

9. Эксплуатационная
документация: Руководство
по эксплуатации; паспорт
на медицинское изделие
Устройство для обработки
видеоизображения
U1, U1-T, U1-S, U1-N

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



224403A0/040777

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Chen Jing

日期：2022年09月09日

(Date: Sep. 09, 2022)

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



2022-08-10

To whom it may concern,

Declaration

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

Endoscopic video system, U1 series

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < OPERATIONAL DOCUMENTATION: Operating manual, Passport for a medical device Video image processing device U1, U1-T, U1, U1-N as part of a medical device **Endoscopic video system, U1 series** > used for Russian medical device registration; this file introduces the basic information about the medical device, technical data and manufacturer's warranty.
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

Deputy Director of the Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Add: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People's Republic of China
Tel: +86 755-81888998
Fax: +86 755 26582680
Website: www.mindray.com



УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд./
On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,
Ltd.,

Заместитель директора Департамента технического
регулирующего / Deputy Director of the Technical Regulation
Department



/ Ван Синьбин (Wang Xinbing)

дата/date «10» августа 2022 года

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ: /
OPERATIONAL DOCUMENTATION:**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
USER MANUAL**

**ПАСПОРТ
PASSPORT**

**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
ON A MEDICAL DEVICE**

**УСТРОЙСТВО ДЛЯ ОБРАБОТКИ ВИДЕОИЗОБРАЖЕНИЯ
U1, U1-T, U1-S, U1-N**

**ENDOSCOPE CAMERA SYSTEM
U1, U1-T, U1-S, U1-N**

**В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ВИДЕОСИСТЕМА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ, СЕРИИ U1**

**AS PART OF A MEDICAL DEVICE
ENDOSCOPIC VIDEO SYSTEM, U1 SERIES**

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд /
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Версия 3/08.2022

Устройство для обработки видеоизображения U1, U1-T, U1-S, U1-N

Руководство по эксплуатации

Телефон технической поддержки пользователей

(звонок по России бесплатный)

8-800-333-5323

(Пн.-Пт., 9:00-18:00)

E-mail: ruservice@mindray.com



© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, 2021 г. Все права защищены.

- Дата выпуска: 2021-3
- Редакция: 1.0

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее называемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия и настоящего руководства. Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray или других правообладателей.

mindray  **MINDRAY** являются зарегистрированными товарными знаками или товарными знаками, принадлежащими компании Mindray в Китае и других странах. Все прочие товарные знаки, содержащиеся в настоящем руководстве, упоминаются исключительно в редакционных целях, без какого-либо намерения их ненадлежащего использования. Они являются собственностью

Данная информация является ознакомительной в соответствии с разделом 35 §287(a) Кодекса США для патентов Mindray:

<http://www.mindrayna.com/patents>.

Ответственность изготовителя

Содержание настоящего руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в настоящем руководстве, равно как и за побочные или косвенные убытки, понесенные вследствие доставки, реализации или использования настоящего руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики данного изделия только в указанных ниже случаях.

- Все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы данного изделия выполняются уполномоченным техническим персоналом компании Mindray.
- Электрическая проводка в помещении установки данного оборудования соответствует действующим национальным и местным нормам.
- Изделие используется в соответствии с инструкциями по эксплуатации.

ОСТОРОЖНО!

- Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.
- Очень важно, чтобы в больнице или учреждении, где эксплуатируется данное оборудование, выполнялся надлежащий план работ по техническому обслуживанию и ремонту. Невыполнение указанных требований может привести к выходу изделия из строя или травме.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если между данной версией и последней версией на английском языке наблюдаются несоответствия или неоднозначность, имеет приоритет версия на английском языке.
-

Контактная информация компании

Изготовитель:	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес:	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-tech Industrial park, Nanshan, Shenzhen 518057, P.R.China
Веб-сайт:	www.mindray.com
Адрес электронной почты:	service@mindray.com
Тел.:	+86 755-81888998
Факс:	+86 755 26582680

Представительство в ЕС:	Shanghai International Holding Corp. GmbH (Еврона)
Адрес:	Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

Уполномоченный представитель на территории России

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

Адрес: 129110, г. Москва, Вн.тер.г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А

Тел.: (499) 553-60-36

факс: (499) 553-60-39

E-mail: info.ru@mindray.com

Оповещение о нежелательных явлениях

Выступая в качестве поставщика медицинских услуг, вы можете сообщать о возникновении некоторых нежелательных явлений компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. и в некоторых случаях в компетентные органы государства-члена Европейского Союза, к юрисдикции которого относится пользователь и (или) пациент.

К нежелательным явлениям относятся летальный исход, а также случаи серьезной травмы или заболевания, обусловленные использованием медицинского изделия. Кроме того, в рамках программы обеспечения качества компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. просит медицинские учреждения сообщать о случаях неисправностей или отказов изделия. Подобная информация необходима компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. для того, чтобы обеспечить максимальное качество продукции.

Предисловие

Назначение руководства

В настоящем руководстве содержатся инструкции, необходимые для безопасной эксплуатации изделия в соответствии с его функциями и назначением. Соблюдение инструкций настоящего руководства является обязательным условием для надлежащего функционирования и правильной эксплуатации устройства, а также для обеспечения безопасности пациента и оператора.

Настоящее руководство основано на максимальной конфигурации и, следовательно, часть содержащегося в нем текста может не иметь отношения к конкретному изделию. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь в компанию Mindray.

Настоящее руководство является неотъемлемой частью изделия. Его следует постоянно хранить рядом с оборудованием, чтобы можно было незамедлительно воспользоваться им в случае необходимости.

ОСТОРОЖНО!

- Если у оборудования есть функции, не описанные в данном руководстве, см. последнюю версию руководства на английском языке.
-

Предполагаемая аудитория

Настоящее руководство предназначено для медицинских работников, которые, как предполагается, обладают необходимыми навыками выполнения медицинских процедур, а также знанием методов и терминологии, необходимых для мониторинга больных, находящихся в критическом состоянии.

Иллюстрации

Все рисунки в настоящем руководстве носят исключительно иллюстративный характер. Они не обязательно отражают настройку или данные, отображаемые на конкретном аппарате.

Принятые обозначения

- *Курсив* в настоящем руководстве используется для ссылок на главы или разделы.
- **Жирный шрифт** используется для обозначения текста, отображаемого на экране устройства, и названий аппаратных клавиш.
- Символ « → » используется для указания последовательности действий.

Содержание

1 Безопасность	1 - 1
1.1 Сведения о технике безопасности	1 - 1
1.1.1 Предостережения	1 - 1
1.1.2 Предупреждения	1 - 2
1.1.3 Примечания	1 - 4
1.2 Символы на оборудовании	1 - 5
2 Основные принципы работы	2 - 1
2.1 Назначение	2 - 1
2.2 Требования к квалификации оператора	2 - 1
2.3 Целевая категория пациентов	2 - 1
2.4 Предусмотренные условия использования	2 - 1
2.5 Противопоказания	2 - 2
2.6 Контактный элемент	2 - 2
2.7 Различия между моделями	2 - 2
2.8 Компоненты системы	2 - 3
2.8.1 Вид ССУ спереди	2 - 3
2.8.2 Вид ССУ сзади	2 - 3
2.8.3 Головка камеры	2 - 5
2.9 Кнопки головки камеры	2 - 5
3 Начало работы	3 - 1
3.1 Обзор	3 - 1
3.2 Сведения о технике безопасности	3 - 1
3.3 Распаковка и проверка	3 - 3
3.4 Требования к условиям окружающей среды	3 - 3
3.5 Установка	3 - 4
3.6 Подготовка	3 - 4
3.6.1 Подключение системы	3 - 4
3.6.2 Подключение к сети переменного тока	3 - 6
3.6.3 Подключение USB-накопителя	3 - 7
4 Эксплуатация и настройки	4 - 1
4.1 Обзор	4 - 1
4.2 Сведения о технике безопасности	4 - 1
4.3 Проверки системы перед запуском	4 - 2
4.4 Запуск системы	4 - 3
4.5 Проверки перед началом эксплуатации	4 - 3
4.6 Использование сенсорного экрана	4 - 3
4.6.1 Блокировка сенсорного экрана	4 - 3

4.6.2 Разблокировка сенсорного экрана	4 - 4
4.6.3 Дисплей сенсорного экрана	4 - 4
4.7 Выбор типа хирургической процедуры	4 - 6
4.8 Регулировка баланса белого	4 - 6
4.9 Настройка яркости изображения	4 - 7
4.10 Увеличить/уменьшить	4 - 7
4.11 Изменение настроек	4 - 7
4.11.1 Изменение настроек изображения	4 - 7
4.11.2 Изменение настроек функций	4 - 9
4.11.3 Изменение настроек системы	4 - 11
4.11.4 Обслуживание	4 - 12
4.12 Сообщения об ошибке	4 - 12
4.13 Порядок завершения работы	4 - 14
5 Устранение неполадок	5 - 1
6 Очистка, дезинфекция и стерилизация	6 - 1
6.1 Обзор	6 - 1
6.2 Сведения о технике безопасности	6 - 1
6.3 Очистка ССУ и головки камеры	6 - 3
6.4 Дезинфекция ССУ и головки камеры	6 - 4
6.5 Стерилизация головки камеры	6 - 5
6.6 Последствия ненадлежащей очистки, дезинфекции и стерилизации	6 - 6
7 Обслуживание	7 - 1
7.1 Введение	7 - 1
7.2 Сведения о технике безопасности	7 - 1
7.3 График технического обслуживания	7 - 2
7.3.1 Осмотр	7 - 2
7.3.2 Замена предохранителя	7 - 2
7.3.3 Проверки электробезопасности	7 - 3
7.4 Утилизация	7 - 3
8 Принадлежности	8 - 1
А Характеристики изделия	А - 1
А.1 Характеристики безопасности	А - 1
А.2 Характеристики условий окружающей среды	А - 1
А.3 Технические характеристики источника питания	А - 2
А.4 Физические характеристики	А - 2
А.5 Характеристики аппаратного обеспечения	А - 3
А.6 Технические характеристики монитора	А - 3
А.7 Эксплуатационные характеристики изделия	А - 3

A.8 Условия эксплуатации	A - 4
В Электромагнитная совместимость	B - 1
С Настройки по умолчанию	C - 1
C.1 Настройка изображения	C - 1
C.2 Настройки функций	C - 2
C.3 Настройка системы	C - 2
D Единицы измерения и обозначения	D - 1
D.1 Единицы измерения	D - 1
D.2 Обозначения	D - 2

Эта страница специально оставлена пустой.

1 Безопасность

1.1 Сведения о технике безопасности

ОСТОРОЖНО!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу или тяжелой травме.
-

ВНИМАНИЕ!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче изделия/имущества.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- Приводятся советы по применению или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.
-

1.1.1 Предостережения

ОСТОРОЖНО!

- Во избежание риска взрыва никогда не используйте оборудование вблизи огнеопасных газов, таких как анестезирующие газы и газообразный водород, или легковоспламеняющихся жидкостей, таких как этиловый спирт.
 - Если оборудование устанавливается на медицинской консоли, убедитесь, что грузоподъемность консоли составляет не менее 40 кг.
 - Убедитесь в том, что части системы или другого оборудования, находящиеся под напряжением, такие как различные порты для ввода/вывода сигналов, не контактируют с телом пациента. В противном случае неисправность работы системы или другого оборудования может привести к поражению пациента электрическим током.
 - Не касайтесь одновременно пациента и деталей, находящихся под напряжением.
-

- Во избежание риска поражения электрическим током убедитесь в том, что соединительные контакты между эндоскопом, предназначенным для использования с системой, и головкой камеры изолированы.
- Не отсоединяйте шнур питания и не отключайте оборудование во время операции.
- Оборудование предназначено для подключения к отдельному источнику питания. Убедитесь, что номинальная выходная мощность источника питания совпадает с номинальным напряжением на входе оборудования. Источник питания и данное оборудование вместе образуют МЕДИЦИНСКУЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ, соответствующую требованиям IEC 60601-1.

1.1.2 Предупреждения

ВНИМАНИЕ!

- Оборудование не предназначено для использования в условиях магнитного резонанса (МРТ).
- Оборудование пригодно для использования в среде пациента (контакт с пациентом отсутствует). Устройства, подключенные к данному оборудованию, должны соответствовать требованиям соответствующих стандартов IEC (например, стандартов безопасности IEC 60950 для оборудования, связанного с информационными технологиями, и стандартов безопасности IEC 60601-1 для электромедицинского оборудования). Конфигурация системы должна соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 для электрических медицинских систем. Персонал, подключающий любые устройства к порту ввода/вывода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь в компанию Mindray.
- Оборудование можно подключать только к источнику электропитания с защитным заземлением. Никогда не используйте незаземленные розетки.
- Не используйте переносные сетевые удлинители на несколько розеток, так как они могут стать причиной помех, поражения электрическим током или повреждения оборудования.
- Во избежание помех от высокочастотного электрохирургического оборудования (ЭХО), не подключайте данное оборудование и ЭХО к одной розетке. Кроме того, оборудование рекомендуется размещать как можно дальше от ЭХО.
- Данное оборудование соответствует требованиям, предъявляемым к рабочим частям типа BF. Медицинские изделия или принадлежности, используемые вместе с данным оборудованием, должны по меньшей мере соответствовать требованиям, предъявляемым к рабочим частям типа BF.

- Запрещается класть на оборудование предметы весом более 20 кг.
- Используйте только эндоскопы и источники света, рекомендованные компанией Mindray. Использование оборудования или принадлежностей, которые не совместимы с данным оборудованием, может привести к травмам пациента, повреждению оборудования или ухудшению его эксплуатационных характеристик. При возникновении каких-либо вопросов касательно совместимости оборудования проконсультируйтесь с изготовителем.
- Перед тем как приступить к осмотру и клинической эксплуатации оборудования, внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством и убедитесь в том, что все его положения и инструкции вам понятны. Это необходимо для правильной эксплуатации оборудования и обеспечения безопасности пациентов и операторов.
- Данное оборудование должно эксплуатироваться только опытным или обученным медицинским персоналом.
- Данная система является исключительно вспомогательным медицинским прибором для клинического обследования. Врач должен ставить диагноз и назначать лечение, руководствуясь клинической картиной пациента.
- Настоящее руководство не содержит какой-либо информации о техниках проведения клинического обследования. Метод обследования выбирается врачом исходя из собственных медицинских знаний и клинического опыта.
- Перед началом эндоскопического обследования или операции необходимо подготовить резервную камеру на случай отказа основной системы, чтобы не допустить прерывания эндоскопического обследования или операции.
- Не отсоединяйте оборудование или принадлежности, предварительно не отключив подачу электропитания. Невыполнение данного требования может привести к повреждению системы.
- Не сгибайте, не тяните, не скручивайте и не сдавливайте кабели оборудования, это может привести к повреждению кабелей или оборудования.
- Никогда не нажимайте на разъемы с чрезмерной силой, так их можно повредить.
- Не перекрывайте вентиляционное отверстие. Это может привести к перегреванию оборудования, а также к срабатыванию автомата защиты системы, что может стать причиной возгорания или повреждения оборудования.
- Не распыляйте на оборудование жидкость и не допускайте попадания влаги внутрь оборудования, это приведет к риску поражения электрическим током или повреждения оборудования. Если вы пролили жидкость на оборудование, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к техническому специалисту.

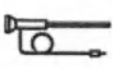
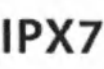
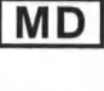
- Утилизацию упаковки устройства следует выполнять в соответствии с действующими правилами утилизации отходов. Храните упаковочный материал в недоступном для детей месте.
 - В конце срока службы необходимо утилизировать оборудование и принадлежности в соответствии с местными правилами или требованиями медицинского учреждения, регламентирующими утилизацию подобных изделий, чтобы не допустить загрязнения или заражения окружающей среды, других людей или оборудования.
-

1.1.3 Примечания

ПРИМЕЧАНИЕ

- Храните настоящее руководство вместе с оборудованием, чтобы при необходимости им можно было без труда воспользоваться.
 - Устанавливайте оборудование в таком месте, где его экран будет хорошо виден, а средства управления легко доступны.
 - Для изоляции данного оборудования от сети электропитания используется сетевой штепсель. Разместите оборудование в удобном месте, где его можно будет легко подключать к розетке электросети и отключать от нее.
 - Программное обеспечение разработано в соответствии со стандартом IEC 62304. Возможность возникновения опасных ситуаций вследствие ошибок в программном обеспечении сведена к минимуму.
 - В данном руководстве описаны все функции и опции. Возможно, ваше оборудование поддерживает не все функции.
 - Авторские права на программное обеспечение оборудования принадлежат исключительно компании Mindray. Организациям и частным лицам запрещается изменять, копировать или обменивать ПО, а также нарушать иные права, связанные с ПО, в какой-либо форме и каким-либо способом без получения соответствующего разрешения.
-

1.2 Символы на оборудовании

Символ	Описание	Символ	Описание
	Выполнение инструкции по эксплуатации		Изготовитель
	Режим ожидания		Дата изготовления
	Рабочая часть типа BF		Общий знак предупреждения
	Серийный номер		Разъем USB
	Переменный ток		Предохранитель
	Эквипотенциальное заземление		Компьютерная сеть
	Эндоскоп		Защищено от воздействия при временном (непродолжительном) погружении в воду
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Беречь от влаги
	Вертикальное положение груза		Хрупкое, обращаться осторожно
	Диапазон влажности		Ограничение атмосферного давления
	Температурный диапазон		Медицинское изделие

Символ	Описание	Символ	Описание
	Уполномоченный представитель в ЕС		Символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE)
	На устройстве имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745 по медицинским изделиям, а также отвечает общим требованиям к безопасности и эксплуатационным характеристикам Приложения I к данному Регламенту. Примечание. Данное изделие соответствует требованиям Директивы Совета ЕС 2011/65/EU.		

ПРИМЕЧАНИЕ

- Некоторые перечисленные выше символы имеются не на всем оборудовании.

2 Основные принципы работы

2.1 Назначение

Устройство для обработки видеоизображения предназначено для использования с оптическими эндоскопами для эндоскопической диагностики и обследования

ПРИМЕЧАНИЕ

- В соответствии с заключением клинической оценки и оценки остаточных рисков, при использовании изделия для целевой категории пациентов известные побочные эффекты во время и после использования медицинского изделия отсутствуют. Необходимость в дополнительных подготовительных мероприятиях, выполняемых оператором, отсутствует. Таким образом, в соответствии с отчетом об управлении рисками информация об остаточных рисках, связанных с использованием медицинского изделия, которая подлежит обязательному разглашению, отсутствует.
-

2.2 Требования к квалификации оператора

В общем случае использовать изделие могут медицинские работники, прошедшие обучение технике эндоскопии и имеющие обширный практический опыт проведения эндоскопических манипуляций.

2.3 Целевая категория пациентов

Устройство для обработки видеоизображения не предполагает каких-либо ограничений в отношении целевой категории пациентов (по половой принадлежности, возрасту, массе тела и т.д.). Изделие можно применять для взрослых пациентов, пациентов детского возраста, новорожденных пациентов, беременных женщин и т.д. Лечащий врач самостоятельно отвечает за оценку общего состояния пациента и принятие решения о том, насколько целесообразным является использование системы в конкретном клиническом случае.

2.4 Предусмотренные условия использования

Устройство для обработки видеоизображения предназначено для использования в медицинских помещениях, оборудованных выводами сети электроснабжения в соответствии с государственными нормативами.

2.5 Противопоказания

На сегодняшний день не существует прямых противопоказаний к использованию данного изделия. Изделие должно применяться по решению ответственного врача с учетом специфики клинического случая пациента.

2.6 Контактный элемент

Контактным элементом оборудования является эндоскоп.

2.7 Различия между моделями

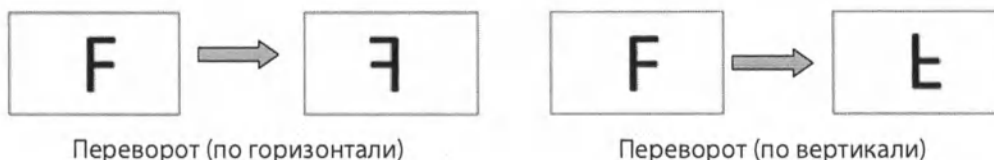
Различия между моделями показаны ниже:

Модель	Переворот (по горизонтали)	Переворот (по вертикали)
U1	√	√
U1-T	√	×
U1-S	×	√
U1-N	×	×

ПРИМЕЧАНИЕ

- «√» означает «входит в конфигурацию», «×» означает «не входит в конфигурацию».

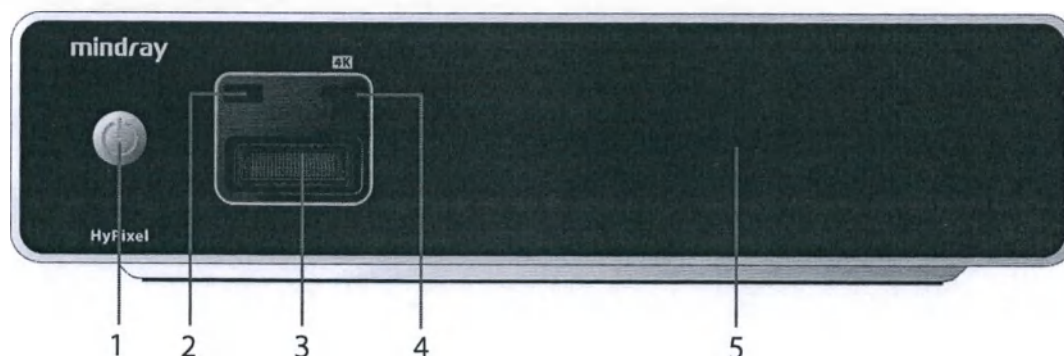
Горизонтальный и вертикальный перевороты показаны на ниже:



2.8 Компоненты системы

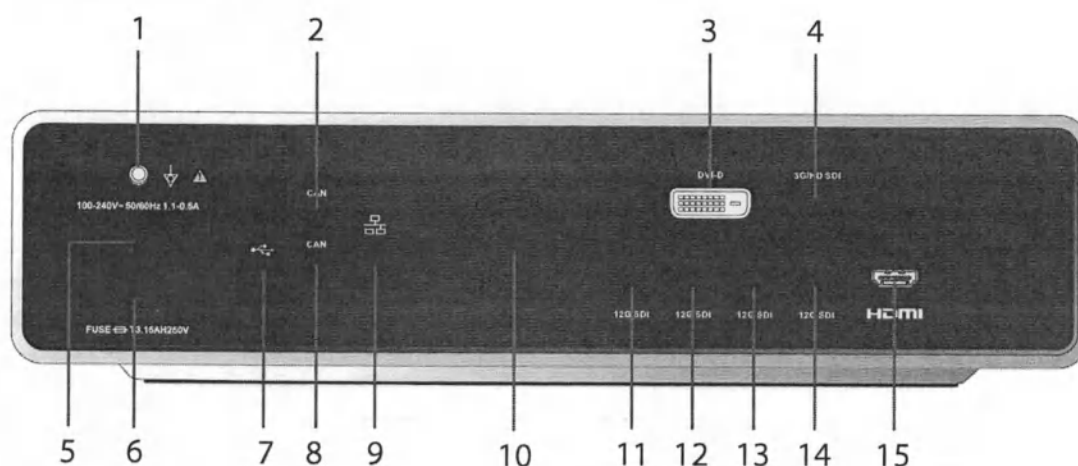
Устройство для обработки видеоизображения состоит из блока основного (далее ССУ) и видеокамеры эндоскопической (далее - "головка камеры").

2.8.1 Вид ССУ спереди



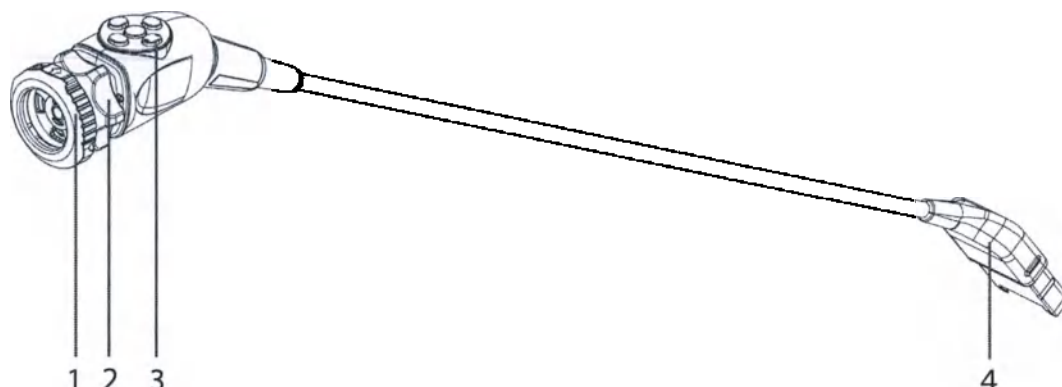
(1)	Кнопка питания — включение или отключение ССУ
(2)	Разъем USB1: служит для подключения USB-накопителя (универсальная последовательная шина) для хранения изображений и видеозаписей
(3)	Разъем камеры: служит для подключения головки камеры
(4)	Разъем USB2: служит для подключения USB-накопителя для хранения изображений и видеозаписей
(5)	Сенсорный экран: служит для отображения статуса оборудования и изменения настроек

2.8.2 Вид ССУ сзади



(1)	Клемма эквипотенциального заземления: при использовании оборудования совместно с другими устройствами соединяйте их клеммы эквипотенциального заземления друг с другом, чтобы устранить разность потенциалов между ними
(2)	Разъем CAN (сеть контроллера): служит для подключения внешних устройств, таких как источник света
(3)	Выход DVI (цифровой видеоинтерфейс): служит для подключения устройств отображения видео в высоком разрешении, таких как мониторы
(4)	Выход 3G-SDI (последовательный цифровой интерфейс): служит для подключения устройств отображения видео в высоком разрешении, таких как мониторы
(5)	Силовой вход AC (переменного тока): служит для подключения к сети переменного тока
(6)	Держатель предохранителя: отсек, в котором находится предохранитель
(7)	Разъем USB: служит для подключения USB-накопителя для обновления системы
(8)	Разъем CAN: служит для подключения внешних устройств, таких как источник света
(9)	Сетевой разъем: зарезервирован
(10)	Вентиляционное отверстие: служит для отвода тепла
(11)	Выход 12G-SDI: служит для подключения устройств вывода видео с разрешением 4K, таких как мониторы
(12)	Выход 12G-SDI: служит для подключения устройств вывода видео с разрешением 4K, таких как мониторы
(13)	Выход 12G-SDI: служит для подключения устройств вывода видео с разрешением 4K, таких как мониторы
(14)	Выход 12G-SDI: служит для подключения устройств вывода видео с разрешением 4K, таких как мониторы
(15)	Выход HDMI (мультимедийный интерфейс высокой четкости): служит для подключения устройств вывода видео с разрешением 4K, таких как мониторы

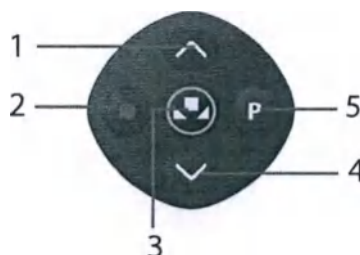
2.8.3 Головка камеры



(1)	Муфта эндоскопа: служит для подключения и крепления эндоскопа
(2)	Фокусирующее кольцо: вращайте кольцо, чтобы сфокусировать головку камеры
(3)	Кнопки головки камеры: на головке камеры имеется пять функциональных кнопок
(4)	Разъем CCU: служит для подключения CCU

2.9 Кнопки головки камеры

На головке камеры имеется пять кнопок. Для некоторых кнопок можно настроить различные функции. Более подробное описание представлено ниже:



(1)	: по умолчанию используется для увеличения изображения. Вы можете изменить функцию данной кнопки на регулировку яркости изображения. Дополнительные сведения см. в разделе 4.11.2.1 Настройка кнопок камеры .
(2)	: нажмите, чтобы запустить или остановить видеозапись.
(3)	: направьте эндоскоп на белую марлю или на любой белый светоотражающий предмет и нажмите на эту кнопку, чтобы отрегулировать баланс белого.
(4)	: по умолчанию используется для уменьшения изображения. Вы можете изменить функцию данной кнопки на регулировку яркости изображения. Дополнительные сведения см. в разделе 4.11.2.1 Настройка кнопок камеры .
(5)	: нажмите на эту кнопку, чтобы сохранить изображение, которое в данный момент выводится на монитор

Эта страница специально оставлена пустой.

3

Начало работы

3.1 Обзор

В данной главе описывается процесс подготовки и базовые настройки оборудования перед началом эксплуатации.

3.2 Сведения о технике безопасности

ОСТОРОЖНО!

- Оборудование пригодны для использования в среде пациента. Устройства, подключенные к системе, должны соответствовать применимым стандартам IEC (например, стандартам безопасности информационно-технологического оборудования IEC 60950 и стандартам безопасности медицинского электрооборудования IEC 60601-1). Подключение должно выполняться в соответствии с инструкциями, описанными в действующих версиях стандартов IEC. Персонал, подключающий любые устройства к порту ввода/вывода сигнала, несет ответственность за обеспечение сертификации этих устройств на безопасность в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. В случае возникновения любых вопросов обращайтесь к нам.
 - Если из описания технических характеристик оборудования недостаточно ясно, представляет ли опасность та или иная комбинация с другим устройством (например, вследствие суммирования токов утечки), обратитесь за консультацией к изготовителю или к эксперту в этой области и убедитесь, что в данной комбинации не будет нарушен необходимый уровень безопасности всех устройств и пациентов.
-

ВНИМАНИЕ!

- Оборудование должно устанавливаться персоналом, уполномоченным компанией Mindray.
 - Установите оборудование надлежащим образом и убедитесь, что оно должным образом защищено от возможных повреждений в результате падения, ударов, сильных вибраций или иных внешних механических воздействий.
 - Убедитесь в том, что оборудование установлено горизонтально и надежно зафиксировано на месте во избежание возможного смещения и повреждения.
-

- **Перед тем как перемещать оборудование, убедитесь в том, что все подключенные периферийные устройства надежно закреплены, в связи с риском падения и повреждения оборудования.**
 - **Магнитные и электрические поля могут вызывать помехи и мешать надлежащей работе оборудования. Поэтому убедитесь, что все внешние устройства, работающие рядом с данным оборудованием, соответствуют применимым требованиям электромагнитной совместимости. Мобильные телефоны, рентгеновские системы или магнитно-резонансные томографы являются возможными источниками помех, поскольку могут излучать более мощные электромагнитные волны.**
 - **Не используйте систему в присутствии сильных электрических или магнитных полей (например, возле трансформаторов), а также вблизи высокочастотных устройств (таких как мобильные телефоны). Помехи могут привести к ухудшению эксплуатационных характеристик или к отказу системы.**
 - **Данное оборудование соответствует требованиям, предъявляемым к рабочим частям типа BF. Медицинские изделия или принадлежности, используемые вместе с данным оборудованием, должны по меньшей мере соответствовать требованиям, предъявляемым к рабочим частям типа BF.**
 - **Во избежание рисков для безопасности и загрязнения окружающей среды при утилизации упаковочного материала обязательно соблюдайте действующие правила по утилизации отходов и храните упаковку в недоступном для детей месте.**
 - **При хранении и транспортировке оборудование может быть загрязнено. Перед использованием оборудования убедитесь в том, что его упаковка не повреждена. При наличии любых повреждений не используйте для пациентов.**
 - **Убедитесь, что условия эксплуатации оборудования соответствуют указанным требованиям. При несоответствии возможны неожиданные последствия (например, повреждение оборудования).**
 - **Храните оборудование в сухом месте. Не переносите оборудование сразу из холода в тепло, так как это может привести к образованию конденсата или капель воды, что опасно в связи с риском короткого замыкания.**
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- При подключении системы к другим устройствам могут возникать потенциальные риски. Внимательно ознакомьтесь с мерами предосторожности, описанными в руководстве по эксплуатации оборудования и принадлежностей к нему, перед тем как приступить к непосредственному использованию.
 - Устанавливайте оборудование в таком месте, где его экран будет хорошо виден, а средства управления легко доступны.
 - Храните настоящее руководство вместе с оборудованием, чтобы при необходимости им можно было без труда воспользоваться.
 - Сохраните упаковочные материалы и коробку на случай хранения или транспортировки оборудования в будущем.
-

3.3 Распаковка и проверка

Перед вскрытием упаковки внимательно проверьте ее на наличие признаков повреждения. При обнаружении каких-либо повреждений немедленно обратитесь в транспортную организацию. Откройте упаковку и осторожно извлеките из нее оборудование и принадлежности к нему. Проверьте все материалы по упаковочному листу, а также проверьте их на наличие любых механических повреждений. В случае возникновения проблем обращайтесь к нам.

3.4 Требования к условиям окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным в данном руководстве.

Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия шумов, вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. Для поддержания надлежащей вентиляции с каждой стороны оборудования должно оставаться достаточно свободного пространства, не менее 2 дюймов (5 см).

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В таком случае дождитесь полного высыхания конденсата перед тем, как запускать систему.

3.5 Установка

Допускается установка системы:

- на ровной поверхности;
- на медицинской консоли;
- на тележке.

ПРИМЕЧАНИЕ

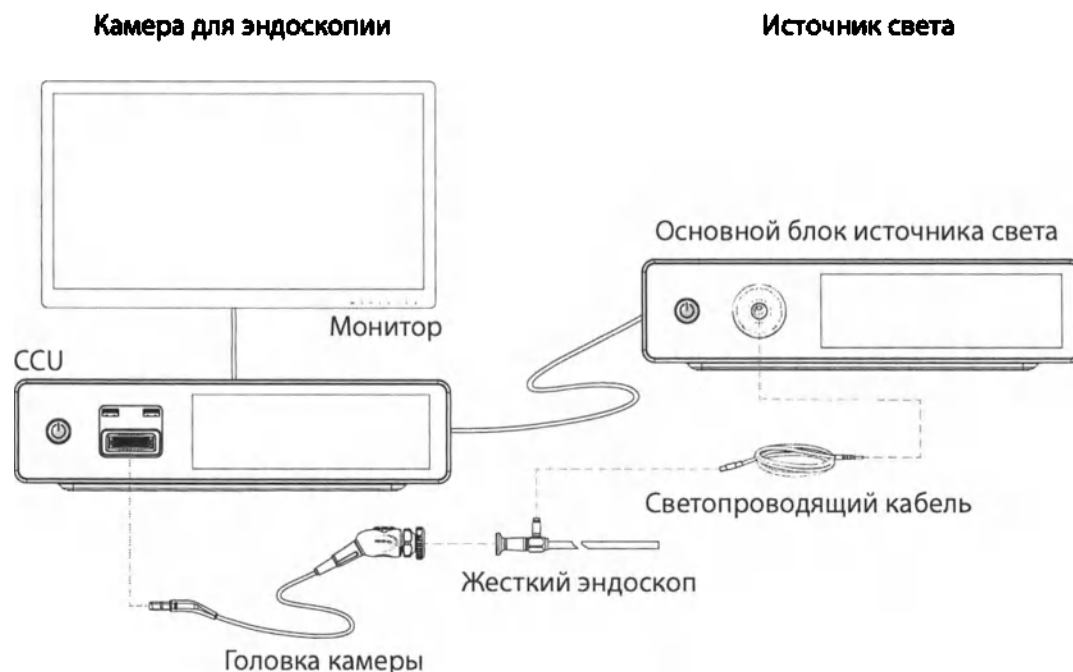
- Если оборудование устанавливается на тележку, возникает риск падения или столкновения во время движения. Более подробную информацию по безопасности см. в руководстве по эксплуатации тележки.

3.6 Подготовка

Перед использованием оборудования внимательно прочтите данное руководство оператора. Необходимо ознакомиться с функциями и правилами эксплуатации оборудования и соблюдать все предупреждения и предостережения, содержащиеся в руководстве.

3.6.1 Подключение системы

Оборудование можно подключать к эндоскопам, источникам света и мониторам для получения изображения, необходимого в рамках выполнения хирургических операций и клинических обследований. Схема подключения показана ниже:



3.6.1.1 Подключение ССУ и монитора

Подключите монитор к правильному разъему вывода видеосигнала на задней части блока управления камерой с помощью видеокабеля. Выберите подходящий видеокабель в зависимости от используемого разъема вывода видеосигнала. К блоку управления камерой можно одновременно подключить сразу несколько мониторов.

3.6.1.2 Подключение ССУ и источника света

Подключите источник света к разъему CAN на задней части блока управления камерой.

3.6.1.3 Подключение ССУ и головки камеры

Подключите разъем головки камеры к соответствующему разъему на передней панели ССУ.

3.6.1.4 Подключение головки камеры и эндоскопа

Чтобы подключить головку камеры и эндоскоп, выполните следующие действия:

1. Поверните муфту эндоскопа в направлении нанесенной на ней стрелки.
2. Выровняйте окуляр эндоскопа по муфте эндоскопа на головке камеры.
3. Продвиньте эндоскоп к головке камеры и отпустите муфту эндоскопа.
4. Слегка потяните эндоскоп на себя, чтобы убедиться в том, что он надежно закреплен.

Чтобы отсоединить эндоскоп, выполните следующие действия:

1. Возьмитесь одной рукой за головку камеры, а другой — за эндоскоп.
2. Поверните муфту эндоскопа в направлении нанесенной на ней стрелки. Эндоскоп автоматически отсоединится.

ВНИМАНИЕ!

- Перед тем, как подсоединить или отсоединить головку камеры, убедитесь в том, что блок основной устройства для обработки видеоизображения (далее - "блок управления камерой") выключен. В противном случае возможно повреждение преобразователя изображения, в результате чего система утратит способность выводить изображение.
 - Не сгибайте, не тяните и не сжимайте головку камеры и сильно не тяните за кабель головки камеры. Это может стать причиной отсоединения кабеля или поломки головки камеры.
-

3.6.2 Подключение к сети переменного тока

Данное оборудование работает от источника питания переменного тока. Перед подключением данного оборудования к источнику питания переменного тока убедитесь в том, что напряжение и частота электросети соответствуют параметрам, указанным рядом с входным разъемом питания переменного тока.

Для использования источника переменного тока выполните следующие действия:

1. Подключите охватывающий разъем кабеля питания ко входу переменного тока на задней части блока управления камерой.
2. Подключите другой конец шнура питания к настенной розетке сети переменного тока.
3. Индикатор питания должен загореться. Это означает, что источник переменного тока подключен правильно.

ОСТОРОЖНО!

- Всегда используйте только поставляемый вместе с оборудованием кабель питания.
 - Обеспечьте постоянную подачу электропитания на оборудование во время работы. Внезапный сбой электропитания может привести к потере данных или к сбою системы.
 - В условиях нестабильного электроснабжения система может не работать должным образом. Рекомендуется использовать бесперебойный источник питания.
 - Оборудование допускается подключать только к источнику электропитания с защитным заземлением. Никогда не используйте незаземленные розетки.
 - Оборудование предназначено для подключения к отдельному источнику питания. Убедитесь, что номинальная выходная мощность источника питания совпадает с номинальным напряжением на входе оборудования. Источник питания и данное оборудование вместе образуют МЕДИЦИНСКУЮ ЭЛЕКТРИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ, соответствующую требованиям IEC 60601-1.
 - Перед подключением данного оборудования к сети переменного тока убедитесь, что напряжение и частота источника электропитания соответствуют параметрам, указанным на этикетке данного устройства или в настоящем руководстве.
-

3.6.3 Подключение USB-накопителя

Все изображения и видеозаписи хранятся на USB-накопителе (в комплект поставки не входит), подключенном к блоку управления камерой. Перед началом записи подключите USB-накопитель к разъему USB на передней панели. Можно одновременно подключить два USB-накопителя. Система автоматически определит статус USB-накопителя и отобразит его на сенсорном экране. Кроме того, если на одном USB-накопителе закончилась память, изображения и видеозаписи будут сохраняться на другой USB-накопитель.

Рекомендуется использовать USB-накопители FAT32 или exFAT от сертифицированного изготовителя, такие как внешний жесткий диск Western Digital Element 4T и USB-накопитель Kingston DataTraveler 104 (64 Гб). Перед использованием рекомендуется выполнить форматирование USB-накопителя.

Дополнительные сведения о форматировании USB-накопителя см. в разделе **4.11.2.4 Форматирование USB-накопителя.**

ВНИМАНИЕ!

- Рекомендуется использовать USB-накопители от сертифицированного изготовителя. В противном случае возникает риск повреждения файлов или отказа системы.
 - Форматирование USB-накопителя приведет к удалению всех записанных на него данных. Убедитесь, что для всех необходимых данных сделана резервная копия.
-

Эта страница специально оставлена пустой.

4 Эксплуатация и настройки

4.1 Обзор

В этой главе описываются порядок эксплуатации, просмотр данных на экране и настройки оборудования.

4.2 Сведения о технике безопасности

ОСТОРОЖНО!

- Не выключайте оборудование, когда эндоскоп находится в теле пациента.
 - В случае отказа системы во время работы немедленно прекратите использование системы, отключите оборудование, отсоедините кабель питания и осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента.
-

ВНИМАНИЕ!

- Перед началом эндоскопического обследования или операции необходимо подготовить резервную камеру на случай отказа основной системы, чтобы не допустить прерывания эндоскопического обследования или операции.
- Перед операцией необходимо правильно отрегулировать баланс белого для баланса цветов. В противном случае существует риск искажения цветопередачи при выводе изображения.
- Перед использованием электрохирургического инструмента необходимо убедиться в том, что он установлен и подключен в строгом соответствии с инструкцией по эксплуатации, и что генерируемые инструментом помехи не влияют на процесс эндоскопического обследования или операции. Использование электрохирургического инструмента без выполнения указанного выше требования может стать причиной травмирования пациента.
- Если изображение, которое выводится на монитор, становится размытым, вероятно, кончик эндоскопа загрязнился кровью, слизью или фрагментами тканей. Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента и удалите с него кровь или слизь, чтобы обеспечить более качественное освещение для безопасного выполнения обследования. В противном случае это может привести к перегреванию передней части эндоскопа и ожогам пациента или оператора.

- **Не подключайте и не отключайте головку камеры, когда блок управления камерой включен, так как это может привести к повреждению преобразователя изображения.**
 - **Не перекрывайте вентиляционное отверстие оборудования. Это может привести к перегреву и стать причиной возгорания или отказа системы.**
 - **Во время эндоскопического обследования или операции необходимо все время следить за выводимым изображением в режиме реального времени. Не совершайте манипуляций с эндоскопом, когда изображение на экране находится в режиме стоп-кадра, так как это может привести к травмированию пациента.**
 - **При использовании лекарственных спреев следите за тем, чтобы капли аэрозоля не попали внутрь оборудования через вентиляционное отверстие, это может привести к возгоранию или повреждению оборудования.**
 - **Соединительные кабели электрохирургического инструмента должны находиться как можно дальше от системы, так как существует риск возникновения сбоев в работе сенсорного экрана и проблем с выводом изображения под воздействием высокочастотного контура.**
-

4.3 Проверки системы перед запуском

Перед тем как запускать оборудование, проверьте и убедитесь в следующем:

- **все изделия и принадлежности, подключенные к оборудованию, совместимы;**
- **температура, влажность и атмосферное давление соответствуют требованиям, место установки содержится в чистоте;**
- **конденсат отсутствует;**
- **поверхность системы и подключенного к ней периферийного оборудования не деформирована, не повреждена и не загрязнена;**
- **на рабочих частях эндоскопа и на других принадлежностях, предназначенных для введения в тело пациента, отсутствуют шероховатости, острые грани и выступы;**
- **светопроводящий и другие кабели правильно и надежно подключены;**
- **разъемы и штекеры не расшатаны, не деформированы, не повреждены, не загрязнены и не засорены;**
- **на оборудовании не лежат посторонние предметы; вентиляционное отверстие не забито пылью и не заблокировано посторонними предметами;**
- **в радиусе движения системы и в непосредственной близости от вентиляционного отверстия отсутствуют какие-либо преграды.**

4.4 Запуск системы

Выполните следующие действия:

1. Включите монитор.
2. Нажмите на кнопку питания на передней панели блока управления камерой.

4.5 Проверки перед началом эксплуатации

Необходимо проверить и убедиться в том, что система работает правильно.

После включения системы выполните следующие проверки:

- убедитесь в том, что система не издает подозрительных шумов, странных запахов и не нагревается слишком сильно;
- поднесите руку к вентиляционному отверстию и убедитесь в том, что через него проходит поток воздуха;
- сенсорный экран включился и работает надлежащим образом;
- наведите передний конец эндоскопа на какой-либо предмет и убедитесь в том, что изображение нормально выводится на мониторе.

ВНИМАНИЕ!

- Приступать к использованию системы можно только после того, как вы убедились в том, что система работает нормально.
 - В случае какого-либо отказа остановите работу оборудования и прекратите его использование. В противном случае существует риск травмирования оператора или пациента и повреждения оборудования.
-

4.6 Использование сенсорного экрана

Блок управления камерой идет в конфигурации с сенсорным экраном, при помощи которого происходит эксплуатация и настройка оборудования.

4.6.1 Блокировка сенсорного экрана

Можно включить автоматическую блокировку сенсорного экрана во избежание случайного нажатия. Когда эта функция включена, сенсорный экран будет блокироваться автоматически, если с ним не совершалось никаких действий в течение одной минуты.

Чтобы включить функцию блокировки экрана, выполните следующие действия:

1. Выберите  на сенсорном экране, чтобы открыть меню настроек.
2. Выберите **Настройка системы** и пролистывайте вкладки в верхней части экрана влево до тех пор, пока не отобразится **Экран блокировки**. Нажмите кнопку **Экран блокировки**.
3. Нажмите кнопку **Вкл..**

Функцию блокировки экрана нельзя включить, если выбрано **Выкл..**

4.6.2 Разблокировка сенсорного экрана

Если сенсорный экран заблокирован, в левой верхней части экрана отображается значок . Чтобы разблокировать сенсорный экран, выполните следующие действия:

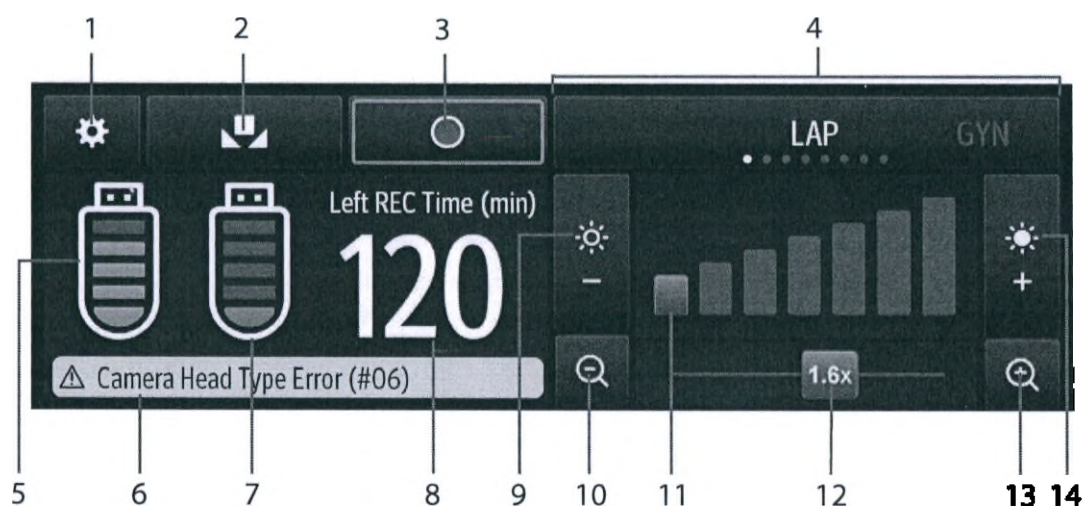
1. Коснитесь экрана в любом месте. В левой верхней части экрана появится полоса для разблокировки.



2. Нажмите и сдвиньте  в положение  справа. Сенсорный экран будет разблокирован, откроется главный экран.

4.6.3 Дисплей сенсорного экрана

Ниже представлено описание элементов, отображаемых на сенсорном экране:



(1)	 : нажмите, чтобы открыть меню настроек.
(2)	 : направьте эндоскоп на белую марлю или на любой белый предмет и нажмите на этот значок, чтобы отрегулировать баланс белого.
(3)	 : нажмите, чтобы запустить или остановить видеозапись.
(4)	Тип процедуры: выберите правильный тип хирургической процедуры. Вариант, выбранный в данный момент, будет выделен.

(5)	Статус USB1: показывает текущий статус USB-накопителя, подключенного к разъему USB слева:        USB-накопитель пуст занято 20% памяти занято 40% памяти занято 60% памяти занято 80% памяти USB-накопитель почти полностью заполнен USB-накопитель не подключен Примечание. Следите за значением Оставшееся время записи (мин) и при необходимости замените USB-накопитель.
(6)	Область сообщений об ошибках: здесь отображаются сообщения об ошибках.
(7)	Статус USB2: показывает текущий статус USB-накопителя, подключенного к разъему USB справа:        USB-накопитель пуст занято 20% памяти занято 40% памяти занято 60% памяти занято 80% памяти USB-накопитель почти полностью заполнен USB-накопитель не подключен Примечание. Следите за значением Оставшееся время записи (мин) и при необходимости замените USB-накопитель.
(8)	Оставшееся время записи (мин): показывается расчетное время записи (в минутах), на которое хватит памяти подключенного в данный момент USB-накопителя.
(9)	 : нажмите, чтобы уменьшить яркость выводимого изображения.
(10)	 : нажмите, чтобы уменьшить выводимое изображение.
(11)	Индикатор яркости: показывает текущий уровень яркости.
(12)	Индикатор коэффициента масштабирования: показывает текущий коэффициент масштабирования.
(13)	 : нажмите, чтобы увеличить выводимое изображение.
(14)	 : нажмите, чтобы увеличить яркость выводимого изображения

4.7 Выбор типа хирургической процедуры

Проведите пальцем по главному экрану с вкладками типов процедур слева направо, чтобы выбрать тип хирургической процедуры. Ниже представлено краткое описание опций и их рекомендованных применений.

Тип процедуры	Полное название	Область применения
ЛАПАР	Лапароскопия	Лапароскопия и торакоскопия
ГИН	Гинекология	Гистероскопия
УРО	Урология	Режим цистоскопа
ФИБРО1	Фиброскопия1	Режим уретроскопа
ФИБРО2	Фиброскопия2	Холангиоскопия или другие процедуры с использованием нежестких эндоскопов
АРТРО	Артроскопия	Артроскопия
ЛОР	Отоларингология	Отоскопия, риноскопия и ларингоскопия

Тип хирургической процедуры также можно выбрать через меню настроек. Дополнительные сведения см. в разделе **4.11.1.5 Выбор типа хирургической процедуры**.

4.8 Регулировка баланса белого

Функция баланса белого используется для калибровки цвета изображения, которое выводится на монитор.

Калибровку баланса белого необходимо выполнять в следующих случаях:

- перед началом операции;
- после замены источника света;
- в случае нарушения цветопередачи изображения.

Для регулировки баланса белого выполните описанные ниже действия:

1. Направьте головку камеры или эндоскоп на белую ткань или любой белый объект на расстоянии около 10 см и убедитесь, что область просмотра стала полностью белой. Не трясите головку камеры или эндоскоп во время процесса регулировки.
2. Отрегулируйте яркость до подходящего уровня и избегайте переэкспонирования.
3. Нажмите кнопку  на головке камеры и удерживайте ее в течение 2 секунд, чтобы начать регулировку баланса белого. Можно также нажать на значок  на сенсорном экране блока управления камерой.
4. Проверьте сообщение с подсказкой на мониторе. Если система сообщает о том, что регулировку баланса белого выполнить не удалось, повторите процедуру.

4.9 Настройка яркости изображения

Нажимайте на значки  /  на главном экране блока управления камерой, чтобы настроить яркость изображения.

Индикатор яркости посередине обозначает текущий уровень яркости. Можно передвинуть ползунок индикатора влево или вправо, чтобы уменьшить или увеличить яркость.

Если для кнопок  /  на головке камеры задана функция **Яркость +/-**, можно также использовать их для регулировки уровня яркости.

4.10 Увеличить/уменьшить

Нажимайте на значки  /  на главном экране блока управления камерой, чтобы отрегулировать коэффициент масштабирования. Ползунок индикатора посередине показывает текущий коэффициент масштабирования. Можно также передвинуть ползунок индикатора влево или вправо, чтобы уменьшить или увеличить изображение.

Если для кнопок  /  на головке камеры задана функция **Уменьшить/увеличить**, можно также использовать их для регулировки размера выводимого изображения.

4.11 Изменение настроек

Выберите  на сенсорном экране, чтобы открыть меню настроек, где можно отрегулировать изображение, функции и настройки системы.

ВНИМАНИЕ!

- После изменения настроек убедитесь, что на монитор выводится правильное изображение в режиме реального времени.
-

4.11.1 Изменение настроек изображения

Выберите  на сенсорном экране, чтобы открыть **Настройка изображения**.

4.11.1.1 Настройка цвета изображения

Выполните следующие действия:

1. Выберите  на сенсорном экране, после чего отобразится экран **Цвет функции Настройка изображения**.
2. Нажимайте на значок «+» или «-», чтобы отрегулировать параметры **Краска: красный**, **Краска: синий** и **Насыщенность**. Можно также нажать **Сброс**, чтобы сбросить настройки до заводских параметров.

4.11.1.2 Настройка детализации изображения

Выполните следующие действия:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Нажмите последовательно **Настройка изображения** → **Детализация**.
3. Установите для параметра **Резкость** значение **Норм.** или **Выс.**.
4. Нажимайте на значок «+» или «-», чтобы отрегулировать параметры **Структура** и **Кромка**. Можно также нажать **Сброс**, чтобы сбросить настройки до заводских параметров.

4.11.1.3 Настройка экспозиции изображения

Выполните следующие действия:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Нажмите последовательно **Настройка изображения** → **Экспозиция**.
3. Установите значение для параметра **Зона обнаружения**.
4. Нажимайте на значок «+» или «-», чтобы отрегулировать параметры **Ограничение выдержки** и **Яркость**. Можно также нажать **Сброс**, чтобы сбросить настройки до заводских параметров.

Можно также нажать на значки  /  на главном экране, чтобы отрегулировать яркость изображения.

Дополнительные сведения см. в разделе **4.9 Настройка яркости изображения**.

4.11.1.4 Переворот изображения

Выполните следующие действия:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Нажмите последовательно **Настройка изображения** → **Переворот изображения**, чтобы перевернуть изображение по горизонтали или по вертикали.

При перевороте изображения на мониторе отобразится «VF» (вертикально) и (или) «HF» (горизонтально).

4.11.1.5 Выбор типа хирургической процедуры

Проведите пальцем по экрану с вкладками типов процедур слева направо, чтобы выбрать нужную. Тип хирургической процедуры также можно выбрать, выполнив описанные ниже действия:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Выберите **Настройка изображения** и пролистывайте вкладки в верхней части экрана влево, затем выберите **Тип процедуры**.
3. Выберите правильный тип хирургической процедуры.

Более подробную информации о доступных опциях и их рекомендованном применении см. в разделе **4.7 Выбор типа хирургической процедуры**.

4.11.1.6 Стоп-кадр изображения

Выполните следующие действия:

1. Выберите  чтобы открыть меню настроек.
2. Выберите **Настройка изображения** и пролистывайте вкладки в верхней части экрана влево, затем выберите **Стоп-кадр**.
 - ◆ Для стоп-кадра текущего изображения нажмите кнопку **Вкл.**
 - ◆ Для отмены стоп-кадра выберите **Выкл.**

Если изображение находится в режиме стоп-кадра, на мониторе будет отображаться надпись «Стоп-кадр» (Freeze).

4.11.1.7 Настройка порога масштабирования изображения

Можно задать порог масштабирования изображения, чтобы контролировать максимальный коэффициент масштабирования. После настройки данного параметра коэффициент масштабирования больше не будет изменяться после достижения заданного порога.

Выполните следующие действия:

1. Выберите  чтобы открыть меню настроек.
2. Нажмите последовательно **Настройка изображения** → **Пороговое значение масштабирования**.
3. Выберите необходимое значение.

4.11.2 Изменение настроек функций

4.11.2.1 Настройка кнопок камеры

Выполните следующие действия, чтобы настроить кнопки на головке камеры:

1. Выберите  чтобы открыть меню настроек.
2. Выберите **Настройка функции**, и по умолчанию отобразится экран **Кнопка камеры**. Можно задать функции кнопок по собственному усмотрению:
 - ◆ **Яркость +/-**: увеличить/уменьшить яркость.
 - ◆ **Уменьшить/увеличить**: уменьшить/увеличить выводимое изображение.

4.11.2.2 Изменение настроек записи

Выполните следующие действия:

1. Выберите  чтобы открыть меню настроек.
2. Нажмите последовательно **Настройка функции** → **Настройка записи**:
 - ◆ Нажмите **Размер сектора**, чтобы установить максимальный размер каждой видеозаписи;
 - ◆ Нажмите **Качество**, чтобы настроить качество каждой видеозаписи.

4.11.2.3 Настройка источника света

Если источник света правильно подключен к системе и работает нормально, можно изменить яркость источника света на блоке управления камерой. Выполните следующие действия:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Нажмите последовательно **Настройка функции** → **Источник света**.
3. Нажимайте на значок «+» или «-» либо двигайте ползунок индикатора посередине, чтобы отрегулировать яркость источника света.

4.11.2.4 Форматирование USB-накопителя

Можно отформатировать USB-накопитель с помощью оборудования. Выполните следующие действия:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Нажмите последовательно **Настройка функции** → **Формат UDisk**.
3. Нажмите **Формат для USB1** или **USB2**, чтобы начать форматирование.

После завершения форматирования на сенсорном экране отобразится «**Форматирование завершено!**».

Функция **Формат** будет недоступна, если USB-накопитель не подключен к порту USB1 или USB2 на передней панели, либо если подключенный USB-накопитель несовместим с оборудованием. При необходимости замените USB-накопитель.

ВНИМАНИЕ!

- Форматирование USB-накопителя приведет к удалению всех записанных на него данных. Убедитесь, что для всех необходимых данных сделана резервная копия.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Вы можете отформатировать только один USB-накопитель за один раз.
-

4.11.3 Изменение настроек системы

4.11.3.1 Изменение настроек вывода

Выполните следующие действия:

1. Выберите  чтобы открыть меню настроек.
2. Выберите **Настройка системы**, и по умолчанию отобразится экран **Настройка вывода**.
3. Установите значение **ВЫВОД 4K SDI** в зависимости от используемого в данный момент видеоразъема:
 - ◆ **12G SDI**: если монитор LCD подключен к блоку управления камерой через один из выводов 12G-SDI;
 - ◆ **3G SDIx4**: если монитор LCD подключен к блоку управления камерой через четыре вывода 12G-SDI.

4.11.3.2 Установка даты и времени

Выполните следующие действия:

1. Выберите  чтобы открыть меню настроек.
2. Нажмите последовательно **Настройка системы** → **Дата и время**:
3. Прокрутите цифры слева г (год), м (месяц), д (число), ч (часы), мин (минуты) и с (секунды), чтобы установить правильную дату и время, а затем выберите **ОК**.

ПРИМЕЧАНИЕ

- **Перед использованием системы убедитесь, что системное время совпадает с вашим местным временем.**

4.11.3.3 Настройка языка в системе

Выполните следующие действия:

1. Выберите  чтобы открыть меню настроек.
2. Нажмите последовательно **Настройка системы** → **Язык**.
3. Нажмите на текущий выбранный язык, и на экране отобразятся все языки, которые на данный момент поддерживает система. Выберите нужный язык.

4.11.3.4 Инициализация системы

Выполните следующие действия:

1. Выберите  чтобы открыть меню настроек.
2. Нажмите последовательно **Настройка системы** → **Инициализация**.
3. Выберите **Инициализация** и продолжайте настройку в соответствии с инструкциями.

4.11.3.5 Настройка отображения логотипа

На мониторе может отображаться логотип компании Mindray. Чтобы изменить настройки, выполните следующие действия:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Нажмите последовательно **Настройка системы** → **Логотип**.
 - ◆ Выберите **Вкл.**: логотип Mindray будет отображаться в верхней левой части монитора;
 - ◆ Выберите **Выкл.**: логотип Mindray не будет отображаться на мониторе.

4.11.3.6 Проверка сведений о версии

Вы можете проверить версию программного обеспечения системы. Выполните следующие действия:

1. Выберите , чтобы открыть меню настроек.
2. Выберите **Настройка системы** и пролистывайте вкладки в верхней части экрана влево, затем выберите **Версия**.

4.11.4 Обслуживание

Данное меню защищено паролем и доступно только для уполномоченного технического персонала компании Mindray.

4.12 Сообщения об ошибке

Сообщение	Возможная причина	Решение
Ошибка подключения головки камеры	Головка камеры неправильно подключена к блоку управления камерой. Разъем сломан.	Подключите головку камеры к правильному разъему блока управления камерой. Замените головку камеры на новую.
Ошибка типа головки камеры	К блоку управления камерой подключена несовместимая головка камеры.	Используйте головку камеры, рекомендованную компанией Mindray.
Блок управления камерой перегрелся	Вентиляционное отверстие заблокировано. Температура в помещении превышает предельное значение. Вентилятор не работает должным образом.	Уберите предметы, которые блокируют вентиляционное отверстие. Снизьте температуру в помещении. Прекратите использование оборудования и переключитесь на резервное устройство.
Сбой инициализации ССУ	Головка камеры не подключена.	Правильно подключите головку камеры и перезапустите блок управления камерой.

Сообщение	Возможная причина	Решение
Fan Error, Replace the Equipment	Вентилятор заклинило, или вентилятор поврежден	Проверьте вентиляционное отверстие на наличие любых предметов, которые могут мешать вращению вентилятора. При необходимости уберите посторонние предметы. Прекратите использование системы и переключитесь на резервное устройство.
Ошибка сохранения снимка	USB-накопитель не подключен. На подключенном USB-накопителе недостаточно памяти.	Подключите доступный USB-накопитель. Замените USB-накопитель на новый. Отформатируйте USB-накопитель. Перед форматированием сделайте резервную копию данных.
Ошибка записи	USB-накопитель не подключен. На подключенном USB-накопителе недостаточно памяти. Произошел отказ оборудования.	Подключите доступный USB-накопитель. Замените USB-накопитель на новый. Отформатируйте USB-накопитель. Перед форматированием сделайте резервную копию данных. Прекратите использование оборудования и переключитесь на резервное устройство.

ПРИМЕЧАНИЕ

- Следите за сообщениями об ошибках и следуйте инструкциям выше. Если в оборудовании срабатывает звуковой сигнал, немедленно проверьте сообщения об ошибках и выполните соответствующие действия по их устранению.

4.13 Порядок завершения работы

После завершения операции или в случае отказа системы завершите работу с системой следующим образом:

1. Извлеките эндоскоп из тела пациента.
2. Если в нижней левой части экрана отображается значок «REC», нажмите кнопку  и подождите, пока значок не исчезнет.
3. Отключите оборудование.
4. Отсоедините эндоскоп от головки камеры.

Выполните очистку, дезинфекцию, стерилизацию и другое обслуживание в соответствии с требованиями вашего медицинского учреждения или местного законодательства.

5 Устранение неполадок

В настоящей главе перечислены вероятные неполадки и возможные решения. Если после принятия мер по устранению проблема сохраняется, обратитесь к персоналу технического обслуживания.

ВНИМАНИЕ!

- При наличии любых неисправностей немедленно прекратите использование оборудования. В противном случае существует риск травмирования оператора или пациента и повреждения оборудования.

Неполадка	Возможная причина	Решение
Оборудование не включается.	Оборудование неправильно подключено к сети переменного тока.	Проверьте подключение шнура питания. Заново подключите кабель питания и перезапустите оборудование.
Во время работы слышны посторонние шумы.	Оборудование установлено не в горизонтальном положении. Предметы, размещенные на оборудовании, слишком тяжелые.	Убедитесь, что оборудование правильно размещено на горизонтальной поверхности. Не размещайте на оборудовании другие предметы.
Изображение на экране нечеткое.	Кабель DVI подключен неправильно. Неправильно подключен кабель головки камеры.	Проверьте соединение кабеля DVI. Заново подключите кабель. Проверьте подключение кабеля головки камеры. Заново подключите кабель.
Сбой регулировки баланса белого.	Неправильно нажата кнопка баланса белого.	Нажмите на кнопку баланса белого и убедитесь, что регулировка баланса белого выполняется правильно.
Изображение не выводится на монитор.	Монитор не включен. Монитор подключен неправильно.	Убедитесь, что монитор включен. Проверьте соединение между головкой камеры и ССУ, между ССУ и монитором. Выключите и перезапустите систему.

Неполадка	Возможная причина	Решение
Изображение отображается с неправильной цветовой гаммой.	Регулировка баланса белого выполнена неправильно. Режим операции выбран неправильно. Неправильные настройки изображения.	Правильно отрегулируйте баланс белого. Выберите правильный режим операции. Проверьте настройки изображения.
Изображение отображается размыто.	Головка камеры сфокусирована неправильно. Передний конец эндоскопа загрязнился кровью, слизью или фрагментами тканей.	Вращайте фокусирующее кольцо на головке камеры, чтобы навести фокус. Осторожно извлеките эндоскоп из тела пациента и удалите с него кровь и слизь.
Изображение слишком яркое или слишком темное.	Неправильные параметры яркости и контрастности монитора. Неправильные настройки яркости на блоке управления камерой. Светопроводящий кабель подключен неправильно. Неправильные параметры яркости и контрастности монитора. Светопроводящий кабель сломался.	Отрегулируйте параметры яркости и контрастности монитора в соответствии с руководством по эксплуатации. Отрегулируйте яркость блока управления камерой. Задайте яркость источника света в соответствии с руководством по его эксплуатации. Проверьте светопроводящий кабель. В случае повреждения замените его новым.
Изображение отображается не по центру.	Эндоскоп подключен неправильно.	Отсоедините эндоскоп от головки камеры и соберите устройство повторно.
Изображение искажается во время использования высокочастотного хирургического оборудования.	Работоспособность системы нарушена из-за помех, создаваемых высокочастотным хирургическим оборудованием.	Расположите кабель подключения высокочастотного хирургического оборудования как можно дальше от системы.
Не удалось записать видео.	USB-накопитель неисправен. На USB-накопителе недостаточно памяти.	Проверьте статус USB-накопителя на экране блока управления камерой. Убедитесь, что USB-накопитель готов к использованию.

6 Очистка, дезинфекция и стерилизация

6.1 Обзор

В данной главе описывается порядок очистки, дезинфекции и стерилизации головки камеры и блока управления камерой.

Блок управления камерой и головка камеры не предназначены для контакта с пациентом. Соответственно, они не проходят дезинфекцию перед отгрузкой с завода. Очищайте и дезинфицируйте оборудование перед первым использованием, а затем перед каждым последующим использованием.

Не стерилизуйте блок управления камерой. Информацию о стерилизации головки камеры см. в разделе **6.5 Стерилизация головки камеры**.

Сведения о очистке и дезинфекции принадлежностей и подключенного оборудования см. в соответствующих руководствах по эксплуатации данных изделий.

6.2 Сведения о технике безопасности

ОСТОРОЖНО!

- Персонал, выполняющий очистку оборудования, должен быть предупрежден о существовании риска инфицирования. В точности соблюдайте требования, изложенные в данной главе, и инструкции медицинского учреждения по очистке, дезинфекции и стерилизации оборудования.
 - Компания Mindray не делает никаких заявлений об эффективности перечисленных химических веществ и методов как средств инфекционного контроля. Получите консультацию о методах инфекционного контроля у заведующего отделом инфекционного контроля или эпидемиолога больницы.
 - Во время очистки используйте надлежащие средства индивидуальной защиты, включая средства защиты глаз, защитные перчатки и т. д.
-

ВНИМАНИЕ!

- Для очистки, дезинфекции или стерилизации изделия используйте только вещества и методы, перечисленные в данной главе. Гарантия не распространяется на случаи повреждения оборудования, вызванные применением неутвержденных веществ и методов.
 - Разводите и используйте чистящие составы в строгом соответствии с инструкциями их производителей.
 - Не используйте для очистки, дезинфекции и стерилизации смешанные чистящие средства. В противном случае возникает риск причинения ущерба оборудованию и вреда здоровью людей.
 - Выключите оборудование и отсоедините его от источника питания перед очисткой. В противном случае возникает риск повреждения оборудования или поражения электрическим током.
 - Никогда не разбирайте оборудование для выполнения очистки. При необходимости обратитесь в службу поддержки производителя.
 - Во избежание риска перекрестного инфицирования удалите с оборудования любые фрагменты биологических тканей.
 - Никогда не используйте для протирания оборудования жесткие или абразивные материалы. Это может привести к повреждению поверхности оборудования.
 - Не используйте для очистки оборудования средства для удаления ржавчины. Это может привести к повреждению поверхности оборудования.
 - Попадание чистящих или дезинфицирующих средств на разъемы или металлические детали может вызвать их коррозию. Избегайте таких частей во время очистки и дезинфекции.
 - Никогда не наливайте жидкость непосредственно на само оборудование и не допускайте ее попадания внутрь оборудования.
 - Если вы пролили жидкость на оборудование, отсоедините источник питания, высушите оборудование и обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.
 - Осмотрите оборудование после очистки и дезинфекции. При обнаружении признаков износа или повреждения немедленно прекратите эксплуатацию оборудования.
 - Полностью высушите оборудование после очистки и дезинфекции, особенно перед следующим использованием. В противном случае возникает риск поражения электрическим током.
 - Перед использованием убедитесь, что на электрических разъемах оборудования и принадлежностей отсутствуют остатки жидкости.
 - Никогда не погружайте оборудование или принадлежности к нему в жидкость.
-

6.3 Очистка ССУ и головки камеры

Перед выполнением данной процедуры изучите требования по очистке медицинского оборудования, утвержденные в вашем медицинском учреждении или в национальных нормативно-правовых актах. Для очистки оборудования выполните действия, указанные ниже:

1. Выключите оборудование и отсоедините кабель питания.
2. Очистите поверхность оборудования нейтральным жидким мылом. Более подробную информацию по использованию см. в инструкции к чистящему средству.
3. Удалите с поверхности оборудования остатки чистящего средства и высушите оборудование.

Ниже перечислены чистящие средства, эффективность которых была проверена:

Название продукта	Изготовитель
Травяное жидкое мыло	Shandong Annjet High-Tech Disinfection Co., Ltd.

ВНИМАНИЕ!

- Всегда следите за чистотой линзы камеры.
 - Во избежание проблем с подключением из-за скопившейся на разъемах грязи рекомендуется периодически очищать разъемы оборудования по мере фактического использования. Сначала протрите разъемы медицинской впитывающей ватой, пропитанной спиртом для растираний, а затем сухой чистой марлей.
 - Не допускайте попадания влаги внутрь оборудования.
-

6.4 Дезинфекция ССУ и головки камеры

Дезинфицируйте оборудование в соответствии с графиком технического обслуживания, утвержденным в вашем медицинском учреждении или в национальных нормативно-правовых актах. Перед дезинфекцией очистите оборудование. Разводите и используйте дезинфицирующие составы в строгом соответствии с инструкциями их производителя. Используйте только рекомендованные дезинфицирующие составы, перечисленные ниже:

Название продукта	Изготовитель	Головка камеры	ССУ
Дезинфицирующие шипучие таблетки HEALTH ESSENCE	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.	Применимо	Применимо
Средство для дезинфекции поверхностей HEALTH ESSENCE	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.	Применимо	Применимо
Дезинфицирующий состав Health Essence Bis-QACs	Beijing ChangJiangMai Medical Science Technology Co. Ltd.	Применимо	Применимо
Салфетки для поверхностей DIAN'ERKANG®	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd.	Применимо	Применимо
Средство для дезинфекции поверхностей DIAN'ERKANG®	Shanghai Likang Disinfectant Hi-Tech Co., Ltd.	Применимо	Применимо
Этанол, 75%	Wuhan Xuehuan Sterilization Goods Co., Ltd.	Применимо	Применимо

ПРИМЕЧАНИЕ

- Если это предусмотрено требованиями медицинского учреждения или местного законодательства, ультрафиолетовое излучение допускается использовать только для дезинфекции блока управления камерой. Не дезинфицируйте головку камеры ультрафиолетом. Продолжительное воздействие ультрафиолетовых лучей может привести к повреждению частей и компонентов головки камеры.
- Удалите с поверхности оборудования остатки моющего средства и высушите оборудование.

6.5 Стерилизация головки камеры

Выполняйте стерилизацию головки камеры в соответствии с графиком технического обслуживания, утвержденным в вашем медицинском учреждении или в национальных нормативно-правовых актах. Допускается применение метода низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода. Для обеспечения эффективности процедуры стерилизации следуйте рекомендациям, изложенным в руководстве по эксплуатации стерилизатора.

Выполните следующие действия:

1. Очистите и продезинфицируйте головку камеры в соответствии с приведенными выше инструкциями.
2. Поместите головку камеры на стерилизационный лоток или в контейнер подходящего размера.
3. В два слоя оберните стерилизационный лоток или контейнер стерильной тканью или любым другим упаковочным материалом, подходящим для плазменной стерилизации перекисью водорода.
4. Поместите стерилизационный лоток или контейнер в стерилизатор и обеспечьте надлежащую обработку плазмой перекиси водорода, не допуская непосредственного контакта с внутренними поверхностями стерилизатора. Головка камеры прошла испытания на совместимость со следующей моделью стерилизатора:

Изготовитель	Тип изделия	Режим цикла
LAOKEN Medical Technology Co., Ltd.	LK/MJQ-100	Стандартный

5. Установите стерилизатор на стандартный цикл и выполните стерилизацию головки камеры в соответствии с инструкциями в руководстве по эксплуатации стерилизатора.

После стерилизации и перед последующим использованием дайте оборудованию остыть до комнатной температуры. В противном случае возможно запотевание линзы или повреждение головки камеры.

По результатам выполненных испытаний было установлено, что функциональность головки камеры сохраняется после 200 циклов плазменной стерилизации перекисью водорода.

ВНИМАНИЕ!

- **Выберите метод, сопряженный с минимальным коррозионным воздействием на головку камеры, при этом эффективность стерилизации не должна быть снижена.**
 - **Перед использованием проверьте головку камеры и убедитесь, что она работает нормально. При наличии каких-либо повреждений немедленно прекратите использование. В противном случае возникает риск травмирования пациента или оператора.**
 - **Не стерилизуйте блок управления камерой.**
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- **После продолжительной стерилизации может произойти выцветание поверхности некоторых частей головки камеры. Это нормальное явление, которое никак не влияет на герметичность и эксплуатационные характеристики головки камеры.**
-

6.6 Последствия ненадлежащей очистки, дезинфекции и стерилизации

Использование чистящих средств или методов очистки, не рекомендованных производителем, может иметь следующие последствия:

- изменение цвета поверхности оборудования;
- коррозия металлических частей;
- трещины или деформация кабелей, разъемов и корпуса оборудования;
- сокращение срока службы кабелей;
- ухудшение эксплуатационных характеристик;
- неисправность оборудования.

7 Обслуживание

7.1 Введение

С течением времени эксплуатационные характеристики оборудования могут ухудшаться. Для обеспечения нормального функционирования оборудования необходимо выполнять периодическое техническое обслуживание и ремонт.

7.2 Сведения о технике безопасности

ВНИМАНИЕ!

- Ответственная больница или иное медицинское учреждение, эксплуатирующее данное оборудование, обязано обеспечить выполнение рекомендованного графика технического обслуживания. В противном случае возможно повреждение оборудования или возникновение угрозы здоровью.
 - Модификация данного оборудования запрещена. Если для испытаний на безопасность или технического обслуживания требуется разобрать оборудование, разборка всегда должна выполняться квалифицированным техническим персоналом. В противном случае возможно повреждение оборудования и возникновение угрозы здоровью.
 - В данном оборудовании отсутствуют части, пригодные для обслуживания пользователем. В случае выхода из строя оборудования обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию или к производителю или его уполномоченному представителю.
 - Технические специалисты должны обладать соответствующим уровнем квалификации и всеми необходимыми знаниями по работе системы.
-

ПРИМЕЧАНИЕ

- При необходимости можно обратиться к производителю для получения электрических схем, списков компонентов системы, описаний, инструкций по калибровке, а также прочей информации по обслуживанию оборудования.
-

7.3 График технического обслуживания

Для проведения технического обслуживания придерживайтесь графика технического обслуживания или рекомендаций в национальных нормативно-правовых актах. Перед любыми проверками или техническим обслуживанием необходимо выполнить очистку и дезинфекцию оборудования.

Рекомендуется, чтобы квалифицированный технический персонал проводил ежегодное комплексное обслуживание оборудования. Для выполнения подобных работ обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.

7.3.1 Осмотр

Внешний осмотр оборудования необходимо выполнять еженедельно. При наличии каких-либо повреждений или неисправности немедленно прекратите эксплуатацию оборудования и свяжитесь с сотрудником медицинского учреждения, ответственным за медицинское оборудование, или с вашим специалистом технического обслуживания.

При осмотре оборудования выполняйте следующие рекомендации и убедитесь, что:

- условия эксплуатации и характеристики источника питания соответствуют требованиям; конденсат не образуется;
- на внешних поверхностях оборудования отсутствуют пятна; на сенсорном экране и на мониторе отсутствуют трещины и повреждения; все этикетки находятся на своем месте, не повреждены, надписи на них разборчивы;
- светопроводящий и другие кабели не повреждены;
- кабели надежно подключены к оборудованию;
- разъемы и штекеры не расшатаны, не деформированы, не повреждены, не загрязнены и не засорены;
- на оборудовании не лежат посторонние предметы; вентиляционное отверстие не забито пылью и не заблокировано посторонними предметами;
- изображение нормально выводится на монитор после запуска системы.

7.3.2 Замена предохранителя

Если предохранитель перегорел, выполните следующие действия для его замены:

1. Выключите оборудование и отсоедините кабель питания от сети переменного тока.
2. Отсоедините кабель питания от входного разъема питания переменного тока на задней панели.
3. Вытащите держатель предохранителя с помощью отвертки.
4. Достаньте перегоревший предохранитель и замените его на новый.
5. Верните держатель предохранителя на место.

ВНИМАНИЕ!

- **Используйте только предохранители, поставляемые компанией Mindray.**
-

7.3.3 Проверки электробезопасности

Испытания на электрическую безопасность рекомендуется проводить не реже одного раза в год или по мере необходимости. Испытания должны проводиться в соответствии с требованиями стандарта IEC 60601-1. Испытания на электрическую безопасность должны проводиться квалифицированным техническим персоналом, уполномоченным производителем.

7.4 Утилизация

В конце срока службы необходимо утилизировать оборудование и дополнительные принадлежности в соответствии с местными правилами или требованиями больницы, регламентирующими утилизацию подобных изделий. Перед утилизацией очистите и продезинфицируйте оборудование и принадлежности к нему.

Эта страница специально оставлена пустой.

8 Принадлежности

Перечисленные в этой главе принадлежности соответствуют требованиям стандарта IEC 60601-1-2, когда используются с данной системой.

ОСТОРОЖНО!

- **Используйте принадлежности, рекомендованные компанией Mindray. В случае использования других принадлежностей система может быть повреждена или может не отвечать заявленным техническим характеристикам.**
 - **Вместе с системой необходимо использовать принадлежности, перечисленные ниже. Оператор обязан внимательно ознакомиться с настоящим руководством и с инструкциями по эксплуатации принадлежностей либо обратиться в компанию Mindray для проверки совместимости принадлежностей с системой. В противном случае возникает риск травмирования пациента.**
-

ВНИМАНИЕ!

- **Принадлежности могут не отвечать эксплуатационным характеристикам при хранении в условиях вне указанного диапазона температуры и влажности. Если эксплуатационные характеристики принадлежностей ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к техническому специалисту.**
 - **Проверьте и убедитесь, что принадлежности и их упаковка не повреждены. Запрещается использовать поврежденные принадлежности.**
 - **Используйте принадлежности до наступления даты истечения срока годности.**
-

Номер по каталогу	Описание
0020-20-12524	Кабель питания
009-009729-00	Кабель 12G-SDI (1,5 м)
115-076793-00	Кабель 12G-SDI (10 м, дополнительно)
009-009731-00	Кабель HDMI (HDMI 2.0, 1,5 м)
009-009732-00	Кабель DVI (1,5 м)
1000-21-00122	Кабель заземления

А Характеристики изделия

А.1 Характеристики безопасности

Изделие классифицировано в соответствии со стандартом IEC 60601-1:

Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I — оборудование, питаемое от внешнего источника электроэнергии
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип BF
Защита от проникновения воды	Головка камеры: IPX7
Рекомендуемые методы дезинфекции и стерилизации	В соответствии с рекомендациями производителя
Степень безопасности при использовании в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	Оборудование не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей для анестезии с воздухом, кислородом или закисью азота
Режим работы	Непрерывный
Защита от воздействия разрядов дефибриллятора	Для рабочих частей оборудования не предусмотрена защита от воздействия разрядов дефибриллятора
Тип установки	Перемещаемое оборудование

А.2 Характеристики условий окружающей среды

Параметр	Температура (°C)	Относительная влажность (без конденсации)	Атмосферное давление (кПа)
Условия эксплуатации	от плюс 0 до плюс 35	от 30 до 85%	от 70 до 106
Условия хранения	от минус 20 до плюс 60	от 30 до 85%	от 70 до 106

Условия транспортировки	от минус 20 до плюс 60	от 30 до 95%	от 70 до 106
-------------------------	---------------------------	--------------	--------------

ВНИМАНИЕ!

- Используйте оборудование исключительно в той среде, которая соответствует установленным требованиям. В противном случае оборудование может не соответствовать эксплуатационным характеристикам, что может привести к непредвиденным последствиям, таким как повреждение оборудования и т. д. Если эксплуатационные характеристики оборудования ухудшились вследствие износа или воздействия условий окружающей среды, обратитесь к техническому специалисту.

А.3 Технические характеристики источника питания

Напряжение	100–240 В~ ($\pm 10\%$)
Номинальная частота	50/60 Гц
Входной ток	1,1–0,5 А
Предохранитель	Предохранитель с задержкой срабатывания, ТЗ.15АН250V 5х20

А.4 Физические характеристики

Размер (CCU)	Длина (от передней части к задней): 380 мм $\pm$ 5 мм Ширина (слева направо): 350 мм $\pm$ 5 мм Высота (сверху вниз): 80 мм $\pm$ 5 мм (без резиновых ножек)
Размер (головка камеры без кабеля)	Длина (от передней части к задней): не более 180 мм Ширина (слева направо): не более 55 мм Высота (сверху вниз): не более 55 мм
Вес	Блок управления камерой: не более 20 кг Головка камеры: $\leq$ 280 г (без кабеля)

А.5 Характеристики аппаратного обеспечения

Тип дисплея (CCU)	Сенсорный экран
Размер дисплея (CCU)	7,84 дюйма
Интерфейсы изделия	Разъем USB: 3, протокол USB2.0 Сетевой разъем: 1 стандартный разъем RJ45 Разъем CAN: 2, протокол CAN Выход 3G-SDI: 1, HD Выход 12G-SDI: 4, 4K Выход HDMI: 1, 4K Выход DVI: 1, HD Розетка электропитания: 1, подключение к сети переменного тока
Вывод сигналов	5 каналов 4K и 2 канала HD
Диаметр разъема для крепления окуляра	φ31,75 мм ± 0,10 мм

А.6 Технические характеристики монитора

Тип интерфейса	Возможность выбора мониторов 12G-SDI или HDMI 2.0 4K Совместимость с мониторами DVI и 3G-SDI HD
Разрешение	3840 × 2160 пикселей
Частота обновления	50/60 Гц

А.7 Эксплуатационные характеристики изделия

Количество эффективных пикселей головки камеры	4000K пикселей с погрешностью –20%
Четкость передачи изображения	Сверхвысокая четкость 3840*2160
Фокусное расстояние	20 мм с погрешностью ±10%

A.8 Условия эксплуатации

Конфигурация аппаратного обеспечения	ЦП: 1 ГГц ОЗУ: 1 Гб Флеш-накопитель: 16 Гб
Операционная среда	LINUX

В Электромагнитная совместимость

Устройство соответствует требованиям ЭМС стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

ОСТОРОЖНО!

- Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или отличных от предоставляемых изготовителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению уровня электромагнитной устойчивости данного оборудования и к его неправильной работе.
 - Электромагнитные помехи, создаваемые расположенным вблизи оборудованием, могут влиять на работу немедицинского оборудования (например, оборудования информационных технологий), которое является частью МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ. Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ либо экранировать помещение, в котором оно находится.
 - Следует избегать использования данного оборудования, если оно установлено рядом с другим устройством или установлено на другое устройство, так как такое использование оборудования может привести к нарушению работы. Если использование в такой конфигурации необходимо, то следует наблюдать за работой обоих устройств и убедиться в их нормальном функционировании.
 - Переносные радиочастотные средства связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик данного оборудования.
 - Данное устройство предназначено для использования только в медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.
-

ТАБЛ. 1

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОЭМИССИЯ		
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой среде.		
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОЭМИССИЮ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА – УКАЗАНИЯ
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Поэтому данное оборудование характеризуется очень низким радиочастотным излучением, которое не может вызывать какие-либо помехи в работе расположенного поблизости другого электронного оборудования.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые, а также напрямую подключенные к общедоступной сети низковольтного питания, обеспечивающей подачу электропитания в жилые помещения.
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствие	

ПРИМЕЧАНИЕ

- Устройство требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении требований к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, указанными ниже.
 - Другие приборы могут мешать работе системы, даже если они соответствуют требованиям стандарта CISPR.
 - ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса В согласно стандарту CISPR 11) данное устройство может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.
 - Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ либо экранировать помещение, либо прекратить использование МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ и связаться с сотрудником службы технического обслуживания.
-

Использование оборудования в электромагнитной обстановке, описанной в таблице 2 и таблице 3, необходимо для обеспечения безопасности и следующих основных рабочих характеристик устройства:

- визуализация;
- рабочее состояние;
- получение качественных изображений;
- определение принадлежностей;
- хранение данных.

ТАБЛ. 2

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой среде.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУ- СТОЙЧИВОСТЬ	IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Электростати- ческий разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	± 8 кВ (контактный) ± 15 кВ (воздушный)	± 8 кВ (контактный) ± 15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходной режим/импульс IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для входных/ выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания; ± 1 кВ для входных/ выходных линий	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ линия к линии; ± 2 кВ, фаза- земля	± 1 кВ линия к линии; ± 2 кВ, фаза- земля	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений.

Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 период 70% U_T в течение 25/30 периодов при 0° 0% U_T ; 250/300 периодов	0% U_T ; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 период 70% U_T в течение 25/30 периодов при 0° 0% U_T ; 250/300 периодов	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение питания электросети до момента испытательного воздействия.			

ТАБЛ. 3

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой среде.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ, IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Помехи, наведенные РЧ-полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В (среднеквадратичное значение) в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В (среднеквадратичное значение) в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными и переносными средствами РЧ-связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 0,35 \times \text{от } 80 \sqrt{P} \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 0,7 \times \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,7 \text{ ГГц}$ где P — максимальная величина выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Значения напряженности поля, создаваемого неподвижными РЧ-передатчиками, определенные на основании исследования электромагнитного поля установки ^а , должны быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^б . Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного символом 
Поля в ближней зоне оборудования радиочастотной беспроводной связи IEC 61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц	27 В/м	
	28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц	28 В/м	
	9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	9 В/м	

Примечание 1. При частоте от 80 до 800 МГц используется диапазон более высоких частот.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

^a: Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах АМ и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью.

Для оценки влияния стационарных радиопередатчиков на электромагнитную обстановку необходимо рассмотреть возможность проведения исследования электромагнитной обстановки в месте эксплуатации. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение в работе, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения устройства.

^b: Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

ТАБЛ. 4

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС МЕЖДУ МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ ИЛИ МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМОЙ И ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ РАДИОСВЯЗИ

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь системы может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и системой, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос (м) в соответствии с частотой передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 0,35 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d = 0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя.

В случае искажения изображения может потребоваться разместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня.

Примечание 1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

Примечание 2. Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

С Настройки по умолчанию

С.1 Настройка изображения

Вкладка	Элементы/параметры	Настройки по умолчанию
Цвет	Краска: красный	0
	Краска: синий	0
	Насыщенность	-18
Детализация	Резкость	Выс.
	Структура	2
	Кромка	0
Экспозиция	Зона обнаружения	Широк.
	Ограничение выдержки	1/10 000
	Яркость	18
Переворот изображения	По горизонтали	/
	По вертикали	
Тип процедуры	ЛАПАР, ГИН, УРО, ФИБРО1, ФИБРО2, АРТРО, ЛОР, Пользователь 1...	ЛАПАР
Стоп-кадр	Стоп-кадр	Выкл.
Пороговое значение масштабирования	x1,4, x1,6, x1,8, x2,0	x1,4

С.2 Настройки функций

Вкладка	Элементы/параметры	Настройки по умолчанию
Кнопка камеры	Уменьшить/увеличить	Уменьшить/увеличить
	Яркость +/-	
Настройка записи	Размер сектора: 1 ГБ, 2 ГБ, 4 ГБ	4 ГБ
	Качество: Низ., Выс., Авто	Авто

С.3 Настройка системы

Вкладка	Элементы/параметры	Настройки по умолчанию
Настройка вывода	ВЫВОД 4K SDI: 12G SDI, 3G SDI×4	12G SDI
Дата и время	Дата и время	/
Язык	АНГЛИЙСКИЙ, КИТАЙСКИЙ	АНГЛИЙСКИЙ
Логотип	Вкл., Выкл.	Вкл.
Экран блокировки	Вкл., Выкл.	Вкл.

D Единицы измерения и обозначения

D.1 Единицы измерения

Сокращение	Полная форма
°	угол
A	ампер
°C	градус Цельсия
см	сантиметр
дБА	децибел с фильтром А
г	грамм
ч	час
Гц	герц
гПа	гектопаскаль
к	кило-
кг	килограмм
кПа	килопаскаль
л	литр
пл/мм	пар линий на миллиметр
лк	яркость освещения
м	метр
мин	минута
мл	миллилитр
мм	миллиметр
мм рт. ст.	миллиметр ртутного столба
с	секунда
В	вольт
В·А	вольт-ампер
Ω	ом
мкА	микроампер
мкВ	микровольт
Вт	ватт

D.2 Обозначения

Обозначение	Описание
-	минус
%	процент
/	на, разделить, или
^	степень
+	плюс
=	равно
<	меньше
>	больше
≤	меньше или равно
≥	больше или равно
±	плюс-минус
x	умножить
©	авторское право
φ	диаметр

Номер по каталогу: 046-021597-00(1.0)

ПАСПОРТ

**Устройство для обработки
видеоизображения
U1, U1-T, U1-S, U1-N**

Настоящий паспорт подготовлен для предоставления сведений об Устройстве для обработки видеоизображения U1, U1-T, U1-S, U1-N (далее по тексту – изделие, устройство для обработки видеоизображения, устройство, оборудование, медицинское изделие), входящем в состав медицинского изделия «Видеосистема эндоскопическая, серии U1» в целях государственной регистрации и обращения указанного медицинского изделия на территории Российской Федерации.

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

В паспорте 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 изделия, а также обеспечения пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с изделием.

Настоящий паспорт должен находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

Оглавление

1. Сведения о производителе и нотифицированном органе по сертификации продукции	4
1.1. Сведения о производителе	4
1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС	4
1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ	4
1.4. Нотифицированный орган по сертификации продукции	4
2. Общие сведения	4
2.1. Наименование медицинского изделия	5
2.2. Изображение изделия	6
2.3. Назначение медицинского изделия и информация о потенциальных потребителях	6
2.4. Область применения медицинского изделия	7
2.5. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	7
2.6. Частота и особенности использования	7
2.7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	7
2.8. Показания к применению	7
2.9. Риски применения медицинского изделия	7
2.10. Стерильность	8
3. Описание и характеристики медицинского изделия, составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению	10
3.1. Описание и характеристики медицинского изделия	10
3.2. Описание основных функциональных элементов и характеристик медицинского изделия	12
3.3. Описание конструктивных элементов устройства для обработки видеоизображения	14
3.4. Технические и функциональные характеристики	17
3.5. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей	20
4. Эксплуатация медицинского изделия	22
4.1. Проверка при распаковке системы	22
4.2. Подключение системы	22
4.3. Подключение USB-накопителя	23
4.4. Проверка системы перед запуском	23
4.5. Включение системы	24
4.6. Проверки перед началом эксплуатации	24
5. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования	24
5.1. Условия эксплуатации	24
5.2. Условия хранения	26
5.3. Условия транспортирования	27
6. Гарантийный срок эксплуатации и срок службы	28
7. Утилизация	28
7.1. Утилизация батарей	28
7.2. Требования к охране окружающей среды	29
8. Маркировка, упаковка, комплект поставки	29
8.1. Маркировка	29
8.2. Упаковка	41
8.3. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке	44
8.4. Комплект поставки	45
8.4.1. Комплект поставки Устройство для обработки видеоизображения U1	45
8.4.2. Комплект поставки Устройство для обработки видеоизображения U1-T	46
8.4.3. Комплект поставки Устройство для обработки видеоизображения U1-S	46
8.4.4. Комплект поставки Устройство для обработки видеоизображения U1-N	46
8.4.5. Комплект поставки Мониторов LCD и Тележек для размещения эндоскопического оборудования	46
9. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие	48
9.1. Классификация медицинского изделия	48
9.2. Международные стандарты	49
9.3. Национальные стандарты Российской Федерации	49
10. Рекламация	50
Приложение А. 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 ..	52
Приложение Б. Гарантийный талон	65

Приложение В. Руководство по эксплуатации. Тележка для размещения эндоскопического оборудования, варианты исполнения: Тележка (KU.7941.903), Тележка (KU.8518.903), Тележка (KU.8034.903), Стойка (KU.8078.903).....	67
В.1. Основная информация	69
В.2. Сборка	71
В.3. Электробезопасность	73
В.4. Транспортировка	75
В.5. Механическая и электронная регулировка высоты	76
В.6. Опорный кронштейн	76
В.7. Прочее	77
В.8. Дополнительные принадлежности	78
В.9. Обслуживание	78
В.10. Характеристики	79
В.11. Схема распаковки тележек (KU.7941.903), (KU.8518.903), (KU.8034.903).....	81
В.12. Схемы крепления принадлежностей и монитора на тележках	86
Приложение Г. Руководство по эксплуатации. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02)	89
Г.1. Информация по технике безопасности	89
Г.2. Обозначения оборудования	89
Г.3. Область применения/ Правила использования	90
Г.4. Обязательство по представлению отчетности	90
Г.5. Информация о производителе	90
Г.6. Маркировка на соответствие требованиям ЕС	90
Г.7. Уполномоченный представитель ЕС	90
Г.8. Сохранность настоящего руководства	90
Г.9. Спецификация	90
Г.10. Схема тележки	91
Г.11. Сборка тележки	92
Г.12. Техническое обслуживание и регулировка	98
Г.13. Очистка и дезинфекция	98
Приложение Д. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению: Монитор LCD Тележка для размещения эндоскопического оборудования	100
Д.1. Мониторы LCD	100
Д.2. Тележки для размещения эндоскопического оборудования	117
Приложение Е. Сведения о материалах и видах контакта с пациентом	128

1. Сведения о производителе и нотифицированном органе по сертификации продукции

1.1. Сведения о производителе

Производитель	Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Адрес	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People's Republic of China, Китай
Адрес места производства	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People's Republic of China, Китай
Сайт:	www.mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

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)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Уполномоченный представитель	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес	129110, г. Москва, Вн.тер.г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А
Тел.:	(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	«ТЮВ 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

2. Общие сведения

Устройство для обработки видеоизображения в вариантах исполнения: U1, U1-T, U1-S, U1-N является основным функциональным элементом системы Видеосистема эндоскопическая, серии U1.

2.1. Наименование медицинского изделия

1. Устройство для обработки видеонизображения U1 – 1 шт., в составе:

- 1.1. Блок основной U1 – 1 шт.
- 1.2. Видеокамера эндоскопическая – 1 шт.
- 1.3. Лоток для видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
- 1.4. Кабель питания – 1 шт.
- 1.5. Кабель заземления – 1 шт.
- 1.6. Кабель 12G-SDI (1,5 м) – 1 шт.
- 1.7. Кабель HDMI – 1 шт.
- 1.8. Кабель 12G-SDI (10 м) – 1 шт. (при необходимости).
- 1.9. Кабель DVI – 1 шт.
- 1.10. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт.
- 1.11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 1.12. Паспорт – 1 шт.

2. Устройство для обработки видеонизображения U1-T, в составе:

- 2.1. Блок основной U1-T – 1 шт.
- 2.2. Видеокамера эндоскопическая – 1 шт.
- 2.3. Лоток для видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
- 2.4. Кабель питания – 1 шт.
- 2.5. Кабель заземления – 1 шт.
- 2.6. Кабель 12G-SDI (1,5 м) – 1 шт.
- 2.7. Кабель HDMI – 1 шт.
- 2.8. Кабель 12G-SDI (10 м) – 1 шт. (при необходимости).
- 2.9. Кабель DVI – 1 шт.
- 2.10. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт.
- 2.11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 2.12. Паспорт – 1 шт.

3. Устройство для обработки видеонизображения U1-S, в составе:

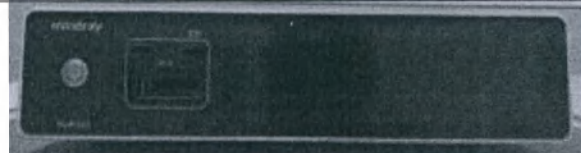
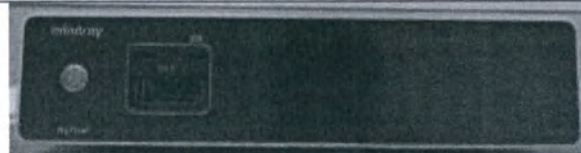
- 3.1. Блок основной U1-S – 1 шт.
- 3.2. Видеокамера эндоскопическая – 1 шт.
- 3.3. Лоток для видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
- 3.4. Кабель питания – 1 шт.
- 3.5. Кабель заземления – 1 шт.
- 3.6. Кабель 12G-SDI (1,5 м) – 1 шт.
- 3.7. Кабель HDMI – 1 шт.
- 3.8. Кабель 12G-SDI (10 м) – 1 шт. (при необходимости).
- 3.9. Кабель DVI – 1 шт.
- 3.10. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт.
- 3.11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 3.12. Паспорт – 1 шт.

4. Устройство для обработки видеонизображения U1-N, в составе:

- 4.1. Блок основной U1-N – 1 шт.
- 4.2. Видеокамера эндоскопическая – 1 шт.
- 4.3. Лоток для видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
- 4.4. Кабель питания – 1 шт.
- 4.5. Кабель заземления – 1 шт.
- 4.6. Кабель 12G-SDI (1,5 м) – 1 шт.
- 4.7. Кабель HDMI – 1 шт.
- 4.8. Кабель 12G-SDI (10 м) – 1 шт. (при необходимости).
- 4.9. Кабель DVI – 1 шт.
- 4.10. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт.
- 4.11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 4.12. Паспорт – 1 шт.

Полное наименование Видеосистемы эндоскопической, серии U1, с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, см. в приложении А.

2.2. Изображение изделия

	
Устройство для обработки видеоизображения U1. Вид спереди.	Устройство для обработки видеоизображения U1. Вид сзади.
	
Устройство для обработки видеоизображения U1-T. Вид спереди.	Устройство для обработки видеоизображения U1-T. Вид сзади.
	
Устройство для обработки видеоизображения U1-S. Вид спереди.	Устройство для обработки видеоизображения U1-S. Вид сзади.
	
Устройство для обработки видеоизображения U1-N. Вид спереди.	Устройство для обработки видеоизображения U1-N. Вид сзади.

2.3. Назначение медицинского изделия и информация о потенциальных потребителях

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Устройство для обработки видеоизображения, используется в составе медицинского изделия Видеосистема эндоскопическая серии U1.

Устройство для обработки видеоизображения предназначено для использования с оптическими эндоскопами для эндоскопической диагностики и обследования.

Примечание.	В соответствии с заключением клинической оценки и оценки остаточных рисков, при использовании изделия для целевой категории пациентов известные побочные эффекты во время и после использования медицинского изделия отсутствуют. Необходимость в дополнительных подготовительных мероприятиях, выполняемых оператором, отсутствует. Соответственно, информация об остаточных рисках, связанных с использованием медицинского изделия, которая подлежит обязательному разглашению, отсутствует.
-------------	---

2.3.2. Информация о потенциальных потребителях

Медицинское изделие разработано для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению изделия, потенциальным потребителем изделия является высший медицинский 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.

2.3.3. Целевая категория пациентов

Медицинское изделие не предполагает каких-либо ограничений в отношении целевой категории пациентов (по половой принадлежности, возрасту, массе тела и т.д.). Изделие можно применять для взрослых пациентов, пациентов детского возраста, новорожденных пациентов, беременных женщин и т.д. Лечащий врач самостоятельно отвечает за оценку общего состояния пациента и принятие решения о том, насколько целесообразным является использование системы в конкретном клиническом случае.

2.4. Область применения медицинского изделия

Медицинское изделие рассчитано на использование в операционных учреждениях или подразделениях медицинского профиля.

2.5. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эксплуатация медицинского изделия не создаёт специфической необходимости применения каких-либо других медицинских изделий и ограничений для их применения.

Эксплуатация медицинского изделия предусматривает совместное применение с оптическими эндоскопами для эндоскопических диагностических или операционных вмешательств, а также иными медицинскими изделиями и инструментами, используемыми для малоинвазивного доступа.

2.6. Частота и особенности использования

Медицинское изделие предназначено для многократного применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

2.7. 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 составных частях медицинского изделия и его принадлежностях отсутствуют.

2.8. Показания к применению

Медицинское изделие показано к применению для увеличения области видеосъемки в процессе эндоскопических диагностических или операционных вмешательств.

2.9. Риски применения медицинского изделия**2.9.1. Предупреждающие символы**

Информация о технике безопасности в паспорте, описывается следующими категориями:

**ОСТОРОЖНО!**

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу или тяжелой травме.

**ВНИМАНИЕ!**

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче изделия / имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Приводятся советы по применению или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.

2.9.2. Противопоказания к применению

На сегодняшний день не существует прямых противопоказаний к использованию данного изделия. Изделие должно применяться по решению ответственного врача с учетом специфики клинического случая пациента.

2.9.3. Побочные эффекты

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.

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

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

2.10. Стерильность

Блок основной устройства для обработки видеозображения и видеокамера эндоскопическая не предназначены для контакта с пациентом. Соответственно, они не проходят дезинфекцию и стерилизацию перед отгрузкой с завода.

Не стерилизуйте блок основной.

2.10.1. Стерилизация видеокамеры эндоскопической

Выполняйте стерилизацию головки камеры в соответствии с графиком технического обслуживания, утвержденным в вашем медицинском учреждении или в национальных нормативно-правовых актах. Допускается применение метода низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода. Для обеспечения эффективности процедуры стерилизации следуйте рекомендациям, изложенным в руководстве по эксплуатации стерилизатора.

Выполните следующие действия:

1. Очистите и продезинфицируйте головку камеры в соответствии с приведенными выше инструкциями.
2. Поместите головку камеры на стерилизационный лоток или в контейнер подходящего размера.
3. В два слоя оберните стерилизационный лоток или контейнер стерильной тканью или любым другим упаковочным материалом, подходящим для плазменной стерилизации перекисью водорода.

4. Поместите стерилизационный лоток или контейнер в стерилизатор и обеспечьте надлежащую обработку плазмой перекиси водорода, не допуская непосредственного контакта с внутренними поверхностями стерилизатора. Головка камеры прошла испытания на совместимость со следующей моделью стерилизатора:

Изготовитель	Тип изделия	Режим цикла
LAOKEN Medical Technology Co., Ltd.	LK/MJQ-100	Стандартный

5. Установите стерилизатор на стандартный цикл и выполните стерилизацию головки камеры в соответствии с инструкциями в руководстве по эксплуатации стерилизатора.

Условия стерилизации:

Метод низкотемпературной плазменной стерилизации перекисью водорода марки Laoken LK/MJQ-100 состоит из генератора плазмы, стерилизационной камеры и кассеты с перекисью водорода. Устройство использует отрицательное давление, чтобы вызвать перекись водорода, и радиочастотную мощность для генерации плазмы перекиси водорода для уничтожения микроорганизмов и удовлетворения требований к стерилизации. Цикл стерилизации должен проходить через следующие пять последовательных стадий: вакуум, впрыск, диффузия, плазма и вентиляция. Время стерилизации в стандартном режиме составляет 55 минут. В стандартном режиме количество перекиси водорода, используемой для каждой стерилизации, составляет 4 мл, каждую кассету можно использовать 6 раз, рабочая температура стерилизационной камеры составляет не менее 35°C и не более 55°C, а максимальная степень вакуума стерилизационной камеры составляет не более 80 Па.

После стерилизации и перед последующим использованием дайте оборудованию остыть до комнатной температуры. В противном случае возможно запотевание линзы или повреждение головки камеры.

6. Стерилизационная упаковка, условия хранения и цикл после стерилизации:

Проводится в соответствии с нормативными документами, утвержденными в вашем медицинском учреждении или в национальных нормативно-правовых актах.

По результатам выполненных испытаний было установлено, что функциональность головки камеры сохраняется после 200 циклов плазменной стерилизации перекисью водорода.



ВНИМАНИЕ!

- Выберите метод, сопряженный с минимальным коррозионным воздействием на головку камеры, при этом эффективность стерилизации не должна быть снижена.
- Перед использованием проверьте головку камеры и убедитесь, что она работает нормально. При наличии каких-либо повреждений немедленно прекратите использование. В противном случае возникает риск травмирования пациента или оператора.
- Не стерилизуйте блок основной устройства для обработки видеоизображения.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- После продолжительной стерилизации может произойти выцветание поверхности некоторых частей головки камеры. Это нормальное явление, которое никак не влияет на герметичность и эксплуатационные характеристики головки камеры.



ВАЖНО!

Срок хранения повторно стерилизованного медицинского изделия зависит от выбранного метода стерилизации и вида стерилизационной упаковки. При определении срока хранения повторно стерилизованных изделий, необходимо руководствоваться информацией о сроке сохранения стерильности упакованных изделий, стерилизованных методом плазменной стерилизации перекисью водорода, указанном в технической и эксплуатационной документации на стерилизационную упаковку.

Ниже указаны сроки хранения повторно стерилизованных изделий в случае отсутствия указанной информации в документации на стерилизационную упаковку:

- 1) если температура и влажность окружающей среды в зоне хранения стерильных предметов соответствуют требованиям WS 310.1:
- для изделий, простерилизованных методом плазменной стерилизации перекисью водорода в стерилизационном лотке или в контейнере подходящего размера, обернутых стерильной тканью срок сохранения стерильности составляет 14 суток;
- 2) если температура и влажность окружающей среды в зоне хранения стерильных предметов отличаются от требований WS 310.1:
- для изделий, простерилизованных методом плазменной стерилизации перекисью водорода в стерилизационном лотке или в контейнере подходящего размера, обернутых стерильной тканью – 7 суток;
 - для изделий, простерилизованных методом плазменной стерилизации перекисью водорода в стерилизационном лотке или в контейнере подходящего размера упакованных в одноразовые бумажные пакеты (медицинская крафт-бумага или нетканое полотно с покрытием) – 30 суток;
- При определении условий хранения простерилизованных изделий, руководствуйтесь информацией об условиях хранения, изложенной в технической и эксплуатационной документации на стерилизационную упаковку или санитарно-гигиеническими нормативами, установленными в лечебном учреждении.

3. Описание и характеристики медицинского изделия, составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению

3.1. Описание и характеристики медицинского изделия

Наименование изделия	Устройство для обработки видео изображения	
Варианты исполнения	U1, U1-T, U1-S, U1-N.	
Классификация	I, в соответствии с правилом 13 Европейского Регламента о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745, приложение VIII	
Программа оценки соответствия	Приложение VII 93/42/EEC	
Срок службы изделия	10 лет	
Изделие классифицировано в соответствии с ИЕС 60601-1	Степень защиты от поражения электротоком	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF
	Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
	Степень защиты от воздействия воды при попадании	Видеокамера эндоскопическая: 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
Версия программного обеспечения	V01	

Отличия между моделями изделия:

Обозначение варианта исполнения	Переверот изображения (по горизонтали)	Переверот изображения (по вертикали)
U1	√	√

U1-T	√	×
U1-S	×	√
U1-N	×	×

ПРИМЕЧАНИЕ:

- «√» означает «входит в конфигурацию», «×» означает «не входит в конфигурацию».

Горизонтальный и вертикальный перевороты показаны на ниже:

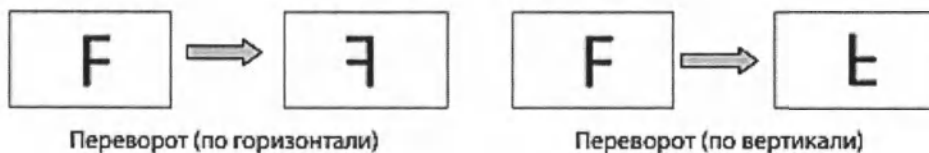
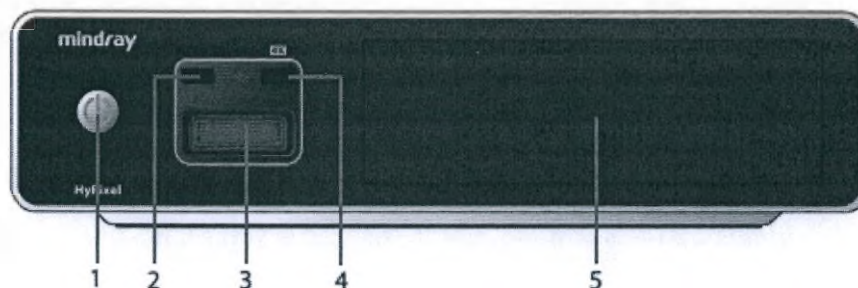


Рисунок 1 Горизонтальный и вертикальный перевороты изображения

3.2. Описание основных функциональных элементов и характеристик медицинского изделия

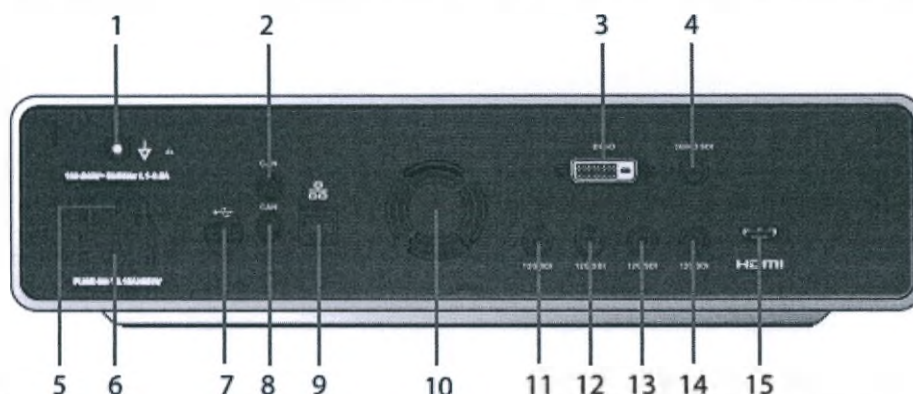
Основными компонентами устройства для обработки видеоизображения являются блок основной и видеокамера эндоскопическая.

3.2.1. Вид спереди



(1)	Кнопка питания: включение или отключение устройства.
(2)	Разъем USB1: служит для подключения USB-накопителя (универсальная последовательная шина) для хранения изображений и видеозаписей.
(3)	Разъем камеры: служит для подключения видеокамеры эндоскопической.
(4)	Разъем USB2: служит для подключения USB-накопителя для хранения изображений и видеозаписей.
(5)	Сенсорный экран: служит для отображения статуса оборудования и изменения настроек.

3.2.2. Вид сзади



(1)	Клемма эквипотенциального заземления: при использовании оборудования совместно с другими устройствами соединяйте их разъемы эквипотенциального заземления друг с другом, чтобы устранить разность потенциалов между ними.
(2)	Разъем CAN (сеть контроллера): служит для подключения внешних устройств, таких как источник света.
(3)	Выход DVI (цифровой видеоинтерфейс): служит для подключения устройств отображения видео в высоком разрешении, таких как мониторы.
(4)	Выход 3G-SDI (последовательный цифровой интерфейс): служит для подключения устройств отображения видео в высоком разрешении, таких как мониторы.
(5)	Разъем для подключения кабеля питания: служит для подключения к сети переменного тока.
(6)	Держатель предохранителя: отсек, в котором находится предохранитель.
(7)	Разъем USB: предназначен для использования только техническим персоналом производителя.
(8)	Разъем CAN: служит для подключения внешних устройств, таких как источник света.
(9)	Сетевой разъем: зарезервирован.
(10)	Вентиляционное отверстие: служит для отвода тепла.
(11)	Выход 12G-SDI: служит для подключения устройств вывода видео с разрешением 4K, таких как мониторы.
(12)	Выход 12G-SDI: служит для подключения устройств вывода видео с разрешением 4K, таких как мониторы.
(13)	Выход 12G-SDI: служит для подключения устройств вывода видео с разрешением 4K, таких как мониторы.
(14)	Выход 12G-SDI: служит для подключения устройств вывода видео с разрешением 4K, таких как мониторы.
(15)	Выход HDMI (мультимедийный интерфейс высокой четкости): служит для подключения устройств вывода видео с разрешением 4K, таких как мониторы.

3.2.3. Встроенная батарея

Чтобы обеспечить поддержание работы системного таймера 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.



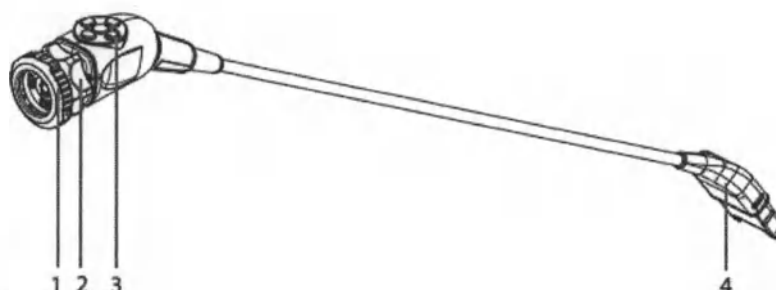
ОСТОРОЖНО!

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.

3.2.4.Видеокамера эндоскопическая

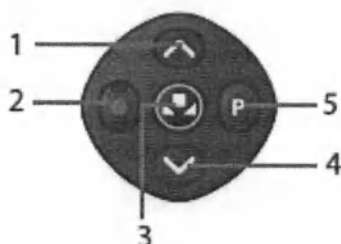
Видеокамера эндоскопическая состоит из головки камеры и кабеля. Головка камеры оснащена оптическими элементами и элементами управления, кабель оснащен разъемом для подключения к основному блоку.



(1)	Муфта эндоскопа: служит для подключения и крепления эндоскопа
(2)	Фокусирующее кольцо: вращайте кольцо, чтобы сфокусировать головку камеры
(3)	Кнопки головки камеры: на головке камеры имеется пять функциональных кнопок
(4)	Разъем для подключения к основному блоку: служит для подключения видеокамеры к основному блоку устройства

3.2.5.Кнопки головки камеры

На головке камеры имеется пять кнопок. Для некоторых кнопок можно настроить различные функции. Более подробное описание представлено ниже:



(1)	: по умолчанию используется для увеличения изображения. Вы можете изменить функцию данной кнопки на регулировку яркости изображения. Дополнительные сведения см. в разделе 4.11.2.1 Настройка кнопок камеры руководства по эксплуатации.
(2)	: нажмите, чтобы запустить или остановить видеозапись.
(3)	: направьте эндоскоп на белую марлю или на любой белый светоотражающий предмет и нажмите на эту кнопку, чтобы отрегулировать баланс белого.
(4)	: по умолчанию используется для уменьшения изображения. Вы можете изменить функцию данной кнопки на регулировку яркости изображения. Дополнительные сведения см. в разделе 4.11.2.1 Настройка кнопок камеры руководства по эксплуатации.
(5)	: нажмите на эту кнопку, чтобы сохранить изображение, которое в данный момент выводится на монитор.

3.3. Описание конструктивных элементов устройства для обработки видеозображения

3.3.1.Видеокамера эндоскопическая

Функция видеокамеры эндоскопической состоит в том, чтобы получать изображение с оптического эндоскопа, преобразовывать изображения в цифровой сигнал и передавать данные в

основной блок устройства для обработки видеоизображения. Видеокамера эндоскопическая состоит из головки камеры с оптической линзой, КМОП-датчиком (КМОП – комплементарная структура металл-оксид-полупроводник), платой обработки данных, кнопок, и кабеля для передачи данных изображения.

Линза используется для передачи изображений с оптического эндоскопа на КМОП-датчик. КМОП-датчик преобразует оптическое изображение в данные цифрового изображения. Плата обработки данных используется для предварительной обработки изображения и передачи данных по кабелю. Кабель передает данные от головки камеры к основному блоку устройства для обработки видеоизображения. Кнопки получают команду от пользователя и преобразуют ее в электрический сигнал. Сигнал от кнопки также передается на основной блок устройства для обработки видеоизображения через кабель.

3.3.2. Передняя панель основного блока устройства для обработки видеоизображения

Передняя панель основного блока устройства для обработки видеоизображения оснащена кнопкой питания, сенсорным экраном, платой управления экраном, разъемом кабеля видеокамеры эндоскопической и разъемами USB.

Кнопка питания является кнопкой для включения или выключения устройства. Кнопка питания оснащена световым индикатором состояния устройства. Кнопка подключена к блоку питания. Блок питания получает сигнал от кнопки и контролирует состояние включения/выключения устройства. Сенсорный экран предназначен для пользовательского управления устройством. Сенсорный экран показывает интерфейс управления и получает сенсорную команду от пользователей. Плата управления экраном управляет сенсорным экраном и обрабатывает сигнал касания с сенсорного экрана. Разъем камеры используется для подключения кабеля видеокамеры эндоскопической. Разъемы USB служат для подключения USB-накопителей и связаны с блоком цифрового видеорегистратора устройства.

3.3.3. Блок управления камерой

Блок управления камерой является внутренним компонентом основного блока устройства для обработки видеоизображения, он спроектирован для приема и обработки данных изображения с видеокамеры эндоскопической. Блок управления камерой также управляет видеокамерой эндоскопической для получения корректных изображений. Блок управления камерой может выводить как видеосигнал 2K (1920 × 1080 пикселей), так и видеосигнал 4K (3840 × 2160 пикселей).

Блок управления камерой состоит из платы CCU-MAIN (CCU-MAIN – основной контроллер видеокамеры), платы 4K-IF (4K-IF – плата вывода видеосигнала в формате 4K) и платы 2K-IF (2K-IF – плата вывода видеосигнала в формате 2K). Плата CCU-MAIN используется для обработки данных изображения с видеокамеры эндоскопической и генерации управляющего сигнала для блока головки камеры. Плата 4K-IF предназначена для вывода видеосигнала 4K (3840 × 2160 пикселей) на монитор. Плата 4K-IF имеет 4 разъема 12G-SDI и 1 разъем HDMI. Плата 2K-IF используется для вывода видеосигнала 2K (1920 × 1080 пикселей) на монитор. Плата 2K-IF имеет 1 разъем DVI-D и 1 разъем 3G-SDI.

3.3.4. Блок цифрового видеорегистратора

Блок цифрового видеорегистратора является внутренним компонентом основного блока устройства для обработки видеоизображения, он спроектирован для записи видеосигнала с платы 2K-IF блока управления камерой. Блок цифрового видеорегистратора кодирует видео 2K в видеофайл и отправляет файл на USB-накопитель, подключенный к передней панели основного блока.

3.3.5. Задняя панель основного блока устройства для обработки видеоизображения

Задняя панель основного блока устройства для обработки видеоизображения спроектирована для вывода видеосигнала, подачи питания и обслуживания. Выход видеосигнала для задней панели состоит из 4 разъемов 12G-SDI, 1 HDMI, 1 DVI-D и 1 3G-SDI для вывода видеосигналов 4K и 2K. Входной разъем питания используется для подключения кабеля питания и содержит плавкий предохранитель. Интерфейс обслуживания на задней панели имеет 1 разъем USB, 2 разъема CAN и

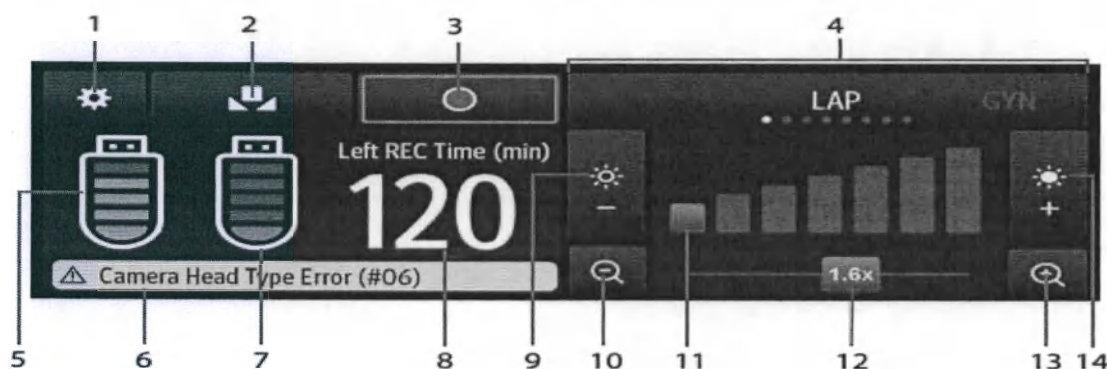
1 отверстие сетевого разъема. Разъем USB предназначен для использования только техническим персоналом производителя. Разъемы CAN используются для связи с другим оборудованием. Отверстие сетевого разъема закрыто заглушкой – у вариантов исполнения устройства для обработки видеоизображения U1, U1-T, U1-S, U1-N сетевой разъем отсутствует.

3.3.6. Блок питания

Блок питания является внутренним компонентом основного блока устройства для обработки видеоизображения, он спроектирован для подключения источника переменного тока и преобразования мощности переменного тока в мощность постоянного тока. Блок питания состоит из модуля AC-DC (переменного тока/постоянного тока), волнового фильтра и магнитного кольца. Модуль AC-DC предназначен для преобразования переменного тока в постоянный ток для плат. Волновой фильтр и магнитное кольцо используются для устранения помех мощности.

3.3.7. Дисплей сенсорного экрана

Ниже представлено описание элементов, отображаемых на сенсорном экране:



(1)		: нажмите, чтобы открыть меню настроек.
(2)		: направьте эндоскоп на белую марлю или на любой белый предмет и нажмите на этот значок, чтобы отрегулировать баланс белого.
(3)		: нажмите, чтобы запустить или остановить видеозапись.
(4)	Тип процедуры: выберите правильный тип хирургической процедуры. Вариант, выбранный в данный момент, будет выделен.	
(5)	Статус USB1: показывает текущий статус USB-накопителя, подключенного к разъему USB слева: USB-накопитель пуст занято 20% памяти занято 40% памяти занято 60% памяти занято 80% памяти USB-накопитель почти полностью заполнен USB-накопитель не подключен Примечание. Следите за значением Оставшееся время записи (мин) и при необходимости замените USB-накопитель.	
(6)	Область сообщений об ошибках: здесь отображаются сообщения об ошибках.	
(7)	Статус USB2: показывает текущий статус USB-накопителя, подключенного к разъему USB справа:	

	 USB-накопитель пуст  занято 20% памяти  занято 40% памяти  занято 60% памяти  занято 80% памяти  USB-накопитель почти полностью заполнен  USB-накопитель не подключен
	Примечание. Следите за значением Оставшееся время записи (мин) и при необходимости замените USB-накопитель.
(8)	Оставшееся время записи (мин): показывается расчетное время записи (в минутах), на которое хватит памяти подключенного в данный момент USB-накопителя.
(9)	 : нажмите, чтобы уменьшить яркость выводимого изображения.
(10)	 : нажмите, чтобы уменьшить выводимое изображение.
(11)	Индикатор яркости: показывает текущий уровень яркости.
(12)	Индикатор коэффициента масштабирования: показывает текущий коэффициент масштабирования.
(13)	 : нажмите, чтобы увеличить выводимое изображение.
(14)	 : нажмите, чтобы увеличить яркость выводимого изображения

Подробное описание элементов управления и настроек устройства для обработки видеоизображения смотри в разделе 7 «Эксплуатация устройства для обработки видеоизображения» Руководства по эксплуатации медицинского изделия Устройство для обработки видеоизображения.

3.4. Технические и функциональные характеристики

Принцип работы, конструкция и основные системы защиты устройств для обработки видеоизображения, входящих в состав вариантов исполнения медицинского изделия видеосистема эндоскопическая, серии U1 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, серии U1, относятся к одному типу изделий, обладают одинаковой конструкцией, оснащены аналогичной аппаратной платформой, работают по одной архитектуре и базовым алгоритмам.

3.4.1. Характеристики электропитания

Характеристика	Значение
Напряжение электропитания	100 – 240 В~ (±10%)
Номинальная частота тока	50/60 Гц
Входной ток	1,1 – 0,5 А
Предохранитель	Предохранитель с задержкой срабатывания ТЗ.15АН250V 5×20

3.4.2. Габаритные размеры и масса блока основного

Характеристика	Значение
Габаритные размеры	Длина (от передней части к задней): 380,00 ± 5,00 мм; Ширина (слева направо): 350,00 ± 5,00 мм; Высота (сверху вниз): 80,00 ± 5,00 мм (без резиновых ножек)
Масса	Не более 20 кг

3.4.3. Характеристики основного блока

Характеристика	Значение
Тип дисплея основного блока	Сенсорный, жидкокристаллический экран
Размер дисплея основного блока	19,91 см (7,84 дюйма)
Разъемы основного блока	Разъем USB: 3 шт. (протокол USB2.0); Сетевой разъем (RJ45): 1 шт. (зарезервирован) Разъем CAN: 2 шт., (протокол CAN); Выход 3G-SDI: 1 шт., (разрешение изображения HD); Выход 12G-SDI: 4 шт., (разрешение изображения 4K); Выход HDMI: 1 шт., (разрешение изображения 4K); Выход DVI: 1 шт., (разрешение изображения HD); Разъем для подключения кабеля питания: 1 шт.
Вывод сигналов	5 каналов с разрешением изображения 4K и 2 канала с разрешением изображения HD
Диаметр разъема для крепления окуляра	31,75 ± 0,10 мм
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	15 с
Конфигурация аппаратного обеспечения	ЦП: 1 ГГц ОЗУ: 1 Гб Флеш-накопитель: 16 Гб
Операционная среда	LINUX
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	15 с

Функциональные характеристики

Настройки изображения

Вкладка подменю	Элементы / параметры	Настройки по умолчанию
Цвет	Красный: от минус 16 до 16 шаг настройки 1	0
	Синий: от минус 16 до 16 шаг настройки 1	0
	Насыщенность: от минус 32 до 32 шаг настройки 1	-18
Детализация	Резкость: Норм., Выс.	Выс.
	Структура: от 0 до 31 шаг настройки 1	2
	Кромка: от 0 до 7 шаг настройки 1	0
Экспозиция	Зона обнаружения: Узк., Широк., Сред., Полноэкранный режим	Широк.
	Ограничение выдержки: 1/100, 1/125, 1/250, 1/500, 1/1000, 1/2000, 1/4000, 1/5000, 1/6400, 1/8000, 1/10 000	1/10 000
	Яркость: от 0 до 63 шаг настройки 1	18
Переворот изображения	По горизонтали	/
	По вертикали	
Тип процедуры	ЛАПАР (лапароскопия), ГИН (гинекология), УРО (урология), ФИБРО1 (фиброскопия1), ФИБРО2 (фиброскопия2), АРТРО (артроскопия), ЛОР (отоларингология), Пользователь 1 (пользовательский тип процедуры)	ЛАПАР
Стоп-кадр	Стоп-кадр: Вкл., Выкл.	Выкл.
Пороговое значение масштабирования	x1,4, x1,6, x1,8, x 2,0	x1,4

Настройки функций

Вкладка подменю	Элементы / параметры	Настройки по умолчанию
Кнопка камеры	Уменьшить/увеличить	Уменьшить/увеличить
	Яркость +/-	
Настройка записи	Размер сектора: 1 ГБ, 2 ГБ, 4 ГБ	4 ГБ
	Качество: Низ., Выс., Авто	Авто

Настройки системы

Вкладка подменю	Элементы/ параметры	Настройки по умолчанию
Настройка вывода	ВЫВОД 4K SDI: 12G SDI, 3G SDI×4	12G SDI
Дата и время	Дата и время: устанавливаются: ГГГГ(год), ММ (месяц), ДД (число), ЧЧ (часы), МнМн (минуты), СС (секунды) возможна настройка от 2010.01.01 00:00:00 до 2049.12.31 23:59:59 шаг настройки 1 для каждого разряда значений	/
Язык	АНГЛИЙСКИЙ, КИТАЙСКИЙ	АНГЛИЙСКИЙ
Логотип	Вкл., Выкл.	Вкл.
Экран блокировки	Вкл., Выкл.	Вкл.

3.5. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей

3.5.1.Видеокамера эндоскопическая



Используется для визуализации и увеличения операционной области.

Характеристика	Значение
Длина (головка камеры без кабеля)	не более 180 мм;
Ширина (головка камеры без кабеля)	не более 55 мм;
Высота (головка камеры без кабеля)	не более 55 мм
Масса (головка камеры)	700,00 ± 20,00 г
Длина кабеля	Не более 5000 мм

Эксплуатационные характеристики

Характеристика	Значение
Количество эффективных пикселей	4000К пикселей ⁺⁰ _{-20%}
Четкость передачи изображения	Сверхвысокая четкость: 3840 × 2160 пикселей
Фокусное расстояние	20 мм ± 10%

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.), Китай.

3.5.2.Лоток для видеокамеры эндоскопической

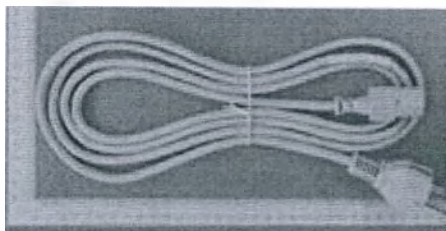


Используется для размещения головки камеры.

Характеристика	Значение
Длина	370,00 ± 5,00 мм
Ширина	226,00 ± 5,00 мм
Высота	91,60 ± 5,00 мм
Масса	1745,00 ± 10,00 г

Производитель: Shenzhen EVA Mould Manufacturing Limited (Шэньчжэнь ЕВА Моулд Мануфактуринг Лимитед), Китай.

3.5.3.Кабель питания



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

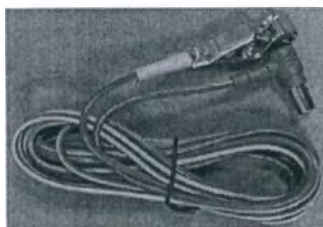
Характеристика	Значение
Характеристики электропитания	250В ~; 10А
Длина	2500,00 ± 25,00 мм
Масса, г	250,00 ± 20,00 г

⚠ ОСТОРОЖНО!

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

Производитель: Jinhe Electronics (Shenzhen) Co., Ltd. (Йинхе Электроникс (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.), Китай.

3.5.4.Кабель заземления



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

Характеристика	Значение
Длина	4000,00 ± 80,00 мм
Масса	150,00 ± 15,00 г

Производитель: Guangzhou Yonglixun Technology Co., Ltd. (Гуанчжоу Юнлянь Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.

3.5.5. Кабель 12G-SDI (1,5 м)



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

Характеристика	Значение
Тип разъемов	BNC
Длина	1500,00 ± 25,00 мм
Масса	85,00 ± 15,00 г

Производитель: TIME Interconnect Technology(huizhou) Limited (ТАЙМ Интерконнект Технолоджи (Хуичжоу) Лимитед), Китай.

3.5.6. Кабель HDMI



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

Характеристика	Значение
Тип разъемов	HDMI
Длина	1500,00 ± 25,00 мм
Масса	85,00 ± 15,00 г

Производитель: TIME Interconnect Technology(huizhou) Limited (ТАЙМ Интерконнект Технолоджи (Хуичжоу) Лимитед), Китай.

3.5.7. Кабель 12G-SDI (10 м)

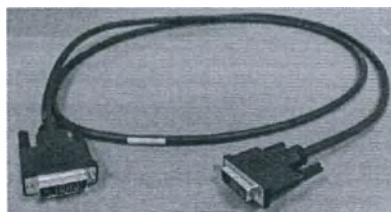


Используется для передачи цифрового видеосигнала от устройства для обработки видеоизображения к монитору LCD.

Характеристика	Значение
Тип разъемов	BNC
Длина	10000,00 ± 500,00 мм
Масса	470,00 ± 50,00 г

Производитель: TIME Interconnect Technology(huizhou) Limited (ТАЙМ Интерконнект Технолоджи (Хуичжоу) Лимитед), Китай.

3.5.8. Кабель DVI



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

Характеристика	Значение
Тип разъемов	DVI-D
Длина	1500,0 ± 25,00
Масса	130,00 ± 15,00

Производитель: TIME Interconnect Technology(huizhou) Limited (ТАЙМ Интерконнект Технолоджи (Хуичжоу) Лимитед), Китай.

3.5.9. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD)



Используется для хранения эксплуатационной документации. Поставляется при заказе нескольких изделий в составе упаковочного места №1.

Характеристика	Значение
Диаметр, мм	120,00 ± 5,00
Толщина, мм	1,20 ± 1,00
Масса, г	15,00 ± 3,00
Объем памяти диска, МБ	700
Размеры индивидуальной упаковки диска, мм	125,00 ± 12,50 × 125,00 ± 12,50
Масса диска в индивидуальной упаковке, г	15,00 ± 3,00

На диске оптическом с эксплуатационной документацией (CD) записаны руководства по эксплуатации для устройства для обработки видеоизображения в вариантах исполнения: U1, U1-T, U1-S, U1-N; источника света эндоскопического в вариантах исполнения: HB300L, HB300L-T, HB300L-S, HB300L-N; кабеля световодного эндоскопического в вариантах исполнения: LC0003S, LC0005S; мониторов LCD в вариантах исполнения: монитор LCD 31" (S3180P), монитор LCD 55" (S5580P), монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY), монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY).

Производитель: Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. (Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.), Китай.

4. Эксплуатация медицинского изделия

4.1. Проверка при распаковке системы

После транспортирования в условиях отрицательных температур, во избежание образования конденсата, перед распаковыванием, устройство для обработки видеоизображения в транспортной упаковке должны быть выдержаны при температуре не ниже 20 °С не менее 24 часов.

Перед тем, как открыть коробку, тщательно проверьте упаковку. При наличии каких-либо повреждений немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем или производителем.

Надлежащим образом с осторожностью извлеките содержимое из упаковки и проверьте его, сверяясь с накладной. Проверьте оборудование на наличие каких-либо механических повреждений и убедитесь, что в коробке находятся все элементы, указанные в накладной. В случае возникновения вопросов обратитесь к производителю или к его уполномоченному представителю.

4.2. Подключение системы

Устройство для обработки видеоизображения можно подключать к эндоскопам, источникам света и мониторам для получения изображения, необходимого в рамках выполнения хирургических операций и клинических обследований. Схема подключения показана ниже:



Описание действий необходимых для подключения составных частей изложены в Руководстве по эксплуатации устройства для обработки видеоизображения п.п. 3.6.1.1- 3.6.1.4

 ВНИМАНИЕ!

- Перед тем как подсоединить или отсоединить видеокамеру эндоскопическую, убедитесь в том, что блок основной, устройства для обработки видеоизображения выключен. В противном случае возможно повреждение преобразователя изображения, в результате чего система утратит способность выводить изображение.
 - Не сгибайте, не тяните и не сжимайте головку, а также сильно не тяните за кабель видеокамеры эндоскопической. Это может стать причиной отсоединения кабеля или поломки головки камеры
-

4.3. Подключение USB-накопителя

Все изображения и видеозаписи хранятся на USB-накопителе (в комплект поставки не входит), подключенном к блоку основному устройству для обработки видеоизображения. Перед началом записи подключите USB-накопитель к разъему USB на передней панели. Можно одновременно подключить два USB-накопителя.

Блок основной устройства для обработки видеоизображения автоматически определит статус USB-накопителя и отобразит его на сенсорном экране. Кроме того, если на одном USB-накопителе закончилась память, изображения и видеозаписи будут сохраняться на другой USB-накопитель.

Рекомендуется использовать USB-накопители FAT32 или exFAT от сертифицированного изготовителя, такие как внешний жесткий диск Western Digital Element 4T и USB-накопитель Kingston DataTraveler 104 (64 ГБ). Перед использованием рекомендуется выполнить форматирование USB-накопителя.

Дополнительные сведения о форматировании USB-накопителя см. в разделе 7.1.16.2. Изменение настроек функций.

 ВНИМАНИЕ!

- Рекомендуется использовать USB-накопители от сертифицированного изготовителя. В противном случае возникает риск повреждения файлов или отказа системы.
 - Форматирование USB-накопителя приведет к удалению всех записанных на него данных. Убедитесь, что для всех необходимых данных сделана резервная копия.
-

4.4. Проверка системы перед запуском

Перед тем как запускать устройство для обработки видеоизображения, проверьте и убедитесь в следующем:

- все изделия и принадлежности, подключенные к устройству, совместимы;
- температура, влажность и атмосферное давление соответствуют требованиям, место установки содержится в чистоте;
- конденсат отсутствует;
- поверхность устройства и подключенного к ней периферийного оборудования не деформирована, не повреждена и не загрязнена;
- на рабочих частях эндоскопа и на других принадлежностях, предназначенных для введения в тело пациента, отсутствуют шероховатости, острые грани и выступы;
- кабель световодный эндоскопический и другие кабели правильно и надежно подключены;
- разъемы и штекеры не расшатаны, не деформированы, не повреждены, не загрязнены и не засорены;
- на оборудовании не лежат посторонние предметы; вентиляционное отверстие не забито пылью и не заблокировано посторонними предметами;
- в радиусе движения системы и в непосредственной близости от вентиляционного отверстия отсутствуют какие-либо преграды.

4.5. Включение системы

Выполните следующие действия:

1. Включите монитор.
2. Нажмите на кнопку питания на передней панели блока основного устройства для обработки видеоизображения.

4.6. Проверки перед началом эксплуатации

Необходимо проверить и убедиться в том, что система работает правильно.

После включения системы выполните следующие проверки:

- убедитесь в том, что система не издает подозрительных шумов, странных запахов и не нагревается слишком сильно;
- поднесите руку к вентиляционному отверстию и убедитесь в том, что через него проходит поток воздуха;
- сенсорный экран включился и работает надлежащим образом;
- наведите передний конец эндоскопа на какой-либо предмет и убедитесь в том, что изображение нормально выводится на мониторе.



ВНИМАНИЕ!

- Приступать к использованию системы можно только после того, как вы убедились в том, что система работает нормально.
- В случае какого-либо отказа остановите работу оборудования и прекратите его использование. В противном случае существует риск травмирования оператора или пациента и повреждения оборудования.

Информацию по эксплуатации Устройства для обработки видеоизображения см. в разделе 4 «Эксплуатация и настройки» Руководства по эксплуатации медицинского изделия Устройство для обработки видеоизображения.

5. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

5.1. Условия эксплуатации

5.1.1. Условия окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным в данном документе.

Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия шумов, вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. Для поддержания надлежащей вентиляции с каждой стороны оборудования должно оставаться достаточно свободного пространства, не менее 5 см.

Устройство для обработки видеоизображения	
Температура, °C	от 0 до плюс 35
Относительная влажность (без конденсации), %	от 30 до 85
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
Мониторы LCD	
Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY)	
Температура, °C	от 0 до плюс 40
Относительная влажность (без конденсации), %	от 25 до 75
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY)	
Температура, °C	от 0 до плюс 40

Относительная влажность (без конденсации), %	от 25 до 75
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
<i>Монитор LCD 31" (S3180P)</i>	
Температура, °C	от 0 до плюс 40 (рекомендуется от плюс 20 до плюс 30)
Относительная влажность (без конденсации), %	от 15 до 85
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
<i>Монитор LCD 55" (S5580P)</i>	
Температура, °C	от 0 до плюс 40 (рекомендуется от плюс 20 до плюс 30)
Относительная влажность (без конденсации), %	от 15 до 85
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
Тележки для размещения эндоскопического оборудования	
Тележка (KU.7941.903)	
Температура, °C	От плюс 10 до плюс 40
Относительная влажность (без конденсации), %	От 30 до 75
Атмосферное давление, кПа	От 70 до 106
Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02)	
Температура, °C	От плюс 10 до плюс 40
Относительная влажность (без конденсации), %	От 30 до 75
Атмосферное давление, кПа	От 70 до 106
Тележка (KU.8518.903)	
Температура, °C	От плюс 10 до плюс 40
Относительная влажность (без конденсации), %	От 30 до 75
Атмосферное давление, кПа	От 70 до 106
Тележка (KU.8034.903)	
Температура, °C	От плюс 10 до плюс 40
Относительная влажность (без конденсации), %	От 30 до 75
Атмосферное давление, кПа	От 70 до 106
Стойка (KU.8078.903)	
Температура, °C	От плюс 10 до плюс 40
Относительная влажность (без конденсации), %	От 30 до 75
Атмосферное давление, кПа	От 70 до 106

5.1.2.Источник питания

Убедитесь, что сеть электропитания и все интерфейсы подключения соответствуют техническим параметрам, указанным на информационной табличке на задней панели.

Блок основной. Устройство для обработки видеозображения	
Напряжение, В	100 – 240 переменного тока
Частота, Гц	50/60
Входной ток, А	1,1 – 0,5
Предохранитель	Предохранитель с задержкой срабатывания, 250 В 3.15AD5X20
Мониторы LCD	
<i>Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY)</i>	
Напряжение, В	100 – 240 переменного тока
Частота, Гц	50/60
Потребляемая мощность (номинальная)	110 Вт
<i>Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY)</i>	
Напряжение, В	100 – 240 переменного тока
Частота, Гц	50/60
Входной ток, А	3,7 – 1,5

<i>Монитор LCD 31" (S3180P)</i>	
Напряжение электропитания	24 В постоянного тока (от адаптера электропитания)
Потребляемый ток	7,0 А
Потребляемая мощность	не более 150 Вт
Потребляемая мощность в режиме ожидания	не более 13 Вт
<i>Монитор LCD 55" (S5580P)</i>	
Напряжение, В	100 – 240 переменного тока
Потребляемый ток, А	3,5 – 1,5
Потребляемая мощность	не более 245 Вт
Потребляемая мощность в режиме ожидания	не более 28 Вт
Тележка (KU.8518.903)	
Напряжение, В	115 – 230
Частота, Гц	50/60
Входная мощность, ВА	1200

5.2. Условия хранения

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В таком случае дождитесь полного высыхания конденсата перед тем, как запускать систему.

Устройство для обработки видеоизображения	
Температура, °C	от минус 20 до плюс 60
Относительная влажность (без конденсации), %	от 30 до 85
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
Мониторы LCD	
<i>Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY)</i>	
Температура, °C	от минус 20 до плюс 55
Относительная влажность (без конденсации), %	от 15 до 85
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
<i>Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY)</i>	
Температура, °C	от минус 20 до плюс 55
Относительная влажность (без конденсации), %	от 20 до 85
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
<i>Монитор LCD 31" (S3180P)</i>	
Температура, °C	от минус 20 до плюс 50
Относительная влажность (без конденсации), %	от 10 до 90
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
<i>Монитор LCD 55" (S5580P)</i>	
Температура, °C	от минус 20 до плюс 50
Относительная влажность (без конденсации), %	от 10 до 90
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
Тележки для размещения эндоскопического оборудования	
Тележка (KU.7941.903)	
Температура, °C	От минус 25 до плюс 70
Относительная влажность (без конденсации), %	От 10 до 95
Атмосферное давление, кПа	От 50 до 106
Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02)	
Температура, °C	От минус 25 до плюс 70
Относительная влажность (без конденсации), %	От 10 до 95
Атмосферное давление, кПа	От 50 до 106
Тележка (KU.8518.903)	
Температура, °C	От минус 25 до плюс 70

Относительная влажность (без конденсации), %	От 10 до 95
Атмосферное давление, кПа	От 50 до 106
Тележка (KU.8034.903)	
Температура, °C	От минус 25 до плюс 70
Относительная влажность (без конденсации), %	От 10 до 95
Атмосферное давление, кПа	От 50 до 106
Стойка (KU.8078.903)	
Температура, °C	От минус 25 до плюс 70
Относительная влажность (без конденсации), %	От 10 до 95
Атмосферное давление, кПа	От 50 до 106

5.3. Условия транспортирования

Допускается транспортирование в упаковке любыми видами крытого транспорта.

Во время транспортировки убедитесь, что устройство надежно защищены от дождя, снега и механических столкновений.

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В таком случае дождитесь полного высыхания конденсата перед тем, как запускать систему.

Устройство для обработки видеонизображения	
Температура, °C	от минус 20 до плюс 60
Относительная влажность (без конденсации), %	от 30 до 95
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
Мониторы LCD	
<i>Монитор LCD 31" (S3180P)</i>	
Температура, °C	от минус 20 до плюс 50
Относительная влажность (без конденсации), %	от 10 до 90
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
<i>Монитор LCD 55" (S5580P)</i>	
Температура, °C	от минус 20 до плюс 50
Относительная влажность (без конденсации), %	от 10 до 90
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
<i>Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY)</i>	
Температура, °C	от минус 20 до плюс 55
Относительная влажность (без конденсации), %	от 15 до 85
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
<i>Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY)</i>	
Температура, °C	от минус 20 до плюс 55
Относительная влажность (без конденсации), %	от 20 до 85
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
Тележки для размещения эндоскопического оборудования	
Тележка (KU.7941.903)	
Температура, °C	От минус 25 до плюс 70
Относительная влажность (без конденсации), %	От 10 до 95
Атмосферное давление, кПа	От 50 до 106
Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02)	
Температура, °C	От минус 25 до плюс 70
Относительная влажность (без конденсации), %	От 10 до 95
Атмосферное давление, кПа	От 50 до 106
Тележка (KU.8518.903)	
Температура, °C	От минус 25 до плюс 70
Относительная влажность (без конденсации), %	От 10 до 95
Атмосферное давление, кПа	От 50 до 106

Тележка (KU.8034.903)	
Температура, °C	От минус 25 до плюс 70
Относительная влажность (без конденсации), %	От 10 до 95
Атмосферное давление, кПа	От 50 до 106
Стойка (KU.8078.903)	
Температура, °C	От минус 25 до плюс 70
Относительная влажность (без конденсации), %	От 10 до 95
Атмосферное давление, кПа	От 50 до 106

6. Гарантийный срок эксплуатации и срок службы

Гарантийный срок эксплуатации Устройства для обработки видеоизображения в вариантах исполнения U1, U1-T, U1-S, U1-N составляет – 18 месяцев с момента продажи.

Срок службы исчисляется с момента продажи и составляет:

Наименование	Срок службы
<i>Устройство для обработки видеоизображения</i>	
Блок основной U1, U1-T, U1-S и U1-N	10 лет
Видеокамера эндоскопическая	10 лет
Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD)	не установлен
<i>Мониторы LCD</i>	
Монитор LCD 31" (S3180P)	30 000 часов
Монитор LCD 55" (S5580P)	30 000 часов
Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY)	30 000 часов
Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY)	30 000 часов
<i>Тележка для размещения эндоскопического оборудования</i>	
Тележка (KU.7941.903)	10 лет
Тележка (KU.8518.903)	10 лет
Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02)	10 лет
Тележка (KU.8034.903)	10 лет
Стойка (KU.8078.903)	10 лет

Срок службы устройств, составных частей, принадлежностей медицинского изделия, не указанных в данной таблице, составляет 10 лет с момента продажи.

7. Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды после окончания срока службы медицинское изделие, включая его принадлежности, должно утилизироваться в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения. Перед утилизацией очистите и продезинфицируйте оборудование и принадлежности к нему.

Раздельный сбор и переработка электронных принадлежностей, батареи или упаковочных отходов будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.



7.1. Утилизация батарей

При исчерпании ёмкости батареи, ее необходимо заменить и утилизировать надлежащим образом.

 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.

Утилизация батареи должна выполняться в соответствии с действующим законодательством.

 ВНИМАНИЕ!

Запрещается разбирать, сжигать батарею.

Переработкой компонентов рабочего дисплея, электронных плат и внутреннего источника питания (литиевой батареи) занимаются специализированные предприятия. Не допускается выбрасывать данные элементы совместно с бытовыми отходами.

7.2. Требования к охране окружающей среды

Компоненты медицинского изделия удовлетворяют установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе (за исключением встроенной 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.

8. Маркировка, упаковка, комплект поставки

8.1. Маркировка

8.1.1. 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 вариантов исполнения U1, U1-T, U1-S, U1-N содержит:

- наименование изделия или условное обозначение изделия (варианта исполнения);
- наименование предприятия-производителя и (или) его товарный знак;
- символ «Изготовитель»;
- адрес предприятия-производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- сведения о характеристиках электропитания;
- символ «Серийный номер» с указанием номера изделия по нумерации производителя;
- символ «Дата изготовления», с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- штрих-код и (или) QR-код.
- символы и обозначения, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

Пример маркировочной этикетки указан на изображении ниже.



Пример маркировочной этикетки на корпусе блока основного на английском языке

На наружной поверхности корпуса блока основного устройства для обработки видеозображения, 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
1.1-0.5 A	Сила тока 1,1-0,5 Ампер
FUSE  T3.15AH250V	Предохранитель типа T3.15AH250V
	Символ эквипотенциального заземления
	Общий знак предупреждения
	Сетевой разъем
CAN	Обозначение разъема CAN
DVI-D	Обозначение разъема DVI
3G/HD SDI	Обозначение разъема 3G/HD SDI
12G-SDI	Обозначение разъема 12G-SDI
HDMI	Обозначение разъема HDMI
	Обозначение USB разъема
	Рабочая часть типа BF
	Кнопка включения/выключения питания

8.1.2. Маркировка корпуса видеокамеры эндоскопической

Маркировка осуществляется посредством нанесения основных данных на изделие. Непосредственно на корпус видеокамеры эндоскопической нанесена следующая маркировка:

- наименование варианта исполнения видеокамеры эндоскопической;
- символ «Серийный номер» с указанием номера изделия по нумерации производителя;
- 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.

8.1.3. Маркировка мониторов LCD

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

а) Маркировка на корпусе мониторов LCD в вариантах исполнения: монитор LCD 31" (S3180P) и монитор LCD 55" (S5580P), содержит:

- наименование изделия или условное обозначение изделия (варианта исполнения);
- символ «Изготовитель», с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- сведения о характеристиках электропитания;
- символ «Серийный номер», с указанием серийного номера изделия;
- символ «Номер по каталогу», с указанием номера изделия по каталогу производителя;
- символ «Дата изготовления», с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;

- надпись «Compliance with EN 60601-1» («Соответствует стандарту EN 60601-1»);
- маркировку CE;
- символ соответствия нормам CCC;
- символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE);
- маркировку согласно ACPEIP (китайский аналог RoHS);
- символ «Выполнение инструкции по эксплуатации»;
- символ «MP-небезопасные (MR-unsafe)»;
- обозначение «Медицинское изделие»;
- знак соответствия RoHS
- штрих-код и (или) QR-код;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Примеры маркировочной этикетки указаны на изображениях ниже.



Пример маркировочной этикетки
на корпусе монитора LCD 31" (S3180P)
на английском языке



Пример маркировочной этикетки
на корпусе монитора LCD (S5580P)
на английском языке

б) Маркировка на корпусе мониторов LCD в вариантах исполнения: монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) и монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) содержит:

- логотип производителя;
- адрес производителя;
- обозначение модели изделия;
- серийный номер изделия;
- номер партии;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- маркировка согласно ACPEIP (китайский аналог RoHS);
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»);
- символ соответствия нормам CCC;
- маркировку CE;
- символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE);
- сведения о характеристиках электропитания;

- символ «Дата изготовления», с указанием даты изготовления изделия в формате «ГТТГ-ММ-ДД»;
- наименование производителя;
- штрих-код и (или) QR-код.

Примеры маркировочной этикетки указаны на изображениях ниже.



Пример маркировочной этикетки на корпусе монитора LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) на английском языке



Пример маркировочной этикетки на корпусе монитора LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) на английском языке

Маркировка на корпусе адаптера электропитания

Маркировка на корпусе адаптера электропитания для монитора содержит:

- характеристики входного электропитания;
- характеристики выходного электропитания;
- наименование изделия;
- символ «Серийный номер» с указанием номера изделия по нумерации производителя;
- маркировка CE;
- символы и обозначения, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

8.1.4. Маркировка тележек для размещения эндоскопического оборудования (KU.7941.903), (KU.8518.903), (KU.8034.903) и стойки (KU.8078.903)

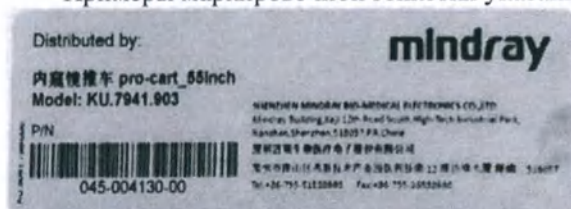
Маркировка тележек для размещения эндоскопического оборудования и стойки осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия. Каждое изделие маркируется посредством основной и дополнительной этикетки.

Маркировка на корпусе тележки для размещения эндоскопического оборудования содержит:

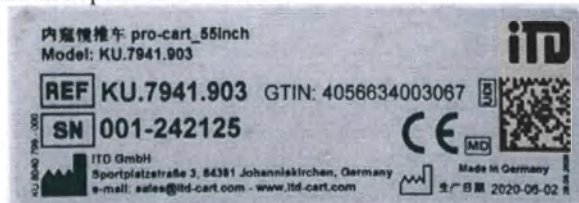
- товарный знак предприятия-производителя;
- товарный знак поставщика;
- наименование изделия и (или) условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя;
- символ «Изготовитель»;
- адрес предприятия-производителя;
- наименование поставщика;
- адрес поставщика;
- символ «Серийный номер» с указанием номера изделия по нумерации производителя;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления изделия в формате «ГТТГ-ММ-ДД»;

- штрих-код и (или) QR-код.
- символы и обозначения, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

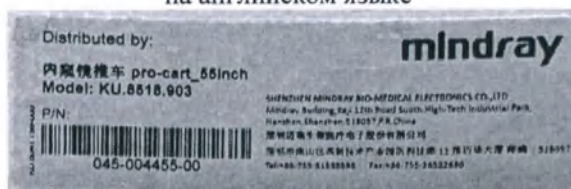
Примеры маркировочной этикетки указаны на изображениях ниже.



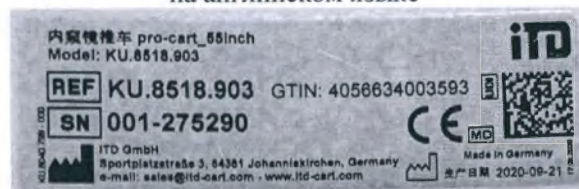
Пример основной маркировочной этикетки на корпусе тележки (KU.7941.903) на английском языке



Пример дополнительной маркировочной этикетки на корпусе тележки (KU.7941.903) на английском языке



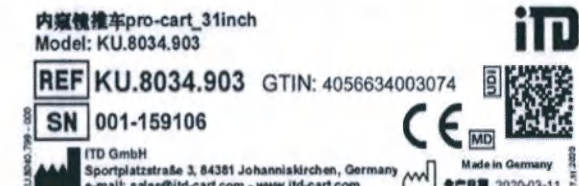
Пример основной маркировочной этикетки на корпусе тележки (KU.8518.903) на английском языке



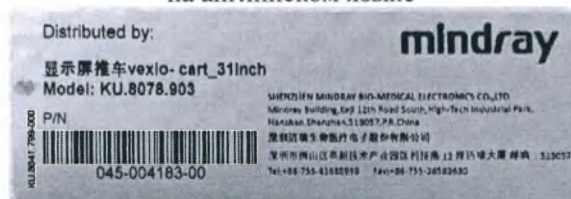
Пример дополнительной маркировочной этикетки на корпусе тележки (KU.8518.903) на английском языке



Пример основной маркировочной этикетки на корпусе тележки (KU.8034.903) на английском языке



Пример дополнительной маркировочной этикетки на корпусе тележки (KU.8034.903) на английском языке



Пример основной маркировочной этикетки на корпусе стойки (KU.8078.903) на английском языке



Пример дополнительной маркировочной этикетки на корпусе стойки (KU.8078.903) на английском языке

8.1.5. Маркировка тележки (E.W.TG.TR900-12-MR02)

Маркировка тележки (E.W.TG.TR900-12-MR02) осуществляется посредством нанесения основных данных на ярлык (этикетку), прикрепленную к корпусу медицинского изделия.

Маркировка содержит:

- наименование изделия и (или) условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- наименование предприятия-производителя и (или) его товарный знак;
- символ «Изготовитель»;
- адрес предприятия-производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Серийный номер» с указанием номера изделия по нумерации производителя;

- символ «Дата изготовления», с указанием даты изготовления изделия в формате «ГТТГ-ММ-ДД»;
- штрих-код и (или) QR-код.
- символы и обозначения, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

Пример маркировочной этикетки указан на изображении ниже.



Пример маркировочной этикетки на корпусе тележки (E.W.TG.TR900-12-MR02) на английском языке

8.1.6. Маркировка других составных частей и принадлежностей

Маркировка других составных частей и принадлежностей выполняется путём нанесения основных сведений об изделии на ярлык (этикетку) прикрепляемую к упаковке изделия и (или) на само изделие.

8.1.7. Маркировка потребительской упаковки блока основной устройства для обработки видеозображения

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

Маркировочная этикетка содержит:

- наименование изделия или условное обозначение изделия (варианта исполнения);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- символ «Изготовитель»;
- адрес предприятия-производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Серийный номер» с указанием номера изделия по нумерации производителя;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления изделия в формате «ГТТГ-ММ-ДД»;
- количество изделий в упаковке;
- габаритные размеры упаковки;
- массу изделия (без упаковки);
- массу изделия (в упаковке);
- двухмерный штрих-код и (или) QR-код;
- маркировка CE;
- символы и обозначения, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

Пример маркировочной этикетки указан на изображении ниже.



Пример маркировочной этикетки потребительской упаковки блока основного устройства для обработки видеоизображения на английском языке

На потребительскую упаковку также наносится символ № ООН 3091 «Батареи литий-металлические, содержащиеся в оборудовании или Батареи литий-металлические, упакованные с оборудованием», символ «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

8.1.8. Маркировка потребительской упаковки видеокамеры эндоскопической

Маркировка потребительской упаковки видеокамеры эндоскопической осуществляется посредством нанесения маркировочной этикетки.

Маркировочная этикетка содержит:

- наименование изделия или условное обозначение изделия (варианта исполнения);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- символ «Изготовитель»;
- адрес предприятия-производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Серийный номер» с указанием номера изделия по нумерации производителя;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- количество изделий в упаковке;
- габаритные размеры упаковки;
- массу изделия (без упаковки);
- массу изделия (в упаковке);
- трехмерный штрих-код и (или) QR-код;
- маркировка CE;
- символы и обозначения, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

Пример маркировочной этикетки указан на изображении ниже.

Camera Head

Qty.: 1

Size: 410mm x 355mm x 115mm

N.W.: XXXXXXXX kg G.W.:

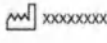
 SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
 Mindray Building, Key 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
 Nanshan, Shenzhen, 518057, P. R. China
 Tel: +86-755-81885998 Fax: +86-755-26582680
 Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
 Einfeldstraße 60, 20537 Hamburg, Germany

EC REP

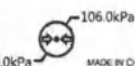
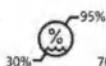
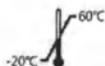
SN



XXXXXXXX



XXXXXXXX



MADE IN CHINA


mindray

UDI



(01)XXXXXXXXXXXXXXXXXXXX
 (11)XXXXXXXX
 (21)XXXXXXXXXXXX

W#



P/N



XXXXXXXX



XXXXXXXX



947-043525-00(1.0)

Пример маркировочной этикетки потребительской упаковки
 видеокамеры эндоскопической на английском языке

На потребительскую упаковку также наносятся символы «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

8.1.9. Маркировка потребительской упаковки мониторов LCD

Маркировка потребительской упаковки монитора LCD осуществляется посредством нанесения маркировочной этикетки.

Маркировочная этикетка содержит

- логотип компании Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.);
- количество изделий в упаковке;
- наименование и обозначение варианта исполнения (модели) изделия;
- двухмерный штрих-код и (или) QR-код;
- номер изделия по нумерации компании Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.);
- наименование и адрес компании Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.);
- символ «Предел температуры», с указанием значений границ температурного диапазона;
- символ «Диапазон влажности», с указанием значений диапазона влажности;
- символ «Ограничение атмосферного давления», с указанием значений диапазона атмосферного давления.

Примеры маркировочных этикеток указаны на изображениях ниже.

mindray 装箱数量(QTY): 1

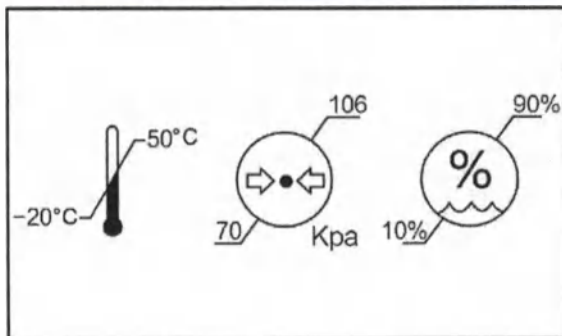
物料描述: 31寸显示屏
Part Name: 31 inch Monitor

P / N:  XXXXX

订单号/Ordering No.:  XXXXX

047-032467-00(1.0)

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
住所: 深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦1-4层
电话: (0755) 81888998 传真: (0755) 26582680 邮编: 518057
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China Tel: 86-755-81888998 Fax: 86-755-26582680



Пример маркировочной этикетки
потребительской упаковки
монитора LCD 31" (S3180P)
на английском языке

mindray 装箱数量(QTY): 1

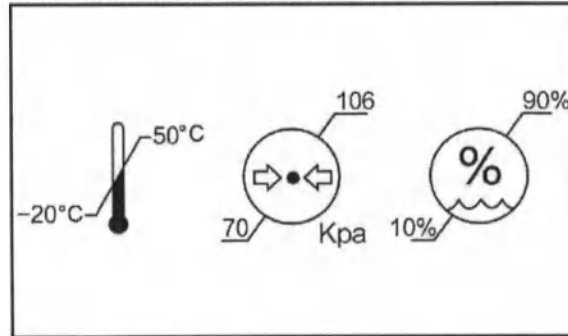
物料描述: 55寸显示屏
Part Name: 55 inch Monitor

P / N:  115-075499-00

订单号/Ordering No.:  15225762.40

047-032467-00(1.0)

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
住所: 深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦1-4层
电话: (0755) 81888998 传真: (0755) 26582680 邮编: 518057
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China Tel: 86-755-81888998 Fax: 86-755-26582680



Пример маркировочной этикетки
потребительской упаковки
монитора LCD 55" (S5580P)
на английском языке

mindray 装箱数量(QTY): 1

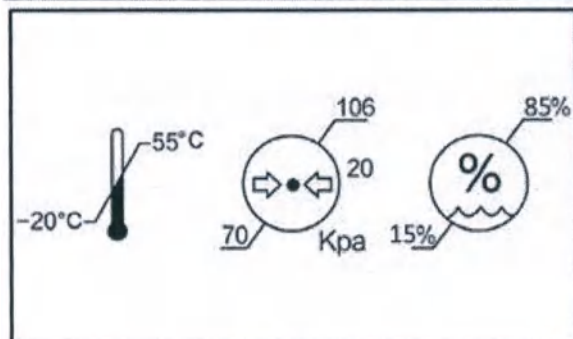
物料描述: 31寸显示屏
Part Name: 31 inch Monitor

P / N:  115-075620-00

订单号/Ordering No.:  15225762.40

047-032467-00(1.0)

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
住所: 深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦1-4层
电话: (0755) 81888998 传真: (0755) 26582680 邮编: 518057
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China Tel: 86-755-81888998 Fax: 86-755-26582680



Пример маркировочной этикетки
потребительской упаковки
монитора LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY)
на английском языке

mindray 装箱数量(QTY): 1

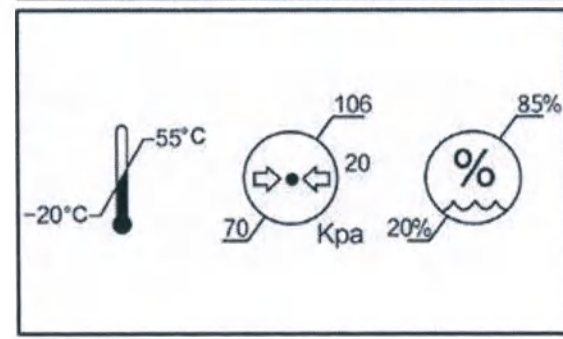
物料描述: 55寸显示屏
Part Name: 55 inch Monitor

P / N:  XXXXX

订单号/Ordering No.:  XXXXX

047-032467-00(1.0)

深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司
住所: 深圳市南山区高新技术产业园科技南十二路迈瑞大厦1-4层
电话: (0755) 81888998 传真: (0755) 26582680 邮编: 518057
SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD.
Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, Shenzhen, 518057, P.R. China Tel: 86-755-81888998 Fax: 86-755-26582680



Пример маркировочной этикетки
потребительской упаковки
монитора LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY)
на английском языке

На потребительскую упаковку также наносится символ «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

8.1.10. Маркировка потребительской (транспортной) упаковки тележек и стойки для размещения эндоскопического оборудования

Маркировка потребительской (транспортной) упаковки тележек для размещения эндоскопического оборудования и стойки осуществляется посредством нанесения основной и дополнительной маркировочной этикетки.

Основная маркировочная этикетка содержит

- наименование изделия или условное обозначение изделия (варианта исполнения);
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса предприятия-поставщика;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- символ «Серийный номер» с указанием номера изделия по нумерации производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- количество изделий в упаковке;
- маркировка CE;
- трехмерный штрих-код и (или) QR-код;
- символы и обозначения, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

Дополнительная этикетка содержит:

- торговый знак производителя медицинского изделия;
- наименование изделия или условное обозначение изделия (варианта исполнения);
- наименование и адрес производителя медицинского изделия;
- символы и обозначения, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

Пример маркировочной этикетки указан на изображении ниже.



Пример основной маркировочной этикетки потребительской упаковки тележки (KU.7941.903) на английском языке



Пример дополнительной маркировочной этикетки потребительской упаковки тележки (KU.7941.903) на английском языке



Пример основной маркировочной этикетки
потребительской упаковки тележки
(E.W.TG.TR900-12-MR02) на английском языке



Пример дополнительной маркировочной
этикетки потребительской упаковки тележки
(E.W.TG.TR900-12-MR02) на английском языке



Пример основной маркировочной этикетки
потребительской упаковки тележки
(KU.8518.903) на английском языке



Пример дополнительной маркировочной
этикетки потребительской упаковки тележки
(KU.8518.903) на английском языке



Пример основной маркировочной этикетки
потребительской упаковки тележки
(KU.8034.903) на английском языке



Пример дополнительной маркировочной
этикетки потребительской упаковки тележки
(KU.8034.903) на английском языке



Пример основной маркировочной этикетки
потребительской упаковки стойки
(KU.8078.903) на английском языке



Пример дополнительной маркировочной
этикетки потребительской упаковки стойки
(KU.8078.903) на английском языке

На потребительскую упаковку также наносится «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги», «Не кантовать».

8.1.11. Маркировка винтов, шайб и ключей шестигранных

Винты, шайбы и ключи шестигранные в составе изделий видеосистемы эндоскопической маркируются посредством нанесения сведений на этикетку, прикрепляемую к внутренней упаковке изделий.

Этикетка на внутренней упаковке содержит:

- штрих-код;
- номер по каталогу.

8.1.12. Маркировка на русском языке

Маркировка составных частей и компонентов медицинского изделия осуществляется посредством нанесения дополнительной маркировочной этикетки на русском языке.

Дополнительная маркировочная этикетка содержит:

- наименование изделия или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса предприятия-производителя;
- товарный знак производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- символы и обозначения, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

Пример маркировочной этикетки указан на изображении ниже.

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ	
Модель: XXX	
Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX года	
	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»), KHP Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People's Republic of China
Уполномоченный представитель производителя в России: Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус») Адрес: 129110, г. Москва, Вн.тер.г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А Тел.: (499) 553-60-36, Факс: (499) 553-60-39 E-mail: info.ru@mindray.com	

Пример макета маркировки на русском языке

8.2. Упаковка

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.

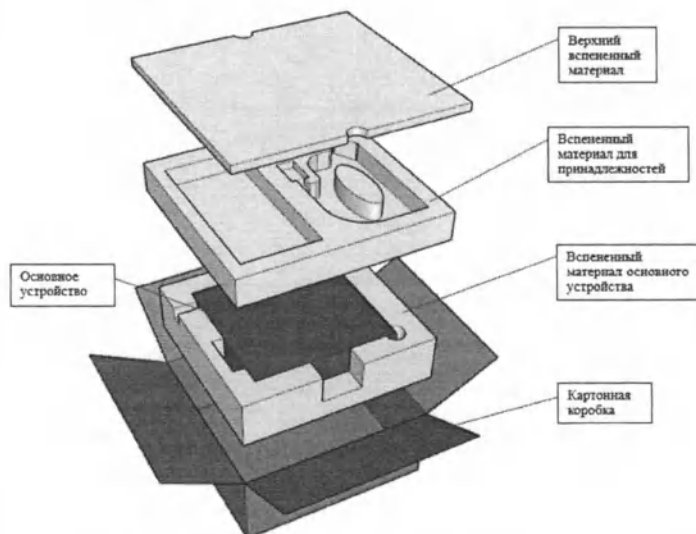
8.2.1. Упаковка блока основного устройства для обработки видеобразия

Упаковка устройства для обработки видеобразия состоит двух частей:

- Упаковка блока основного устройства для обработки видеобразия;
- Упаковка видеокамеры эндоскопической.

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, эксплуатационной документации, кабеля питания, кабеля заземления, кабеля 12G-SDI (1,5м), кабеля HDMI, кабеля DVI.

Основная схема упаковки устройства выглядит следующим образом:



Упаковочный материал блока основного устройства для обработки видеобразия

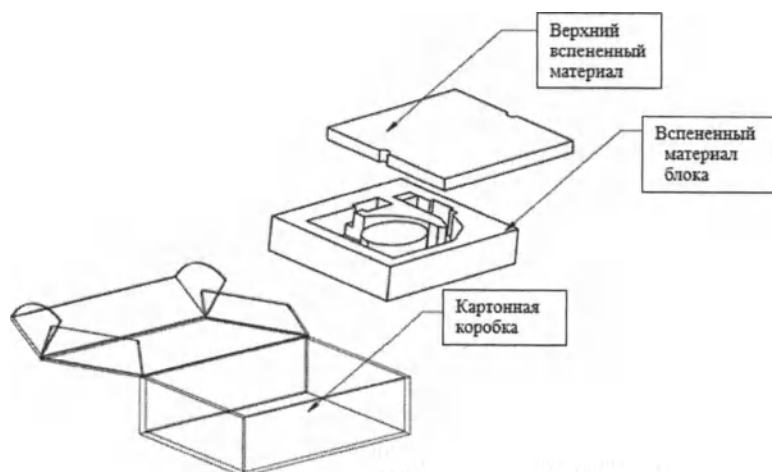
Блок основной устройства для обработки видеонизображения, эксплуатационная документация, кабель питания, кабель заземления, кабель 12G-SDI (1,5м), Кабель HDMI, кабель DVI каждый, в отдельности, предварительно упакованы в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет.

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.

8.2.2. Упаковка видеокамеры эндоскопической устройства для обработки видеонизображения

Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм $\pm$ 1 мм. В картонный ящик/коробку уложена форма из вспененного полиэтилена (ВПЭ), в которой выполнены гнезда для укладки видеокамеры эндоскопической, предварительно упакованной в полиэтиленовую плёнку или в полиэтиленовый пакет.

Основная схема упаковки устройства выглядит следующим образом:



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.

8.2.3. Упаковка монитора LCD

Упаковка монитора LCD 31" (S3180P), монитора LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY), монитора LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм $\pm$ 1 мм.

Упаковка монитора LCD 55" (S5580P) состоит из фанерного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из фанеры, толщиной 3 $\pm$ 1 мм.

В ящик/коробку уложены формы из вспененного полиэтилена (ВПЭ), в которой выполнены гнезда для укладки монитора и коробки с комплектующими. Комплектующие (диск оптический с эксплуатационной документацией (CD), кабели питания, адаптер электропитания, кабель заземления, стяжка кабельная нейлоновая, болт крепежный, винт M6×16, шайба D6, ключ шестигранный) упакованы в картонный ящик/коробку, изготовленную из ячеистого картона, толщиной 3 мм $\pm$ 1 мм, которая укладывается в упаковку вместе с монитором. Монитор и комплектующие 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.

ПРИМЕЧАНИЕ



Для контроля состояния монитора LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY), монитора LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) и монитора LCD 55" (S5580P) в процессе транспортировки на упаковке снаружи закреплен индикатор наклона груза. Индикаторы наклона груза регистрируют отклонения положения грузового места от вертикального положения (опрокидывание набок, наклон, переворот).
Регистрация наклона угла: свыше $80^\circ \pm 5\%$.

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.

8.2.4. Упаковка тележек для размещения эндоскопического оборудования

Упаковка тележек для размещения эндоскопического оборудования KU.7941.903, E.W.TG.TR900-12-MR02, KU.8518.903, KU.8034.903 состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной $6 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. Комплектующие изделия (винт, шайба, ключ шестигранный и др.) упаковываются в полиэтиленовый пакет (внутреннюю упаковку) и укладываются в картонный ящик/коробку вместе с тележкой. В картонный ящик/коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и (или) поролон. 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.

8.2.5. Упаковка стойки

Упаковка стойки KU.8078.903 состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной $6 \text{ мм} \pm 1 \text{ мм}$. В картонный ящик/коробку укладывается прокладка из вспененного полиэтилена (ВПЭ) и (или) поролон. 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.

8.2.6. Габаритные размеры и масса упаковки составных частей и принадлежностей

Наименование	Габаритные размеры и масса упаковки
Блок основной устройства для обработки видеозображения	Длина от 455 до 555 мм Ширина от 425 до 525 мм Высота от 200 до 300 мм не более 22,00 кг
Видеокамера эндоскопическая устройства для обработки видеозображения	Длина от 360 до 460 мм Ширина от 305 до 405 мм Высота от 65 до 165 мм $1,25 \pm 0,10 \text{ кг}$
Монитор LCD 31" (S3180P)	$864,00 \pm 5,00 \times 600,00 \pm 5,00 \times 334,00 \pm 5,00 \text{ мм}$ $19,80 \pm 1,00 \text{ кг}$

Монитор LCD 55" (S5580P)	1394,00 ± 5,00 × 980,00 ± 5,00 × 300,00 ± 5,00 мм 79,50 ± 5,00 кг
Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY)	888,00 ± 5,00 × 603,00 ± 5,00 × 236,00 ± 5,00 мм 17,60 ± 1,00 кг
Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY)	1439,00 ± 10,00 × 296,50 ± 10,00 × 890,00 ± 10,00 мм 50,00 ± 5,00 кг
Тележка (KU.7941.903)	810,00 ± 20,00 × 765,00 ± 20,00 × 2050,00 ± 20,00 мм 89,50 ± 5,00 кг
Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02)	760,00 ± 20,00 × 660,00 ± 20,00 × 1420,00 ± 20,00 мм 102,00 ± 5,00 кг
Тележка (KU.8518.903)	810,00 ± 20,00 × 765,00 ± 20,00 × 2050,00 ± 20,00 мм 103,70 ± 5,00 кг
Тележка (KU.8034.903)	810,00 ± 20,00 × 765,00 ± 20,00 × 2050,00 ± 20,00 мм 89,70 ± 5,00 кг
Стойка (KU.8078.903)	700,00 ± 20,00 × 400,00 ± 20,00 × 1660,00 ± 20,00 мм Не более 57 кг

8.3. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке

Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке видеосистемы эндоскопической, серии U1, а также на их упаковке, приведено в таблице ниже:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Выполнение инструкции по эксплуатации		Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Рабочая часть типа BF		Рабочая часть типа CF
	Изготовитель		Дата изготовления
	Переменный ток		Постоянный ток
	Серийный номер		Символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Медицинское изделие
	Указывает на соответствие требованиям Федеральной комиссии США по связи.		Знак соответствия нормам TÜV
	Указывает, что устройство соответствует нормам CCC		Маркировка согласно ACPEIP (китайский аналог RoHS) (заводская табличка)
	Маркировка CE		Общий знак предупреждения
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации		USB-порт
	Кнопка питания		Эквипотенциальное заземление
	Защитное заземление (земля)		Уникальный идентификатор изделия
	Предохранитель		Используется с жестким эндоскопом
	Компьютерная сеть		Номер по каталогу

	Код партии		Глобальный идентификационный номер торговой единицы
	Количество изделий в упаковке		Номер части/Артикулярный номер
	Вертикальное положение груза		Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Диапазон влажности		Ограничение атмосферного давления
	Температурный диапазон		Эксплуатировать только в помещениях
	Символ № ООН 3091 Батареи литий-металлические, содержащиеся в оборудовании или Батареи литий-металлические, упакованные с оборудованием		Неионизирующее излучение
	Изделие из полиэтилена		Лента Мебиуса
	Полиэтилен низкой плотности		Знак «Зеленая точка»
	Защищено от воздействия при временном (непродолжительном) погружении в воду		
	Не кантовать		MP-небезопасные (MR-unsafe)
	Немецкое общество гигиены больниц		Нет разбираемых деталей внутри
	Тип лампы		Знак соответствия RoHS

8.4. Комплект поставки

Устройство для обработки видеозображения в вариантах исполнения: U1, U1-T, U1-S, U1-N является основным функциональным элементом системы Видеосистема эндоскопическая, серии U1.

8.4.1. Комплект поставки Устройство для обработки видеозображения U1

№	Комплект поставки	Количество
1.	Устройство для обработки видеозображения U1, в составе:	1 шт.
1.1.	Блок основной U1	1 шт.
1.2.	Кабель питания	1 шт.
1.3.	Кабель заземления	1 шт.
1.4.	Кабель 12G-SDI (1,5 м)	1 шт.
1.5.	Кабель HDMI	1 шт.
1.6.	Кабель 12G-SDI (10 м) (при необходимости)	1 шт.
1.7.	Кабель DVI	1 шт.
1.8.	Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD)	1 шт.
1.9.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
1.10.	Паспорт	1 шт.

8.4.2. Комплект поставки Устройство для обработки видеозображения U1-T

1.	Устройство для обработки видеозображения U1-T, в составе:	1 шт.
1.1.	Блок основной U1-T	1 шт.
1.2.	Кабель питания	1 шт.
1.3.	Кабель заземления	1 шт.
1.4.	Кабель 12G-SDI (1,5 м)	1 шт.
1.5.	Кабель HDMI	1 шт.
1.6.	Кабель 12G-SDI (10 м) (при необходимости)	1 шт.
1.7.	Кабель DVI	1 шт.
1.8.	Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD)	1 шт.
1.9.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
1.10.	Паспорт	1 шт.

8.4.3. Комплект поставки Устройство для обработки видеозображения U1-S

1.	Устройство для обработки видеозображения U1-S, в составе:	1 шт.
1.1.	Блок основной U1-S	1 шт.
1.2.	Кабель питания	1 шт.
1.3.	Кабель заземления	1 шт.
1.4.	Кабель 12G-SDI (1,5 м)	1 шт.
1.5.	Кабель HDMI	1 шт.
1.6.	Кабель 12G-SDI (10 м) (при необходимости)	1 шт.
1.7.	Кабель DVI	1 шт.
1.8.	Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD)	1 шт.
1.9.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
1.10.	Паспорт	1 шт.

8.4.4. Комплект поставки Устройство для обработки видеозображения U1-N

IV.	Видеосистема эндоскопическая, серии U1, вариант исполнения U1-N, в составе:	1 шт.
1.	Устройство для обработки видеозображения U1-N, в составе:	1 шт.
1.1.	Блок основной U1-N	1 шт.
1.2.	Кабель питания	1 шт.
1.3.	Кабель заземления	1 шт.
1.4.	Кабель 12G-SDI (1,5 м)	1 шт.
1.5.	Кабель HDMI	1 шт.
1.6.	Кабель 12G-SDI (10 м) (при необходимости)	1 шт.
1.7.	Кабель DVI	1 шт.
1.8.	Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD)	1 шт.
1.9.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
1.10.	Паспорт	1 шт.

8.4.5. Комплект поставки Мониторов LCD и Тележек для размещения эндоскопического оборудования

1.	Монитор LCD, варианты исполнения:	не более 3 шт.
1.1.	Монитор LCD 31" (S3180P) (при необходимости), в составе:	не более 3 шт.
1.1.1.	Монитор LCD 31" (S3180P)	1 шт.
1.1.2.	Кабель питания (для Европы) (при необходимости)	1 шт.
1.1.3.	Кабель питания (для Китая) (при необходимости)	1 шт.
1.1.4.	Адаптер электропитания	1 шт.
1.1.5.	Кабель заземления	1 шт.

1.1.6.	Болт крепежный	4 шт.
1.1.7.	Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) (при необходимости)	1 шт.
1.1.8.	Стяжка кабельная нейлоновая	3 шт.
1.2.	Монитор LCD 55" (S5580P) (при необходимости), в составе:	не более 3 шт.
1.2.1.	Монитор LCD 55" (S5580P)	1 шт.
1.2.2.	Кабель питания (для Европы) (при необходимости)	1 шт.
1.2.3.	Кабель питания (для Китая) (при необходимости)	1 шт.
1.2.4.	Кабель заземления	1 шт.
1.2.5.	Болт крепежный	8 шт.
1.2.6.	Шайба M6	8 шт.
1.2.7.	Ключ шестигранный 5 мм	1 шт.
1.2.8.	Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) (при необходимости)	1 шт.
1.2.9.	Стяжка кабельная нейлоновая	3 шт.
1.3.	Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) (при необходимости), в составе:	не более 3 шт.
1.3.1.	Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY)	1 шт.
1.3.2.	Адаптер электропитания	1 шт.
1.3.3.	Кабель питания (для Европы) (при необходимости)	1 шт.
1.3.4.	Кабель питания (для Китая) (при необходимости)	1 шт.
1.3.5.	Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) (при необходимости)	1 шт.
1.4.	Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) (при необходимости), в составе:	не более 3 шт.
1.4.1.	Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY)	1 шт.
1.4.2.	Кабель питания (для Европы) (при необходимости)	1 шт.
1.4.3.	Кабель питания (для Китая) (при необходимости)	1 шт.
1.4.4.	Винт M6×16	4 шт.
1.4.5.	Шайба D6	4 шт.
1.4.6.	Ключ шестигранный 5 мм (при необходимости)	1 шт.
1.4.7.	Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) (при необходимости)	1 шт.
2.	Тележка для размещения эндоскопического оборудования, варианты исполнения:	не более 3 шт.
2.1.	Тележка (KU.7941.903) (при необходимости), в составе:	не более 3 шт.
2.1.1.	Тележка (KU.7941.903)	1 шт.
2.1.2.	Держатель видеокамеры эндоскопической (при необходимости)	1 шт.
2.1.3.	Ручка тележки правая (при необходимости)	1 шт.
2.1.4.	Ручка тележки левая (при необходимости)	1 шт.
2.1.5.	Ручка задняя (при необходимости)	2 шт.
2.1.6.	База соединительная (при необходимости)	1 шт.
2.1.7.	Крюк для тележки (при необходимости)	1 шт.
2.1.8.	Крючок резиновый (при необходимости)	1 шт.
2.1.9.	Ключ шестигранный 3 мм (при необходимости)	1 шт.
2.1.10.	Ключ шестигранный 4 мм (при необходимости)	1 шт.
2.1.11.	Винт комбинированный M4×10 (при необходимости)	2 шт.
2.1.12.	Винт комбинированный M5×12 (при необходимости)	10 шт.
2.1.13.	Шайба M6 (при необходимости)	10 шт.
2.1.14.	Ключ шестигранный 5 мм (при необходимости)	1 шт.
2.1.15.	Винт установочный с внутренним шестигранником M6×16 (при необходимости)	12 шт.
2.1.16.	Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 (при необходимости)	2 шт.
2.2.	Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) (при необходимости), в составе:	не более 3 шт.

2.2.1.	Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02)	1 шт.
2.2.2.	Крепление для монитора (при необходимости)	2 шт.
2.2.3.	Держатель баллона CO ₂ (при необходимости)	1 шт.
2.2.4.	Держатель видеокамеры эндоскопической (при необходимости)	1 шт.
2.2.5.	Крюк для тележки (при необходимости)	1 шт.
2.2.6.	Ключ шестигранный 12 мм (при необходимости)	1 шт.
2.3.	Тележка (KU.8518.903) (при необходимости), в составе:	не более 3 шт.
2.3.1.	Тележка (KU.8518.903)	1 шт.
2.3.2.	Держатель видеокамеры эндоскопической (при необходимости)	1 шт.
2.3.3.	Ручка тележки правая (при необходимости)	1 шт.
2.3.4.	Ручка тележки левая (при необходимости)	1 шт.
2.3.5.	Ручка задняя (при необходимости)	2 шт.
2.3.6.	База соединительная (при необходимости)	1 шт.
2.3.7.	Крюк для тележки (при необходимости)	1 шт.
2.3.8.	Крючок резиновый (при необходимости)	1 шт.
2.3.9.	Ключ шестигранный 3 мм (при необходимости)	1 шт.
2.3.10.	Ключ шестигранный 4 мм (при необходимости)	1 шт.
2.3.11.	Винт комбинированный M4×10 (при необходимости)	2 шт.
2.3.12.	Винт комбинированный M5×12 (при необходимости)	10 шт.
2.3.13.	Шайба M6 (при необходимости)	10 шт.
2.3.14.	Ключ шестигранный 5 мм (при необходимости)	1 шт.
2.3.15.	Винт установочный с внутренним шестигранником M6×16 (при необходимости)	12 шт.
2.3.16.	Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 (при необходимости)	2 шт.
2.4.	Тележка (KU.8034.903) (при необходимости), в составе:	не более 3 шт.
2.4.1.	Тележка (KU.8034.903)	1 шт.
2.4.2.	Держатель видеокамеры эндоскопической (при необходимости)	1 шт.
2.4.3.	База соединительная (при необходимости)	1 шт.
2.4.4.	Крюк для тележки (при необходимости)	1 шт.
2.4.5.	Крючок резиновый (при необходимости)	1 шт.
2.4.6.	Ключ шестигранный 3 мм (при необходимости)	1 шт.
2.4.7.	Ключ шестигранный 4 мм (при необходимости)	1 шт.
2.4.8.	Винт комбинированный M4×10 (при необходимости)	2 шт.
2.4.9.	Винт комбинированный M5×12 (при необходимости)	10 шт.
2.4.10.	Ключ шестигранный 5 мм (при необходимости)	1 шт.
2.4.11.	Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 (при необходимости)	2 шт.
2.4.12.	Винт комбинированный M4×16 (при необходимости)	4 шт.
2.4.13.	Ручка тележки правая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) (при необходимости)	1 шт.
2.4.14.	Ручка тележки левая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) (при необходимости)	1 шт.
2.5.	Стойка (KU.8078.903) (при необходимости)	не более 3 шт.

9. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие

9.1. Классификация медицинского изделия

В соответствии с правилом 13 Европейского Регламента о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745, приложение VIII, видеосистема эндоскопическая, серии U1 в вариантах исполнения: U1, U1-T, U1-S, U1-N является устройством класса I.

9.2. Международные стандарты

Разработка и производство устройства для обработки видеозображения имеет сертифицированную систему менеджмента качества, подтверждённую международными сертификатами.

1) Сертификатом качества EN ISO 13485:2016. Регистрационный № Q5 044751 0164 Rev. 02 (сертификат действителен с 01 сентября 2020 г. до 31 августа 2023 г.). Выдан сертифицирующей компанией «ТЮВ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ», Германия.

2) Декларацией производителя о соответствии устройства для обработки видеозображения в вариантах исполнения U1, U1-T, U1-S, U1-N положениям Европейского Регламента о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745 (V1.0 от 13.04.2020).

Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие и отчётов об испытаниях:

№ 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	EN 60601-1:2006+AC:2010 / IEC 60601-1:2005+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	IEC 62366-1:2015 / 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

9.3. Национальные стандарты Российской Федерации

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;

- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

Технической и эксплуатационной документации»;

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;

- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;

- ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре»;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
- ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;
- ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;
- ГОСТ Р ИСО 17664-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ 30804.4.2-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний»;
- ГОСТ 30804.4.4-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 51317.4.5-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 51317.4.6-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний»;
- ГОСТ 30804.4.11-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний»;
- ГОСТ 30804.4.3-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний»;
- ГОСТ 50648-94 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний»;
- ГОСТ 51318.11-2006 «Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений»;
- ГОСТ 30804.3.2-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний»;
- ГОСТ 30804.3.3-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний».

10. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно эксплуатации медицинского изделия или гарантийного ремонта, сообщите модель изделия, серийный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбой или другой интересующий вопрос производителю медицинского изделия – компании Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), или к уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам, указанным в настоящем документе.

Приложение А. 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, серии U1, в вариантах исполнения:

1. Видеосистема эндоскопическая, серии U1, вариант исполнения U1, в составе:

1. Устройство для обработки видеоизображения U1 – 1 шт., в составе:

- 1.1. Блок основной U1 – 1 шт.
- 1.2. Видеокамера эндоскопическая – 1 шт.
- 1.3. Лоток для видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
- 1.4. Кабель питания – 1 шт.
- 1.5. Кабель заземления – 1 шт.
- 1.6. Кабель 12G-SDI (1,5 м) – 1 шт.
- 1.7. Кабель HDMI – 1 шт.
- 1.8. Кабель 12G-SDI (10 м) – 1 шт. (при необходимости).
- 1.9. Кабель DVI – 1 шт.
- 1.10. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт.
- 1.11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 1.12. Паспорт – 1 шт.

2. Источник света эндоскопический – не более 3 шт., варианты исполнения:

2.1. Источник света эндоскопический HB300L – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- 2.1.1. Блок основной HB300L – 1 шт.
- 2.1.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.
- 2.1.3. Кабель питания – 1 шт.
- 2.1.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.
- 2.1.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).
- 2.1.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.1.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.1.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 2.1.9. Паспорт – 1 шт.

2.2. Источник света эндоскопический HB300L-T – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- 2.2.1. Блок основной HB300L-T – 1 шт.
- 2.2.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.
- 2.2.3. Кабель питания – 1 шт.
- 2.2.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.
- 2.2.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).
- 2.2.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.2.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.2.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 2.2.9. Паспорт – 1 шт.

2.3. Источник света эндоскопический HB300L-S – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- 2.3.1. Блок основной HB300L-S – 1 шт.
- 2.3.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.
- 2.3.3. Кабель питания – 1 шт.
- 2.3.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.
- 2.3.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).
- 2.3.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.3.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.3.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 2.3.9. Паспорт – 1 шт.

2.4. Источник света эндоскопический HB300L-N – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.4.1. Блок основной HB300L-N – 1 шт.

2.4.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.

2.4.3. Кабель питания – 1 шт.

2.4.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.

2.4.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

2.4.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.4.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.4.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.4.9. Паспорт – 1 шт.

3. Монитор LCD – не более 3 шт., варианты исполнения:

3.1. Монитор LCD 31" (S3180P) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.1.1. Монитор LCD 31" (S3180P) – 1 шт.

3.1.2. Кабель питания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.1.3. Кабель питания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.1.4. Адаптер электропитания – 1 шт.

3.1.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

3.1.6. Болт крепежный – 4 шт. (при необходимости).

3.1.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

3.1.8. Стяжка кабельная нейлоновая – 3 шт. (при необходимости).

3.2. Монитор LCD 55" (S5580P) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.2.1. Монитор LCD 55" (S5580P) – 1 шт.

3.2.2. Кабель питания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.2.3. Кабель питания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.2.4. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

3.2.5. Болт крепежный – 8 шт. (при необходимости).

3.2.6. Шайба M6 – 8 шт. (при необходимости).

3.2.7. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).

3.2.8. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

3.2.9. Стяжка кабельная нейлоновая – 3 шт. (при необходимости).

3.3. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.3.1. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) – 1 шт.

3.3.2. Адаптер электропитания – 1 шт.

3.3.3. Кабель электропитания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.3.4. Кабель электропитания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.3.5. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

3.4. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.4.1. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) – 1 шт.

3.4.2. Кабель электропитания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.4.3. Кабель электропитания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.4.4. Винт M6×16 – 4 шт.

3.4.5. Шайба D6 – 4 шт.

3.4.6. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).

3.4.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

4. Тележка для размещения эндоскопического оборудования – не более 3 шт., варианты исполнения:

4.1. Тележка (KU.7941.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

4.1.1. Тележка (KU.7941.903) – 1 шт.

4.1.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).

4.1.3. Ручка тележки правая – 1 шт. (при необходимости).

- 4.1.4. Ручка тележки левая – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.5. Ручка задняя – 2 шт. (при необходимости).
- 4.1.6. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.7. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.8. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.9. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.10. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.11. Винт комбинированный M4×10 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.1.12. Винт комбинированный M5×12 – 10 шт. (при необходимости).
- 4.1.13. Шайба M6 – 10 шт. (при необходимости).
- 4.1.14. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.15. Винт установочный с внутренним шестигранником M6×16 – 12 шт. (при необходимости).
- 4.1.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.2. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.2.1. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) – 1 шт.
 - 4.2.2. Крепление для монитора – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.2.3. Держатель баллона CO2 – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.4. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.5. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.6. Ключ шестигранный 12 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.3. Тележка (KU.8518.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.3.1. Тележка (KU.8518.903) – 1 шт.
 - 4.3.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.3. Ручка тележки правая – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.4. Ручка тележки левая – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.5. Ручка задняя – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.3.6. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.7. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.8. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.9. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.10. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.11. Винт комбинированный M4×10 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.3.12. Винт комбинированный M5×12 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.3.13. Шайба M6 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.3.14. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.15. Винт установочный с внутренним шестигранником M6×16 – 12 шт. (при необходимости).
 - 4.3.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.4. Тележка (KU.8034.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.4.1. Тележка (KU.8034.903) – 1 шт.
 - 4.4.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.3. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.4. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.5. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.6. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.7. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.8. Винт комбинированный M4×10 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.4.9. Винт комбинированный M5×12 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.4.10. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.11. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.4.12. Винт комбинированный M4×16 – 4 шт. (при необходимости).

4.4.13. Ручка тележки правая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) – 1 шт. (при необходимости).

4.4.14. Ручка тележки левая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) – 1 шт. (при необходимости).

5. Стойка (KU.8078.903) – не более 3 шт. (при необходимости).

II. Видеосистема эндоскопическая, серии U1, вариант исполнения U1-T, в составе:

1. Устройство для обработки видеоизображения U1-T, в составе:

1.1. Блок основной U1-T – 1 шт.

1.2. Видеокамера эндоскопическая – 1 шт.

1.3. Лоток для видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).

1.4. Кабель питания – 1 шт.

1.5. Кабель заземления – 1 шт.

1.6. Кабель 12G-SDI (1,5 м) – 1 шт.

1.7. Кабель HDMI – 1 шт.

1.8. Кабель 12G-SDI (10 м) – 1 шт. (при необходимости).

1.9. Кабель DVI – 1 шт.

1.10. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт.

1.11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.12. Паспорт – 1 шт.

2. Источник света эндоскопический – не более 3 шт., варианты исполнения:

2.1. Источник света эндоскопический HB300L – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.1.1. Блок основной HB300L – 1 шт.

2.1.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.

2.1.3. Кабель питания – 1 шт.

2.1.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.

2.1.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

2.1.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.1.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.1.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.1.9. Паспорт – 1 шт.

2.2. Источник света эндоскопический HB300L-T – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.2.1. Блок основной HB300L-T – 1 шт.

2.2.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.

2.2.3. Кабель питания – 1 шт.

2.2.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.

2.2.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

2.2.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.2.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.2.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.2.9. Паспорт – 1 шт.

2.3. Источник света эндоскопический HB300L-S – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.3.1. Блок основной HB300L-S – 1 шт.

2.3.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.

2.3.3. Кабель питания – 1 шт.

2.3.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.

2.3.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

2.3.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.3.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.3.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.3.9. Паспорт – 1 шт.

2.4. Источник света эндоскопический HB300L-N – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.4.1. Блок основной HB300L-N – 1 шт.

2.4.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.

2.4.3. Кабель питания – 1 шт.

2.4.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.

2.4.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

2.4.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.4.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.4.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.4.9. Паспорт – 1 шт.

3. Монитор LCD – не более 3 шт., варианты исполнения:

3.1. Монитор LCD 31" (S3180P) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.1.1. Монитор LCD 31" (S3180P) – 1 шт.

3.1.2. Кабель питания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.1.3. Кабель питания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.1.4. Адаптер электропитания – 1 шт.

3.1.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

3.1.6. Болт крепежный – 4 шт. (при необходимости).

3.1.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

3.1.8. Стяжка кабельная нейлоновая – 3 шт. (при необходимости).

3.2. Монитор LCD 55" (S5580P) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.2.1. Монитор LCD 55" (S5580P) – 1 шт.

3.2.2. Кабель питания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.2.3. Кабель питания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.2.4. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

3.2.5. Болт крепежный – 8 шт. (при необходимости).

3.2.6. Шайба M6 – 8 шт. (при необходимости).

3.2.7. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).

3.2.8. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

3.2.9. Стяжка кабельная нейлоновая – 3 шт. (при необходимости).

3.3. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.3.1. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) – 1 шт.

3.3.2. Адаптер электропитания – 1 шт.

3.3.3. Кабель электропитания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.3.4. Кабель электропитания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.3.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.3.5. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

3.4. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.4.1. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) – 1 шт.

3.4.2. Кабель электропитания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.4.3. Кабель электропитания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.4.4. Винт M6×16 – 4 шт.

3.4.5. Шайба D6 – 4 шт.

3.4.6. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).

3.4.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

4. Тележка для размещения эндоскопического оборудования – не более 3 шт., варианты исполнения:

4.1. Тележка (KU.7941.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

4.1.1. Тележка (KU.7941.903) – 1 шт.

4.1.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).

- 4.1.3. Ручка тележки правая – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.4. Ручка тележки левая – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.5. Ручка задняя – 2 шт. (при необходимости).
- 4.1.6. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.7. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.8. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.9. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.10. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.11. Винт комбинированный M4×10 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.1.12. Винт комбинированный M5×12 – 10 шт. (при необходимости).
- 4.1.13. Шайба M6 – 10 шт. (при необходимости).
- 4.1.14. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.15. Винт установочный с внутренним шестигранником M6×16 – 12 шт. (при необходимости).
- 4.1.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.2. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.2.1. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) – 1 шт.
 - 4.2.2. Крепление для монитора – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.2.3. Держатель баллона CO₂ – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.4. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.5. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.6. Ключ шестигранный 12 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.3. Тележка (KU.8518.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.3.1. Тележка (KU.8518.903) – 1 шт.
 - 4.3.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.3. Ручка тележки правая – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.4. Ручка тележки левая – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.5. Ручка задняя – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.3.6. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.7. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.8. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.9. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.10. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.11. Винт комбинированный M4×10 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.3.12. Винт комбинированный M5×12 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.3.13. Шайба M6 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.3.14. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.15. Винт установочный с внутренним шестигранником M6×16 – 12 шт. (при необходимости).
 - 4.3.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.4. Тележка (KU.8034.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.4.1. Тележка (KU.8034.903) – 1 шт.
 - 4.4.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.3. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.4. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.5. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.6. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.7. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.8. Винт комбинированный M4×10 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.4.9. Винт комбинированный M5×12 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.4.10. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.11. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.4.12. Винт комбинированный M4×16 – 4 шт. (при необходимости).

4.4.13. Ручка тележки правая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) – 1 шт. (при необходимости).

4.4.14. Ручка тележки левая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) – 1 шт. (при необходимости).

5. Стойка (KU.8078.903) – не более 3 шт. (при необходимости).

III. Видеосистема эндоскопическая, серии U1, вариант исполнения U1-S, в составе:

1. Устройство для обработки видеонизображения U1-S, в составе:

1.1. Блок основной U1-S – 1 шт.

1.2. Видеокамера эндоскопическая – 1 шт.

1.3. Лоток для видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).

1.4. Кабель питания – 1 шт.

1.5. Кабель заземления – 1 шт.

1.6. Кабель 12G-SDI (1,5 м) – 1 шт.

1.7. Кабель HDMI – 1 шт.

1.8. Кабель 12G-SDI (10 м) – 1 шт. (при необходимости).

1.9. Кабель DVI – 1 шт.

1.10. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт.

1.11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.12. Паспорт – 1 шт.

2. Источник света эндоскопический – не более 3 шт., варианты исполнения:

2.1. Источник света эндоскопический HB300L – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.1.1. Блок основной HB300L – 1 шт.

2.1.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.

2.1.3. Кабель питания – 1 шт.

2.1.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.

2.1.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

2.1.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.1.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.1.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.1.9. Паспорт – 1 шт.

2.2. Источник света эндоскопический HB300L-T – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.2.1. Блок основной HB300L-T – 1 шт.

2.2.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.

2.2.3. Кабель питания – 1 шт.

2.2.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.

2.2.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

2.2.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.2.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.2.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.2.9. Паспорт – 1 шт.

2.3. Источник света эндоскопический HB300L-S – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.3.1. Блок основной HB300L-S – 1 шт.

2.3.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.

2.3.3. Кабель питания – 1 шт.

2.3.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.

2.3.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

2.3.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.3.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.3.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.3.9. Паспорт – 1 шт.

2.4. Источник света эндоскопический HB300L-N – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.4.1. Блок основной HB300L-N – 1 шт.

2.4.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.

2.4.3. Кабель питания – 1 шт.

2.4.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.

2.4.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

2.4.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.4.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.4.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.4.9. Паспорт – 1 шт.

3. Монитор LCD – не более 3 шт., варианты исполнения:

3.1. Монитор LCD 31" (S3180P) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.1.1. Монитор LCD 31" (S3180P) – 1 шт.

3.1.2. Кабель питания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.1.3. Кабель питания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.1.4. Адаптер электропитания – 1 шт.

3.1.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

3.1.6. Болт крепежный – 4 шт. (при необходимости).

3.1.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

3.1.8. Стяжка кабельная нейлоновая – 3 шт. (при необходимости).

3.2. Монитор LCD 55" (S5580P) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.2.1. Монитор LCD 55" (S5580P) – 1 шт.

3.2.2. Кабель питания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.2.3. Кабель питания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.2.4. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

3.2.5. Болт крепежный – 8 шт. (при необходимости).

3.2.6. Шайба M6 – 8 шт. (при необходимости).

3.2.7. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).

3.2.8. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

3.2.9. Стяжка кабельная нейлоновая – 3 шт. (при необходимости).

3.3. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.3.1. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) – 1 шт.

3.3.2. Адаптер электропитания – 1 шт.

3.3.3. Кабель электропитания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.3.4. Кабель электропитания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.3.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.3.5. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

3.4. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.4.1. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) – 1 шт.

3.4.2. Кабель электропитания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.4.3. Кабель электропитания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.4.4. Винт M6×16 – 4 шт.

3.4.5. Шайба D6 – 4 шт.

3.4.6. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).

3.4.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

4. Тележка для размещения эндоскопического оборудования – не более 3 шт., варианты исполнения:

4.1. Тележка (KU.7941.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

4.1.1. Тележка (KU.7941.903) – 1 шт.

4.1.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).

- 4.1.3. Ручка тележки правая – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.4. Ручка тележки левая – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.5. Ручка задняя – 2 шт. (при необходимости).
- 4.1.6. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.7. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.8. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.9. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.10. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.11. Винт комбинированный М4×10 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.1.12. Винт комбинированный М5×12 – 10 шт. (при необходимости).
- 4.1.13. Шайба М6 – 10 шт. (при необходимости).
- 4.1.14. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.15. Винт установочный с внутренним шестигранником М6×16 – 12 шт. (при необходимости).
- 4.1.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником М6×12 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.2. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.2.1. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) – 1 шт.
 - 4.2.2. Крепление для монитора – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.2.3. Держатель баллона СО2 – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.4. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.5. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.6. Ключ шестигранный 12 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.3. Тележка (KU.8518.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.3.1. Тележка (KU.8518.903) – 1 шт.
 - 4.3.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.3. Ручка тележки правая – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.4. Ручка тележки левая – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.5. Ручка задняя – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.3.6. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.7. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.8. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.9. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.10. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.11. Винт комбинированный М4×10 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.3.12. Винт комбинированный М5×12 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.3.13. Шайба М6 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.3.14. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.15. Винт установочный с внутренним шестигранником М6×16 – 12 шт. (при необходимости).
 - 4.3.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником М6×12 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.4. Тележка (KU.8034.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.4.1. Тележка (KU.8034.903) – 1 шт.
 - 4.4.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.3. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.4. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.5. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.6. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.7. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.8. Винт комбинированный М4×10 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.4.9. Винт комбинированный М5×12 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.4.10. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.11. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником М6×12 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.4.12. Винт комбинированный М4×16 – 4 шт. (при необходимости).

4.4.13. Ручка тележки правая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) – 1 шт. (при необходимости).

4.4.14. Ручка тележки левая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) – 1 шт. (при необходимости).

5. Стойка (KU.8078.903) – не более 3 шт. (при необходимости).

IV. Видеосистема эндоскопическая, серии U1, вариант исполнения U1-N, в составе:

1. Устройство для обработки видеозображения U1-N, в составе:

1.1. Блок основной U1-N – 1 шт.

1.2. Видеокамера эндоскопическая – 1 шт.

1.3. Лоток для видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).

1.4. Кабель питания – 1 шт.

1.5. Кабель заземления – 1 шт.

1.6. Кабель 12G-SDI (1,5 м) – 1 шт.

1.7. Кабель HDMI – 1 шт.

1.8. Кабель 12G-SDI (10 м) – 1 шт. (при необходимости).

1.9. Кабель DVI – 1 шт.

1.10. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт.

1.11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.12. Паспорт – 1 шт.

2. Источник света эндоскопический – не более 3 шт., варианты исполнения:

2.1. Источник света эндоскопический HB300L – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.1.1. Блок основной HB300L – 1 шт.

2.1.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.

2.1.3. Кабель питания – 1 шт.

2.1.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.

2.1.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

2.1.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.1.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.1.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.1.9. Паспорт – 1 шт.

2.2. Источник света эндоскопический HB300L-T – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.2.1. Блок основной HB300L-T – 1 шт.

2.2.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.

2.2.3. Кабель питания – 1 шт.

2.2.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.

2.2.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

2.2.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.2.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.2.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.2.9. Паспорт – 1 шт.

2.3. Источник света эндоскопический HB300L-S – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.3.1. Блок основной HB300L-S – 1 шт.

2.3.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.

2.3.3. Кабель питания – 1 шт.

2.3.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.

2.3.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

2.3.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.3.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.3.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.3.9. Паспорт – 1 шт.

2.4. Источник света эндоскопический HB300L-N – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.4.1. Блок основной HB300L-N – 1 шт.

2.4.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.

2.4.3. Кабель питания – 1 шт.

2.4.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.

2.4.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

2.4.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.4.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.4.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.4.9. Паспорт – 1 шт.

3. Монитор LCD – не более 3 шт., варианты исполнения:

3.1. Монитор LCD 31" (S3180P) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.1.1. Монитор LCD 31" (S3180P) – 1 шт.

3.1.2. Кабель питания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.1.3. Кабель питания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.1.4. Адаптер электропитания – 1 шт.

3.1.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

3.1.6. Болт крепежный – 4 шт. (при необходимости).

3.1.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

3.1.8. Стяжка кабельная нейлоновая – 3 шт. (при необходимости).

3.2. Монитор LCD 55" (S5580P) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.2.1. Монитор LCD 55" (S5580P) – 1 шт.

3.2.2. Кабель питания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.2.3. Кабель питания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.2.4. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

3.2.5. Болт крепежный – 8 шт. (при необходимости).

3.2.6. Шайба M6 – 8 шт. (при необходимости).

3.2.7. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).

3.2.8. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

3.2.9. Стяжка кабельная нейлоновая – 3 шт. (при необходимости).

3.3. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.3.1. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) – 1 шт.

3.3.2. Адаптер электропитания – 1 шт.

3.3.3. Кабель электропитания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.3.4. Кабель электропитания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.3.5. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

3.4. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.4.1. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) – 1 шт.

3.4.2. Кабель электропитания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.4.3. Кабель электропитания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.4.4. Винт M6×16 – 4 шт.

3.4.5. Шайба D6 – 4 шт.

3.4.6. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).

3.4.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

4. Тележка для размещения эндоскопического оборудования – не более 3 шт., варианты исполнения:

4.1. Тележка (KU.7941.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

4.1.1. Тележка (KU.7941.903) – 1 шт.

4.1.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).

4.1.3. Ручка тележки правая – 1 шт. (при необходимости).

- 4.1.4. Ручка тележки левая – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.5. Ручка задняя – 2 шт. (при необходимости).
- 4.1.6. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.7. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.8. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.9. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.10. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.11. Винт комбинированный M4×10 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.1.12. Винт комбинированный M5×12 – 10 шт. (при необходимости).
- 4.1.13. Шайба M6 – 10 шт. (при необходимости).
- 4.1.14. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.15. Винт установочный с внутренним шестигранником M6×16 – 12 шт. (при необходимости).
- 4.1.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.2. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.2.1. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) – 1 шт.
 - 4.2.2. Крепление для монитора – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.2.3. Держатель баллона CO2 – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.4. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.5. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.6. Ключ шестигранный 12 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.3. Тележка (KU.8518.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.3.1. Тележка (KU.8518.903) – 1 шт.
 - 4.3.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.3. Ручка тележки правая – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.4. Ручка тележки левая – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.5. Ручка задняя – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.3.6. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.7. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.8. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.9. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.10. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.11. Винт комбинированный M4×10 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.3.12. Винт комбинированный M5×12 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.3.13. Шайба M6 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.3.14. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.15. Винт установочный с внутренним шестигранником M6×16 – 12 шт. (при необходимости).
 - 4.3.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.4. Тележка (KU.8034.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.4.1. Тележка (KU.8034.903) – 1 шт.
 - 4.4.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.3. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.4. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.5. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.6. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.7. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.8. Винт комбинированный M4×10 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.4.9. Винт комбинированный M5×12 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.4.10. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.11. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.4.12. Винт комбинированный M4×16 – 4 шт. (при необходимости).

4.4.13. Ручка тележки правая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) – 1 шт. (при необходимости).

4.4.14. Ручка тележки левая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) – 1 шт. (при необходимости).

5. Стойка (KU.8078.903) – не более 3 шт. (при необходимости).

Приложение Б. Гарантийный талон

на ремонт (замену), в течение гарантийного срока,
медицинского изделия

(Заполняет производитель)

вариант исполнения изделия (обозначение)
Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

№ _____
серийный (заводской) номер

(фамилия, инициалы ответственного лица) _____ М.П.
(подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____ М.П.
(подпись)

(Заполняет исполнитель в случае необходимости ввода в эксплуатацию)

Исполнитель _____
(название организации или ответственного за ввод в эксплуатацию)

Дата ввода в эксплуатацию _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать ответственного лица (исполнителя) _____ М.П.
(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по вводу в эксплуатацию

(подпись)

Корешок отрывного талона №1
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено _____
(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____
(подпись)

Корешок отрывного талона №2
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено _____
(год, месяц, число)

Подпись ответственного лица _____
(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, Вн.тер.г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт
Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ М.П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П. (год, месяц, число) (подпись и печать)

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, Вн.тер.г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт
Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

_____ М.П.
(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П. (год, месяц, число) (подпись и печать)

Корешок отрывного талона №3
 на ремонт (замену) в течении гарантийного срока
 Извлечено _____
 (год, месяц, число)
 Подпись ответственного лица _____
 (подпись)

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
 129110, г. Москва, Вн.тер.г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт
 Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А.
 Тел: (499) 553-60-36
 Факс: (499) 553-60-39
 E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

(Заполняет производитель)

заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
 (год, месяц, число)

_____ М.П.
 (фамилия, имя, отчество, ответственного лица) (подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
 (название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
 М.П. (год, месяц, число) (подпись и печать)

Исполнитель _____
 (название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)

Исполнитель _____

(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)

Приложение В.
Руководство по эксплуатации.
Тележка для размещения эндоскопического оборудования,
варианты исполнения:
Тележка (KU.7941.903),
Тележка (KU.8518.903),
Тележка (KU.8034.903),
Стойка (KU.8078.903)



Согласно приложению IX Директивы Европейского Союза о медицинском оборудовании (MDD 93/42/EEC) данная продукция относится к медицинскому оборудованию I класса.

Согласно информации, предоставленной производителем, данная продукция соответствует основным требованиям приложения VII Директивы MDD 93/42/EEC, а также имеет маркировку CE.

ITD GmbH

Sportplatzstrasse 3

84381 Johanniskirchen

Deutschland–Федеративная Республика Германия

sales@itd-cart.com

www.itd-cart.com



Продажа, обслуживание и продвижение

ITD GmbH

Офис Unterhaching

Grünwalder Weg 13a

82008 Unterhaching

Deutschland–Федеративная Республика Германия

Телефон: +49 (0) 89 61 44 25-0

Факс: +49 (0) 89 61 44 25-20

sales@itd-cart.com

www.itd-cart.com

Мы постоянно совершенствуем нашу продукцию. Обращаем ваше внимание, что мы оставляем за собой право по мере необходимости изменять дизайн, комплектацию и технические характеристики продукции.

Запрещается перепечатывать, копировать или переводить данное руководство или его фрагменты без письменного разрешения ITD GmbH!

Компания ITD GmbH сохраняет за собой право собственности в соответствии с законом об авторском праве.

В.1. Основная информация

Компания ITD GmbH гарантирует долгосрочную стабильную работу всей своей продукции. Разработки, проекты и производство компании ITD GmbH прошли сертификацию DIN 13485.

Гарантировано:

- Высокое качество, длительный срок службы
- Простота, безопасность, эргономичность в использовании
- Функциональный дизайн
- Оптимизация производительности

Данная продукция соответствует требованиям Директивы о медицинском оборудовании (EMDD), а также имеет маркировку CE.

- Внимательно изучите данное руководство с первой страницы, чтобы детально ознакомиться с функциями продукции.
- При возникновении вопросов обязательно свяжитесь с компанией-производителем.
- Тележки для размещения эндоскопического оборудования должны использоваться по назначению.
- Сохраняйте данное руководство.

Сотрудники, отвечающие за установку системы, должны предоставить конечному потребителю полную инструкцию.

Обращаем внимание, что сотрудники, отвечающие за установку системы, должны проводить установку в соответствии с текущей редакцией IEC 60601-1 и стандарта IEC 60601-1-2!

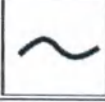
В.1.1. Планируемая сфера применения

Тележки для размещения эндоскопического оборудования (далее – тележки) производства компании ITD GmbH предназначены для:

- хранения медицинской аппаратуры в рамках допустимого диапазона веса, но необходимо убедиться, что оборудование соответствует требованиям текущей версии стандарта IEC 60601-1.
- подключения и распределения электропитания отдельных разъемов и дата-кабелей.
- фиксации оригинальных компонентов системы и комплектующих ITD.

Тележки позволяют перемещать медицинскую аппаратуру по всему зданию до и после использования, а также размещать указанное оборудование в помещении. Это позволяет быстро, экономно и максимально эффективно использовать имеющуюся медицинскую аппаратуру. Также использование тележки позволяет упростить уборку пола.

В.1.2. Пояснение к символам

	Выравнивание потенциалов: на корпусе разделительного трансформатора имеется специальный конический символ POAG; выравнивание потенциалов обеспечивает минимальное сопротивление между всеми электропроводящими материалами.
	Подключение защитного провода: Используется для соединения проводов, корпуса аппаратуры, электропроводных элементов, главной клеммы заземления и земли.
	Токопроводящая ножка-колесо: Токопроводящее колесо отмечен символом молнии или выделен желтым цветом.
	См. руководство по эксплуатации
	Переменный ток

	Суммарная мощность: Сумма мощностей, подаваемых на каждый разъем не может превышать значения суммарной мощности.
	Суммарная нагрузка на каркас: Максимальная суммарная нагрузка = сумма нагрузки всех компонентов системы. См. значение допустимой нагрузки на этикетке.
	Значение нагрузки (для компонентов системы): См. значение допустимой нагрузки на этикетке.
	Диапазон влажности
	Предупреждение: Символ наклеен на клеммной колодке. Нельзя превышать суммарную мощность, указанную на паспортной табличке.
	Использовать только в помещении.
	Тяжелый груз: Во избежание травм при транспортировке тележки, необходимо минимум два человека.
	Способ транспортировки
	Регулировка зажима (для наклонных и поворотных элементов)
	Регулировка нагрузки: Описывает диапазон значений нагрузки и направления вращения, используемые для регулировки нагрузки (3–10 кг или 8–14 кг).
	Опасность опрокидывания: Обязательно обращайте внимание на очередность загрузки/разгрузки тележки.
	Тормоз: Обеспечивает положение опорного кронштейна при извлечении оборудования, а также указывает положение для постановки на тормоз/снятия с тормоза.
	Рабочее положение: Символ показывает допустимое рабочее положение (слева/справа), также показывает, что во время смены стороны может возникнуть опасность опрокидывания.

**Блокировка:**

Показывает состояние компонентов в момент использования или блокировки.

**Не толкать:**

Во избежание опрокидывания запрещено толкать тележку.

В.1.3. Инструкция по технике безопасности**Общая информация**

- Тележка может эксплуатироваться только после проверки специалистом, а также после проверки напряжения аппаратуры!
- Весь персонал (медицинский персонал), прямо или косвенно использующий тележку, должен пройти инструктаж.
- Наладочные работы должны проводиться только специалистами.
- Профилактический ремонт и техобслуживание может выполнять только компания ITD GmbH.

Эксплуатация

- Во время перемещения необходимо соблюдать осторожность, чтобы не допустить травмирования персонала или повреждения имущества.

Подключение

- При подключении разделительного трансформатора с рабочим напряжением 115 В в США и Канаде следует использовать стандартные кабели медицинского назначения; в Японии необходимо использовать кабель японского производства.
- Чтобы предотвратить выпадение штепсельной вилки, при подключении к источнику питания с несколькими розетками можно использовать вилку с специальным фиксатором (опциональный элемент).
- К розетке/кабелю можно подключать только аппаратуру, соответствующую требованиям IEC 60601-1!
- Прочая медицинская аппаратура, оснащенная шиной выравнивания потенциалов, должна подключаться к шине выравнивания потенциалов (опциональная деталь) желто-зеленым проводом!

Нагрузка

- Общий вес оборудования и комплектующих на тележке не должен превышать максимальную суммарную нагрузку (информацию о нагрузке смотреть на этикетке на каркасе тележки).
- Нагрузка на компоненты системы не должна превышать значения, указанные на поверхности компонентов!

Инфекционный контроль

- При очистке необходимо соблюдать гигиенические стандарты!
- Только полностью чистое и продезинфицированное оборудование может быть передано техническому персоналу для хранения и технического обслуживания!

Защита окружающей среды

- Остатки всех моющих и дезинфицирующих веществ, а также иных отходов, следует утилизировать экологически безопасным способом!

В.2. Сборка**В.2.1. Комплектность**

Вскройте упаковку с тележкой, затем сверьте по упаковочному листу наличие всех элементов.

В.2.2. Монтаж компонентов

Установите тележку на ровную горизонтальную поверхность. Погрузочные и сборочные работы можно производить только после выключения электропитания. Мы рекомендуем использовать опциональные элементы (обвязочная лента) для прочной фиксации отдельных частей оборудования.

В главе 10 содержится перечень максимальной загрузки. Если груз недостаточно устойчивый, на тележке должна быть сделана отчетливая отметка в соответствии с правилами 5^о маркировки.

В.2.3. Очередность загрузки

Для оборудования, размещенного на тележке следует принять надлежащие меры (даже при перемещении), чтобы предотвратить скольжение, опрокидывание, падение оборудования. При размещении на тележке крупногабаритного оборудования работу следует выполнять двум сотрудникам. Обратите внимание, что центр тяжести будет меняться при изменении нагрузки.

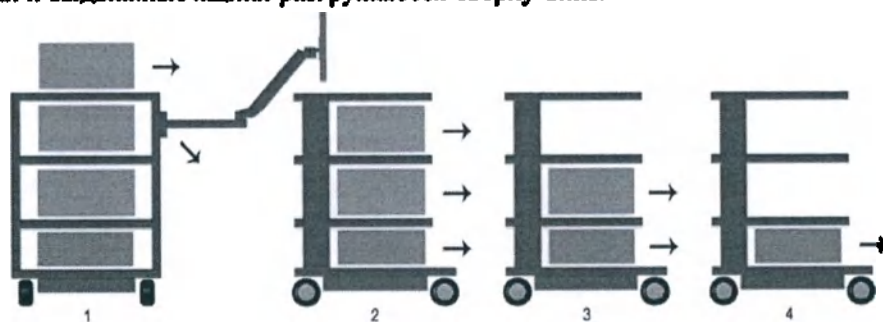
Загрузку тележки следует проводить в следующем порядке:

- полки и выдвижные ящики загружаются снизу-вверх.
- в самом конце загружается система кронштейнов (стационарный, поворотный, наклонный, регулируемый по высоте, одинарный или множественные).



Разгрузку тележки следует проводить в следующем порядке:

- сначала разгружается система кронштейнов (стационарный, поворотный, наклонный, регулируемый по высоте, одинарный или множественные).
- полки и выдвижные ящики разгружаются сверху-вниз.



Во время использования (перемещения) тележки, пожалуйста, обратите внимание на инструкции, содержащиеся в разделе 4 настоящего Руководства по эксплуатации.

В.2.4. Риски, связанные с механической неустойчивостью

Вся система должна соответствовать требованиям IEC 60601-1.

В.2.5. Колеса

Тележки оборудованы поворотными колесами (роликами) с ленточным тормозом. Перед наладкой тележки убедитесь, что тормозные устройства функционируют исправно.

При достижении места назначения и остановки необходимо перевести в активное положение тормозные устройства на всех роликах (фиксаторы поворотных колес). Соответственно, перед транспортировкой или перемещением необходимо разблокировать все тормозные устройства роликов.

Каждые 12 месяцев необходимо проверять сохранность роликов, прочность закрепления монтажных болтов, наличие/отсутствие люфта. Если вы хотите их ослабить свяжитесь с вашим поставщиком.

В.2.6. Нагрузка

Запрещено превышать предельную нагрузку тележек.

Пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с информацией о максимально допустимой нагрузке для тележки.

В.2.7. Установка/эксплуатация

2.7.1. Полки

Полки можно снимать или устанавливать на другие позиции. Раскрутите винты, переместите полку и прочно закрутите винты. Затем проверьте сопротивление защитного проводника.

2.7.2. Выдвижные ящики

Выдвижные ящики имеют блокировочное устройство. В тележке для разблокировки выдвижного ящика рукоятку управления необходимо потянуть вверх и вперед до упора.

Демонтаж выдвижных ящиков производится в выдвинутом состоянии. Перед транспортировкой выдвижной ящик следует закрыть.



2.7.3. Разделительный трансформатор

Разделительный трансформатор устанавливается на нижней части основания тележки (KU.8518.903). Установка данного элемента была выполнена перед отправкой с завода.

В.2.8. Последующий монтаж компонентов системы

Последующий монтаж компонентов системы ITD должен выполняться специалистами согласно сопроводительной инструкции по установке. После перемонтажа необходимо еще раз убедиться, что вся система соответствует требованиям IEC 60601-1.

В.3. Электробезопасность

В.3.1. Размещение электрооборудования

Не допускайте попадания влаги на установленное на тележке электрооборудование.

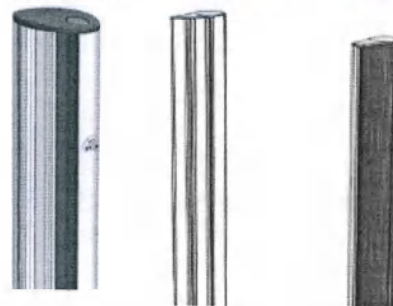
Не оставляйте изделия, которые могут протекать, на поверхности электрооборудования или клеммных колодках — это может привести к намоканию оборудования.



В.3.2. Источник энергии

Клеммные колодки или структурированная кабельная система располагаются в тележке (KU.7941.903), тележке (KU.8518.903) и тележке (KU.8034.903) в энергетической стойке, а в стойке (KU.8078.903) они находятся в нижней части основания стойки рядом с энергетической стойкой).

Энергетическая стойка расположена слева и справа за вертикальным блоком, что позволяет максимально удобно подключать кабели имеющегося оборудования. Нельзя сверлить отверстия в энергетической колонне/стойке, так как в ней могут находиться кабели.



В.3.3. Газ

Запрещается пользоваться электрооборудованием при наличии газа в окружающей среде (например, вблизи легковоспламеняющейся газонаркотической смеси и т.п.).

Пользователь обязан соблюдать требования данного раздела, а также положения IEC 60601-1-2.

В.3.4. Выравнивание потенциалов (POAG)

Для тележки (KU.8518.903), оснащенной разделительным трансформатором необходима точка выравнивания потенциалов.

Сначала подсоедините кабель POAG к основанию тележки (KU.8518.903), затем соедините со штепсельной вилкой POAG в помещении. Затем присоедините кабель POAG к источнику питания с несколькими разъемами и POAG-контакту оборудования.

В.3.5. Разделительный трансформатор – ток утечки

Тележка (KU.7941.903), тележка (KU.8518.903), тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02), тележка (KU.8034.903) и стойка (KU.8078.903) используются в качестве портативных рабочих станций для электронной медицинской техники. Чтобы вся система электронного медицинского оборудования соответствовала требованиям IEC 60601-1, суммарный ток утечки не должен превышать максимально допустимого значения в 0,5 мА. Если суммарный ток утечки превышает максимально допустимое значение, то для обеспечения безопасности питание такой системы должно подаваться с использованием разделительного трансформатора.

Если разделительный трансформатор отсутствует, то такую систему оборудования нельзя подключать к клеммной колодке/розетке тележки, так как она не соответствует требованиям IEC 60601-1 по току утечки.

Если разделительный трансформатор установлен, общая потребляемая мощность всего подключенного оборудования должна находиться в пределах номинального значения трансформатора.

Устранение неисправностей

Не пытайтесь самостоятельно выполнять ремонт оборудования. При обнаружении следов несанкционированного ремонта, гарантийные обязательства утратят силу. Для обеспечения безопасности только производитель имеет право проводить профилактический ремонт и техническое обслуживание.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Для получения более подробных технических данных и информации ознакомьтесь с руководством по эксплуатации для разделительного трансформатора.
-

В.3.6. Кабельное соединение

Если не используется разделительный трансформатор, оператор должен удостовериться, что кабельное соединение между оборудованием и клеммной колодкой/розетками тележки можно разъединить только с помощью специального инструмента.

Среди наших комплектующих вы можете найти защитные крышки для клеммных колодок на несколько разъемов.

В.3.7. Сборка группы оборудования

Устанавливая оборудование на тележке следует обратить внимание на следующие моменты:

- Необходимо убедиться, что подключение дополнительного оборудования к аналоговым и цифровым интерфейсам соответствует стандартам (для оборудования по обработке данных стандарт IEC 60950 и стандарт IEC 60601-1 для медицинского оборудования).
- Также все оборудование должно соответствовать требованиям действительной версии стандарта IEC 60601-1. Сотрудник, отвечающий за настройку системы и подключающий дополнительное оборудование к сигнальному входу или выходному разъему, несет ответственность за соответствие всей системы действительной версии стандарта IEC 60601-1.

Для получения более подробной информации свяжитесь с дилером или отделом сервисного обслуживания в вашем регионе.

Примечание:

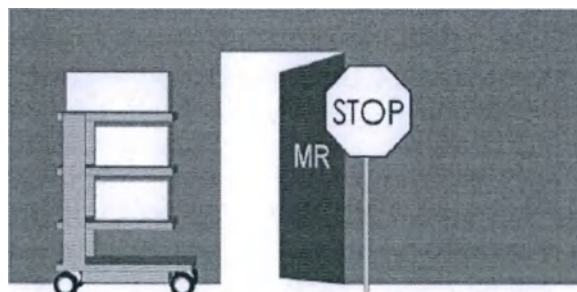
Это также касается адаптеров устройств в цепях питания (клеммные колодки на несколько разъемов)!

В.3.8. Электромагнитная совместимость (EMV)

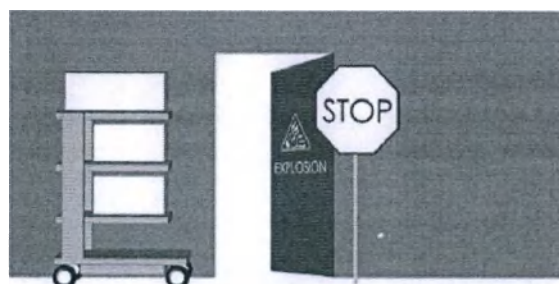
Сотрудник, занимающийся установкой оборудования на тележке должен проверить электромагнитную совместимость всего оборудования. При использовании других комбинаций оборудования необходимо проверить электромагнитную совместимость всей аппаратуры.

Из-за наличия ферромагнитных материалов тележки и стойки нельзя эксплуатировать в условиях магнитного резонанса.

При нарушении данных условий компания-производитель не несет никакой юридической ответственности!



Запрещена эксплуатация тележки (KU.8518.903) с разделительным трансформатором в легковоспламеняющихся и взрывоопасных средах.



В.4. Транспортировка

В.4.1. Безопасность перемещения на колесах

Перед транспортировкой тележки убедитесь, что:

- Все оборудование/продукция надежно закреплены на тележке для предотвращения падения.
- Все рычаги с шарнирным соединением сняты и надежно закреплены.
- Кабель питания отключен от розетки.
- Тормозные устройства роликов разблокированы.

Необходимо перемещать тележку со скоростью не более 6 км/ч. При пересечении мест с неровностями рельефа, кабелями и проводами, необходимо значительно снижать скорость.

При движении с уклоном поверхности (максимум 10°) убедитесь, что тележку можно остановить в любой момент. Несмотря на то, что приняты все меры профилактики, во избежание несчастных случаев следует обращать внимание на неровности поверхности, двери лифтов, провода и т.п., чтобы обеспечить максимальную стабильность продукции.

Необходимо соблюдать требования стандарта IEC 60601-1.

В.4.2. Безопасность перемещения

Ручка предназначена только для толкания тележки, запрещено использовать ручку для подъема тележки. Для того, чтобы поднять и переместить тележку, необходимо, чтобы два человека поднимали ее за основание.

Необходимо соблюдать требования стандарта IEC 60601-1.

В.5. Механическая и электронная регулировка высоты

При проведении «пневматической регулировки высоты» и «механической регулировки высоты при помощи линейного привода» следует руководствоваться специальным регламентом безопасности стандарта IEC 60601-1 «Механические риски, связанные с подвижными элементами».

А именно:

- Необходимо обращать внимание на расстояние между подвижными частями и соблюдать требования таблицы 20 стандарта IEC 60601-1 (ISO 13857:2008).
- При выпуске с завода продукция с регулировкой высоты соответствует стандарту и все элементы соответствуют допускам по безопасному расстоянию. Эти показатели могут изменяться при последующей сборке или замене ME оборудования и/или деталей. Это может привести к механическим повреждениям. Сотрудники, занимающиеся установкой системы, несут ответственность за соответствие расстояний между элементами установленным допускам.
- Общий вес установленного оборудования и комплектующих не должен превышать максимальную нагрузку, допустимую для регулировки высоты. Перегрузка приведет к нарушению функции регулировки высоты и повлечет за собой аннулирование гарантии.
- При пневматической регулировке высоты высвобождается запасенная энергия. Если тележка не загружена, резкое и сильное изменение высоты может привести к повреждениям.
- Чтобы избежать повреждений и поломок, перед сборкой или разборкой системы оборудования высоту тележки следует устанавливать в самое верхнее положение (чтобы избежать накопления энергии).

В.6. Опорный кронштейн**В.6.1. Кабельное соединение**

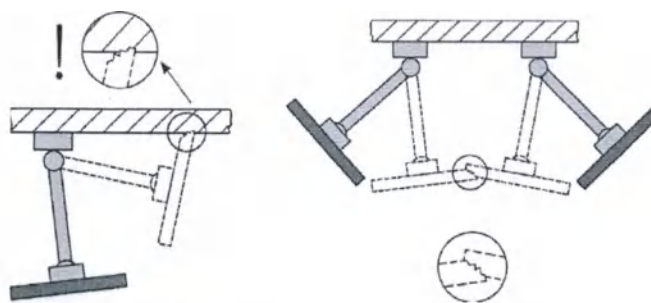
Руководствуйтесь следующей инструкцией:

- Чтобы избежать повреждения кабеля во время вращения, кабель должен быть достаточно длинным.
- Нельзя использовать кабель в качестве рычага.
- Точно следуйте указаниям по монтажу, используя прилагаемые материалы для установки.
- При повороте опорного кронштейна нужно учитывать наличие петли электрического кабеля.

В.6.2. Движение по горизонтали

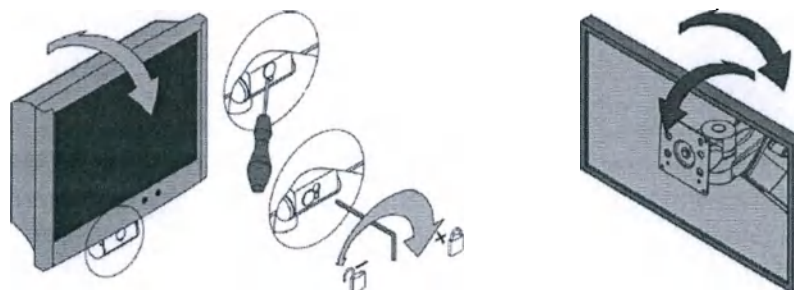
Убедитесь, что условия помещения соответствуют размерам, необходимым для поворота компонентов системы и оборудования.

При поворотах компонентов системы и установленного оборудования необходимо убедиться, что они не сталкиваются с другими компонентами системы или стенами. Столкновение может привести к повреждению оборудования и травмированию персонала.



В.6.3. Поворот/наклон оборудования

При повороте или наклоне компонентов системы необходимо убедиться в том, что оборудование закреплено надежно. Неправильная регулировка может привести к опрокидыванию оборудования. Поэтому при обеспечении свободного наклона и поворота оборудования следует также обеспечить устойчивость оборудования в любом положении.



В.6.4. Демонтаж и перемонтаж компонентов системы и комплектующих

Перед тем, как демонтировать или менять положение компонентов системы и комплектующих, необходимо извлечь оборудование. Перед тем, как монтировать или демонтировать опорный кронштейн регулировки высоты *flexion-port*, его необходимо установить в самое верхнее положение и зафиксировать (застопорить). См. этикетку.

В.6.5. Стандарт регулировки расположения тележки

Во время регулировки положения тележки установленный опорный кронштейн (поворотный, регулируемый по высоте) необходимо сложить и прочно зафиксировать над полкой. В противном случае нельзя гарантировать его устойчивость (см. п. 2.4).

В.7. Прочее

В.7.1. Очистка и дезинфекция

Предупреждение: перед очисткой или дезинфекцией необходимо отключить всю систему от источника питания.

Для очистки тележки разрешается использовать только доступные в продаже универсальные моющие средства (нейтральные моющие средства).

Проводить дезинфекцию можно с использованием дезинфицирующих веществ, получивших одобрение и имеющих в продаже, предназначенных для поверхностной стерилизации и дезинфекции путем протирания. Руководствуясь инструкцией производителя, проводить дезинфекцию можно только путем протирания.

Для примера ниже представлены дезинфицирующие средства, прошедшие проверку производителя:

Продукция	Производитель
Bacillol plus	Bode
Cleanisept Wipes	Dr. Schumacher
Mikrobac Tissues	Bode

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.). Все права защищены

Страница 77

Mikrozid Sensitive Wipes	Schülke
Terralin Protect	Schülke
Incidin PLUS	Ecolab
Incidin Foam	Ecolab

Если отдельные элементы необходимо продезинфицировать, их должен разобрать специалист и затем они могут быть продезинфицированы в разобранном состоянии.

В.7.2. Прочее/комплектующие

Перед тем, как выполнять техническое обслуживание или ремонт, тележку необходимо очистить и продезинфицировать, используя подходящее моющее средство!

Выполнять техническое обслуживание может только специалист.

Для получения более подробной информации свяжитесь с компанией ITD GmbH.

ООО ITD GmbH/Офис Unterhaching

Grünwalder Weg 13a

82008 Unterhaching

Deutschland—Федеративная Республика Германия

Телефон: +49 (0) 89 61 44 25-0, факс: +49 (0) 89 61 44 25-20

В.7.3. Условия окружающей среды

Тележки разработаны специально для больниц и поликлиник.

Температура окружающей среды	от 10°C до 40°C
Влажность	от 30 % до 75 %
Атмосферное давление	от 70 кПа до 1060кПа
Класс защиты	IP 20

В.7.4. Утилизация

Согласно директиве WEEE отработанное электрооборудование подлежит отдельной утилизации (регистрационный номер в Германии DE35464575). Электрооборудование, выпущенное после 13.08.2005 имеет соответствующую маркировку об утилизации отработанного электрооборудования. Это означает, что в странах, где действует директива ЕС 2002/96/ЕС, отходы должны утилизироваться отдельно.



В.7.5. Запчасти

К использованию разрешены только запчасти, одобренные компанией ITD GmbH!

На нижней части основания тележки имеется этикетка с серийным номером продукции. Все серийные номера и соответствующие им элементы находятся в базе ITD GmbH. Вы можете получить необходимые запчасти, обратившись по адресу:

ООО ITD GmbH/Офис Unterhaching

Grünwalder Weg 13a

82008 Unterhaching

Deutschland—Федеративная Республика Германия

Телефон: +49 (0) 89 61 44 25-0, факс: +49 (0) 89 61 44 25-20

sales@itd-cart.com, www.itd-cart.com

В.8. Дополнительные принадлежности

Полный ассортимент продукции можно найти в нашем каталоге или на сайте www.itd-cart.com (информация для дилеров).

В.9. Обслуживание

Тележки для размещения эндоскопического оборудования могут стабильно работать в течение длительного срока. В целях обеспечения безопасности каждые 12 месяцев проверяйте работу следующих элементов:

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.). Все права защищены

Страница 78

Крепление для монитора:

- Должно свободно поворачиваться и наклоняться, но без лишнего люфта.

Полки:

- Проверяйте прочность винтовых соединений, полка должна быть прочно закреплена в горизонтальной плоскости.

Колеса:

- Самоориентирующиеся колеса должны свободно двигаться, все тормозные устройства должны быть исправны.
- 4 болта, которыми колесо прикреплено к основанию тележки, должны быть крепко зажаты, само поворотное колесо должно быть прочно закреплено в своем держателе.
- Поверхность токопроводных ножек-колес должна быть чистой для нормального функционирования.

Клеммная колодка:

- Главный кабель не должен иметь повреждений и должен быть надежно присоединен.

Дополнительная силовая розетка:

- Кабель не должен иметь повреждений и должен быть надежно соединен.

Опорный кронштейн:

- Должен свободно поворачиваться и наклоняться, но без лишнего люфта.

Разделительный трансформатор:

- Проверка техники безопасности для разделительного трансформатора.

Серийный номер:

- Серийный номер тележки должен соответствовать данным, которые указаны в руководстве по эксплуатации.

Предохранитель:

- Убедитесь, что установлен правильный предохранитель.

Если в ходе данной проверки возникнут любые вопросы, сразу же свяжитесь с производителем или его уполномоченным представителем.

В.10. Характеристики**В.10.1. Характеристики тележки (KU.7941.903) и тележки (KU.8518.903)**

Наименование характеристики	Тележка (KU.7941.903)	Тележка (KU.8518.903)
	Значение	
Габаритные размеры, мм	Длина: 685,00 ± 20,00; Ширина: 618,00 ± 20,00; Высота: 1782,50 ± 20,0	Длина: 685,00 ± 20,00; Ширина: 618,00 ± 20,00; Высота: 1782,50 ± 20,0
Масса, кг	72,80 ± 5,00	87,00 ± 5,00
Ширина крепления для монитора, мм	1300 ± 20	1300 ± 20
Размер полки, мм	Длина: 450,00 ± 5,00; Ширина: 420,00 ± 5,00	Длина: 450,00 ± 5,00; Ширина: 420,00 ± 5,00
Размер выдвижного ящика, мм	Длина: 450,00 ± 5,00; Ширина: 400,00 ± 5,00; Высота: 175,00 ± 5,0	Длина: 450,00 ± 5,00; Ширина: 400,00 ± 5,00; Высота: 175,00 ± 5,0
Тип колеса	Самоориентирующееся, сдвоенное	Самоориентирующееся, сдвоенное

Количество колес	4	4
Колеса, имеющие стопорный механизм	4	4
Диаметр колеса, мм	125,00 ± 1,00	125,00 ± 1,00
Ширина обода, мм	18,00 ± 1,00	18,00 ± 1,00
Ширина колеса, мм	81,00 ± 5,00	81,00 ± 5,00
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	110	110
Максимальная нагрузка на полку, кг	20	20
Максимальная нагрузка на выдвижной ящик, кг	3	3
Максимальная нагрузка на крепление для монитора, кг	Не более 50	Не более 50
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н	Не более 50	Не более 50
Усилие, необходимое для перемещения тележки по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке, Н	Не более 50	Не более 50
Изолирующий трансформатор	Нет	Есть
Напряжение питающей сети переменного тока, В	-	115 – 230
Частота, Гц	-	50/60
Входная мощность, ВА	-	1200

В.10.2. Характеристики тележки (KU.8034.903)

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм	Длина: 685,00 ± 20,00; Ширина: 625,00 ± 20,00; Высота: 1782,50 ± 20,0
Масса, кг	73,00 ± 5,00
Размер полки	Длина: 450,00 ± 5,00; Ширина: 420,00 ± 5,00
Размер выдвижного ящика, мм	Длина: 450,00 ± 5,00; Ширина: 400,00 ± 5,00; Высота: 175,00 ± 5,0
Тип колеса	Самоориентирующееся, сдвоенное
Количество колес	4
Колеса, имеющие стопорный механизм	4
Диаметр колеса, мм	125,00 ± 1,00
Ширина колеса, мм	81,00 ± 5,00
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	110,00
Максимальная нагрузка на полку, кг	20
Максимальная нагрузка на выдвижной ящик, кг	3
Максимальная нагрузка на крепление для монитора, кг	Не более 18
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н	Менее 50,00
Усилие, необходимое для перемещения тележки по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке, Н	Менее 50,00

В.10.3. Характеристики стойки (KU.8078.903)

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм	Длина: 685,00 ± 20,00; Ширина: 565,00 ± 20,00; Высота: 1666,00 ± 20,0
Масса, кг	Не более 41

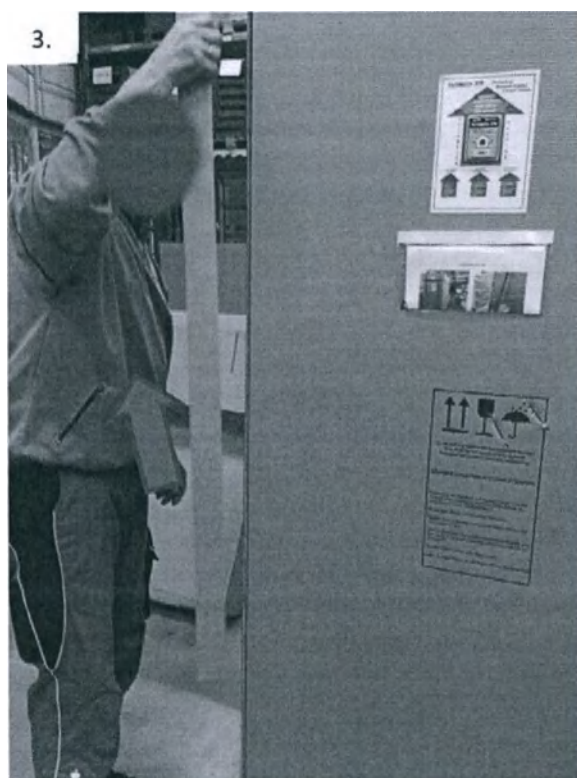
Тип колеса	Самоориентирующееся, сдвоенное
Количество колес	4
Диаметр колеса, мм	125,00 ± 1,00
Ширина обода, мм	18,00 ± 1,00
Ширина колеса, мм	81,00 ± 5,00
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	110,00
Максимальная нагрузка на крепление для монитора, кг	Не более 18
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н	Не более 50,00
Усилие, необходимое для перемещения тележки по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке, Н	Не более 50,00

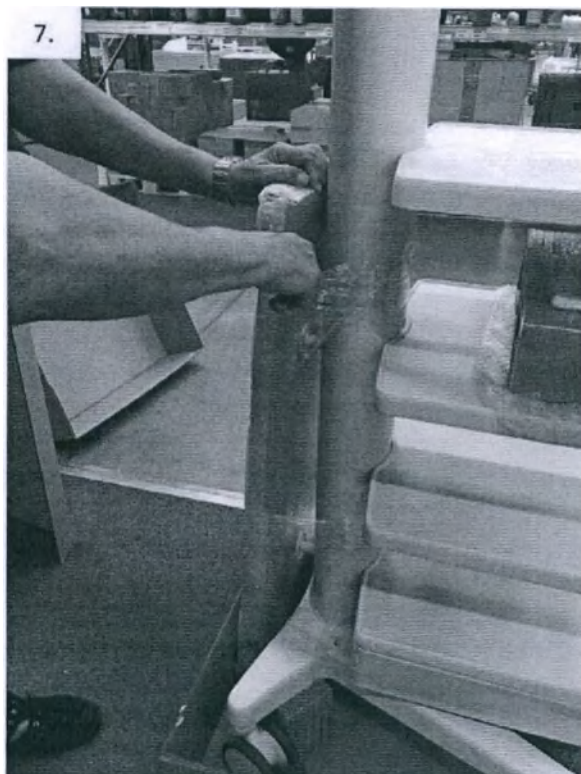
В.10.4. Габаритные размеры и масса упаковки

Наименование	Габаритные размеры и масса упаковки
Тележка (KU.7941.903)	810,00 ± 20,00 × 765,00 ± 20,00 × 2050,00 ± 20,00 мм 89,50 ± 5,00 кг
Тележка (KU.8518.903)	810,00 ± 20,00 × 765,00 ± 20,00 × 2050,00 ± 20,00 мм 103,70 ± 5,00 кг
Тележка (KU.8034.903)	810,00 ± 20,00 × 765,00 ± 20,00 × 2050,00 ± 20,00 мм 89,70 ± 5,00 кг
Стойка (KU.8078.903)	700,00 ± 20,00 × 400,00 ± 20,00 × 1660,00 ± 20,00 мм Не более 57 кг

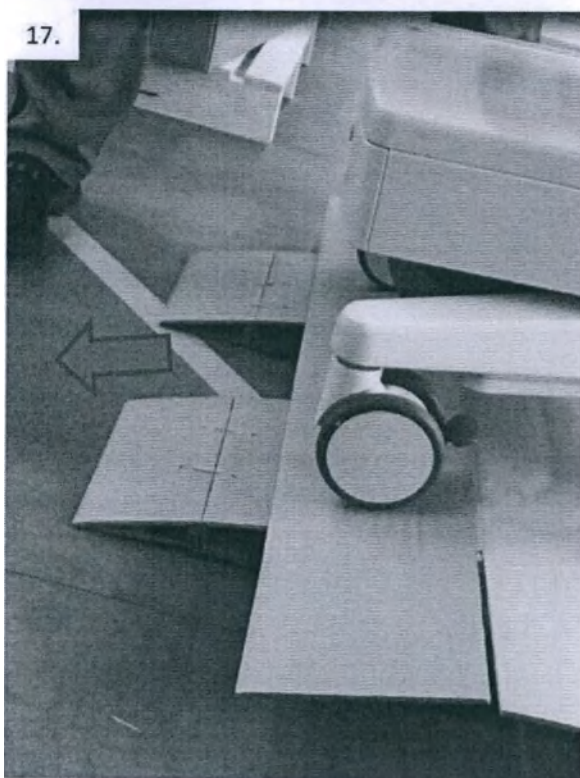
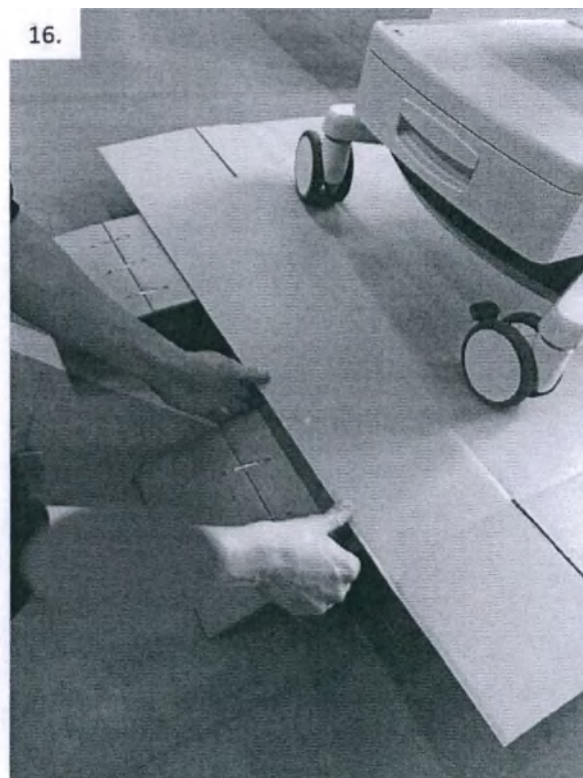
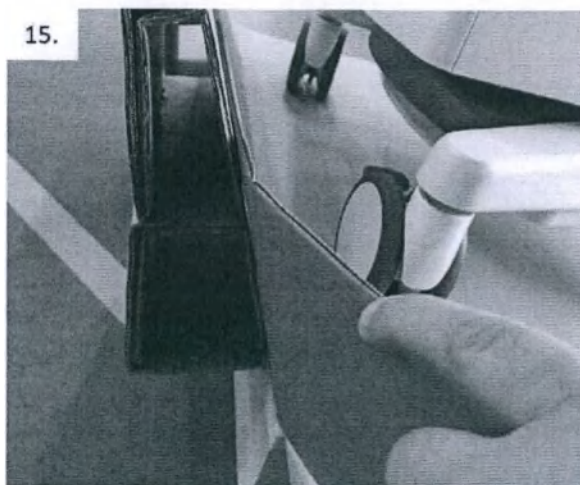
В.11. Схема распаковки тележек (KU.7941.903), (KU.8518.903), (KU.8034.903)











В.12. Схемы крепления принадлежностей и монитора на тележках

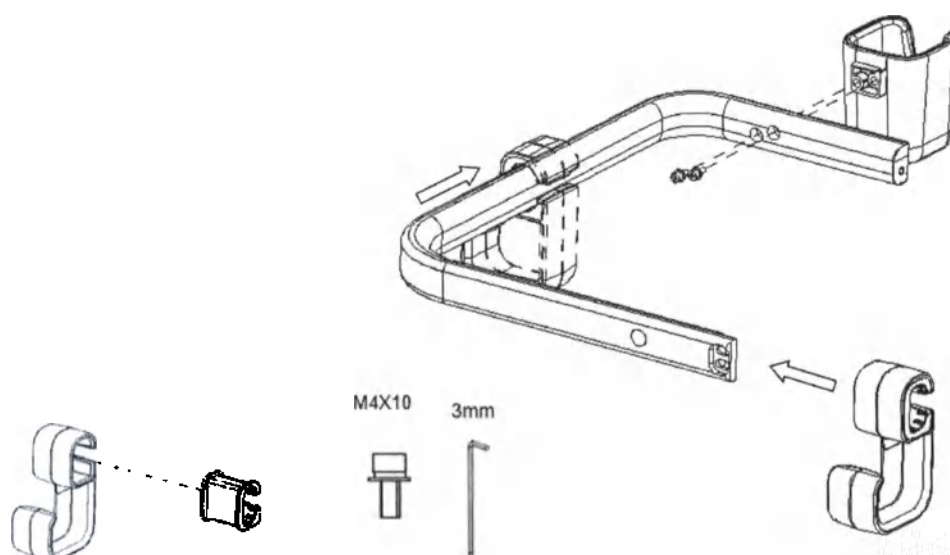


Рисунок. Схема крепления держателя видеокамеры эндоскопической, крюка для тележки и крючка резинового

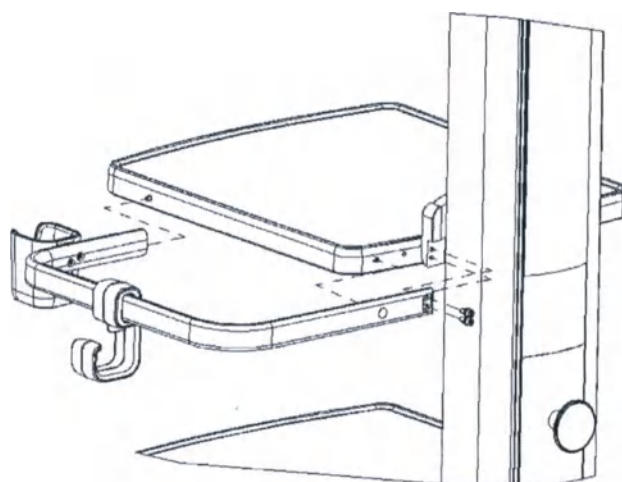


Рисунок. Схема крепления ручки тележки правой

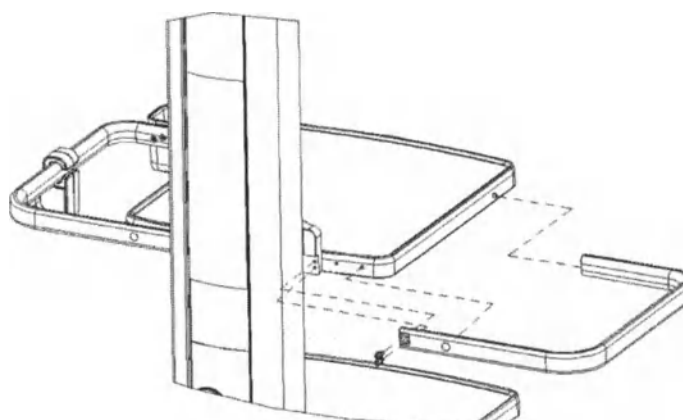


Рисунок. Схема крепления ручки тележки левой

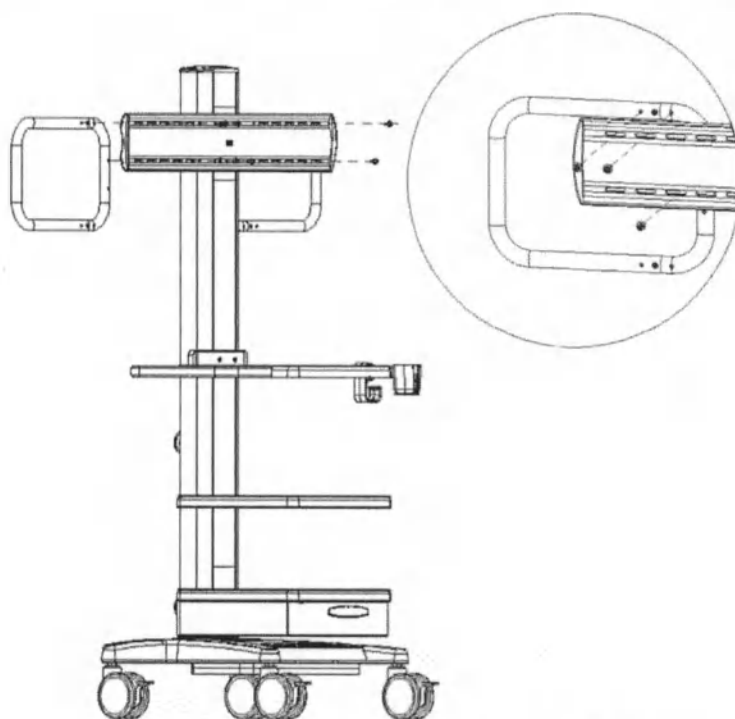


Рисунок. Схема крепления ручки задней

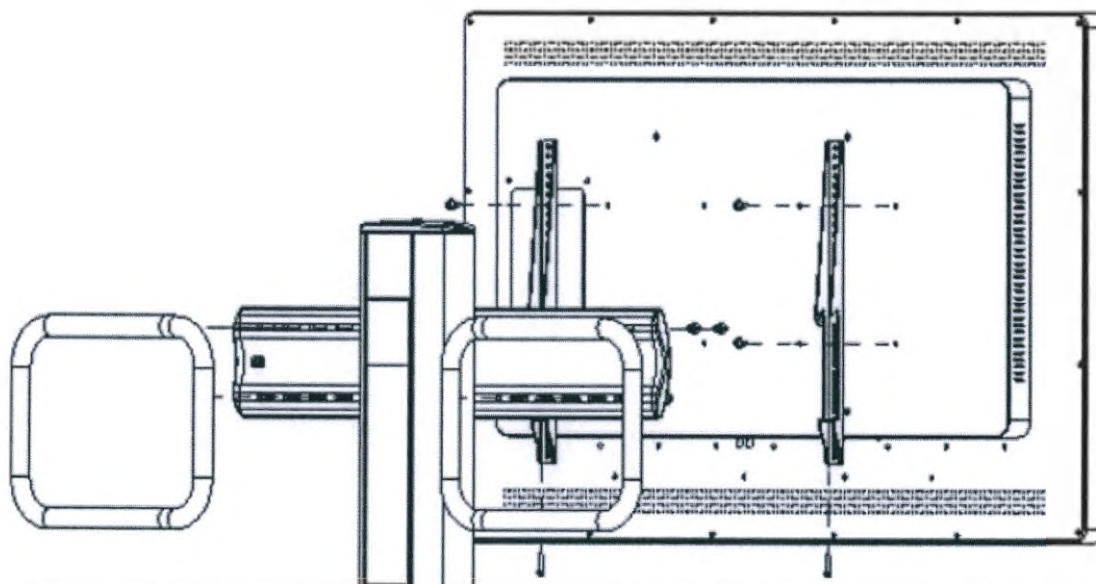


Рисунок. Схема крепления монитора на тележке (KU.7941.903) и тележке (KU.8518.903)

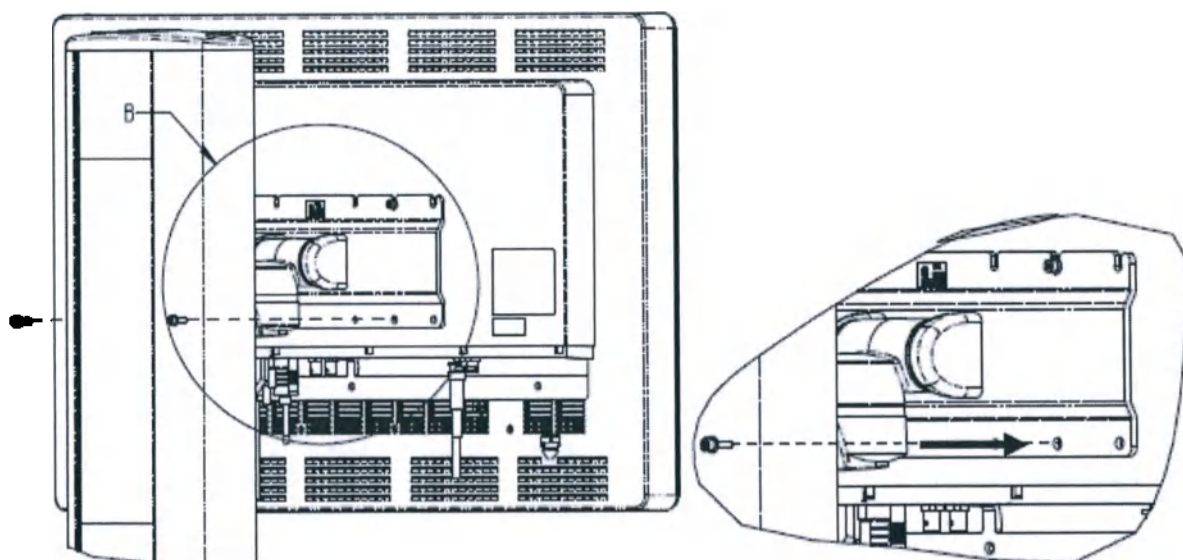


Рисунок. Схема крепления монитора на тележке (KU.8034.903)

Приложение Г. Руководство по эксплуатации. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02)

Г.1. Информация по технике безопасности

Г.1.1. Опасности

В целом, настоящий продукт опасности не представляет. Четко сформулированные утверждения «Опасность» могут быть даны в соответствующих разделах настоящей Инструкции по эксплуатации.

Г.1.2. Предупреждения

 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Самостоятельная разборка каркасной стенки запрещена!**

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

- Обращение с упаковочными материалами**

Необходимо соблюдение местных нормативных актов или инструкций, действующих в медицинском учреждении. Упаковочные материалы должны храниться в недоступном для детей месте.

- СМЕРТЕЛЬНАЯ ОПАСНОСТЬ ОТ ПОРАЖЕНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ТОКОМ**

Подключение кабелей к источнику питания допускается только после завершения их укладки. Перед началом технического обслуживания или демонтажа все силовые кабели должны быть отключены от источника питания.

Г.1.3. Предостережения

 ОСТОРОЖНО!

- МОНТИРОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ**

Установка медицинского электрического оборудования возможна только после затяжки и надежного крепления всех винтов.

Г.1.4. Примечание

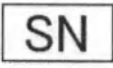
Примечание

- Выберите соответствующие принадлежности к тележке в соответствии с используемым медицинским оборудованием.**

Г.2. Обозначения оборудования

ПРИМЕЧАНИЕ

- Некоторые обозначения могут быть не изображены на изделии.**

	Осторожно! Обратитесь к инструкции по эксплуатации		Серийный номер
	Выполнение инструкции по эксплуатации		Маркировка CE
	Изготовитель		Импортер

	Дата изготовления		Медицинское изделие
---	-------------------	--	---------------------

Г.3. Область применения/ Правила использования

Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) предназначена для установки и размещения медицинского электрического оборудования (далее именуемого – оборудование МЭ) и принадлежностей к нему и используется в операционных, а также в процедурных кабинетах в качестве вспомогательного устройства для врачей и медицинского персонала.

Г.4. Обязательство по представлению отчетности

Обязательство по представлению отчетности

О любом серьезном инциденте, который произошел в отношении изделия, следует сообщать производителю и компетентному органу государства, в котором зарегистрирован пользователь и / или пациент.

Г.5. Информация о производителе

КОМПАНИЯ CORITON INSTRUMENT CO., LTD.

Адрес: 518118 Китай, Шэньчжэнь, р-н Пиншань, Большая промышленная зона Джулуншань, Gold Power Industry Park, строение 5F C,

Тел.: +86 755 89581055

Email: info@coriton.com

Г.6. Маркировка на соответствие требованиям ЕС



Г.7. Уполномоченный представитель ЕС

Umedwings Netherlands B.V.

SRN: NL-AR-000000444

Радонстраат 28, 2718TA Зутермер, Нидерланды

Тел.: +31 (0) 642758955

Email: service@umedwings.com

Г.8. Сохранность настоящего руководства

Для получения любой информации, которая может возникнуть в процессе эксплуатации, просим сохранить настоящее руководство!

Г.9. Спецификация

Г.9.1. Требования к окружающей среде

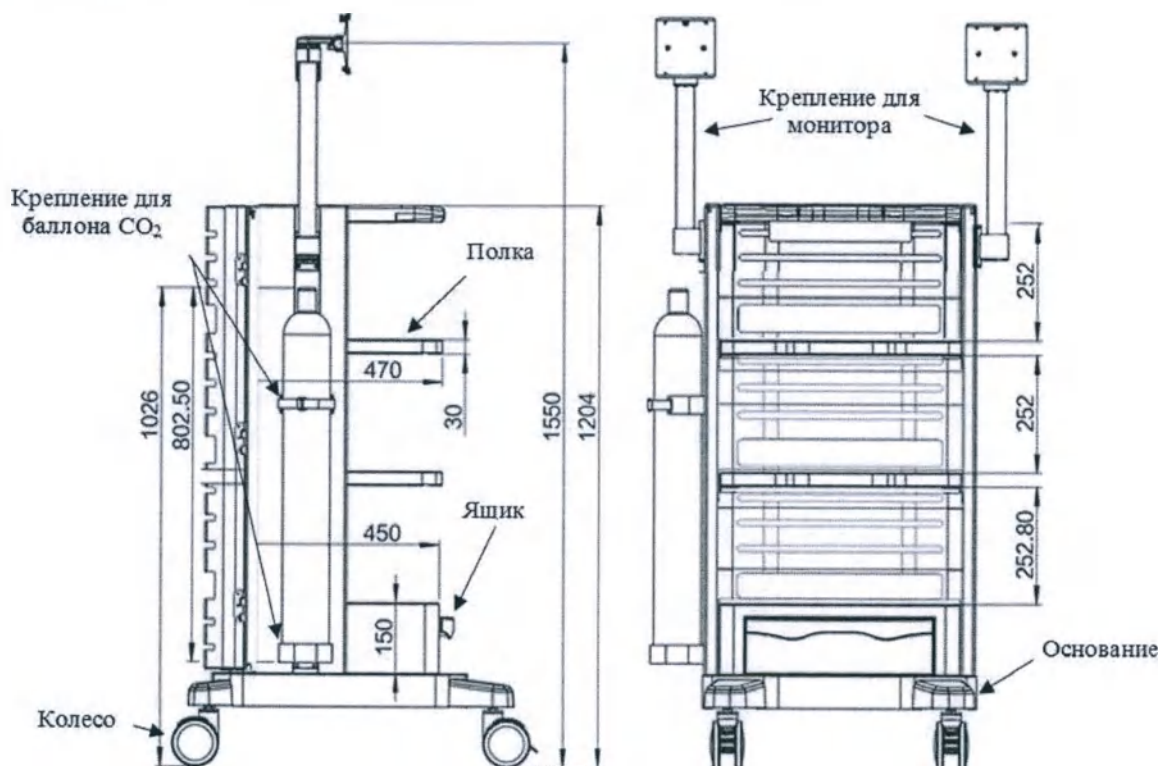
Рабочая температура	от 10°C до плюс 40°C
Относительная влажность при эксплуатации	от 30 до 75%, без конденсации
Атмосферное давление при эксплуатации	от 70 кПа до 106 кПа
Температура транспортирования и хранения	от минус 25°C до плюс 70°C
Относительная влажность при транспортировании и хранении	от 10 до 95%, без конденсации
Атмосферное давление при транспортировании и хранении	от 50 кПа до 106 кПа

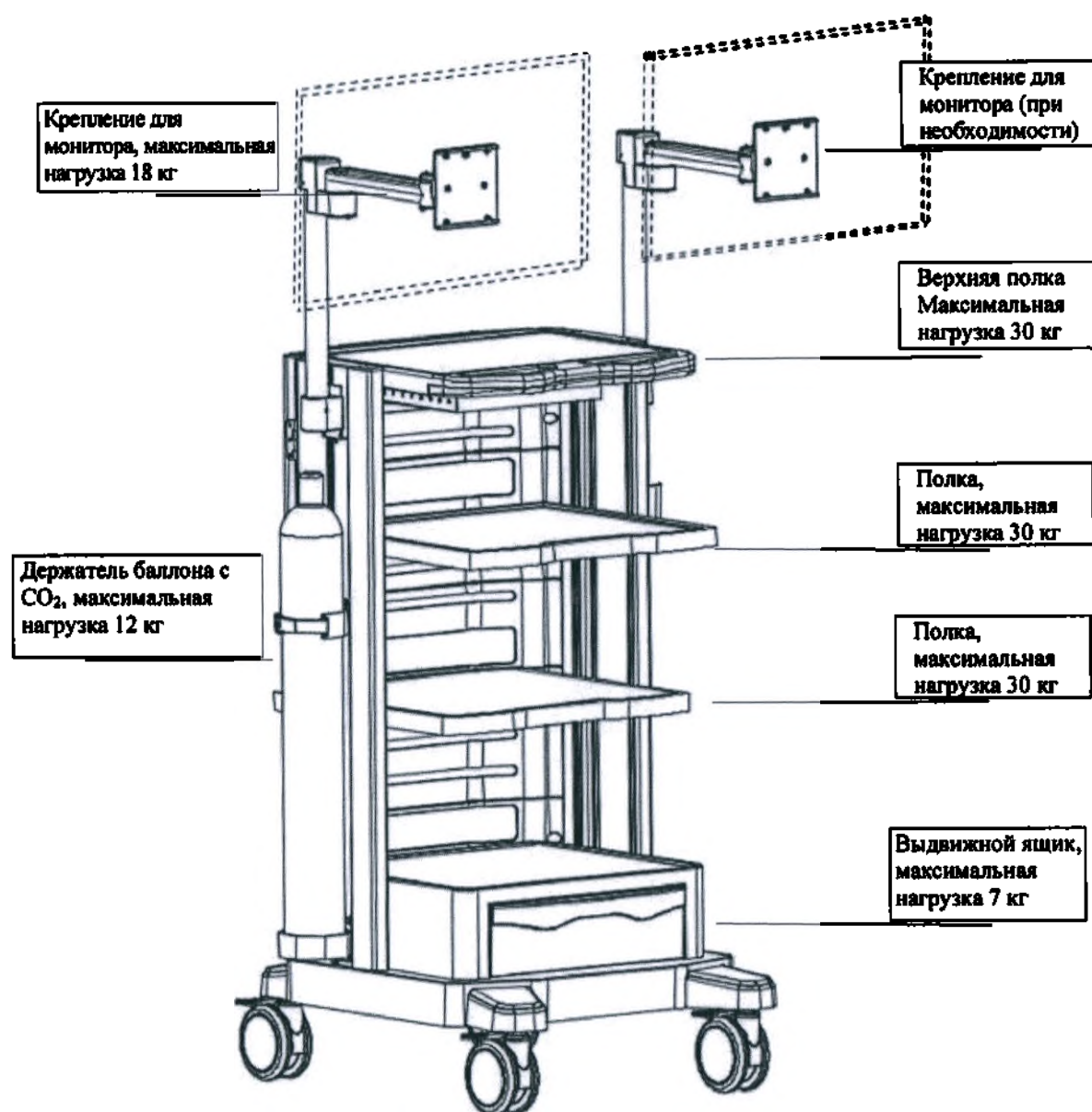
Г.9.2. Характеристики тележки

Описание изделия	Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02)
Высота тележки	1220 ± 5 мм

Высота тележки с креплением для монитора	1600 ± 5 мм
Длина тележки	698 ± 5 мм
Ширина тележки	586 ± 5 мм
Размер верхней полки	510 × 470 ± 5 мм
Размер средней и нижней полки	510 × 470 ± 5 мм
Размер выдвижного ящика	510 × 450 × 150 ± 5 мм
Диаметр колеса	125 ± 1 мм
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	100
Максимальная нагрузка на полку	30 кг
Максимальная нагрузка на ящик	7 кг
Максимальная нагрузка на крепление для монитора	18 кг
Стандарт крепления монитора	VESA 100*100 мм, 75*75 мм
Максимальная нагрузка на держатель баллона CO ₂	12 кг
Максимальный диаметр баллона CO ₂	10 см
Размер упаковки	760 ± 20 мм × 660 ± 20 мм × 1420 ± 20 мм
Масса тележки	не более 91 кг

Г.10. Схема тележки

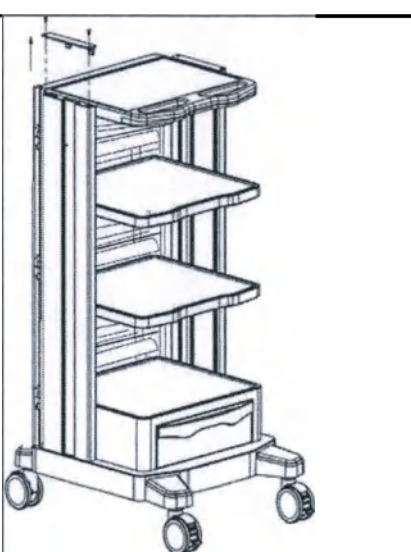
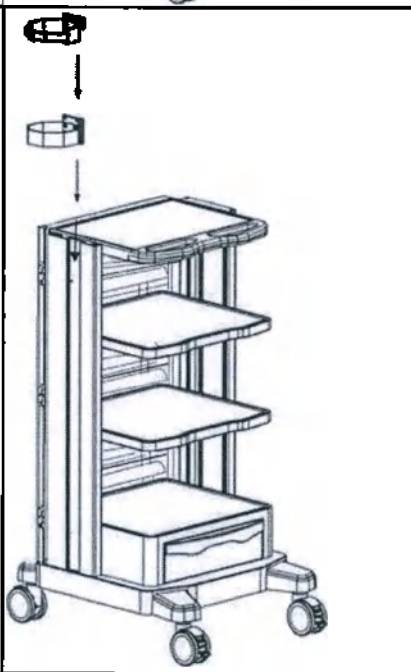
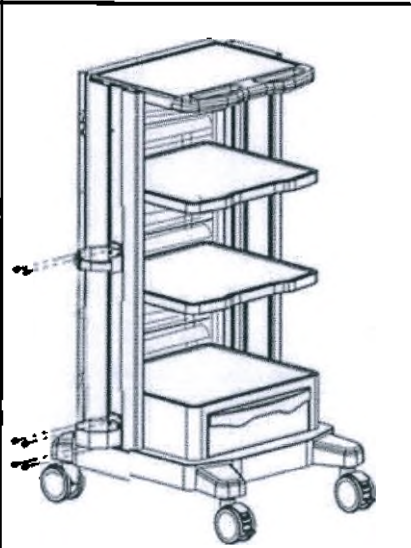




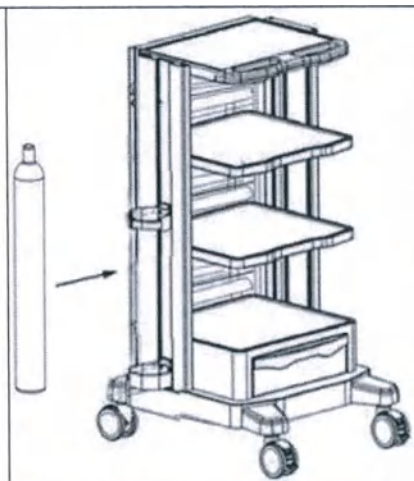
Г.11. Сборка тележки

Г.11.1. Установка держателя баллона CO₂ (при необходимости)

Примечание: Данная часть не является обязательной, и соответственно может отсутствовать на вашем изделии.

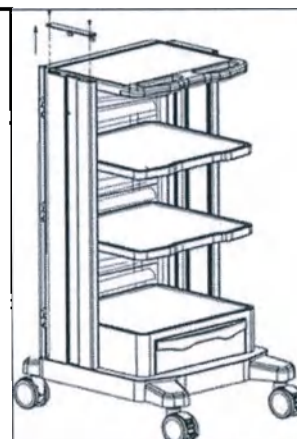
1 С помощью универсальной отвертки ослабьте винты на левой стойке и снимите крышку. Винты: M5*12 2 шт. Инструмент: Ключ-шестигранный	
2 Вставьте держатель баллона CO₂ в направляющие в указанном порядке.	
3 Прикрутите держатель баллона CO₂ винтами с внутренним шестигранником на подходящей высоте. Винты: M6*18 6шт Инструмент: Ключ-шестигранный	
4 Установите основание баллона с углекислым газом на держатель баллона CO₂ и затяните верхнее крепление. После завершения установки закрепите крышку на стойке с	

помощью 2 винтов с внутренним шестигранником.

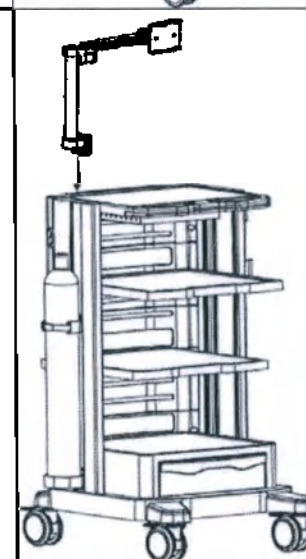


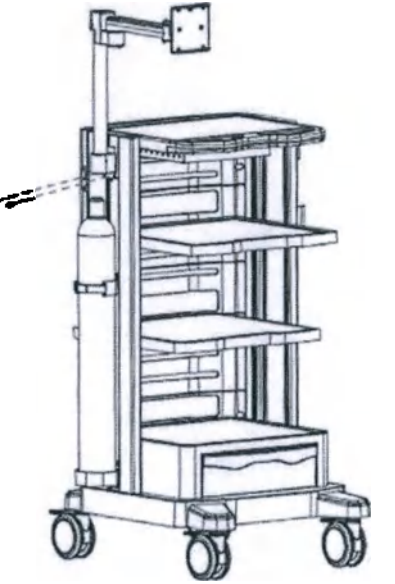
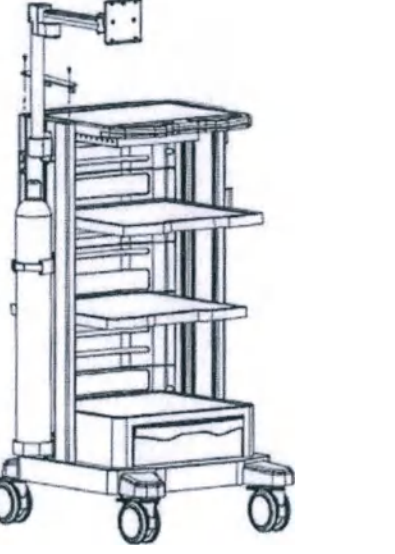
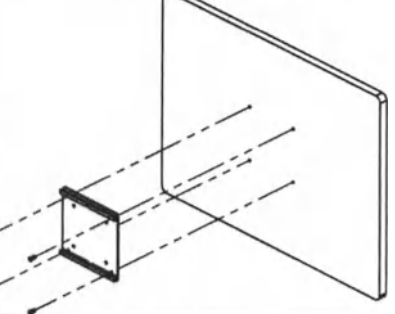
Г.11.2. Установка крепления для монитора

- 1** С помощью отвертки ослабьте винты на левой стойке и снимите крышку.
Винты: M5*12 2 шт.
Инструмент: Ключ-шестигранный



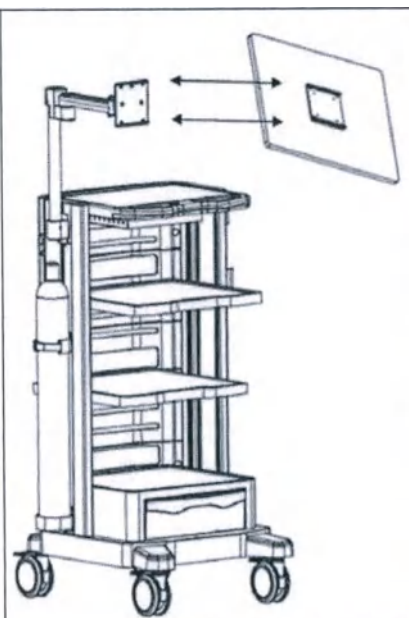
- 2** Вставьте кронштейн для монитора в собранном виде на левую направляющую тележки, как показано на рисунке.



3	Совместите отверстия под винты на кронштейне для монитора с двумя отверстиями для винтов на направляющей и прикрутите его на направляющей двумя винтами с внутренним шестигранником. Винты: M6*18 2 шт. Инструмент: Ключ-шестигранный	
4	Закрепите крышку направляющей двумя винтами. Винты: M5*12 2 шт. Инструмент: Ключ-шестигранный	
5	При помощи 4 винтов с внутренним шестигранником прикрепите установочную пластину к монитору. Винты: M4*10 4 шт. Инструмент: Ключ-шестигранный	

- 6 Установите монитор с установочной пластиной на основание кронштейна монитора. И затяните 4 винта с пластиковой головкой на основании крепления для монитора.

Винты: винт с пластиковой головкой M5*10 4 шт.



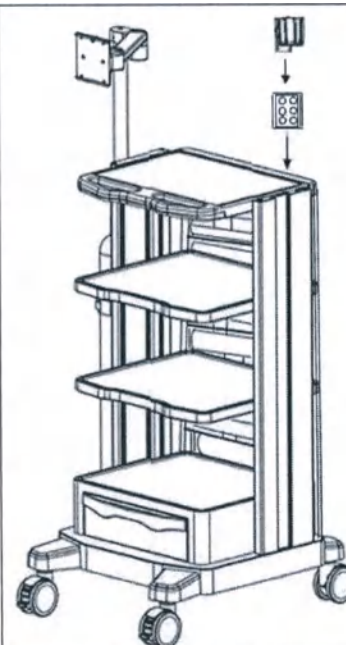
Г.11.3. Установка опционального второго крепления для монитора, держателя для видеокамеры эндоскопической, крючка

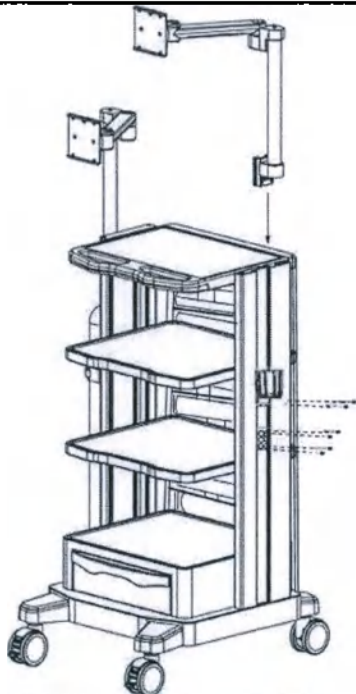
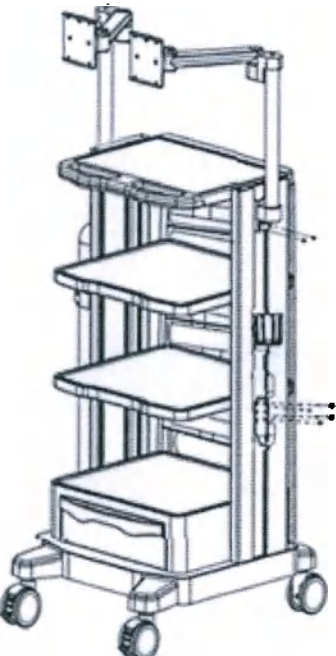
Примечание: Настоящие детали являются опциональными.

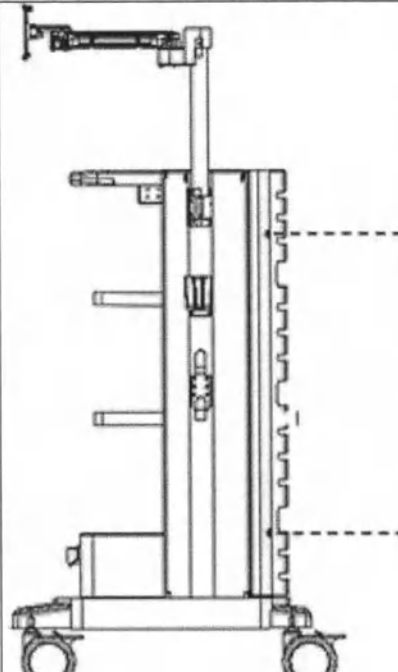
Описание: Крепление для монитора

Держатель для видеокамеры эндоскопической
Крючок

- 1 При помощи отвертки ослабьте винты на правой стойке и снимите крышку. Вставьте держатель для видеокамеры эндоскопической в правую направляющую, как показано на рисунке.

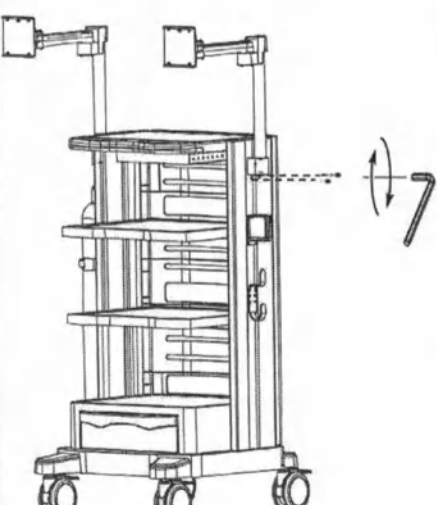


2 Закрепите держатель для видеокамеры эндоскопической на направляющей винтами с внутренним шестигранником. Вставьте кронштейн для монитора в правую направляющую, как показано на рисунке. Винт: M6*18 6шт Инструменты: Ключ-шестигранник	
3 Совместите отверстия под винты на кронштейне монитора с двумя отверстиями для винтов на направляющей и закрепите его двумя винтами с внутренним шестигранником. Закрепите крючок на ползунке четырьмя винтами M5. Винт: M6*18 2 Инструменты: Ключ-шестигранник Винты: M5 4 Инструменты: Ключ-шестигранник	

4 Затяните 2 крепежных винта на дверце. Винт: M5*11 2 Инструменты: Ключ-шестигранник	
--	---

Г.12. Техническое обслуживание и регулировка

В течение всего срока службы тележки требуется минимальное техническое обслуживание, однако рекомендуется проверять все элементы. Регулярно проверяйте все винты (не реже одного раза в год) и при необходимости подтягивайте их.

№	Принадлежности	Схема	Цикличность
1	Винты для крепления деталей		12 месяцев

Г.13. Очистка и дезинфекция

Тележку (E.W.TG.TR900-12-MR02) можно чистить мягкими неабразивными растворами, обычно используемыми в больницах (например, разбавленным отбеливателем, аммиаком или спиртовыми растворами).

Отделка поверхности может быть окончательно повреждена сильнодействующими химикатами и растворителями, такими как ацетон и трихлорэтилен.

Использование металлических ершиков или других абразивных материалов запрещено!
Избегайте попадания любых жидкостей на стеллаж и колеса.

ВНИМАНИЕ: Компания CORITON не предъявляет никаких претензий относительно эффективности процесса дезинфекции. Проконсультируйтесь с руководителем инфекционного контроля вашей больницы.

Приложение Д. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению: Монитор LCD Тележка для размещения эндоскопического оборудования

Д.1. Мониторы LCD

Д.1.1. Монитор LCD 31" (S3180P)

Монитор LCD 31" (S3180P) – это хирургический медицинский дисплей 4K. В данном продукте используется передовая технология отображения, специально разработанная для использования в медицине. Истинная и точная реконструкция изображения, высокая яркость, высокая контрастность, широкий угол обзора обеспечивают эффект отображения в минимально инвазивной среде и в операционной, предусматривают надежную поддержку врачам для подробного наблюдения. Разнообразные интерфейсы видеовхода и видеовыхода полностью соответствуют требованиям различных операционных и отделений интенсивной терапии.

Д.1.1.1. Технические характеристики

Характеристика	Значение
Тип экрана	Цветной ЖК-экран с диагональю 78,74 см (31 дюйм), с антибликовым твердым покрытием
Размеры экрана (активная зона экрана; ширина × высота)	702,868 ± 6,000 × 382,942 ± 16,000 мм
Шаг пикселя (ширина × высота)	0,1704 × 0,1704 мм
Разрешение	4096 (RGB) × 2160 пикселей
Контрастность	1500:1
Угол обзора (CR > 10 >)	По горизонтали: 178° (стандартный), 160° (минимальный); По вертикали: 178° (стандартный), 160° (минимальный).
Яркость экрана	525 кд/м ²
Частота обновления экрана в секунду	60 Гц
Тип подсветки экрана	Белый светоизлучающий диод (WLED)
Срок службы подсветки	не менее 30 000 часов
Время отклика	Время нарастания (Tr): 11 мс, Время спада (Tf): 9 мс
Характеристики электропитания	
Напряжение электропитания	24 В постоянного тока (от адаптера электропитания)
Потребляемый ток	7,0 А
Потребляемая мощность	не более 150 Вт
Потребляемая мощность в режиме ожидания	не более 13 Вт
Степень защиты от воздействия воды при попадании	Спереди IP45, сзади IP20
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс защиты III
Габаритные размеры монитора	752,28 ± 7,50 × 436,38 ± 4,00 × 75,40 ± 7,00 мм
Масса монитора	14,20 ± 3,00 кг
Стандарты безопасности	CCC:GB4943-2011, GB17625.1-2012, GB9254.1-2008 CE: EN60601-1, EN60601-1-2 CB: IEC60601-1:2005

Д.1.1.2. Функциональные возможности
Настройки меню:

Главное меню	Опция	Настройки		Заводская настройка
Ввод	Режим дисплея	Доступно три варианта настройки: 1P; Рядом, Картинка в картинке.		1P
	Источник видео-сигнала	Доступно четыре варианта настройки: DVI; HDMI; DP; SDI		HDMI
Изображение	Яркость	Доступны уровни настройки от 0 до 100, с шагом 1		50
	Контрастность	Доступны уровни настройки от 0 до 100, с шагом 1		50
	Насыщенность	Доступны уровни настройки от 0 до 100, с шагом 1		50
	Резкость	Доступны уровни настройки от 0 до 4, с шагом 1		2
	Расширенное (*Подменю*)	Соотношение сторон	Доступно три варианта настройки: Полное; Собственное; Заполненное	Полное
		Гамма	Доступно восемь вариантов настройки: DICOM; 2.6; 2.4; 2.2; 2.0; 1.8; Видео; Выключено	Видео
		Цветовая Температура	Доступно пять вариантов настройки: 5500; 6500; 7500; 9300; Пользователь	6500
		R (баланс красного цвета)	Доступны уровни настройки от 0 до 255, с шагом 1	128
		G (баланс зеленого цвета)	Доступны уровни настройки от 0 до 255, с шагом 1	128
		B (баланс синего цвета)	Доступны уровни настройки от 0 до 255, с шагом 1	128
Настройка	Язык	Доступно одиннадцать вариантов настройки языка меню: Английский; Французский; Немецкий; Испанский; Португальский; Итальянский; Шведский; Польский; Русский; Арабский; 中文 (Китайский)		Английский
	Положение экранного меню	Доступно четыре варианта настройки положения экранного меню на мониторе: Вверху Слева; Внизу Слева; Справа Внизу; Справа Вверху		Справа Внизу
	Зеркальное отражение изображения	Можно включить или отключить данную функцию: Вкл; Выкл.		Выкл.
	Контур экрана	Доступные варианты настройки толщины контура экрана: Выкл.; уровни от 1 до 6, с шагом 1.		Выкл.
	Автоматическое сканирование	Можно включить или отключить функцию автоматического поиска источника сигнала: Вкл.; Выкл.		Вкл.
	Сброс	Восстановление заводских настроек по умолчанию		-

Главное меню	Опция	Настройки	Заводская настройка
Блокировка	Блокировка клавиш	Можно включить или отключить данную функцию: Вкл.: клавиши управления не реагируют на касания. Для разблокировки следует нажать клавишу «Вверх» три раза Выкл.: функция отключена, клавиши управления реагируют на касания	Выкл.
Инфо	-	Отображение информации о входном порте и разрешении	-

Поддерживаемый формат сигнала:

- DVI1:

Видео форматы	Горизонтальная частота (кГц)	Вертикальная частота (Гц)	Пиксельная тактовая частота (МГц)
720 × 400	31,50	70,0	28,322
640 × 480	31,50	60,0	25,175
800 × 600	37,90	60,0	40,00
1024 × 768	48,40	60,0	65,00
1280 × 1024	64,00	60,0	108,00
1920 × 1080	56,25	50,0	148,50
1920 × 1080	67,50	60,0	148,50

- DVI2:

Видео форматы	Горизонтальная частота (кГц)	Вертикальная частота (Гц)	Пиксельная тактовая частота (МГц)
720 × 400	31,50	70,0	28,322
640 × 480	31,50	60,0	25,175
800 × 600	37,90	60,0	40,00
1024 × 768	48,40	60,0	65,00
1280 × 1024	64,00	60,0	108,00
1920 × 1080	56,25	50,0	148,50
1920 × 1080	67,50	60,0	148,50
3840 × 2160	67,50	30,0	297,00
4096 × 2160	67,50	30,0	297,00

- DP, HDMI:

Видео форматы	Горизонтальная частота (кГц)	Вертикальная частота (Гц)	Пиксельная тактовая частота (МГц)
640 × 480	31,50	60,0	25,175
800 × 600	37,90	60,0	40,00
1024 × 768	48,40	60,0	65,00
1280 × 1024	64,00	60,0	108,00
1920 × 1080	56,25	50,0	148,50
1920 × 1080	67,50	60,0	148,50
3840 × 2160	67,50	30,0	297,00
3840 × 2160	112,50	50,0	594,00
3840 × 2160	135,00	60,0	594,00
4096 × 2160	135,00	60,0	594,00

- SDI: 12G-SDI:

- 1) 1920 × 1080 / 50p, 60p;
- 2) 3840 × 2160 / 50p, 60p;
- 3) 4096 × 2160 / 50p, 60p.

- SDI: 3G-SDI:

- 1) 480 / 60i, 59,94 I;
- 2) 576 / 50I;
- 3) 720 / 50 p, 60 P, 59,94 p;
- 4) 1080 / 25PsF, 25p;
- 5) 1080 / 30p, 29,97 p, 30 PsF, 29,97 PsF;
- 6) 1080 / 50i;
- 7) 1080 / 60i, 59,94 I;
- 8) 1080 / 50 p;
- 9) 1080 / 60 p, 59,94 p.

Производитель монитора LCD 31" (S3180P): Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Беакон Дисплей Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.

Д.1.1.3. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению

Кабель электропитания (для Европы)

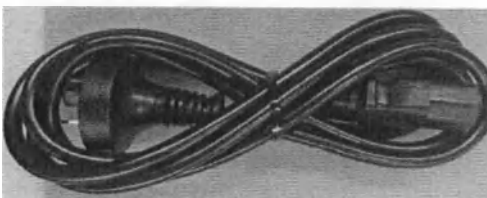


Используется для подключения монитора к сети переменного тока.

Характеристика	Значение
Характеристики электропитания	250В ~; 10А
Длина, мм	1800,00 ± 100,00
Масса, г	177,00 ± 15,00

Производитель: Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Беакон Дисплей Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.

Кабель электропитания (для Китая)



Используется для подключения монитора к сети переменного тока.

Характеристика	Значение
Характеристики электропитания	250В ~; 10А
Длина, мм	1800,00 ± 100,00
Масса, г	177,00 ± 15,00

Производитель: Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Беакон Дисплей Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.

Адаптер электропитания



Используется для преобразования переменного тока в постоянный и питания монитора.

Характеристика	Значение
Характеристики входного электропитания (input)	100-240 В ~, 50/60 Гц, 2,5-1,3 А
Характеристики выходного электропитания (output)	24 В постоянного тока, 9,2 А
Длина корпуса адаптера, мм	210,00 ± 1,05
Ширина корпуса адаптера, мм	85,00 ± 0,43
Высота корпуса адаптера, мм	45,00 ± 0,23
Длина кабеля адаптера, мм	1000,00 ± 50,00
Масса адаптера с кабелем, г	1145,00 ± 100,00

Производитель: Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Беакон Дисплей Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.

Кабель заземления

Используется для подключения монитора к заземляющему контуру, с целью обеспечения безопасной эксплуатации изделия.

Характеристика	Значение
Длина, мм	2000,00 ± 25,00
Масса, г	80,00 ± 15,00

Производитель: Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Беакон Дисплей Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.

Болт крепежный

Используется для крепления монитора к тележке или стойке.

Характеристика	Значение
Размер	M4×16
Масса, г	9,50 ± 3,00

Производитель: Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Беакон Дисплей Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.

Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD)

Используется для хранения эксплуатационной документации.

Характеристика	Значение
Диаметр, мм	120,00 ± 1,00
Толщина, мм	1,20 ± 1,00
Масса, г	15,00 ± 3,00
Объем памяти диска, МБ	700
Размеры индивидуальной упаковки диска, мм	125,00 ± 12,50
Масса диска в индивидуальной упаковке, г	15,00 ± 3,00

Производитель: Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Беакон Дисплей Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.

Стяжка кабельная нейлоновая

Используется для крепления кабеля.

Характеристика	Значение
Длина, мм	150,00 ± 10,00
Ширина, мм	7,50 ± 0,30
Масса, г	10,00 ± 3,00

Производитель: Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Беакон Дисплей Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.

Д.1.2. Монитор LCD 55" (S5580P)

Монитор LCD 55" (S5580P) – это хирургический медицинский дисплей 4K. В данном продукте используется передовая технология отображения, специально разработанная для использования в медицинских условиях. Истинная и точная реконструкция изображения, высокая яркость, высокая контрастность, широкий угол обзора обеспечивают эффект отображения в минимально инвазивной среде и в операционном зале, предусматривают надежную поддержку врачам для подробного наблюдения. Разнообразные интерфейсы видеовхода и видеовыхода полностью соответствуют требованиям различных операционных и отделений интенсивной терапии.

Д.1.2.1. Технические характеристики

Характеристика	Значение
Тип экрана	Цветной ЖК-экран с диагональю 139,70 см (55 дюймов), с антибликовым твердым покрытием
Размеры экрана (активная зона экрана; ширина × высота)	1209,60 ± 0,10 × 680,40 ± 0,10 мм
Шаг пикселя (ширина × высота)	0,315 × 0,315 мм
Разрешение	3840 × 2160 пикселей
Контрастность	1450:1
Угол обзора (CR > 10 >)	По горизонтали: 178° (стандартный), 160° (минимальный); По вертикали: 178° (стандартный), 160° (минимальный).
Яркость экрана	700 кд/м ²
Частота обновления экрана в секунду	60 Гц
Тип подсветки экрана	Белый светоизлучающий диод (WLED)
Срок службы подсветки	не менее 50 000 часов
Время отклика	Время нарастания (Tr): 10 мс, Время спада (Tf): 8 мс
Характеристики электропитания	
Напряжение электропитания	100 – 240 В ~
Ток	3,5 – 1,5 А
Потребляемая мощность	не более 245 Вт
Потребляемая мощность в режиме ожидания	не более 28 Вт
Степень защиты от воздействия воды при попадании	Спереди IP45, сзади IP20
Класс защиты от поражения электрическим током	Изделие КЛАССА I
Габаритные размеры монитора	1297,60 ± 12,00 × 768,40 ± 7,50 × 87,00 ± 8,75 мм
Масса монитора	46,50 ± 3,50 кг
Стандарты безопасности	CCC: GB4943-2011, GB17625.1-2012, GB9254.1-2008 CE: EN60601-1, EN60601-1-2 CB: IEC60601-1:2005

Д.1.2.2. Функциональные возможности

Настройки меню:

Главное меню	Опция	Настройки		Заводская настройка
Ввод	Режим монитора	Доступно два варианта настройки: 1P; В ряд.		1P
	Источник видео-сигнала	Доступно четыре варианта настройки: DVI; HDMI; DP; SDI		HDMI
Изображение	Яркость	Доступны уровни настройки от 0 до 100, с шагом 1		50
	Контрастность	Доступны уровни настройки от 0 до 100, с шагом 1		50
	Насыщенность	Доступны уровни настройки от 0 до 100, с шагом 1		50
	Резкость	Доступны уровни настройки от 0 до 4, с шагом 1		2
	Расширенное (*Подменю*)	Соотношение сторон	Доступно три варианта настройки: Полное; Собственное; Заполненное	Полное

Главное меню	Опция	Настройки		Заводская настройка
		Гамма	Доступно восемь вариантов настройки: DICOM; 2.6; 2.4; 2.2; 2.0; 1.8; Видео; Выключено	2.2
		Цветовая Температура	Доступно пять вариантов настройки: 5500; 6500; 7500; 9300; Пользовательская	6500
		R (баланс красного цвета)	Доступны уровни настройки от 0 до 255, с шагом 1	128
		G (баланс зеленого цвета)	Доступны уровни настройки от 0 до 255, с шагом 1	128
		B (баланс синего цвета)	Доступны уровни настройки от 0 до 255, с шагом 1	128
Настройка	Язык	Доступно одиннадцать вариантов настройки языка меню: Английский; Французский; Немецкий; Испанский; Португальский; Итальянский; Шведский; Польский; Русский; Арабский; 中文 (Китайский)		Английский
	Положение экранного меню	Доступно четыре варианта настройки положения экранного меню на мониторе: Вверху Слева; Внизу Слева; Справа Внизу; Справа Вверху		Справа Внизу
	Зеркальное отражение изображения	Можно включить или отключить данную функцию: Вкл; Выкл.		Выкл.
	Контур экрана	Доступно одиннадцать вариантов настройки толщины контура экрана: Выкл.; уровни от 1 до 6, с шагом 1.		Выкл.
	Автоматическое Сканирование	Можно включить или отключить функцию автоматического поиска источника сигнала: Вкл; Выкл.		Вкл.
	Сброс	Восстановление заводских настроек по умолчанию		-
Блокировка	Блокировка клавиш	Можно включить или отключить данную функцию: Вкл.: клавиши управления не реагируют на касания. Для разблокировки следует нажать клавишу «Вверх» три раза Выкл.: функция отключена, клавиши управления реагируют на касания		Выкл.
Инфо	-	Отображение информации о входном порте и разрешении		-

Поддерживаемый формат сигнала:

- DVII:

Видео форматы	Горизонтальная частота (кГц)	Вертикальная частота (Гц)	Пиксельная тактовая частота (МГц)
720 × 400	31,50	70,0	28,322
640 × 480	31,50	60,0	25,175
800 × 600	37,90	60,0	40,00
1024 × 768	48,40	60,0	65,00
1280 × 1024	64,00	60,0	108,00
1920 × 1080	56,25	50,0	148,50

Видео форматы	Горизонтальная частота (кГц)	Вертикальная частота (Гц)	Пиксельная тактовая частота (МГц)
1920 × 1080	67,50	60,0	148,50

- DVI2:

Видео форматы	Горизонтальная частота (кГц)	Вертикальная частота (Гц)	Пиксельная тактовая частота (МГц)
720 × 400	31,50	70,0	28,322
640 × 480	31,50	60,0	25,175
800 × 600	37,90	60,0	40,00
1024 × 768	48,40	60,0	65,00
1280 × 1024	64,00	60,0	108,00
1920 × 1080	56,25	50,0	148,50
1920 × 1080	67,50	60,0	148,50
3840 × 2160	67,50	30,0	297,00

- DP, HDMI:

Видео форматы	Горизонтальная частота (кГц)	Вертикальная частота (Гц)	Пиксельная тактовая частота (МГц)
640 × 480	31,50	60,0	25,175
800 × 600	37,90	60,0	40,00
1024 × 768	48,40	60,0	65,00
1280 × 1024	64,00	60,0	108,00
1920 × 1080	56,25	50,0	148,50
1920 × 1080	67,50	60,0	148,50
3840 × 2160	67,50	30,0	297,00
3840 × 2160	112,50	50,0	594,00
3840 × 2160	135,00	60,0	594,00
4096 × 2160	135,00	60,0	594,00

- SDI: 12G-SDI:

1) 1920 × 1080 / 50p, 60p;

2) 3840 × 2160 / 50p, 60p;

- SDI: 3G-SDI:

1) 480 / 60i, 59,94 I;

2) 576 / 50I;

3) 720 / 50 p, 60 P, 59,94 p;

4) 1080 / 25PsF, 25p;

5) 1080 / 30p, 29,97 p, 30 PsF, 29,97 PsF;

6) 1080 / 50i;

7) 1080 / 60i, 59,94 I;

8) 1080 / 50 p;

9) 1080 / 60 p, 59,94 p.

Производитель монитора LCD 55" (S5580P): Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Беакон Дисплей Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.

Д.1.2.3. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению

Кабель электропитания (для Европы)

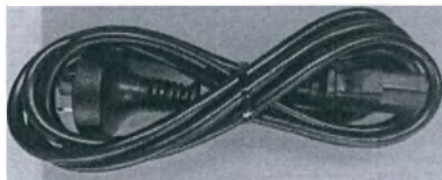


Используется для подключения монитора к сети переменного тока.

Характеристика	Значение
Характеристики электропитания	250В ~; 10А
Длина, мм	1800,00 ± 100,00
Масса, г	190,00 ± 15,00

Производитель: Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Беакон Дисплей Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.

Кабель электропитания (для Китая)



Используется для подключения монитора к сети переменного тока.

Характеристика	Значение
Характеристики электропитания	250В ~; 10А
Длина, мм	1800,00 ± 100,00
Масса, г	177,00 ± 15,00

Производитель: Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Беакон Дисплей Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.

Кабель заземления

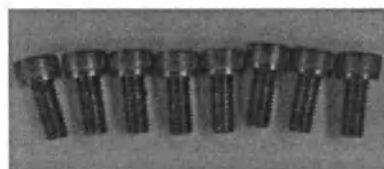


Используется для подключения монитора к заземляющему контуру, с целью обеспечения безопасной эксплуатации изделия.

Характеристика	Значение
Длина, мм	2000,00 ± 20,00
Масса, г	80,00 ± 15,00

Производитель: Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Беакон Дисплей Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.

Болт крепежный

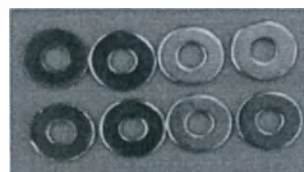


Используется для крепления монитора к тележке или стойке.

Характеристика	Значение
Длина, мм	14 ± 1,2
Диаметр, мм	6,00 ± 0,30
Масса, г	5,00 ± 0,40

Производитель: Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Беакон Дисплей Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.

Шайба М6



Используется для крепления монитора к тележке или стойке.

Характеристика	Значение
Толщина, мм	14 ± 1,2
Диаметр, мм	6,00 ± 0,30
Масса, г	5,00 ± 0,40

Производитель: Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Беакон Дисплей Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.

Ключ шестигранный 5 мм



Используется для закручивания и откручивания болтов.

Характеристика	Значение
Длина	164,00 ± 10,00 мм
Ширина	32,00 ± 5,00 мм
Диаметр	5,00 ± 0,05 мм
Масса	35,00 ± 10,00 г

Производитель: Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Беакон Дисплей Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.

Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD)



Используется для хранения эксплуатационной документации.

Характеристика	Значение
Диаметр, мм	120,00 ± 1,00
Толщина, мм	1,20 ± 1,00
Масса, г	15,00 ± 3,00
Объем памяти диска, МБ	700
Размеры индивидуальной упаковки диска, мм	125,00 ± 12,50
Масса диска в индивидуальной упаковке, г	15,00 ± 3,00

Производитель: Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Беакон Дисплей Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.

Стяжка кабельная нейлоновая



Используется для крепления кабеля.

Характеристика	Значение
Длина, мм	150,00 ± 10,00
Ширина, мм	7,50 ± 0,30
Масса, г	10,00 ± 3,00

Производитель: Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Беакон Дисплей Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.

Д.1.3. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY)

Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) – это 31-дюймовый дисплей, специально созданный для просмотра множества изображений со сверхвысоким разрешением в операционной.

Благодаря высокому качеству воспроизведения видео и легкому корпусу с небольшой глубиной и тонкой лицевой панелью, он является идеальным дополнением любой продвинутой системы распределения видео в операционной.

Д.1.3.1. Технические характеристики

Характеристика	Значение
Тип экрана	TFT AM LCD (Жидкокристаллический дисплей с активной матрицей) / технология IPS-PRO / светодиодная подсветка
Размер активного экрана ЖК-панели (диагональ)	78,74 см (31 дюйм)
Размер активного экрана ЖК-панели (Ш × В)	702,868 ± 6,00 × 382,942 ± 16,00 мм
Соотношение сторон ЖК-панели (Ш × В)	17:9
Разрешение ЖК-панели	4K-2K (4096 × 2160 пикселей)
Шаг пикселя	0,1704 мм × 0,1704 мм
Поддержка цвета	10 бит, 1 073 741 824 цвета
Цветовая гамма	Собственная: 72% NTSC Калиброванное цветовое пространство: BT709
Угол обзора (Г: В)	178 ° по горизонтали / 178 ° по вертикали
Яркость	Собственная: 525 кд/м ² (стандартное) Мин: 420 кд/м ²

Датчик подсветки	Автоматическая стабилизация подсветки
Контрастность	1500 (стандартная), 1100 (мин)
Время отклика ЖК-дисплея (CR≥10)	Время нарастания (Tr): 11; Время спада (Tf): 9 мс (стандартное)
Точка белого	Калибровка: 7100 K
Гамма	Собственный, 1.8, 2.0, 2.2 (по умолчанию), 2.4, DICOM
Цвет корпуса	RAL9003
Защита экрана	Стекло 4AR+AF; технология оптического склеивания. Логотип Mindray на защите экрана
Клавиатура	Емкостная сенсорная клавиатура (с переключателем включения / выключения)
Входные видеосигналы	DVI – 1 шт. HDMI 2.0 – 1 шт. DP 1.2 – 1 шт. 12G-SDI – 1 шт.
Выходные видеосигналы	12G-SDI – 1 шт. DP 1.2 – 1 шт.
Видео форматы	DVI – Разъем: DVI-I. Входной сигнал: TMDS Дифференциальное входное напряжение: 150 – 1200 мВ. Максимальное разрешение на входе: до 1920 × 1200 пикселей при 60 Гц. HDMI – Разъем: HDMI. Входной сигнал: поддержка HDMI 2.0; Дифференциальное входное напряжение TMDS: 150 – 1200 мВ. Максимальное входное разрешение: до 4096 × 2160 пикселей при 60 Гц. DP – Разъем: DP. Входной сигнал: DP1.2 SST, 4-полосный сигнал DP. Максимальное разрешение на входе: до 4096 × 2160 пикселей при 60 Гц (RB) и 10 бит на цвет. SDI – SDI (входной сигнал). Разъем: BNC. Скорость последовательного ввода: 0,27 – 12 Гб/с. Последовательное изменение входного напряжения: 720–880mVp-p. SDI – SDI (выходной сигнал). Разъем: BNC. Скорость последовательного ввода: 0,27–12 Гб/с. Последовательное изменение входного напряжения: 720–880mVp-p. DP1.2 – DP1.2 (выходной сигнал). Разъем: DP1.2. Скорость последовательного ввода даты: DP1.2 SST, 4-полосный сигнал DP. Последовательное изменение входного напряжения: 720–880mVp-p
Сервисный порт	Используется только производителем
Потребляемая мощность (номинальная)	110 Вт
Управление энергопотреблением	Режим низкой мощности: 18 Вт (стандартный). Мягкое отключение питания: 21 Вт.
Размеры монитора (Ш × В × Г)	749,50 ± 7,00 × 441,60 ± 4,40 × 81,10 ± 8,10 мм
Масса монитора	13,10 ± 2,50 кг
Стандарт монтажа	Крепление типа VESA (100 × 100 или 200 × 100 мм)
Степень защиты от воздействия воды при попадании	Спереди IP45, сзади IP20
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Применяемые стандарты	Стандарты безопасности: GB4943.1-2011; IEC 60601-1:2005/AMD1:2012; IEC 62368-1: второе издание 2014 года.

	Стандарты ЭМС: GB17625.1-2012; GB/T9254-2008; IEC 60601-1-2: 2014; EN 60601-1-2: 2015; CISPR 11:2015 / AMD2:2019, Класс В, Группа 1. Экологические требования: ROHS-2; REACH; WEEE.
--	--

Д.1.3.2. Функциональные возможности**Настройки меню:**

Опция	Настройки	
Яркость (Blacklight)	Доступны уровни настройки от 0 до 100, с шагом 1	
Контрастность (Contrast)	Доступны уровни настройки от 0 до 100, с шагом 1	
Насыщенность(Saturation)	Доступны уровни настройки от 0 до 100, с шагом 1	
Резкость (Sharpness)	Доступны уровни настройки от 0 до 10, с шагом 1	
Цветовая температура (Color Temp)	Доступны варианты настройки: 5500 К; 6500 К; 7500 К; Исходная; Пользователь.	
Гамма (Gamma)	Доступны варианты настройки: 1.8; 2.0; 2.2; 2.4; DICOM.	
Цветовое пространство (Color Space)	Доступны варианты настройки: Исходная; BT.709; Mindray	
Red (баланс красного цвета)	Доступны уровни настройки от 0 до 255, с шагом 1	
Green (баланс зеленого цвета)	Доступны уровни настройки от 0 до 255, с шагом 1	
Blue (баланс синего цвета)	Доступны уровни настройки от 0 до 255, с шагом 1	
Масштаб изображения	Доступны варианты настройки: Заполнить все; 1:1; Вертикальная заливка, Горизонтальная заливка, Аспект заливки	
Переворот изображения	Доступны варианты настройки: Обычный; Горизонтальный переворот; Вертикальный переворот	
Стоп-кадр	Доступны варианты настройки: Вкл; Выкл.	
«Кадр в кадре»		
Возможные комбинации опции «кадр в кадре» между основным входом (основной источник) и дополнительным входом (изображение опции «кадр в кадре»)	Первичный ввод	Вторичный ввод
	DP 1.2	HDMI 2.0 / DVI / SDI
	HDMI 2.0	HDMI 2.0 / DVI / SDI
	DVI	DP 1.2 / HDMI 2.0 / SDI
	SDI	DP 1.2 / HDMI 2.0 / DVI
Расположение «кадра в кадре»	Доступны варианты настройки: Слева вверх; Посередине вверх; Справа вверх; Слева-посередине; В центре; Справа-посередине; Слева внизу; Посередине внизу; Справа-внизу	
Размер «кадра в кадре»	Доступны варианты настройки: Небольшой; Средний; Крупный; Максимальный	
Источники «кадра на кадре»	Доступны варианты настройки: DP1.2; HDMI 2.0; DVI; SDI	
Расположение «кадра на кадре»	Доступны варианты настройки: Слева вверх; Посередине вверх; Справа вверх; Слева-посередине; В центре; Справа-посередине; Слева внизу; Посередине внизу; Справа-внизу	
Размер «кадра на кадре»	Доступны варианты настройки: Небольшой; Средний; Крупный; Максимальный	
Прозрачность «кадра на кадре»	Доступны уровни настройки от 0 до 8, с шагом 1 (где 0 – нет прозрачности; 8 – максимальная прозрачность)	
Источники «кадра за кадром»	Доступны варианты настройки: DP1.2; HDMI 2.0; DVI; SDI	
Расположение «кадр за кадром»	Доступны варианты настройки: Главное (левое) окно; Под (правое) окно	
Горизонтальное положение экранного меню	Доступны уровни настройки от 0 до 100, с шагом 1	
Вертикальное положение экранного меню	Доступны уровни настройки от 0 до 100, с шагом 1	
Прозрачность экранного меню	Доступно 6 уровней настройки: 0; 20; 40; 60; 80; 100	

Время ожидания экранного меню	Доступны варианты настройки: 10 с; 20 с; 30 с; 60 с
Язык экранного меню	Доступно два варианта настройки языка меню: английский, упрощенный китайский
DPMS (сигналы управления энергопотреблением дисплеев)	Доступны варианты настройки: Вкл; Выкл.
Повторное сканирование	Доступны варианты настройки: Выкл.; шаг 1; шаг 2; шаг 3; шаг 4; шаг 5; шаг 6
Восстановление заводских настроек	Выполняется при выборе данной опции в экранном меню

Производитель монитора LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY): Группа компаний Varco (Барко), Китай.

Д.1.3.3. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению

Адаптер электропитания



Используется для преобразования переменного тока в постоянный и питания монитора.

Характеристика	Значение
Характеристики входного электропитания (input)	100-240 В ~, 50/60 Гц, 2,5-0,9 А
Характеристики выходного электропитания (output)	25 В постоянного тока, 8 А
Длина корпуса адаптера, мм	204,00 ± 1,00
Ширина корпуса адаптера, мм	81,00 ± 1,00
Высота корпуса адаптера, мм	42,50 ± 1,00
Длина кабеля адаптера, мм	2500,00 ± 50,00
Масса адаптера с кабелем, г	1120,00 ± 100,00

Производитель: Группа компаний Varco (Барко), Китай.

Кабель электропитания (для Европы)



Используется для подключения адаптера электропитания к сети переменного тока.

Характеристика	Значение
Характеристики электропитания	250В ~; 10А
Длина, мм	1800,00 ± 50,00
Масса, г	190,00 ± 15,00

Производитель: Группа компаний Varco (Барко), Китай.

Кабель электропитания (для Китая)

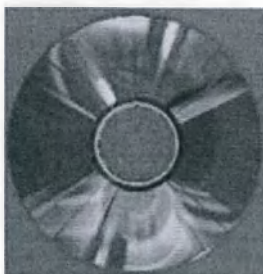


Используется для подключения адаптера электропитания к сети переменного тока.

Характеристика	Значение
Характеристики электропитания	250В ~; 10А
Длина, мм	1500,00 ± 30,00
Масса, г	160,00 ± 15,00

Производитель: Группа компаний Varco (Барко), Китай.

Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD)



Используется для хранения эксплуатационной документации.

Характеристика	Значение
Диаметр, мм	120,00 ± 1,00
Толщина, мм	1,20 ± 1,00
Масса, г	15,00 ± 3,00
Объем памяти диска, МБ	700
Размеры индивидуальной упаковки диска, мм	125,00 ± 12,50
Масса диска в индивидуальной упаковке, г	15,00 ± 3,00

Производитель: Группа компаний Barco (Барко), Китай.

Д.1.4. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY)

Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) – это 55-дюймовый дисплей, специально созданный для просмотра множества изображений со сверхвысоким разрешением в операционной.

Благодаря высокому качеству воспроизведения видео и легкому корпусу с небольшой глубиной и тонкой лицевой панелью, он является идеальным дополнением любой продвинутой системы распределения видео в операционном зале.

Д.1.4.1. Технические характеристики

Характеристика	Значение
Тип экрана	TFT AM LCD (Жидкокристаллический дисплей с активной матрицей) / технология IPS-PRO / светодиодная подсветка
Размер активного экрана ЖК-панели (диагональ)	139,70 см (55 дюймов)
Размер активного экрана ЖК-панели (Г × В)	1209,60 ± 0,10 × 680,40 ± 0,10 мм
Соотношение сторон ЖК-панели (Г: В)	16:9
Разрешение ЖК-панели	4К-2К (3840 × 2160 пикселей)
Шаг пикселя	0,315 мм × 0,315 мм
Поддержка цвета	10 бит, 1 064 332 261 цвет
Цветовая гамма	Собственная: 72% NTSC Калиброванное цветовое пространство: BT709
Угол обзора (Г: В)	178 ° по горизонтали / 178 ° по вертикали
Яркость	Собственная: 700 кд/м² (стандартное) Настройка по умолчанию: 420 кд/м² при цветовой гамме BT-709 и 6500K.
Датчик подсветки	Автоматическая стабилизация подсветки
Контрастность	1300 (номинальная)
Время отклика ЖК-дисплея (CR ≥ 10)	Время нарастания (Tr): 11 мс; Время спада (Tf): 9 мс (стандартное)
Точка белого	Калибровка: 6500K (по умолчанию)
Гамма	Собственный, 1,8, 2,0, 2,2 (по умолчанию), 2,4, DICOM, видео
Цвет корпуса	MR-DS193-S
Защита экрана	Одностороннее 4-слойное стекло AR 3 мм + AF. Логотип Mindray на защите экрана
Клавиатура	Мембранная клавиатура
Входные видеосигналы	DVI – 2 шт. HDMI 2.0 – 1 шт. DP 1.2 – 1 шт. 12G-SDI – 1 шт.
Выходные видеосигналы	12G-SDI – 1 шт.

Видео форматы	DVI – Разъем: DVI-I. Входной сигнал: TMDS Дифференциальное входное напряжение: 150-1200 мВ Максимальное разрешение на входе: до 1920 × 1200 пикселей при 60 Гц. HDMI – Разъем: HDMI. Входной сигнал: поддержка HDMI 2.0. Дифференциальное входное напряжение TMDS: 150-1200 мВ. Максимальное входное разрешение: до 4096 × 2160 пикселей при 60 Гц. DP – Разъем: DP. Входной сигнал: DP1.2 SST, 4-полосный сигнал DP. Максимальное разрешение на входе: до 3840 × 2160 пикселей при 60 Гц (RB) и 10 бит на цвет. SDI – Разъем (входной сигнал): BNC. Скорость последовательного ввода данных: 0,27-2,97 Гбит / с Размах входного напряжения последовательного порта: 720-880 mVp-p. SDI – Разъем (выходной сигнал): BNC. Скорость последовательного ввода: 0,27-12 Гб/с. Последовательное изменение входного напряжения: 720-880mVp-p
Сервисный порт	Используется только производителем
Дистанционное управление	Порт RS-232C для протокола управления
Потребляемая мощность (номинальная)	230 Вт
Требования к питанию	100-240 В ~ 50/60 Гц; 3,7-1,5 А
Выходная мощность постоянного тока	+3,3 В / 500 мА
Управление энергопотреблением	Режим пониженного энергопотребления: 15 Вт (номинал) Мягкое отключение питания: 5 Вт
Размеры монитора (Ш x В x Г)	1285,00 ± 12,00 × 755,00 ± 7,50 × 81,00 ± 8,00 мм
Масса монитора	40,00 ± 8,00 кг
Степень защиты от воздействия воды при попадании	Спереди IP45, сзади IP20
Класс защиты от поражения электрическим током	Класс I
Стандарт монтажа	Крепление типа VESA (200 или 600 мм)
Применяемые стандарты	Стандарты безопасности: GB4943.1-2011; IEC 60950-1:2005/AMD2:2013; IEC 60601-1:2005/AMD1:2012; IEC62368-1: второе издание 2014 года Стандарты ЭМС: GB17625.1-2012; GB/T9254-2008; IEC 60601-1-2: 2014 EN 60601-1-2: 2015; CISPR 11:2015/AMD2:2019, Класс В, Группа 1; Утверждение/маркировка: CE, CCC, ROHS-2, REACH, WEEE

Д.1.4.2. Функциональные возможности

Настройки меню:

Опция	Настройки
Яркость (Blacklight)	Доступны уровни настройки от 0 до 100, с шагом 1
Контрастность (Contrast)	Доступны уровни настройки от 0 до 100, с шагом 1
Насыщенность (Saturation)	Доступны уровни настройки от 0 до 100, с шагом 1
Резкость (Sharpness)	Доступны уровни настройки от 0 до 10, с шагом 1

Цветовая температура (Color Temp)	Доступны варианты настройки: 5500 К; 6500 К; 7500 К; Исходная; Пользователь.	
Гамма (Gamma)	Доступны варианты настройки: 1.8; 2.0; 2.2; 2.4; DICOM.	
Цветовое пространство (Color Space)	Доступны варианты настройки: Исходная; BT.709;	
Red (баланс красного цвета)	Доступны уровни настройки от 0 до 255, с шагом 1	
Green (баланс зеленого цвета)	Доступны уровни настройки от 0 до 255, с шагом 1	
Blue (баланс синего цвета)	Доступны уровни настройки от 0 до 255, с шагом 1	
Масштаб изображения	Доступны варианты настройки: Заполнить все; 1:1; Вертикальная заливка, Горизонтальная заливка, Аспект заливки	
Переворот изображения	Доступны варианты настройки: Обычный; Горизонтальный переворот; Вертикальный переворот	
Стоп-кадр	Доступны варианты настройки: Вкл; Выкл.	
Информационное меню	Отображает: обозначение модели монитора; серийный номер монитора; время работы монитора; формат вывода изображения.	
Блокировка экранного меню	Доступны варианты настройки: Вкл.; Выкл. Для разблокировки экранного меню одновременно нажмите кнопку «Плюс» и кнопку «Меню».	
Горизонтальное положение экранного меню	Доступны уровни настройки от 0 до 100, с шагом 1	
Вертикальное положение экранного меню	Доступны уровни настройки от 0 до 100, с шагом 1	
Прозрачность экранного меню	Доступно 6 уровней настройки: 0; 20; 40; 60; 80; 100	
Время ожидания экранного меню	Доступны варианты настройки: 10 с; 20 с; 30 с; 60 с	
Язык экранного меню	Доступно два варианта настройки языка меню: английский, упрощенный китайский	
DPMS (сигналы управления энергопотреблением дисплеев)	Доступны варианты настройки: Вкл; Выкл.	
«Кадр в кадре»		
Возможные комбинации опции «кадр в кадре» между основным входом (основной источник) и дополнительным входом (изображение опции «кадр в кадре»)	Первичный ввод	Вторичный ввод
	DP1.2	HDMI (SDI) / DVI1 / DVI2
	HDMI (SDI)	DP1.2 / DVI1 / DVI2
	DVI1	DP1.2 / HDMI (SDI) / DVI2
	DVI2	DP1.2 / HDMI (SDI) / DVI1
Расположение «кадра в кадре»	Доступны варианты настройки: Слева сверху; Посередине сверху; Справа сверху; Слева-посередине; В центре; Справа-посередине; Слева внизу; Посередине внизу; Справа-внизу	
Размер «кадра в кадре»	Доступны варианты настройки: Небольшой; Средний; Крупный; Максимальный	
Источники «кадра на кадре»	Доступны варианты настройки: DP1.2; HDMI 2.0; DVI; SDI	
Расположение «кадра на кадре»	Доступны варианты настройки: Слева сверху; Посередине сверху; Справа сверху; Слева-посередине; В центре; Справа-посередине; Слева внизу; Посередине внизу; Справа-внизу	
Размер «кадра на кадре»	Доступны варианты настройки: Небольшой; Средний; Крупный; Максимальный	
Прозрачность «кадра на кадре»	Доступны уровни настройки от 0 до 8, с шагом 1 (где 0 – нет прозрачности; 8 – максимальная прозрачность)	
Источники «кадра за кадром»	Доступны варианты настройки: DP1.2; HDMI; DVI1; DVI2; SDI	
Расположение «кадр за кадром»	Доступны варианты настройки: Главное (левое) окно; Под (правое) окно	

Производитель монитора LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY): Группа компаний Varco (Барко), Китай.

Д.1.4.3. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению

Кабель электропитания (для Европы)



Используется для подключения монитора к сети переменного тока.

Характеристика	Значение
Характеристики электропитания	250В ~; 10А
Длина, мм	1800,00 ± 50,00
Масса, г	190,00 ± 15,00

Производитель: Группа компаний Varco (Барко), Китай.

Кабель электропитания (для Китая)



Используется для подключения монитора к сети переменного тока.

Характеристика	Значение
Характеристики электропитания	250В ~; 10А
Длина, мм	1500,00 ± 30,00
Масса, г	160,00 ± 15,00

Производитель: Группа компаний Varco (Барко), Китай.

Винт М6×16 и Шайба D6



Используется для крепления монитора к тележке или стойке.

Характеристика	Значение
Винт М6×16	
Длина, мм	16,00 ± 2,00
Диаметр, мм	10,00 ± 0,50
Масса, г	5,50 ± 0,50
Шайба D6	
Толщина, мм	1,60 ± 0,40
Диаметр, мм	12,00 ± 1,00
Масса, г	0,80 ± 0,30

Производитель: Группа компаний Varco (Барко), Китай.

Ключ шестигранный 5 мм



Используется для закручивания и откручивания винтов.

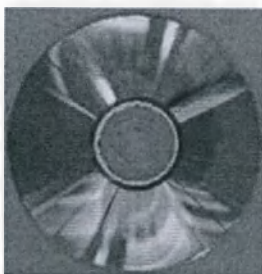
Характеристика	Значение
Длина, мм	164,00 ± 10,00
Ширина, мм	32,00 ± 5,00
Диаметр, мм	5,00 ± 0,05
Масса, г	35,00 ± 10,00

Производитель: Группа компаний Varco (Барко), Китай.

Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD)

Используется для хранения эксплуатационной документации.

Характеристика	Значение
Диаметр, мм	120,00 ± 1,00
Толщина, мм	1,20 ± 1,00
Масса, г	15,00 ± 3,00



Объем памяти диска, МБ	700
Размеры индивидуальной упаковки диска, мм	125,00 ± 12, × 125,00 ± 12,50
Масса диска в индивидуальной упаковке, г	15,00 ± 3,00

Производитель: Группа компаний Varco (Барко), Китай.

Д.2. Тележки для размещения эндоскопического оборудования

В состав медицинского изделия входят следующие тележки (при необходимости): тележка (KU.7941.903), тележка (KU.8518.903), тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02), тележка (KU.8034.903), стойка (KU.8078.903).

Д.2.1. Тележка (KU.7941.903) и тележка (KU.8518.903)

Тележка (KU.7941.903) и тележка (KU.8518.903) предназначены для размещения эндоскопического оборудования и перемещения в пределах лечебного учреждения: устройства для обработки видеоизображения, источника света эндоскопического, монитора LCD 55", и иных периферийных устройств и принадлежностей. Тележка также совместима с устройствами видеосистемы эндоскопической, серий HD3, EC3.

Характеристики тележки (KU.7941.903) и тележки (KU.8518.903)

Наименование характеристики	Тележка (KU.7941.903)	Тележка (KU.8518.903)
	Значение	
Габаритные размеры, мм	Длина: 685,00 ± 20,00; Ширина: 618,00 ± 20,00; Высота: 1782,50 ± 20,0	Длина: 685,00 ± 20,00; Ширина: 618,00 ± 20,00; Высота: 1782,50 ± 20,0
Масса, кг	72,80 ± 5,00	87,00 ± 5,00
Ширина крепления для монитора, мм	1300 ± 20	1300 ± 20
Размер полки, мм	Длина: 450,00 ± 5,00; Ширина: 420,00 ± 5,00	Длина: 450,00 ± 5,00; Ширина: 420,00 ± 5,00
Размер выдвижного ящика, мм	Длина: 450,00 ± 5,00; Ширина: 400,00 ± 5,00; Высота: 175,00 ± 5,0	Длина: 450,00 ± 5,00; Ширина: 400,00 ± 5,00; Высота: 175,00 ± 5,0
Тип колеса	Самоориентирующееся, сдвоенное	Самоориентирующееся, сдвоенное
Количество колес	4	4
Колеса, имеющие стопорный механизм	4	4
Диаметр колеса, мм	125,00 ± 1,00	125,00 ± 1,00
Ширина обода, мм	18,00 ± 1,00	18,00 ± 1,00
Ширина колеса, мм	81,00 ± 5,00	81,00 ± 5,00
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	110	110
Максимальная нагрузка на полку, кг	20	20
Максимальная нагрузка на выдвижной ящик, кг	3	3
Максимальная нагрузка на крепление для монитора, кг	Не более 50	Не более 50
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колеса при помощи стопорного механизма, Н	Не более 50	Не более 50
Усилие, необходимое для перемещения тележки по горизонтальной поверхности	Не более 50	Не более 50

при максимальной загрузке, Н		
Изолирующий трансформатор	Нет	Есть
Напряжение питающей сети переменного тока, В	-	115 – 230
Частота, Гц	-	50/60
Входная мощность, ВА	-	1200

Производитель тележки (KU.7941.903) и тележки (KU.8518.903): ITD GmbH (ИТД ГмбХ), Германия.

Держатель видеокамеры эндоскопической



Используется для размещения головки видеокамеры эндоскопической на тележке (KU.7941.903) и тележке (KU.8518.903).

Характеристика	Значение
Длина	70,00 ± 10,00 мм
Ширина	80,00 ± 10,00 мм
Высота	85,00 ± 10,00 мм
Масса	160,00 ± 20,00 г

Производитель: Shenzhen Jin3d mould Co. LTD (Шэньчжэнь Джин3д Маулд Ко. ЛТД), Китай.

Ручка тележки правая



Используется для перемещения тележки (KU.7941.903) и тележки (KU.8518.903).

Характеристика	Значение
Длина	380,00 ± 20,00 мм
Ширина	300,00 ± 20,00 мм
Высота	25,00 ± 5,00 мм
Масса	Не более 1080 г

Производитель: KAIRUIQI (Кайруики), Китай.

Ручка тележки левая



Используется для перемещения тележки (KU.7941.903) и тележки (KU.8518.903).

Характеристика	Значение
Длина	380,00 ± 20,00 мм
Ширина	300,00 ± 20,00 мм
Высота	25,00 ± 5,00 мм
Масса	Не более 1080 г

Производитель: KAIRUIQI (Кайруики), Китай.

Ручка задняя



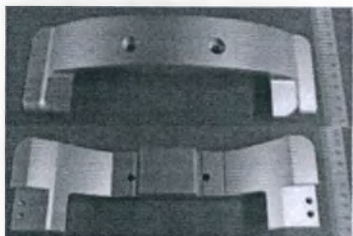
Используется для перемещения тележки (KU.7941.903) и тележки (KU.8518.903).

Характеристика	Значение
Длина	410,00 ± 20,00 мм
Ширина	310,00 ± 20,00 мм
Высота	25,00 ± 5,00 мм
Масса	Не более 2050 г

Производитель: KAIRUIQI (Кайруики), Китай.

База соединительная

Используется для крепления деталей тележки (KU.7941.903) и тележки (KU.8518.903).



Характеристика	Значение
Длина	230,00 ± 10,00 мм
Ширина	70,00 ± 10,00 мм
Высота	50,00 ± 5,00 мм
Масса	435,00 ± 20,00 г

Производитель: KAIRUIQI (Кайруики), Китай.

Крюк для тележки



Используется для размещения и защиты головки видеокамеры эндоскопической на тележке (KU.7941.903) и тележке (KU.8518.903).

Характеристика	Значение
Длина	105,00 ± 20,00 мм
Ширина	70,00 ± 20,00 мм
Высота	40,00 ± 5,00 мм
Масса	80,00 ± 10,00 г

Производитель: Shenzhen Jin3d mould Co. LTD (Шэньчжэнь Джин3д Маулд Ко. ЛТД), Китай.

Крючок резиновый



Используется для размещения и защиты головки видеокамеры эндоскопической на тележке (KU.7941.903) и тележке (KU.8518.903).

Характеристика	Значение
Длина	45,00 ± 5,00 мм
Ширина	35,00 ± 5,00 мм
Высота	40,00 ± 5,00 мм
Масса	16,00 ± 5,00 г

Производитель: Doit Rubber Products Co., Ltd. (Дуйт Раббер Продактс Ко., Лтд.), Китай.

Ключ шестигранный 3 мм

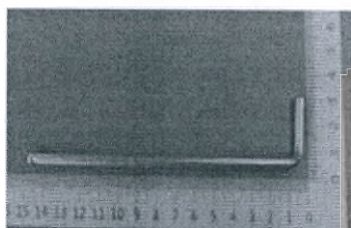


Используется для закручивания и откручивания винтов на тележке (KU.7941.903) и тележке (KU.8518.903).

Характеристика	Значение
Длина	127,00 ± 10,00 мм
Ширина	22,00 ± 5,00 мм
Диаметр	3,00 ± 0,04 мм
Масса	10,00 ± 3,00 г

Производитель: STANLEY (Стэнли), Китай.

Ключ шестигранный 4 мм



Используется для закручивания и откручивания винтов на тележке (KU.7941.903) и тележке (KU.8518.903).

Характеристика	Значение
Длина	145,00 ± 10,00 мм
Ширина	27,00 ± 5,00 мм
Диаметр	4,00 ± 0,05 мм
Масса	20,00 ± 5,00 г

Производитель: STANLEY (Стэнли), Китай.

Винт комбинированный M4×10

104



Используется для крепления деталей тележки (KU.7941.903) и тележки (KU.8518.903).

Характеристика	Значение
Длина	$10,00 \pm 0,50$ мм
Диаметр	$4,00 \pm 0,05$ мм
Масса	$2,00 \pm 0,50$ г

Производитель: Dongguan Weite Metal Products Co. LTD (Дунгуань Вейте Метал Продактс Ко. ЛТД), Китай.

Винт комбинированный M5×12

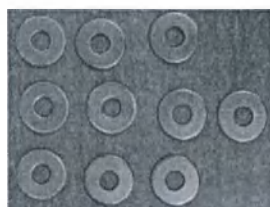


Используется для крепления деталей тележки (KU.7941.903) и тележки (KU.8518.903).

Характеристика	Значение
Длина	$12,00 \pm 0,50$ мм
Диаметр	$5,00 \pm 0,05$ мм
Масса	$4,00 \pm 1,00$ г

Производитель: Dongguan Weite Metal Products Co. LTD (Дунгуань Вейте Метал Продактс Ко. ЛТД), Китай.

Шайба M6

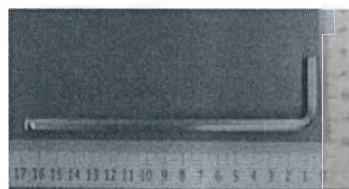


Используется для крепления деталей тележки (KU.7941.903) и тележки (KU.8518.903).

Характеристика	Значение
Внешний диаметр	$16,00 \pm 1,00$ мм
Толщина	$1,00 \pm 0,25$ мм
Масса	$2,00 \pm 0,50$ г

Производитель: Shenzhen jingchuang mould Co. LTD (Шэньчжэнь цзинчуан маулд Ко. ЛТД), Китай.

Ключ шестигранный 5 мм



Используется для закручивания и откручивания винтов на тележке (KU.7941.903) и тележке (KU.8518.903).

Характеристика	Значение
Длина	$164,00 \pm 10,00$ мм
Ширина	$32,00 \pm 5,00$ мм
Диаметр	$5,00 \pm 0,05$ мм
Масса	$35,00 \pm 15,00$ г

Производитель: STANLEY (Стэнли), Китай.

Винт установочный с внутренним шестигранником M6×16



Используется для крепления деталей тележки (KU.7941.903) и тележки (KU.8518.903).

Характеристика	Значение
Длина	$22,00 \pm 2,00$ мм
Диаметр	$10,00 \pm 2,00$ мм
Масса	$5,00 \pm 1,00$ г

Производитель: Dongguan Weite Metal Products Co. LTD (Дунгуань Вейте Метал Продактс Ко. ЛТД), Китай.

Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.). Все права защищены

Страница 120



Используется для крепления деталей тележки (KU.7941.903) и тележки (KU.8518.903).

Характеристика	Значение
Длина	18,00 ± 2,00 мм
Диаметр	10,00 ± 2,00 мм
Масса	5,00 ± 1,00 г

Производитель: Dongguan Weite Metal Products Co. LTD (Дунгуань Вейте Метал Продактс Ко. ЛТД), Китай.

Д.2.2. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02)

Предназначена для размещения эндоскопического оборудования и перемещения в пределах лечебного учреждения: устройства для обработки видеоизображения, источника света эндоскопического, до двух мониторов LCD 31", и иных периферийных устройств и принадлежностей. Тележка также совместима с устройствами видеосистемы эндоскопической, серий HD3, EC3.

Характеристики тележки (E.W.TG.TR900-12-MR02)

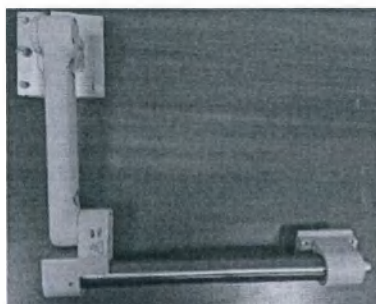
Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм	Длина: 698,00 ± 5,00; Ширина: 586,00 ± 5,00; Высота: 1220,00 ± 5,0 Высота с креплением для монитора: 1600,00 ± 5,0
Масса, кг	Не более 91
Размер полки, мм	Длина: 510,00 ± 5,00; Ширина: 470,00 ± 5,00
Размер выдвижного ящика, мм	Длина: 510,00 ± 5,00; Ширина: 450,00 ± 5,00; Высота: 150,00 ± 5,0
Тип колеса	Самоориентирующееся, сдвоенное
Количество колес	4
Колеса, имеющие стопорный механизм	4
Диаметр колеса, мм	125,00 ± 1,00
Ширина обода, мм	18,00 ± 1,00
Ширина колеса, мм	79,00 ± 2,00
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колеса при помощи стопорного механизма, Н	не более 50
Усилие, необходимое для перемещения тележки по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке, Н	Не более 50
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	100
Максимальная нагрузка на полку, кг	30
Максимальная нагрузка на выдвижной ящик, кг	7
Максимальная нагрузка на крепление для монитора, кг	18
Максимальная нагрузка на держатель баллона с CO ₂ , кг	12
Максимальный диаметр баллона с CO ₂ , см	10

Производитель тележки (E.W.TG.TR900-12-MR02): Coriton Instrument Co. Ltd. (Коритон Инструмент Ко. Лтд.), Китай.

Крепление для монитора

Используется для крепления монитора на тележке (E.W.TG.TR900-12-MR02)

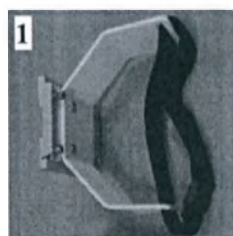
105



Характеристика	Значение
Длина, мм	447,00 ± 20,00
Ширина, мм	117,00 ± 20,00
Высота, мм	552,00 ± 20,00
Масса, г	7500,00 ± 500,00
Максимальная нагрузка на крепление, кг	18

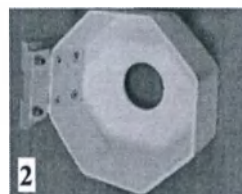
Производитель: Coriton Instrument Co. Ltd. (Коритон Инструмент Ко. Лтд.), Китай.

Держатель баллона CO₂



Используется для установки баллона CO₂ на тележке (E.W.TG. TR900-12-MR02)

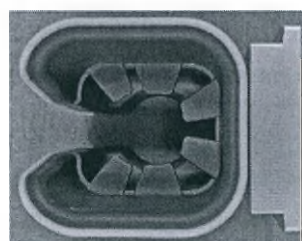
Характеристика	Значение
1	
Длина, мм	90,00 ± 3,00
Ширина, мм	115,00 ± 3,00
Высота, мм	52,00 ± 3,00
Масса, г	300,00 ± 30,00



2	
Длина, мм	125,00 ± 3,00
Ширина, мм	115,00 ± 3,00
Высота, мм	70,00 ± 3,00
Масса, г	600,00 ± 60,00

Производитель: Coriton Instrument Co. Ltd. (Коритон Инструмент Ко. Лтд.), Китай.

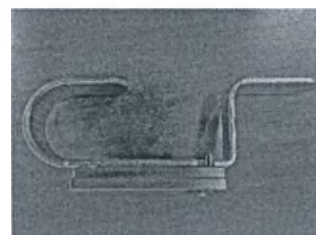
Держатель видеокамеры эндоскопической



Используется для размещения головки видеокамеры эндоскопической на тележке (E.W.TG. TR900-12-MR02)

Характеристика	Значение
Длина, мм	82,50 ± 5,00
Ширина, мм	62,50 ± 5,00
Высота, мм	93,20 ± 5,00
Масса, г	400,00 ± 40,00

Крюк для тележки



Используется для размещения кабелей на тележке (E.W.TG. TR900-12-MR02)

Характеристика	Значение
Длина, мм	58,50 ± 5,00
Ширина, мм	62,60 ± 5,00
Высота, мм	163,00 ± 5,00
Масса, г	200,00 ± 20,00

Ключ шестигранный 12 мм

Используется для сборки крепления монитора для тележки (E.W.TG. TR900-12-MR02)

Характеристика	Значение
----------------	----------



Длина, мм	209,00 ± 10,00
Ширина, мм	44,00 ± 2,00
Высота, мм	12,10 ± 1,00
Масса, г	300,00 ± 30,00

Д.2.3. Тележка (KU.8034.903)

Предназначена для размещения эндоскопического оборудования и перемещения в пределах лечебного учреждения: устройства для обработки видеоизображения, источника света эндоскопического, монитора LCD 31", и иных периферийных устройств и принадлежностей. Тележка также совместима с устройствами видеосистемы эндоскопической, серий HD3, EC3.

Характеристики тележки (KU.8034.903)

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм	Длина: 685,00 ± 20,00; Ширина: 625,00 ± 20,00; Высота: 1782,50 ± 20,0
Масса, кг	73,00 ± 5,00
Размер полки	Длина: 450,00 ± 5,00; Ширина: 420,00 ± 5,00
Размер выдвижного ящика, мм	Длина: 450,00 ± 5,00; Ширина: 400,00 ± 5,00; Высота: 175,00 ± 5,0
Тип колеса	Самоориентирующееся, сдвоенное
Количество колес	4
Колеса, имеющие стопорный механизм	4
Диаметр колеса, мм	125,00 ± 1,00
Ширина колеса, мм	81,00 ± 5,00
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	110,00
Максимальная нагрузка на полку, кг	20
Максимальная нагрузка на выдвижной ящик, кг	3
Максимальная нагрузка на крепление для монитора, кг	Не более 18
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н	Менее 50,00
Усилие, необходимое для перемещения тележки по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке, Н	Менее 50,00

Производитель тележки (KU.8034.903): ITD GmbH (ИТД ГмбХ), Германия.

Держатель видеокамеры эндоскопической

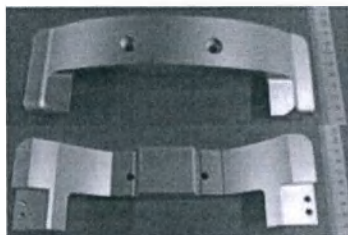


Используется для размещения головки видеокамеры эндоскопической на тележке.

Характеристика	Значение
Длина	70,00 ± 10,00 мм
Ширина	80,00 ± 10,00 мм
Высота	80,00 ± 10,00 мм
Масса	160,00 ± 20,00 г

Производитель: Shenzhen Jin3d mould Co. LTD (Шэньчжэнь Джин3д Маулд Ко. ЛТД), Китай.

База соединительная



Используется для соединения деталей тележки.

Характеристика	Значение
Длина	230,00 ± 10,00 мм
Ширина	70,00 ± 10,00 мм
Высота	25,00 ± 5,00 мм
Масса	435,00 ± 20,00 г

Производитель: KAIRUIQI (Кайруики), Китай.

Крюк для тележки



Используется для размещения и защиты головки видеокамеры эндоскопической на тележке.

Характеристика	Значение
Длина	105,00 ± 20,00 мм
Ширина	70,00 ± 20,00 мм
Высота	40,00 ± 5,00 мм
Масса	80,00 ± 10,00 г

Производитель: Shenzhen Jin3d mould Co. LTD (Шэньчжэнь Джин3д Маулд Ко. ЛТД), Китай.

Крючок резиновый

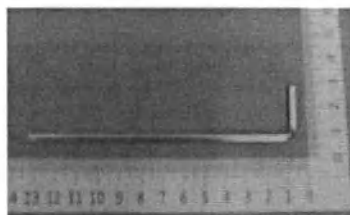


Используется для размещения и защиты головки видеокамеры эндоскопической на тележке.

Характеристика	Значение
Длина	45,00 ± 5,00 мм
Ширина	35,00 ± 5,00 мм
Высота	40,00 ± 5,00 мм
Масса	16,00 ± 5,00 г

Производитель: Doit Rubber Products Co., Ltd. (Дуит Раббер Продактс Ко., Лтд.), Китай.

Ключ шестигранный 3 мм



Используется для закручивания и откручивания винтов на тележке.

Характеристика	Значение
Длина	127,00 ± 10,00 мм
Ширина	22,00 ± 5,00 мм
Диаметр	3,00 ± 0,04 мм
Масса	10,00 ± 3,00 г

Производитель: STANLEY (Стэнли), Китай.

Ключ шестигранный 4 мм



Используется для закручивания и откручивания винтов на тележке.

Характеристика	Значение
Длина	145,00 ± 10,00 мм
Ширина	27,00 ± 5,00 мм
Диаметр	4,00 ± 0,05 мм
Масса	20,00 ± 5,00 г

Производитель: STANLEY (Стэнли), Китай.

Винт комбинированный M4×10



Используется для крепления деталей тележки.

Характеристика	Значение
Длина	10,00 ± 0,50 мм
Диаметр	4,00 ± 0,05 мм
Масса	2,00 ± 0,50 г

Производитель: Dongguan Weite Metal Products Co. LTD (Дунгуань Вейте Метал Продактс Ко. ЛТД), Китай.

Винт комбинированный M5×12



Используется для крепления деталей тележки.

Характеристика	Значение
Длина	12,00 ± 0,50 мм
Диаметр	5,00 ± 0,05 мм
Масса	4,00 ± 1,00 г

Производитель: Dongguan Weite Metal Products Co. LTD (Дунгуань Вейте Метал Продактс Ко. ЛТД), Китай.

Ключ шестигранный 5 мм



Используется для закручивания и откручивания винтов на тележке.

Характеристика	Значение
Длина	164,00 ± 10,00 мм
Ширина	32,00 ± 5,00 мм
Диаметр	5,00 ± 0,05 мм
Масса	35,00 ± 10,00 г

Производитель: STANLEY (Стэнли), Китай.

Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12



Используется для крепления деталей тележки.

Характеристика	Значение
Длина	12,00 ± 2,00 мм
Диаметр	10,00 ± 2,00 мм
Масса	5,00 ± 1,00 г

Производитель: Dongguan Weite Metal Products Co. LTD (Дунгуань Вейте Метал Продактс Ко. ЛТД), Китай.

Винт комбинированный M4×16



Используется для крепления деталей тележки.

Характеристика	Значение
Длина	16,00 ± 2,00 мм
Диаметр	10,00 ± 2,00 мм
Масса	5,00 ± 1,00 г

Производитель: Dongguan Weite Metal Products Co. LTD (Дунгуань Вейте Метал Продактс Ко. ЛТД), Китай.

Ручка тележки правая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора)

Используется для перемещения тележки.

Характеристика	Значение
Длина	380,00 ± 20,00 мм

Конфиденциальный документ компании Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.
(Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.). Все права защищены

Страница 125



Ширина	210,00 ± 20,00 мм
Высота	25,00 ± 5,00 мм
Масса	800,00 ± 40,00 г

Производитель: KAIRUIQI (Кайруики), Китай.

Ручка тележки левая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора)



Используется для перемещения тележки.

Характеристика	Значение
Длина	380,00 ± 20,00 мм
Ширина	210,00 ± 20,00 мм
Высота	25,00 ± 5,00 мм
Масса	800,00 ± 80,00 г

Производитель: KAIRUIQI (Кайруики), Китай.

Д.2.4. Стойка (KU.8078.903)

Предназначена для размещения мониторов 31".

Характеристики стойки (KU.8078.903)

Наименование характеристики	Значение
Габаритные размеры, мм	Длина: 685,00 ± 20,00; Ширина: 565,00 ± 20,00; Высота: 1666,00 ± 20,0
Масса, кг	Не более 41
Тип колеса	Самоориентирующееся, сдвоенное
Количество колес	4
Диаметр колеса, мм	125,00 ± 1,00
Ширина обода, мм	18,00 ± 1,00
Ширина колеса, мм	81,00 ± 5,00
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	110,00
Максимальная нагрузка на крепление для монитора, кг	Не более 18
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н	Не более 50,00
Усилие, необходимое для перемещения тележки по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке, Н	Не более 50,00

Производитель стойки (KU.8078.903): ITD GmbH (ИТД ГмбХ), Германия.

Приложение Е. 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 видеоизображения для видеосистемы эндоскопической, серии U1, вариантов исполнения: U1, U1-T, U1-S, U1-N	Корпус: материал – пластик PC/PBT марка 3706 (Sabic Valox 3706), производитель Jin Sanwei (Джин Санвэй), Китай, окрашенный, цвет серый, краситель, марка DC-189-3, производитель: SHENZHEN GUYUAN PLASTIC PRODUCE CO. LTD., Китай. Кнопки: материал – пластик Tritan (Тритан) марка TX1001, производитель Jin Sanwei (Джин Санвэй), Китай. Разъем: материал – алюминиевый сплав марка AL 6061 T6, производитель Ahwit (Ахвит), Китай. Экран: материал – стекло марки AGC Soda Glass (АГЦ Сода Гласс), производитель GROOVY TECHNOLOGY CORP. (Груви Технолоджи Корп.), SHENZHEN (Шэньчжэнь), Китай Оболочка из листового металла: материал (холоднокатаные стальные листы); марка SPCC, производитель Qi Li (Ци Ли), SHENZHEN (Шэньчжэнь), Китай, покрытие порошковое, марка MR-DS193, цвет белый), производитель SHENZHEN QILI MOULD CO. (ШЭНЬЧЖЭНЬ ЦИЛИ МАУЛД КО.), ЛИМИТЕД.	Не имеет контакта с телом пациента
2	Головка видеокамеры для видеосистемы эндоскопической, вариантов исполнения: HB300L, HB300L-T, HB300L-S, HB300L-N	Корпус: материал – алюминиевый сплав ASTM 6061-T6; производитель Shenzhen Kairuiqi Automation Technology Co., Ltd (Шэньчжэнь Кайруики Аутоматон Технолоджи Ко., Лтд.), цвет черный, порошковое покрытие, производитель Wenzhou Meila Hardware Co. Limited (Вэньчжоу Мейла Хардваре Ко. Лимитед), Китай Кабель: материал – силикон, производитель Carlisle Medical Technologies (Карлисле Медикал Технолоджис), США;	Не имеет контакта с телом пациента
3	Кабель питания для: -видеосистема эндоскопическая, серии U1, вариантов исполнения: U1, U1-T, U1-S, U1-N -источник света эндоскопический, вариантов исполнения: HB300L, HB300L-T, HB300L-S, HB300L-N	Покрытие: материал – пластик ПВХ; производитель Jinhe Electronics (Джинхэ Электроникс), Китай; неокрашенная Разъем: материал – железо (Fe); производитель Jinhe Electronics (Джинхэ Электроникс), Китай, неокрашенная.	Не имеет контакта с телом пациента
4	Кабель заземления для: -видеосистема эндоскопическая, серии U1, вариантов исполнения: U1, U1-T, U1-S, U1-N	Разъем: материал – латунь, марка h62 Теллурия, производитель Guangzhou Yonglixun Technology (Гуанчжоу Юнликсин Технолоджи), Китай; неокрашенные. Покрытие: материал – ПВХ, производитель Guangzhou Yonglixun Technology (Гуанчжоу	Не имеет контакта с телом пациента

№ п/п	Наименование	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Вид контакта с телом пациента
	-источник света эндоскопический, вариантов исполнения: HB300L, HB300L-T, HB300L-S, HB300L-N	Юнликсин Технолоджи), Китай; цвет зеленый и желтый.	
5	Кабель 12G-SDI (1,5м) и Кабель 12G-SDI (10м) для: видеосистема эндоскопическая, серии U1, вариантов исполнения: U1, U1-T, U1-S, U1-N	Покрытие: материал – пластик ПВХ, производитель TIME Interconnect Technology(huizhou) Limited (ТАЙМ Интерконнект Технолоджи (Хуичжоу) Лимитед), Китай. Разъем: материал – посеребренная медь; производитель TIME Interconnect Technology(huizhou) Limited (ТАЙМ Интерконнект Технолоджи (Хуичжоу) Лимитед), Китай.	Не имеет контакта с телом пациента
6	Кабель HDMI для видеосистемы эндоскопической, серии U1, вариантов исполнения: U1, U1-T, U1-S, U1-N	Покрытие: материал – пластик ПВХ, производитель TIME Interconnect Technology(huizhou) Limited (ТАЙМ Интерконнект Технолоджи (Хуичжоу) Лимитед), Китай. Разъем: материал – луженая медь, производитель TIME Interconnect Technology(huizhou) Limited (ТАЙМ Интерконнект Технолоджи (Хуичжоу) Лимитед), Китай.	Не имеет контакта с телом пациента
7	Кабель DVI для видеосистемы эндоскопической, U1, вариантов исполнения: U1, U1-T, U1-S, U1-N	Покрытие: материал – пластик ПВХ, производитель TIME Interconnect Technology(huizhou) Limited (ТАЙМ Интерконнект Технолоджи (Хуичжоу) Лимитед), Китай. Разъем: материал – луженая медь, производитель TIME Interconnect Technology(huizhou) Limited (ТАЙМ Интерконнект Технолоджи (Хуичжоу) Лимитед), Китай.	Не имеет контакта с телом пациента
8	Блок основной источника света эндоскопического HB300L, HB300L-T, HB300L-S, HB300L-N	Корпус: материал – пластик PC/PBT марка 3706 (Sabic Valox (Сабик Валокс) 3706), производитель Jin Sanwei (Джин Санвэй), SHENZHEN (Шэньчжэнь), Китай, окрашенный, цвет серый, краситель, марка DC-189-3, производитель: SHENZHEN GUYUAN PLASTIC PRODUCE CO. LTD. (ШЭНЬЧЖЭНЬ ГУЮАНЬ ПЛАСТИК ПРОДЬЮС КО. ЛТД.), Китай. Кнопки: материал – пластик Tritan (Тритан) марка TX1001, производитель (Джин Санвэй), SHENZHEN (Шэньчжэнь), Китай. Разъем для кабеля световодного эндоскопического: материал – алюминиевый сплав марка AL 6061 T6, производитель Ahwit (Ахвит), SHENZHEN (ШЭНЬЧЖЭНЬ), Китай. Экран: материал – стекло марки AGC Soda Glass (АГЦ Сода Гласс), производитель GROOVY TECHNOLOGY CORP. (Груви	Не имеет контакта с телом пациента

№ п/п	Наименование	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Вид контакта с телом пациента
		Технолоджи Корп.), SHENZHEN (Шэньчжэнь), Китай Оболочка из листового металла: материал (холоднокатаные стальные листы); марка SPCC, производитель Qi Li (Ци Ли), SHENZHEN (Шэньчжэнь), Китай, покрытие порошковое, марка MR-DS193, цвет белый), производитель SHENZHEN QILI MOULD CO. (ШЭНЬЧЖЭНЬ ЦИЛИ МАУЛД КО.), ЛИМИТЕД.	
9	Кабель интерфейса последовательного управления для источника света эндоскопического HB300L, HB300L-T, HB300L-S, HB300L-N EC3-S	Покрытие: материал – пластик ПВХ); Dongguan Zhengying Electronics Technology Co. Ltd. (Дунгуань Чжэньин Электроникс Технолоджи Ко., Лтд.), Китай. Разъем: материал – железо (Fe), производитель Dongguan Zhengying Electronics Technology Co. Ltd. (Дунгуань Чжэньин Электроникс Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.	Не имеет контакта с телом пациента
10	Кабель световодный эндоскопический LC0003S и Кабель световодный эндоскопический LC0005S для источника света эндоскопического HB300L, HB300L-T, HB300L-S, HB300L-N EC3-S	Разъем: материал – нержавеющая сталь, марка SU304, производитель Компания Шотт. Разъем: материал пластик PPSU; производитель Компания Шотт. Покрытие: материал – силикон; производитель Компания Шотт.	Не имеет контакта с телом пациента
11	Монитор LCD 31" (S3180P)	Экран: материал – стекло, производитель Shenzhen Lixing Lighting Co., Ltd. (Шэньчжэнь Ликсин Лайтинг Ко., Лтд.), Китай. Корпус: материал – поликарбонат и ABS пластик, краситель RAL9003 / MR-DS193-S, производитель. Shenzhen Jufeng Science And Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Цзюфэн Саинс Анд Технолоджи Ко., Лтд.) Алюминиевый сплав марка AL5052, производитель Ahwit (Ахвит), SHENZHEN (Шэньчжэнь), Китай. Сталь марки SGCC, производитель Qi Li (Ци Ли), SHENZHEN (ШЭНЬЧЖЭНЬ), Китай.	Не имеет контакта с телом пациента
12	Монитор LCD 55" (S5580P)	Экран: материал – стекло, производитель Shenzhen Lixing Lighting Co., Ltd. (Шэньчжэнь Ликсин Лайтинг Ко., Лтд.), Китай. Корпус: Алюминиевый сплав марка AL5052, производитель Ahwit (Ахвит), SHENZHEN (ШЭНЬЧЖЭНЬ), Китай. Алюминиевый сплав марка AL6061, производитель Ahwit (Ахвит), SHENZHEN (ШЭНЬЧЖЭНЬ), Китай. Сталь марки SGCC, производитель Qi Li (Ци Ли), SHENZHEN (ШЭНЬЧЖЭНЬ), Китай.	Не имеет контакта с телом пациента
13	Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) и Монитор	Экран: материал – стекло, производитель Shenzhen Lixing Lighting Co., Ltd.	Не имеет контакта с телом пациента

№ п/п	Наименование	Материал конкретной позиции изделия или его принадлежности	Вид контакта с телом пациента
	LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY)	(Шэньчжэнь Ликсин Лайтинг Ко., Лтд.), Китай. Корпус: материал – алюминиевый сплав марка AL6063 (передняя панель), производитель Ahwit (Ахвит), SHENZHEN (ШЭНЬЧЖЭНЬ), Китай. Алюминиевый сплав марка AL5052 (задняя панель), производитель Ahwit (Ахвит), SHENZHEN (ШЭНЬЧЖЭНЬ), Китай.	
14	Кабель питания для мониторов, варианты исполнения: - Монитор LCD 31" (S3180P) - Монитор LCD 55" (S5580P) - Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) - Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY)	Покрывтие: материал – пластик ПВХ, разъем: материал – металл, производитель Shenzhen Jufeng Science And Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Цзюфэн Саинс Анд Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.	Не имеет контакта с телом пациента
15	Адаптер электропитания для мониторов LCD, варианты исполнения: - Монитор LCD 31" (S3180P); - Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY).	Корпус: материал – поликарбонат и ABS (АБС) пластик, производитель Shenzhen Jufeng Science And Technology Co., Ltd. (Шэньчжэнь Цзюфэн Саинс Анд Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.	Не имеет контакта с телом пациента
16	Тележки для размещения эндоскопического оборудования, варианты исполнения: - тележка (KU.7941.903); - тележка (KU.8518.903); - тележка (KU.8034.903); - стойка (KU.8078.903).	Материал – сталь EN AW 6060 (ALMgSi0.5), 3.3206; сталь EN AC-46000/EN AB-ALSi9Cu3(Fe)/3.2163; сталь EN AC-47100/EN AC-ALSi2Cu1(Fe)/3.22982, производитель ITD GmbH (ИТД ГмбХ), Германия.	Не имеет контакта с телом пациента
17	Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02)	Материал – пластик PC/ABS марки AC2300; алюминиевый сплав марки Aluminum (Алюминум) 6063-T6; сталь марки DC01, производитель CORITON INSTRUMENT CO.LTD (КОРИТОН ИНСТРУМЕНТ КО.ЛТД), Китай	Не имеет контакта с телом пациента

Сертификат

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

Сертификат

QR-код
Номер № 224403A0/040777

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen 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
(24)/

ССРПТ ССОИС

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

Полномочная подпись: /Подпись: Чень Цзин (Chen Jing)/
Дата: 09 сентября 2022 года

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

2022-08-10

Тем, кого это может касаться,

Декларация

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

Видеосистема эндоскопическая, серии U1

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе «ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ: Руководство по эксплуатации, Паспорт на медицинское изделие Устройство для обработки видеоизображения U1, U1-T, U1-S, U1-N в составе медицинского изделия **Видеосистема эндоскопическая, серии U1**» используется для регистрации медицинского изделия в России; в этом файле представлена основная информация о медицинском изделии, технические данные и гарантии производителя.
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: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-
Medical Electronics Co., Ltd.)
4403055003015/

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

**Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-
Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen
Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)**

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Био-
Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
(Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.)
4403055003015/

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998
Факс: +86 755 26582680 Веб-сайт: www.mindray.com



/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

*Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057, Shenzhen, Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998, Факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>*

/Подпись Ван Синьбин (Wang Xinbing)/

/ Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) 4403055003015 /

/Печать: Китайский комитет содействия

международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ

(24)/

/Текст на русском языке/

/Печать: Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) 4403055003015 /

Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 96-98

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

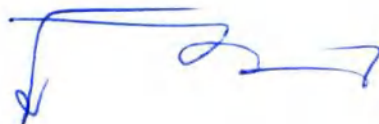


Г.Б. Акимов



Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 114 лист(-а,-ов).

Нотариус:



10. Эксплуатационная
документация; Руководство
по эксплуатации; паспорт
на медицинское изделие
Источник света
эндоскопический
HB300L, HB300L-S,
HB300L-N, HB300L-T

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

01146657

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



224403A0/040778

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Jing

日期：2022年09月09日

(Date: Sep. 09, 2022)

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



2022-08-10

To whom it may concern,

Declaration

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

Endoscopic video system, U1 series

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < OPERATIONAL DOCUMENTATION: Operating manual, Passport for a medical device Light source endoscopic HB300L, HB300L-S, HB300L-N, HB300L-T as part of a medical device **Endoscopic video system, U1 series** > used for Russian medical device registration; this file introduces the basic information about the medical device, technical data and manufacturer's warranty.
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

Deputy Director of the Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Add: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People's Republic of China
Tel: +86 755-81888998
Fax: +86 755 26582680
Website: www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд./
On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,
Ltd.,

Заместитель директора Департамента технического
регулирования / Deputy Director of the Technical Regulation
Department



подпись / signature

Ван Синьбин (Wang Xinbing)

дата/date «10» августа 2022 года

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ: /
OPERATIONAL DOCUMENTATION:**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
USER MANUAL**

**ПАСПОРТ
PASSPORT**

**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
ON A MEDICAL DEVICE**

**ИСТОЧНИК СВЕТА ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ
HB300L, HB300L-S, HB300L-N, HB300L-T**

**LIGHT SOURCE ENDOSCOPIC
HB300L, HB300L-S, HB300L-N, HB300L-T**

**В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ВИДЕОСИСТЕМА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ, СЕРИИ U1**

**AS PART OF A MEDICAL DEVICE
ENDOSCOPIC VIDEO SYSTEM, U1 SERIES**

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд /
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Версия 3/08.2022

2022

Руководство по эксплуатации

Источник света эндоскопический
HB300L, HB300L-T, HB300L-S, HB300L-N

Телефон технической поддержки пользователей
(звонок по России бесплатный)
8-800-333-5323
(Пн.-Пт., 9:00-18:00)
E-mail: ruservice@mindray.com

Авторские права



© Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 2021 г. Все права защищены.

Дата выпуска настоящего руководства по эксплуатации— март 2021 г. (версия: 1.0).

Версия программного обеспечения системы: версия 1

Заявление о правах на интеллектуальную собственность

Компания NANJING MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее называемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия и настоящего руководства по эксплуатации (далее - руководство). Настоящее руководство может содержать ссылки на информацию, защищенную авторскими правами или патентами, и не предоставляет никакой лицензии в соответствии с патентными правами компании Mindray или других правообладателей.

mindray,  и **MINDRAY** являются товарными знаками, зарегистрированными или иным образом защищенными компанией Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. Все прочие товарные знаки, приведенные в тексте настоящего руководства, используются исключительно в информационных или издательских целях. Они являются собственностью соответствующих владельцев.

Ответственность изготовителя

Содержание данного руководства может быть изменено без предварительного уведомления.

Предполагается, что вся информация, содержащаяся в настоящем руководстве, не содержит ошибок. Компания Mindray не несет ответственности за ошибки, содержащиеся в руководстве, а также за случайный или косвенный ущерб, возникший в связи с предоставлением, исполнением или использованием данного руководства.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и рабочие характеристики настоящего устройства только в том случае, если:

все действия по установке, расширению, изменению, модификации, а также ремонтные работы настоящего устройства выполняются техническим персоналом, уполномоченным компанией Mindray; электрическая проводка в помещении, где установлено данное устройство, соответствует действующим национальным и региональным нормативам; устройство используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

ПРИМЕЧАНИЕ

Устройство должно использоваться только квалифицированным и обученным медицинским персоналом.

⚠ ОСТОРОЖНО!

1. Необходимо, чтобы в больнице или ином учреждении, где используется данное устройство, соблюдался надлежащий план технического и профилактического обслуживания. Невыполнение указанных требований может привести к выходу изделия из строя или травме.
 2. Если между данной версией и последней версией на английском языке наблюдаются несоответствия или неоднозначность, имеет приоритет версия на английском языке.
-

Гарантия

ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ПОЛНОЙ И ИСКЛЮЧИТЕЛЬНОЙ И ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ ИЛИ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КАКИХ-ЛИБО СПЕЦИАЛЬНЫХ ЦЕЛЯХ.

Освобождение от обязательств

Согласно настоящей гарантии, компания Mindray снимает с себя обязательства и не несет ответственности за транспортные или иные расходы, а также не несет ответственности за прямые, косвенные или случайные убытки или задержки, обусловленные ненадлежащим использованием устройства или же использованием запасных частей или дополнительных принадлежностей, не рекомендованных к применению компанией Mindray, а также ремонтными работами, произведенными лицами, не относящимися к техническому персоналу, уполномоченному компанией Mindray.

Данная гарантия не распространяется на:

- 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.

ПРИМЕЧАНИЕ

Если у оборудования есть функции, не описанные в данном руководстве, см. последнюю версию руководства на английском языке.

Порядок возврата продукции

Процедура возврата

Если возникает необходимость возврата устройства или его компонента в компанию Mindray, следуйте указаниям, приведенным ниже.

Получение разрешения на возврат: Обратитесь в Службу технической поддержки и получите номер авторизации Службы технической поддержки. 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: при отправке данного изделия в компанию Mindray для проведения обслуживания расходы на перевозку (включая таможенные сборы) несет заказчик.

Адрес возврата: отправляйте часть (части) или изделие по адресу, предоставленному Службой технической поддержки.

Контактная информация

Изготовитель: Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Адрес: 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China
Тел.: +86 25 66082666
Факс: +86 755 26582680-26666

Представительство в ЕС: Shanghai International Holding Corp. GmbH (Европа)
Адрес: Eiffestraße 80, 20537 Hamburg, Germany
Тел.: 0049-40-2513175
Факс: 0049-40-255726

Уполномоченный представитель на территории России

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус»)

Адрес: 129110, г. Москва, Вн.тер.г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А

Тел.: (499) 553-60-36

факс: (499) 553-60-39

E-mail: info.ru@mindray.com

Оповещение о нежелательных явлениях

Выступая в качестве поставщика медицинских услуг, вы можете сообщать о возникновении некоторых нежелательных явлений компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. и в некоторых случаях в компетентные органы государства-члена Европейского Союза, к юрисдикции которого относится пользователь и (или) пациент.

К нежелательным явлениям относятся летальный исход, а также случаи серьезной травмы или заболевания, обусловленные использованием медицинского изделия. Кроме того, в рамках программы обеспечения качества компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. просит медицинские учреждения сообщать о случаях неисправностей или отказов изделия. Подобная информация необходима компании SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. для того, чтобы обеспечить максимальное качество продукции.

Содержание

1	Инструкции по технике безопасности	1-1
1.1	Определение условных обозначений	1-1
1.2	Условные обозначения, относящиеся к безопасности оборудования	1-1
1.3	Предупреждение о соблюдении техники безопасности	1-3
2	Обзор системы.....	2-1
2.1	Предусмотренное назначение	2-1
2.2	Целевая категория пользователей	2-1
2.3	Целевая категория пациентов	2-1
2.4	Предусмотренные условия использования	2-1
2.5	Противопоказания	2-2
2.6	Различия между моделями изделия	2-2
2.7	Меры предосторожности перед эксплуатацией	2-2
3	Функции и параметры системы	3-1
3.1	Блок-схема общей структуры устройства	3-1
3.2	Передняя панель	3-1
3.3	Задняя панель	3-2
3.4	Описание функций системы	3-2
4	Установка и использование	4-1
4.1	Установка.....	4-1
4.1.1	Размещение системы	4-1
4.1.2	Подключение светопроводящего кабеля	4-1
4.1.3	Подключение к сетевому источнику питания	4-1
4.1.4	Проверки системы перед запуском	4-2
4.2	Использование	4-3
5	Обслуживание	5-1
5.1	Принципы технического обслуживания.....	5-1
5.2	Очистка.....	5-1
5.3	Дезинфекция.....	5-2
5.4	Осмотр и обслуживание	5-2
5.5	Ремонт	5-2
5.6	Анализ и устранение неисправностей	5-3
5.7	Утилизация	5-3
6	Меры предосторожности.....	6-1
Приложение А	Характеристики изделия	A-1
Приложение В	Электромагнитная совместимость.....	B-1
Приложение С	Единицы измерения и обозначения	C-1

ДЛЯ ЗАМЕТОК

1 Инструкции по технике безопасности

1.1 Определение условных обозначений

В настоящем руководстве обозначения « Опасно!», « Осторожно!», « Внимание!», «Примечание» и «Инструкции» используются для указания на правила техники безопасности и другие важные сведения; они имеют конкретные значения, приведенные ниже. Перед прочтением данного руководства необходимо внимательно ознакомиться с этими терминами и запомнить их.

Условные обозначения и термины	Определения
 Опасно!	Указывает на непосредственно опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
 Осторожно!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к смерти или серьезной травме.
 Внимание!	Указывает на потенциально опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может привести к травме легкой или средней степени тяжести.
Примечание	Указывает на возможно опасную ситуацию, которая, если ее не избежать, может повлечь за собой материальный ущерб.
Инструкции	Напоминает пользователю о том, как эффективно использовать важную информацию об этой системе.

1.2 Условные обозначения, относящиеся к безопасности оборудования

Обозначения	Подробные пояснения
	Медицинское изделие
	Дата изготовления
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF
	Серийный номер
	Эквипотенциальное заземление
	Защитное заземление (земля)

Обозначения	Подробные пояснения
	Предохранитель
	Данное изделие имеет маркировку CE, которая подтверждает его соответствие положениям РЕГЛАМЕНТА (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях, а также выполнение общих требований по безопасности и эксплуатационным характеристикам, предусмотренных Приложением I к вышеуказанному регламенту. Примечание. Данное изделие соответствует требованиям Директивы Совета ЕС 2011/65/EU.
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Переменный ток
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления
 REF	Тип лампы
 请保持通风正常，请勿堵塞通风孔。 Please keep the ventilation normal. Do not block or cover the vent hole. Обеспечьте хорошую вентиляцию. Не блокируйте и не перекрывайте вентиляционное отверстие.	

1.3 Предупреждение о соблюдении техники безопасности

Для обеспечения безопасности пациентов и операторов в процессе использования системы необходимо строго следовать правилам техники безопасности, указанным ниже.



Опасно!

1. Во избежание риска взрыва никогда не используйте систему вблизи огнеопасных газов (таких как анестезирующие газы, газообразный водород и т.п.) или легковоспламеняющихся жидкостей (таких как этиловый спирт и т.п.).
2. В ходе проверки системы запрещается отключать питание системы или нажимать кнопку питания.
3. Использование кабеля световодного эндоскопического (далее - "светопроводящий кабель", "светопроводящий кабель эндоскопа", "оптический кабель"), изготовленного не компанией MINDRAY, может привести к поражению электрическим током. Настоятельно просим использовать только рекомендованный компанией MINDRAY светопроводящий кабель.
4. Во избежание внештатных ситуаций рекомендуется подготовить запасной источник света эндоскопический.
5. Во избежание ожогов или спекания не допускайте непосредственного контакта между световым выходом оптоволоконного кабеля и телом человека или другими предметами.
6. При подключении к эндоскопу тщательно затяните резьбу разъема во избежание риска ожогов в результате отсоединения кабеля.
7. При подключении светопроводящего кабеля не включайте источник света, убедитесь в отсутствии посторонних предметов с обоих концов кабеля, а также в отсутствии посторонних предметов в точке соединения с эндоскопом (в комплект поставки не входит). В противном случае возникает риск повреждения оборудования и причинения ожогов.
8. Перед тем как вводить пациента в состояние наркоза, проверьте исправность оборудования. Проверьте световое излучение на выходе, проверьте и при необходимости отрегулируйте яркость источника света, убедитесь в том, что провода светопроводящего кабеля не повреждены, осмотрите изделие на предмет обесцвечивания, убедитесь в отсутствии подозрительных запахов и проверьте исправность источника света.

⚠Осторожно!

1. Перед использованием пользователю необходимо проверить оборудование, кабели и принадлежности и убедиться в правильности и безопасности их работы.
2. Изделие могут использовать только медицинские работники, прошедшие соответствующее профессиональное обучение, или уполномоченный персонал.
3. Техническое обслуживание или модернизация оборудования могут выполняться исключительно уполномоченным техническим персоналом производителя, прошедшим необходимое обучение.
4. Весь персонал должен знать, что во время очистки источника света эндоскопического (далее -"источник холодного света эндоскопа", "источник холодного света", "источник света", "светодиодный источник света") существует угроза инфицирования.
5. При использовании данного изделия с электрическими хирургическими инструментами необходимо надежно подключить разъем заземления на изделии к таким инструментам.
6. В связи с ограниченным сроком службы лампочек источника холодного света существует риск непредвиденного выхода источника холодного света из строя и утраты изображения, что может причинить вред здоровью пациента. Перед началом работы проверяйте исправность источника холодного света.
7. Если вы замечаете, что эффективность работы источника холодного света снизилась, или источник холодного света работает с перебоями, обратитесь к изготовителю для выполнения технического обслуживания силами специально обученного персонала.
8. Утилизируйте упаковочные материалы в соответствии с национальными нормативно-правовыми актами и протоколами медицинского учреждения по утилизации отходов. Упаковочные материалы необходимо хранить в недоступном для детей месте.
9. Во избежание риска загрязнения окружающей среды и инфицирования, а также для обеспечения безопасности персонала во время утилизации изделия перед утилизацией выполните его тщательную очистку и дезинфекцию. Утилизируйте данное изделие в соответствии с положениями государственных регламентов в сфере утилизации отходов, а также в соответствии с нормами закона о предотвращении и контроле загрязнения окружающей среды твердыми отходами. За утилизацию изделия отвечает медицинское учреждение.
10. Во время работы данного оборудования вырабатывается световое излучение высокой мощности. Не смотрите прямо на место выхода света во избежание риска ожога глаз.
11. Не перекрывайте вентиляционное отверстие оборудования. Оборудование необходимо устанавливать на твердой гладкой поверхности. Под оборудование запрещается подстилать мягкие материалы, такие как скатерти; позади оборудования должно оставаться достаточно свободного пространства для вентиляции и охлаждения. Для отвода тепла рекомендуется оставлять позади оборудования не менее 10 см открытого пространства.
12. Никогда не тяните за оптические разъемы эндоскопа (в комплект Видеосистемы не входит) во время использования. Это может привести к повреждению эндоскопа и инструмента.
13. В случае поломки лампы во время клинического использования немедленно остановите операцию, отключите кабели источника холодного света, медленно извлеките эндоскоп из тела пациента и обратитесь к изготовителю для выполнения ремонта силами квалифицированного персонала.
14. Перед очисткой оборудования необходимо убедиться, что кабель питания отсоединен, в противном случае имеется опасность поражения электрическим током и повреждения оборудования.

15. Устройство вырабатывает световое излучение очень высокой мощности. Прикосновение к открытому концу эндоскопа (в комплект поставки не входит) или к разъему светопроводящего кабеля может привести к серьезным ожогам. Во время эндоскопической операции не допускайте продолжительного контакта кончика эндоскопа с тканями пациента. Во избежание риска получения ожогов никогда не оставляйте кончик эндоскопа или конец светопроводящего кабеля в непосредственной близости от тела пациента.
16. Ни при каких обстоятельствах не оставляйте кончик эндоскопа или конец светопроводящего кабеля вблизи огнеопасных материалов, таких как ватные тампоны, пропитанные легковоспламеняющейся жидкостью, так как это может стать причиной возгорания и пожара.
17. При продолжительном использовании температура поверхности разъема светопроводящего кабеля может достигать 41 °C. Не держите за светопроводящий кабель в течение продолжительного времени.
18. При отключении светодиода после непрерывной работы температура металлического конца светопроводящего кабеля, расположенного у светового входа, может превышать 41 °C. Не прикасайтесь к металлическим деталям. После остывания источника света отсоедините светопроводящий кабель, потянув на себя пластиковую ручку.
19. Данное издание предназначено для использования с хорошо изолированным оптическим кабелем. В случае нарушения изоляции существует риск поражения электрическим током.
20. Не кладите на аппарат предметы весом более 20 кг.
21. Не сгибайте, не тяните и не сдавливайте светопроводящий кабель. Категорически запрещается использовать светопроводящий кабель, если он поврежден.
22. Дополнительное периферийное оборудование, подключаемое к интерфейсам медицинского монитора, должно соответствовать требованиям следующих стандартов: IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18 для эндоскопических устройств и IEC 60601-1 / EN 60601-1 для электрического медицинского оборудования. Любые конфигурации должны соответствовать требованиям стандарта IEC 60601-1 / EN 60601-1. Лицо, которое осуществляет подключение дополнительного оборудования к портам ввода/вывода сигнала, выступает в качестве конфигуриатора системы и таким образом отвечает за обеспечение соответствия требованиям стандарта IEC 60601-1 / EN 60601-1.



Внимание!

Источник холодного света требует регулярного технического осмотра и технического обслуживания, которое должно выполняться специально обученным персоналом.

Меры предосторожности, относящиеся к проведению исследования:

Систему могут использовать только медицинские работники, прошедшие соответствующее профессиональное обучение.

Настоящее руководство не содержит сведений о проведении исследования. Выбирать метод проведения исследования необходимо исходя из знаний, полученных в ходе профессионального медицинского обучения, и клинической практики.

Во избежание травм кончик эндоскопа запрещается подносить слишком близко к слизистым оболочкам или слишком долго удерживать на одном и том же месте.

При продвижении эндоскопа через узкие анатомические отверстия возникает частичное превышение температуры.

Во избежание риска ожогов рекомендуется установить минимальную яркость светодиодного источника света, достаточную для обеспечения нормального обзора во время эндоскопического исследования.

По истечении установленного срока службы оборудование и принадлежности к нему необходимо утилизировать в соответствии с применимыми требованиями медицинского учреждения или местного законодательства.

Сильное электромагнитное излучение может неблагоприятно влиять на эксплуатационные характеристики изделия, поэтому любое другое оборудование, работающее в непосредственной близости от настоящего изделия, должно соответствовать применимым нормативным требованиям. Компьютерные томографы, магнитно-резонансные томографы и рентгеновские аппараты являются потенциальными источниками электромагнитных помех. В случае необходимости использования изделия вблизи вышеуказанного оборудования проконсультируйтесь со службой технической поддержки.

Будьте осторожны во время транспортировки и установки оборудования. Избегайте падений, столкновений, сильной вибрации и иных воздействий механических сил. Если оборудование необходимо перевозить на дальние расстояния, рекомендуется использовать упаковочные материалы, согласованные с изготовителем и транспортной компанией.

Запрещается самостоятельно вносить изменения в конструкцию изделия без согласования с производителем. Для ремонта оборудования необходимо связаться с техническим специалистом производителя или уполномоченным представителем производителя.

- Примечание.**
1. Оборудование необходимо устанавливать в легкодоступном месте так, чтобы оно постоянно находилось на виду у персонала, и его было удобно эксплуатировать и обслуживать.
 2. Настоящую инструкцию рекомендуется хранить рядом с изделием, чтобы к ней можно было обратиться в случае необходимости.
 3. Данное изделие подходит для подключения к электрическим сетям небытового назначения, которые напрямую не соединены с низковольтной сетью жилищного электроснабжения общего назначения.
 4. Компания-изготовитель гарантирует соответствие стандартам медицинской безопасности при условии использования источника холодного света с видеокамерой эндоскопической производства компании Mindray. В противном случае, при использовании с видеокамерой эндоскопической других производителей безопасность изделия не гарантируется.
 5. Во избежание повреждения системы запрещается ее использовать в следующих местах:
 - места, подверженные попаданию прямых солнечных лучей;
 - места, подверженные резким перепадам температуры;
 - пыльные места;
 - места, подверженные воздействию механических вибраций;
 - места вблизи источников тепла.
 6. Перед утилизацией данной системы или любого дополнительного оборудования к ней необходимо связаться с техническим специалистом. Запрещается утилизировать данную систему без предварительной консультации с нашей компанией. Наша компания не несет ответственности за любой ущерб, причиненный в результате несоблюдения настоящих положений.

2 Обзор системы

2.1 Предусмотренное назначение

Источник света эндоскопический предназначен для использования с эндоскопами во время малоинвазивных хирургических процедур для освещения хирургического поля внутри полостей тела пациента, чтобы обеспечить передачу изображения с камеры эндоскопа, введенного внутрь анатомической полости, через систему эндоскопической линзы.

Примечание.	В соответствии с заключением клинической оценки и оценки остаточных рисков, при использовании изделия для целевой категории пациентов известные побочные эффекты во время и после использования медицинского изделия отсутствуют. Необходимость в дополнительных подготовительных мероприятиях, выполняемых оператором, отсутствует. Соответственно, информация об остаточных рисках, связанных с использованием медицинского изделия, которая подлежит обязательному разглашению, отсутствует.
--------------------	---

2.2 Целевая категория пользователей

В общем случае использовать изделие могут медицинские работники, прошедшие обучение технике эндоскопии и имеющие обширный практический опыт проведения эндоскопических манипуляций.

2.3 Целевая категория пациентов

Медицинское изделие не предполагает каких-либо ограничений в отношении целевой категории пациентов (по половой принадлежности, возрасту, массе тела и т. д.). Изделие можно применять для взрослых пациентов, пациентов детского возраста, новорожденных пациентов, беременных женщин и т. д. Лечащий врач самостоятельно отвечает за оценку общего состояния пациента и принятие решения о том, насколько целесообразным является использование системы в конкретном клиническом случае.

2.4 Предусмотренные условия использования

Медицинское изделие предназначено для использования в медицинских помещениях, оборудованных выводами сети электроснабжения в соответствии с государственными нормативами.

2.5 Противопоказания

По состоянию на сегодняшний день не существует прямых противопоказаний к использованию данного изделия. Изделие всегда должно применяться исключительно по решению квалифицированного врача с учетом специфики клинического случая пациента.

2.6 Различия между моделями изделия

Модель	Цвет передней панели	Подсветка клавиш +/-	Яркость	Сенсорный экран
HB300L	Черный	Нет	10 уровней	Да
HB300L-S	Черный	Нет	11 уровней	Да
HB300L-N	Черный	Нет	9 уровней	Да
HB300L-T	Черный	Нет	12 уровней	Да

2.7 Меры предосторожности перед эксплуатацией

Срок службы светодиодной лампы составляет более 60 000 часов. Из соображений безопасности проверяйте светодиодную лампу на предмет истечения срока службы перед использованием во избежание непредвиденного отказа лампы во время клинического использования.

Если система используется в течение продолжительного периода времени, то уровень безопасности работы ее электрических и механических компонентов снижается. Во избежание нежелательного влияния на постановку диагноза, ход лечения и нормальное использование изделия необходимо постоянно проверять систему и проводить ее техническое обслуживание. Во избежание неполадок рекомендуется подписать специальное дополнительное соглашение по ремонту и техническому обслуживанию. Необходимо осматривать устройство перед каждым использованием.

Запрещается несанкционированная модификация оборудования. Право на обслуживание, улучшение и модификацию оборудования остается за производителем.

3 Функции и параметры системы

3.1 Блок-схема общей структуры устройства



Рис. 3-1. Схема устройства

3.2 Передняя панель



Рис. 3-2. Передняя панель источника холодного света

Описание передней панели:

- | | |
|------------------------------------|--|
| 1. Кнопка меню настройки: | переход в меню настройки |
| 2. Кнопка режима ожидания: | вход/выход из режима ожидания |
| 3. Кнопка питания: | включение и выключение источника холодного света |
| 4. Разъем светопроводящего кабеля: | подключение светопроводящего кабеля |
| 5. Кнопка регулировки яркости: | уменьшение яркости источника света |
| 6. Индикатор яркости: | индикация яркости источника света |

- | | |
|---------------------------------------|---|
| 7. Индикатор светопроводящего кабеля: | индикация статуса подключения светопроводящего кабеля |
| 8. Кнопка регулировки яркости: | увеличение яркости источника света |

3.3 Задняя панель

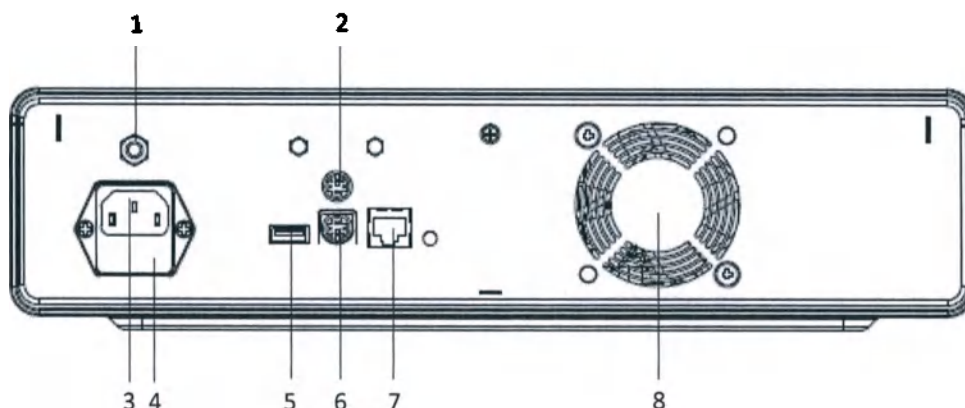


Рис. 3-2. Задняя панель источника холодного света

Описание задней панели:

1. Эквипотенциальный разъем
2. Разъем CAN
3. Входной разъем питания переменного тока
4. Предохранительный картридж
5. Разъем USB
6. Разъем CAN
7. Сетевой разъем
8. Вентиляционные прорези

3.4 Описание функций системы

Источник холодного света является светоизлучающим устройством, которое предназначено для освещения хирургического участка во время эндоскопических процедур. Изделие предназначено для клинического использования квалифицированными врачами. Пользователь может отрегулировать яркость света на выходе в зависимости от клинических потребностей.

4 Установка и использование

4.1 Установка

4.1.1 Размещение системы

Перед размещением системы необходимо подробно изучить меры предосторожности, чтобы обеспечить безопасность оператора и изделий.

1. Отключите питание системы и отсоедините кабель питания.
2. Отсоедините все внешнее периферийное оборудование и расположите все кабели надлежащим образом, чтобы не споткнуться о них.
3. Зафиксируйте систему в заданном положении



Внимание!

1. При размещении оборудования необходимо оставлять свободное пространство за оборудованием и под ним, в противном случае может произойти поломка оборудования из-за его перегрева.
2. **Внимание!** Не устанавливайте изделие на поверхностях с наклоном более 10° во избежание риска падения.

4.1.2 Подключение светопроводящего кабеля

1. Подключите чистый и сухой кончик оптоволоконного кабеля к светоизлучающему порту источника света и вставляйте до тех пор, пока кабель не займет правильное положение. Слегка потяните за светопроводящий кабель, чтобы проверить, что он надежно закреплен в порте для кабеля.
2. Подсоедините эндоскоп к другому концу светопроводящего кабеля.
3. Перед извлечением светопроводящего кабеля отключите источник света, а затем осторожно вытащите кабель.

4.1.3 Подключение к сетевому источнику питания

1. Подключите кабель питания к разъему питания в нижней задней части аппарата.
2. Вставьте вилку кабеля питания в розетку. Убедитесь, что клемма заземления и линия заземления источника питания правильно подключены.

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



Это обозначение разъема, который служит для выравнивания потенциалов защитного заземления между данным изделием и другим электрооборудованием. См. расположение разъемов заземления на рисунке 3.3 «Задняя панель».



Осторожно!

1. Перед подключением кабеля питания к розетке необходимо подсоединить провод выравнивания потенциалов. Аналогично, во избежание удара электрическим током необходимо сначала отключить кабель питания от розетки, а потом отсоединить эквипотенциальный провод.
2. Если к системе подключено другое оборудование, эквипотенциальные провода нужно подсоединять к эквипотенциальному разъему каждого устройства, в противном случае возможно поражение электрическим током.
3. При подсоединении или отсоединении проводов защитного заземления нужно выключать питание оборудования. В противном случае возможно поражение электрическим током.
4. Запрещается подключать систему к розетке, в которой для контроля силы тока используются такие же размыкатели цепи и предохранители, что и в данной системе 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 системы перейдут в защитный режим.

4.1.4 Проверки системы перед запуском



Внимание!

Регулярно выполняйте плановое техническое обслуживание и технический осмотр для обеспечения безопасной и эффективной работы системы. При выявлении какой-либо неисправности немедленно отключите систему и свяжитесь с техническим специалистом. Использование системы при отклонении рабочих параметров может стать причиной травм пациента и повреждения оборудования.

- Проверки системы перед запуском

Перед запуском, тщательно осмотрите и проверьте работоспособность системы в соответствии со следующими требованиями:

№	Пункты проверки
1	Температура, влажность и атмосферное давление должны соответствовать условиям эксплуатации. Более подробные требования см. в разделе А.4 «Условия хранения и эксплуатации».
2	Не допускается образование конденсата.
3	Система и периферийное оборудование не должны иметь признаков повреждения, деформации или загрязнения. В случае загрязнения выполните очистку в соответствии с положениями раздела 5.2 «Очистка».
4	Провода и элементы интерфейса должны быть закреплены прочно. Все винты должны быть надежно затянуты.
5	Кабели (кабель электропитания и т. д.) не должны иметь разрывов и должны быть надежно подключены.

№	Пункты проверки
6	Подключенная эндоскопическая линза не должна иметь признаков загрязнения или повреждения. В случае загрязнения выполните очистку и дезинфекцию в соответствии с установленными требованиями.
7	Не кладите на блок основной системы посторонние предметы.
8	Осмотрите все порты аппарата и убедитесь в отсутствии каких-либо проблем (таких как признаки повреждения или наличие блокирующих посторонних предметов).
9	Очистите место установки и помещение.

● Проверки до и после запуска

После подключения кабеля питания нажмите на выключатель питания, чтобы включить источник света.

Убедитесь в том, что изделие нормально запустилось, и выполните следующие действия после проверки запуска:

№	Пункты проверки
1	Отсутствие необычных шумов, странных запахов или признаков перегрева.
2	Отсутствие громких подозрительных шумов.



Осторожно!

1. **Использование эндоскопа (в комплект поставки не входит), который нагревается сильнее обычного, может привести к ожогам пациента.**
2. **Отклонения в работе указывают на то, что оборудование неисправно; немедленно отключите оборудование и свяжитесь с техническим специалистом.**

4.2 Использование

1. Включение источника холодного света

Убедитесь, что источник питания холодного света должным образом подключен, и все вентиляционные отверстия на корпусе оборудования не заблокированы.

- 1) Проверьте и убедитесь, что светопроводящий кабель эндоскопа должным образом подключен к источнику холодного света.
- 2) Нажмите на кнопку питания, после чего должен заработать вентилятор.

2. Использование функций

- 1) Нажмите кнопку режима ожидания на сенсорном экране, чтобы выйти из режима ожидания. Загорится светодиодная лампа.
- 2) Для управления яркостью света используйте кнопку регулировки яркости на сенсорном экране.

Примечание. В случае отсоединения светопроводящего кабеля оборудование перейдет в режим ожидания.

3. Замена разъема светопроводящего кабеля

При необходимости замените разъем кабеля, следуя инструкциям ниже.

- 1) Вытащите светопроводящий кабель и открутите винты, которыми разъем светопроводящего кабеля крепится к источнику света.
- 2) Прикрутите новый разъем кабеля.

4. Срок службы светодиодной лампы

Срок службы светодиодной лампы составляет 60 000 часов. После того как светодиодная лампа отработала 60 000 часов, на сенсорном экране отобразится предупреждение об истечении срока службы светодиодной лампы. Для замены лампы свяжитесь с техническим специалистом.

5. Замена предохранителя

При необходимости замените предохранитель, следуя инструкциям ниже:

- 1) Отключите источник питания на задней панели и вытащите встроенный отсек для предохранителя рядом с разъемом питания.
- 2) Замените неисправный предохранитель на новый.
- 3) Вставьте отсек для предохранителя обратно в его исходное положение.

6. Выключение источника холодного света

Отключите источник холодного света в соответствии с инструкциями ниже:

- 1) Нажмите кнопку питания, чтобы выключить источник холодного света.
- 2) Отсоединяйте кабель питания только после того, как источник холодного света остынет.

5 Обслуживание

5.1 Принципы технического обслуживания



Осторожно!

1. Бывшее в использовании оборудование может быть загрязнено кровью или другими биологическими жидкостями. Во время эксплуатации оборудования необходимо соблюдать применимый режим дезинфекции и правила безопасного обращения.
2. Подвижные детали и отсоединяемые части оборудования могут представлять риск защемления и травмирования пальцев рук. Проявляйте осторожность при работе с подвижными деталями или при замене компонентов системы.

Не используйте неисправное оборудование. Техническое обслуживание могут выполнять только уполномоченные технические специалисты производителя. Операции самостоятельного технического обслуживания и замены компонентов системы, описанные в настоящем руководстве, должны выполняться исключительно квалифицированным техническим персоналом.

После выполнения технического обслуживания проверьте оборудование и убедитесь в том, что оно работает нормально в соответствии с техническими условиями.

Примечание. Перед очисткой оборудования убедитесь в том, что оборудование отключено от источника питания.

5.2 Очистка

1. Поверхность источника холодного света можно очищать стандартными чистящими средствами, широко применяемыми для очистки электрооборудования (например, чистая вода, моющие средства, мыльный раствор). Очистку оборудования необходимо выполнять в строгом соответствии с инструкциями производителя.
2. Возьмите кусок мягкой марли, смочите его чистящим средством, хорошо выжмите, а затем аккуратно протрите внешние поверхности источника холодного света.
3. Не допускайте непосредственного контакта источника холодного света с каплями воды и чрезмерной влагой.
4. Не используйте чистящие средства, которые запрещается использовать с пластиком, такие как гидроокись аммиака, ацетон и т. д.
5. Не допускайте попадания чистящих составов или жидкостей внутрь источника холодного света.
6. Очистку оборудования необходимо выполнять еженедельно.

5.3 Дезинфекция

1. Поверхность источника холодного света можно дезинфицировать дезинфицирующими составами, применяемыми для дезинфекции электрооборудования, такими как этиловый спирт (75%), в строгом соответствии с инструкциями производителя.
2. Возьмите кусок мягкой марли, смочите его дезинфицирующим средством, хорошо выжмите, а затем аккуратно протрите внешнюю поверхность источника холодного света.
3. Не допускайте непосредственного контакта источника холодного света с каплями воды и чрезмерной влагой.
4. Не допускайте попадания дезинфицирующих составов или жидкостей внутрь источника холодного света.

5.4 Осмотр и обслуживание

1. Ежемесячно выполняйте профилактическую проверку функциональности изделия и принадлежностей к нему. Инструкции по эксплуатации оборудования см. в разделе 4 «Установка и использование».
2. Комплексный профилактический осмотр для обеспечения электрической безопасности должен ежегодно проводиться квалифицированным персоналом. В случае необходимости ремонта обратитесь в службу технической поддержки производителя или его уполномоченного представителя.
3. Рекомендуется, чтобы квалифицированный технический персонал проводил ежегодное комплексное обслуживание оборудования. В случае необходимости сервисного обслуживания обратитесь в службу технической поддержки производителя или его уполномоченного представителя.

5.5 Ремонт

1. Если изделие требует ремонта, заверните оборудование в оригинальный упаковочный защитный материал, поместите его в оригинальную упаковку и отправьте производителю или в уполномоченную ремонтную мастерскую вместе с неисправными или поврежденными компонентами оборудования. При заказе ремонтных работ необходимо указать ФИО и номер телефона всех контактных лиц, которые знакомы с работой оборудования.
2. Незначительные проблемы в процессе использования оборудования могут быть устранены операторами или их ассистентами самостоятельно в соответствии с инструкциями по устранению неисправностей (см. раздел, посвященный диагностике и устранению неисправностей). Все прочие ремонтные работы должны выполняться исключительно уполномоченными специалистами изготовителя. Допускается использовать только оригинальные запасные детали, поставляемые изготовителем. Компания не несет

ответственности за любые повреждения изделия или ущерб здоровью людей в результате выполнения ремонтных работ кем-либо, кроме вышеуказанных специалистов.

5.6 Анализ и устранение неисправностей

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

Распространенные неисправности	Диагностика и устранение
Лампа не работает	Проверьте подключение к источнику питания, убедитесь в том, что провода не отошли, и источник питания работает стабильно. Отключите и подключите кабель питания, после чего снова нажмите на кнопку питания.
Оптическое излучение отсутствует	Внимание! Никогда не смотрите прямо на место выхода света! Проверьте соединение между светопроводящим кабелем и источником света. Если кабель не подсоединен, подсоедините его надлежащим образом. Если кабель подсоединен правильно, перезапустите источник света и выйдите из режима ожидания. Если устранить проблему не удастся, обратитесь к специалистам по техническому обслуживанию.
Во время работы слышны посторонние шумы	Проверьте и убедитесь в том, что процессор обработки изображения размещен горизонтально, и на процессоре отсутствуют какие-либо посторонние предметы. В случае каких-либо непредвиденных подозрительных явлений, выключите источник питания и обратитесь к специалистам технического обслуживания.
Недостаточная яркость	Проверьте настройки яркости и убедитесь, что яркость не слишком низкая. При необходимости увеличьте настройки яркости.
Слишком высокая яркость	Проверьте настройки яркости и убедитесь, что яркость не слишком высокая. При необходимости уменьшите настройки яркости.

5.7 Утилизация

По истечении срока службы утилизируйте оборудование и принадлежности. Соблюдайте местные правила утилизации таких изделий.



Осторожно!

1. При утилизации деталей и принадлежностей следуйте местным правилам утилизации медицинских отходов, если не указано иное.

ДЛЯ ЗАМЕТОК

6 Меры предосторожности



Осторожно!

1. Данное изделие предназначено для использования исключительно врачами и иными операторами, которые прошли необходимую профессиональную подготовку и получили разрешение на работу с данным оборудованием. Запрещается использовать изделие неуполномоченными лицами без необходимой подготовки. Эксплуатация оборудования должна осуществляться в строгом соответствии с положениями настоящего руководства.
2. Перед использованием осмотрите оборудование, проверьте линии подключения и принадлежности, чтобы убедиться в том, что система исправна и ее можно безопасно использовать.
3. Техническое обслуживание или модернизация оборудования могут осуществляться исключительно техническим персоналом, прошедшим необходимое обучение и уполномоченным Компанией.
4. Не используйте изделие в присутствии огнеопасных и взрывоопасных газов.
5. Если оборудование подверглось падению или механическому удару и оператор не уверен, не повлияло ли это на его функциональность и безопасность, немедленно прекратите использование оборудования и передайте его для диагностики и ремонта в уполномоченный центр послепродажного обслуживания.

Примечание.

1. Данное изделие должно использоваться с совместимыми моделями эндоскопов, поддерживающими подключение светодиода данного типа.
2. Любые устройства, подключаемые к данному изделию, должны классифицироваться как медицинские приборы и оборудование в соответствии с применимым стандартом конечного продукта (например, IEC 60950 или IEC 60065) и в соответствии со стандартом для медицинских систем GB 9706.15.
3. Данное изделие соответствует стандартам YY 0505-2012 «Medical Electrical Equipment Part 1-2: General Requirements for safety Collateral standard: Electromagnetic Compatibility Requirements and Testing» (Медицинское электрооборудование. Часть 1-2. Общие правила безопасности. Вспомогательный стандарт. Требования к электромагнитной совместимости и испытания).
4. Данное изделие предназначено для использования исключительно с устройством для обработки видеоизображения.

В процессе эксплуатации изделия соблюдайте следующие правила для обеспечения безопасности пациента и врача. Изделие предназначено для освещения хирургического поля холодным светом во время эндоскопических процедур. Изделие может использоваться исключительно квалифицированными врачами, обученными работе с медицинским оборудованием. Не используйте данное изделие для каких-либо иных целей (кроме целевого назначения изделия) и в каких-либо иных условиях, кроме рекомендованных.

1. Не устанавливайте и не эксплуатируйте данное оборудование в среде с высокой температурой и влажностью, в зоне попадания прямых солнечных лучей, в помещениях с высокой концентрацией пыли, кислотных, щелочных или иных едких веществ, поскольку такие условия неблагоприятно влияют на эксплуатационные характеристики изделия.
2. Не устанавливайте и не эксплуатируйте данное оборудование в присутствии огнеопасных и взрывоопасных газов и химикатов.
3. Не устанавливайте, не эксплуатируйте и не транспортируйте изделие в наклонном виде, не трясите и не допускайте механических ударных воздействий.
4. Убедитесь, что сеть электропитания и все интерфейсы подключения соответствуют техническим параметрам, указанным на информационной табличке на задней панели.
5. Не используйте острые предметы для нажатия на кнопку управления на передней панели, так как это может повредить кнопку.
6. Используйте изделие в соответствии с инструкциями по эксплуатации и в условиях, описанных в настоящем руководстве. В противном случае эффективная и безопасная работа электрооборудования не гарантируется.
7. Во избежание риска возгорания и поражения электрическим током не включайте оборудование во влажной среде и (или) не оставляйте его под дождем.
8. Не допускайте попадания воды в разъемы и в вентиляционные отверстия оборудования.
9. Запрещается самостоятельно вносить изменения в конструкцию изделия без согласования с производителем. Ремонт может выполняться исключительно специалистами уполномоченной технической службой послепродажного обслуживания.
10. Не скручивайте, не сдавливайте и не натягивайте кабель питания.
11. При использовании распределительного трансформатора убедитесь в том, что уровень защиты трансформатора не ниже, чем уровень защиты оборудования.

Приложение А Характеристики изделия

А.1 Основные параметры и технические характеристики

Пункт		Технические характеристики
Входное напряжение		100–240 В перем.тока $\pm 10\%$
Частота		50 Гц/60 Гц, ± 1 Гц
Входная мощность:		100–240 В перем.тока, 1,9 А ~ 0,8 А
Тип лампы		СИД
Технические характеристики светодиода	Входное напряжение	2,5–4,2 В пост. тока
	Потребляемая мощность	135 Вт
Эксплуатационные характеристики	Цветовая температура	3000–7000 К
	Интенсивность	не менее 3 000 000 люкс (макс., в центре)
	Световой поток на выходе	2000 лм, -10%
	Шум	не более 55 дБА
Диаметр светового выхода		$\Phi 7,2$ мм $\pm 0,5$ мм
Размер предохранителя		T 3,15 А H 250 В
Размер сенсорного экрана		7,84 дюйма
Интерфейсы изделия		Разъем USB: 1, протокол USB2.0 Сетевой разъем: 1, зарезервированный Разъем CAN: 2, протокол CAN Розетка электропитания: 1, подключение к сети переменного тока Разъем светопроводящего кабеля: 1

A.2 Характеристики безопасности

Основание для классификации изделия	Тип изделия
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I оборудования, работающего от внешнего источника питания.
Степень защиты от поражения электрическим током	Тип CF
Степень защиты от проникновения воды	IPX0.
Методы чистки и дезинфекции	Используйте чистящие и дезинфицирующие средства, рекомендованные производителем.
Степень безопасности при использовании в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота	Оборудование не предназначено для использования в присутствии легковоспламеняющихся смесей для анестезии с воздухом, кислородом или закисью азота
Режим работы	Непрерывный.
Защита рабочих частей устройства от разряда дефибриллятора	Рабочие части оборудования не имеют защиты от разряда дефибриллятора
Стационарное или перемещаемое оборудование	Перемещаемое оборудование
Стандарт GB 4824-2013	Группа 1, класс B

A.3 Характеристики условий окружающей среды

Параметр	Группа	Работа и эксплуатация
Климат и условия окружающей среды	Группа II	Использование в нормальных условиях
Механические факторы внешней среды	Группа II	Допускается воздействие общей вибрации

A.4 Параметры эксплуатации и хранения

Пункт	Температура (°C)	Относительная влажность (без конденсата)	Атмосферное давление (гПа)
Рабочие условия	от плюс 10 до плюс 40	от 30 до 85%	от 700 до 1060
Условия транспортировки/хранения	от минус 20 до плюс 55	от 10 до 95%	от 700 до 1060

A.5 Условия эксплуатации

Конфигурация аппаратного обеспечения	ЦП: TI AM3358 ОЗУ: 4 Гб ПЗУ: 8 Гб
Операционная среда	gcc, версия 4.7.2 (Sourcery G++ Lite 2012.09-62)

Приложение В Электромагнитная совместимость

Устройство соответствует требованиям ЭМС стандарта IEC 60601-1-2: 2014.

ОСТОРОЖНО!

1. Использование принадлежностей, датчиков и кабелей, отличных от указанных или отличных от предоставляемых изготовителем данного оборудования, может привести к повышению уровня электромагнитного излучения или снижению уровня электромагнитной устойчивости данного оборудования и к его неправильной работе.
2. Электромагнитные помехи, создаваемые расположенным вблизи оборудованием, могут влиять на работу немедицинского оборудования (например, оборудования информационных технологий), которое является частью МЕДИЦИНСКОЙ СИСТЕМЫ. Возможно, потребуется принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ НЕМЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ либо экранировать помещение, в котором оно находится.
3. Следует избегать использования данного оборудования, если оно установлено рядом с другим устройством или установлено на другое устройство, так как такое использование оборудования может привести к нарушению работы. Если использование в такой конфигурации необходимо, то следует наблюдать за работой обоих устройств и убедиться в их нормальном функционировании.
4. Переносные радиочастотные средства связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должны использоваться на расстоянии не менее 30 см (12 дюймов) от любого компонента устройства, включая кабели, указанные изготовителем. В противном случае возможно ухудшение функциональных характеристик данного оборудования.
5. Данное устройство предназначено для использования только в медицинских учреждениях. При использовании в особых условиях, например в условиях магнитно-резонансной томографии, работа оборудования или системы может быть нарушена из-за расположенного рядом оборудования.

ТАБЛ. 1

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОЭМИССИЯ		
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой среде.		
ИСПЫТАНИЕ НА ПОМЕХОЭМИССИЮ	СООТВЕТСТВИЕ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — РЕКОМЕНДАЦИИ
РЧ-излучение CISPR 11	Группа 1	Радиочастотная энергия используется только для обеспечения внутренних функций устройства. Поэтому данное оборудование характеризуется очень низким радиочастотным излучением, которое не может вызывать какие-либо помехи в работе расположенного поблизости другого электронного оборудования.
РЧ-излучение CISPR 11	Класс В	Данное устройство пригодно для эксплуатации в любых помещениях, включая жилые, а также напрямую подключенные к общедоступной сети низковольтного питания, обеспечивающей подачу электропитания в жилые помещения
Эмиссия гармонических составляющих тока IEC 61000-3-2	Класс А	
Флуктуации напряжения/ фликкер-шумы IEC 61000-3-3	Соответствие	

ПРИМЕЧАНИЕ.	1	Устройство требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении требований к электромагнитной совместимости и должно устанавливаться и вводиться в эксплуатацию в соответствии с характеристиками ЭМС, указанными ниже.
	2	Другие приборы могут мешать работе системы, даже если они соответствуют требованиям стандарта CISPR .
	3	ЭМИССИОННЫЕ характеристики данного устройства позволяют использовать его на промышленных объектах и в медицинских учреждениях (класс А согласно стандарту CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса В согласно стандарту CISPR 11) данное устройство может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи. Возможно, пользователю потребуются принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение устройства.
	4	Если основные рабочие характеристики ухудшились или их невозможно обеспечить, возможно, необходимо принять меры по снижению уровня помех, например изменить ориентацию или положение МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ либо экранировать помещение, либо прекратить использование МЕДИЦИНСКОГО ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ или МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМЫ и связаться с сотрудником службы технического обслуживания.

Использование оборудования в электромагнитной обстановке, описанной в таблице 2 и таблице 3, необходимо для обеспечения безопасности и следующих основных рабочих характеристик устройства:

- Излучение света
- Регулировка яркости

ТАБЛ. 2

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой среде.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	IEC 60601 УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЯ	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	±8 кВ (контактный) ±15 кВ (воздушный)	Полы должны быть деревянными, цементными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Электрический быстрый переходной режим/импульс IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания; ±1 кВ для входных/выходных линий	±2 кВ для линий электропитания; ±1 кВ для входных/выходных линий	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений.
Выбросы напряжения IEC 61000-4-5	±1 кВ линия к линии; ±2 кВ, фаза-земля	±1 кВ линия к линии; ±2 кВ, фаза-земля	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения в линиях электропитания IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 период 70% U_T в течение 25/30 периодов при 0° 0% U_T ; 250/300 периодов	0% U_T ; 0,5 периода при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0% U_T ; 1 период 70% U_T в течение 25/30 периодов при 0° 0% U_T ; 250/300 периодов	Характеристики электрической сети должны соответствовать стандартным требованиям к электроснабжению промышленных или медицинских учреждений. Если требуется обеспечить бесперебойную работу оборудования при сбоях электропитания, рекомендуется подключить изделие к источнику бесперебойного питания или к аккумуляторной батарее.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать значениям, типичным для коммерческих зданий и медицинских учреждений.
ПРИМЕЧАНИЕ. U_T — это напряжение питания электросети до момента испытательного воздействия.			

ТАБЛ. 3

РУКОВОДСТВО И ДЕКЛАРАЦИЯ КОМПАНИИ MINDRAY — ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке, описанной ниже. Заказчик или пользователь системы должен убедиться, что она используется именно в такой среде.			
ИСПЫТАНИЯ НА ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ	УРОВЕНЬ ИСПЫТАНИЙ, IEC 60601	УРОВЕНЬ СООТВЕТСТВИЯ	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ ОБСТАНОВКА — УКАЗАНИЯ
Помехи, наведенные РЧ-полями IEC 61000-4-6	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В (среднеквадратичное значение) в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц	3 В ср. кв. 0,15–80 МГц 6 В (среднеквадратичное значение) в диапазоне частот для промышленного, научного и медицинского использования, а также любительских радиостанций от 0,15 до 80 МГц	Расстояние между используемыми мобильными и переносными средствами РЧ-связи и любым элементом системы, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1,2 \times \sqrt{P}$ $d = 0,35 \times \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц $d = 0,7 \times \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,7 ГГц где P — максимальная величина выходной мощности передатчика в ваттах (Вт), соответствующая данным изготовителя передатчика, а d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м).
Излучаемые РЧ IEC 61000-4-3	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	10 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц	Напряженность поля фиксированных радиопередатчиков, определенная при исследовании электромагнитной обстановки в месте эксплуатации ^а , не должна превышать уровень соответствия для каждого частотного диапазона ^б .
Поля в ближней зоне оборудования радиочастотной беспроводной связи IEC 61000-4-3	27 В/м 380–390 МГц 28 В/м 430–470 МГц, 800–960 МГц, 1700–1990 МГц, 2400–2570 МГц 9 В/м 704–787 МГц, 5100–5800 МГц	27 В/м 28 В/м 9 В/м	Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного  символом
Примечание 1. При частоте 80 МГц и 800 МГц следует применять пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот.			
Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
а Напряженность поля стационарных передатчиков, например базовых станций для радиотелефонов (сотовых или беспроводных), наземных мобильных радиостанций, любительских радиостанций, радиовещательных станций в диапазонах AM и FM, а также станций телевизионного вещания, невозможно предсказать теоретически с достаточной точностью. Для оценки влияния стационарных радиопередатчиков на электромагнитную обстановку необходимо рассмотреть возможность проведения исследования электромагнитной обстановки в месте эксплуатации. Если измеренная напряженность поля в том месте, где установлена система, превышает приемлемый уровень соответствия, указанный выше, следует убедиться, что система функционирует нормально. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение в работе, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как изменение ориентации или местоположения устройства.			
б Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна составлять менее 3 В/м.			

ТАБЛ. 4

РЕКОМЕНДУЕМЫЙ ПРОСТРАНСТВЕННЫЙ РАЗНОС МЕЖДУ МЕДИЦИНСКИМ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЕМ ИЛИ МЕДИЦИНСКОЙ ЭЛЕКТРОСИСТЕМОЙ И ПЕРЕНОСНЫМИ ИЛИ МОБИЛЬНЫМИ УСТРОЙСТВАМИ РАДИОСВЯЗИ			
Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной обстановке с контролируемым уровнем радиочастотных помех. Заказчик или пользователь системы может содействовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между переносными/мобильными радиочастотными средствами связи и системой, рекомендуемое ниже с учетом максимальной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=0,35 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,7 ГГц $d=0,7 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7
Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) можно определить с помощью уравнения с учетом частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным его производителя. В случае искажения изображения может потребоваться разместить систему подальше от источника наведенных радиопомех или установить фильтр внешнего источника электропитания, чтобы снизить уровень радиопомех до приемлемого уровня. Примечание 1. На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос, соответствующий более высокому диапазону частот. Примечание 2. Эти рекомендации применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

ДЛЯ ЗАМЕТОК

Приложение С Единицы измерения и обозначения

С.1 Список единиц измерения

Единица	Описание
°	угол
А	ампер
°С	градус Цельсия
см	сантиметр
г	грамм
ч	час
Гц	герц
гПа	гектопаскаль
к	кило-
кг	килограмм
кПа	килопаскаль
л	литр
пл/мм	пар линий на миллиметр
лк	яркость освещения
м	метр
мин	минута
мл	миллилитр
мм	миллиметр
мм рт. ст.	миллиметр ртутного столба
с	секунда
В	вольт
В·А	вольт-ампер
Ω	Ом
мкА	микроампер
мкВ	микровольт
Вт	Ватт

С.2 Список обозначений

Символ	Описание
-	минус
%	процент
/	на; разделить на; или
~	до
^	степень
+	плюс
=	равно
<	меньше
>	больше
≤	меньше или равно
≥	больше или равно
±	плюс-минус
×	умножить
©	авторское право

Номер по каталогу: 046-021395-00(1.0)

ПАСПОРТ

**Источник света эндоскопический
HB300L, HB300L-T, HB300L-S, HB300L-N**

Настоящий паспорт подготовлен для предоставления сведений об Источнике света эндоскопическом в вариантах исполнения HB300L, HB300L-T, HB300L-S, HB300L-N (далее по тексту – изделие, источник света, устройство, оборудование, медицинское изделие), входящем в состав медицинского изделия «Видеосистема эндоскопическая, серии U1» в целях государственной регистрации и обращения указанного медицинского изделия на территории Российской Федерации.

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

В паспорте 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 изделия, а также обеспечения пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с изделием.

Настоящий паспорт должен находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

Оглавление

1. Сведения о производителе и нотифицированном органе по сертификации продукции	3
1.1. Сведения о производителе	3
1.2. Сведения об уполномоченном представителе в ЕС	3
1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ	3
1.4. Нотифицированный орган по сертификации продукции	3
2. Общие сведения	3
2.1. Наименование медицинского изделия	3
2.2. Изображение изделия	4
2.3. Назначение медицинского изделия и информация о потенциальных потребителях	5
2.4. Область применения медицинского изделия	6
2.5. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями	6
2.6. Частота и особенности использования	6
2.7. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	6
2.8. Показания к применению	6
2.9. Риски применения медицинского изделия	6
2.10. Стерильность	7
3. Описание и характеристики медицинского изделия, составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению	8
3.1. Описание и характеристики медицинского изделия	8
3.2. Описание основных функциональных элементов и характеристик медицинского изделия	9
3.3. Описание конструктивных элементов источника света эндоскопического	10
3.4. Технические и функциональные характеристики	11
3.5. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей	12
4. Эксплуатация медицинского изделия	14
4.1. Проверка при распаковке	14
4.2. Установка	14
4.3. Использование	16
5. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования	17
5.1. Условия эксплуатации	17
5.2. Условия хранения	17
5.3. Условия транспортирования	17
6. Гарантийный срок эксплуатации и срок службы	18
7. Утилизация	18
7.1. Утилизация батарей	18
7.2. Требования к охране окружающей среды	19
8. Маркировка, упаковка, комплект поставки	19
8.1. Маркировка	19
8.2. Упаковка	23
8.3. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке	25
8.4. Комплект поставки	26
8.4.1. Комплект поставки Источник света эндоскопический HB300L,	26
8.4.2. Комплект поставки Источник света эндоскопический HB300L-T	26
8.4.3. Комплект поставки Источник света эндоскопический HB300L-S	27
8.4.4. Комплект поставки Источник света эндоскопический HB300L-N	27
9. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие	27
9.1. Классификация медицинского изделия	27
9.2. Международные стандарты	27
9.3. Национальные стандарты Российской Федерации	28
10. Рекламация	29
Приложение А. 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	30
Приложение Б. Гарантийный талон	43

**1. Сведения о производителе 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	Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People's Republic of China, Китай
Адрес места производства	Nanjing Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd., 666# Middle Zhengfang Road, Jiangning, 211111 Nanjing, Jiangsu, P.R.China KHP
Сайт:	www.mindray.com
Тел.:	+86 755 81888998
Факс:	+86 755 26582680

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)
Тел.:	0049-40-2513175
Факс:	0049-40-255726

1.3. Сведения об уполномоченном представителе в РФ

Уполномоченный представитель	ООО «Миндрей Медикал Рус»
Адрес	129110, г. Москва, Вн.тер.г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А
Тел.:	(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	«ТЮВ 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

2. Общие сведения**2.1. Наименование медицинского изделия**

1. Источник света эндоскопический HB300L – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

1.1. Блок основной HB300L – 1 шт.

1.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.

1.3. Кабель питания – 1 шт.

- 1.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.
- 1.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).
- 1.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 1.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 1.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 1.9. Паспорт – 1 шт.

2. Источник света эндоскопический HB300L-T – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- 2.1. Блок основной HB300L-T – 1 шт.
- 2.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.
- 2.3. Кабель питания – 1 шт.
- 2.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.
- 2.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).
- 2.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 2.9. Паспорт – 1 шт.

3. Источник света эндоскопический HB300L-S – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

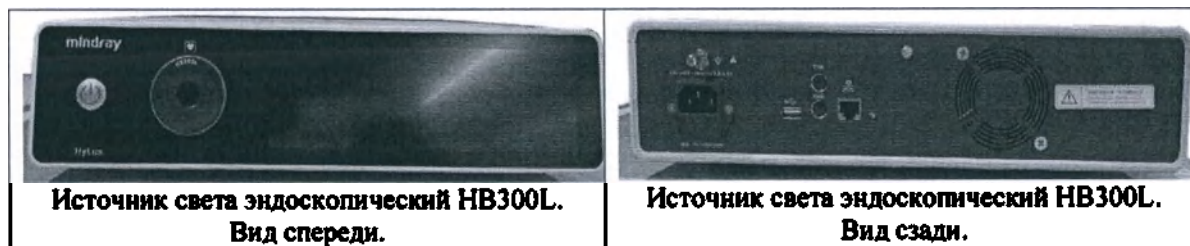
- 3.1. Блок основной HB300L-S – 1 шт.
- 3.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.
- 3.3. Кабель питания – 1 шт.
- 3.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.
- 3.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).
- 3.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 3.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 3.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 3.9. Паспорт – 1 шт.

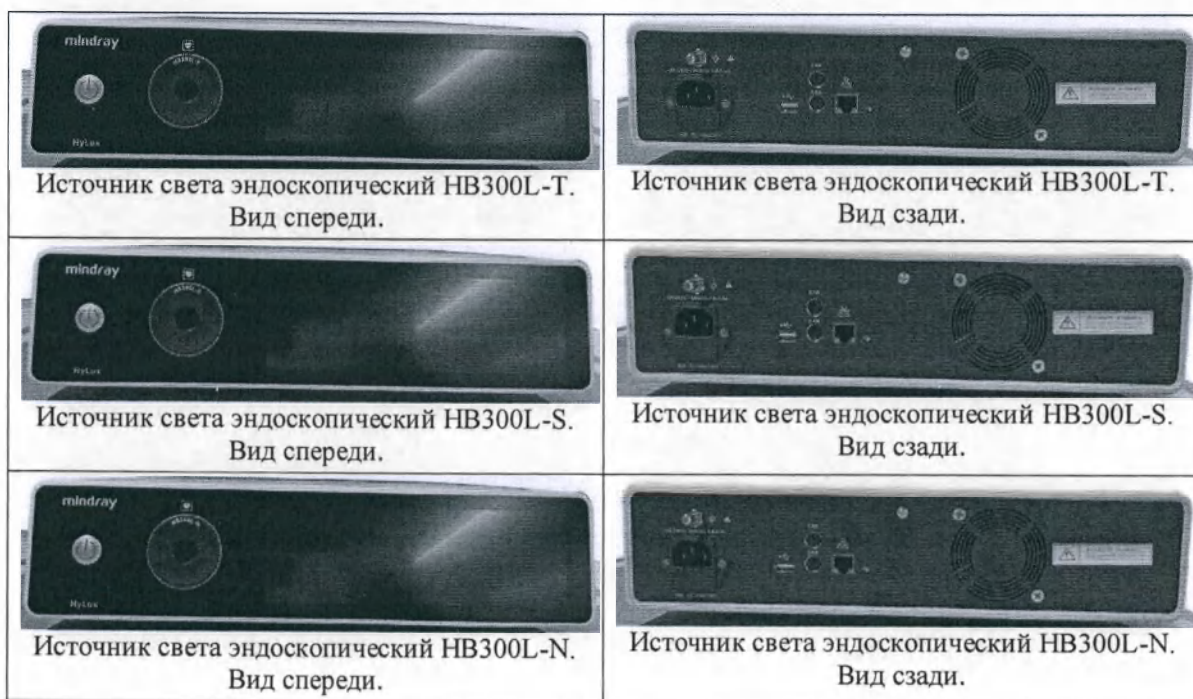
4. Источник света эндоскопический HB300L-N – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- 4.1. Блок основной HB300L-N – 1 шт.
- 4.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.
- 4.3. Кабель питания – 1 шт.
- 4.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.
- 4.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).
- 4.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 4.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 4.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 4.9. Паспорт – 1 шт.

Полное наименование Видеосистемы эндоскопической, серии U1, с указанием принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению, см. в приложении А.

2.2. Изображение изделия





2.3. Назначение медицинского изделия и информация о потенциальных потребителях

2.3.1. Назначение медицинского изделия

Источник света эндоскопический, используется в составе медицинского изделия Видеосистема эндоскопическая серии U1.

Источник света эндоскопический предназначен для использования с эндоскопами во время малоинвазивных хирургических процедур для освещения хирургического поля внутри полостей тела пациента, чтобы обеспечить передачу изображения с камеры эндоскопа, введенного внутрь анатомической полости, через систему эндоскопической линзы.

Примечание.	В соответствии с заключением клинической оценки и оценки остаточных рисков, при использовании изделия для целевой категории пациентов известные побочные эффекты во время и после использования медицинского изделия отсутствуют. Необходимость в дополнительных подготовительных мероприятиях, выполняемых оператором, отсутствует. Соответственно, информация об остаточных рисках, связанных с использованием медицинского изделия, которая подлежит обязательному разглашению, отсутствует.
-------------	---

2.3.2. Информация о потенциальных потребителях

Медицинское изделие разработано для пациентов, имеющих соответствующие показания к применению изделия, потенциальным потребителем изделия является высший медицинский 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.



2.3.3. Целевая категория пациентов

Медицинское изделие не предполагает каких-либо ограничений в отношении целевой категории пациентов (по половой принадлежности, возрасту, массе тела и т.д.). Изделие можно применять для взрослых пациентов, пациентов детского возраста, новорожденных пациентов, беременных женщин и т.д. Лечащий врач самостоятельно отвечает за оценку общего состояния пациента и принятие решения о том, насколько целесообразным является использование системы в конкретном клиническом случае.

2.4. Область применения медицинского изделия

Медицинское изделие рассчитано на использование в операционных учреждениях или подразделениях медицинского профиля.

2.5. Взаимодействие с другими медицинскими изделиями

Эксплуатация медицинского изделия не создаёт специфической необходимости применения каких-либо других медицинских изделий и ограничений для их применения.

Эксплуатация медицинского изделия предусматривает совместное применение с оптическими эндоскопами для эндоскопических диагностических или операционных вмешательств, а также иными медицинскими изделиями и инструментами, используемыми для малоинвазивного доступа.

2.6. Частота и особенности использования

Медицинское изделие предназначено для многократного применения, в пределах установленного срока службы, при соблюдении установленных производителем условий эксплуатации.

2.7. 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 составных частях медицинского изделия и его принадлежностях отсутствуют.

2.8. Показания к применению

Медицинское изделие показано к применению для увеличения области видеосъемки в процессе эндоскопических диагностических или операционных вмешательств.

2.9. Риски применения медицинского изделия

2.9.1. Предупреждающие символы

Информация о технике безопасности в паспорте, описывается следующими категориями:

ОСТОРОЖНО!

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к летальному исходу или тяжелой травме.
-

**ВНИМАНИЕ!**

- Указывает на потенциально опасную ситуацию или небезопасные действия, которые, если их не предотвратить, могут привести к легкой травме или порче изделия / имущества.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- Приводятся советы по применению или другие полезные сведения, способствующие максимально эффективному использованию изделия.

2.9.2. Противопоказания к применению

На сегодняшний день не существует прямых противопоказаний к использованию данного изделия. Изделие должно применяться по решению ответственного врача с учетом специфики клинического случая пациента.

2.9.3. Побочные эффекты

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.

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

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

2.10. Стерильность

Блок основной источника света эндоскопического и кабель световодный эндоскопический не предназначены для контакта с пациентом. Соответственно, они не проходят дезинфекцию и стерилизацию перед отгрузкой с завода.

Не стерилизуйте блок основной. Информацию о стерилизации кабеля световодного эндоскопического см. в разделе «Очистка, дезинфекция и стерилизация» Руководства по эксплуатации медицинского изделия Кабель световодный эндоскопический.

2.10.1. Стерилизация кабеля световодного эндоскопического

Рекомендованным методом стерилизации является стерилизация паром под давлением.

Информацию о методе загрузки изделия в установку для стерилизации паром под давлением см. в инструкции по эксплуатации соответствующего стерилизатора.

Процедура стерилизации описана ниже:

1. Отсоедините адаптер источника света от кабеля световодного эндоскопического.
2. Поместите изделие в коробку для стерилизации и оберните двумя слоями стерильной ткани для предотвращения загрязнения во время хранения и транспортировки после окончания стерилизации.

3. Выполните стерилизацию паром под давлением в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации стерилизатора.

Предусмотрены следующие параметры стерилизации паром под давлением:

Процедура стерилизации	Температура	Минимальное необходимое время
Пульсация вакуума	132–134 °C	4 мин

! ОСТОРОЖНО!**Риск травмирования пациента/медицинского персонала**

- Неправильная или недостаточная очистка, дезинфекция и стерилизация изделия может привести к инфицированию пациента или медицинского персонала либо к повреждению изделия.
- Выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия перед первым использованием и затем перед каждым последующим использованием.
- Выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия должным образом в соответствии с инструкциями настоящего руководства.

4. Стерилизационная упаковка, условия хранения и цикл после стерилизации:

Проводится в соответствии с нормативными документами, утвержденными в вашем медицинском учреждении или в национальных нормативно-правовых актах.

**ВАЖНО!**

Срок хранения повторно стерилизованного медицинского изделия зависит от выбранного метода стерилизации и вида стерилизационной упаковки. При определении срока хранения повторно стерилизованных изделий, необходимо руководствоваться информацией о сроке сохранения стерильности упакованных изделий, стерилизованных методом стерилизации паром под давлением, указанном в технической и эксплуатационной документации на стерилизационную упаковку.

Ниже указаны сроки хранения повторно стерилизованных изделий в случае отсутствия указанной информации в документации на стерилизационную упаковку:

1) если температура и влажность окружающей среды в зоне хранения стерильных предметов соответствуют требованиям WS 310.1:

- для изделий, простерилизованных паром под давлением в стерилизационном лотке или в контейнере подходящего размера, обернутых стерильной тканью срок сохранения стерильности составляет 14 суток;

2) если температура и влажность окружающей среды в зоне хранения стерильных предметов отличаются от требований WS 310.1:

- для изделий, простерилизованных паром под давлением в стерилизационном лотке или в контейнере подходящего размера, обернутых стерильной тканью – 7 суток;

- для изделий, простерилизованных методом паром под давлением в стерилизационном лотке или в контейнере подходящего размера упакованных в одноразовые бумажные пакеты (медицинская крафт-бумага или нетканое полотно с покрытием) – 30 суток;

При определении условий хранения простерилизованных изделий, руководствуйтесь информацией об условиях хранения, изложенной в технической и эксплуатационной документации на стерилизационную упаковку или санитарно-гигиеническими нормативами, установленными в лечебном учреждении.

3. Описание и характеристики медицинского изделия, составных частей и принадлежностей, необходимых для применения медицинского изделия по назначению

3.1. Описание и характеристики медицинского изделия

Наименование изделия	Источник света эндоскопический
Варианты исполнения	HB300L, HB300L-T, HB300L-S, HB300L-N
Классификация	I, в соответствии с правилом 10 Европейского Регламента о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745, приложение VIII
Программа оценки соответствия	Приложение VII 93/42/ЕЕС
Срок службы изделия	10 лет (для блока основного и комплектующих) 60 000 часов (светодиодная лампа блока основного) 2 года (кабель световодный эндоскопический LC0003S/ LC0005S)

Изделие классифицировано в соответствии с IEC 60601-1	Степень защиты от поражения электротоком	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF
	Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I, оборудования работающего от внешнего источника питания
	Степень защиты от воздействия воды при попадании	Блок основной источника света эндоскопического относится к стандартному оборудованию (закрытое оборудование, без защиты от попадания жидкости)
	Степень защиты от опасного попадания воды	IPX0
	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

Отличие между вариантами исполнения изделия:

Обозначение варианта исполнения	Цвет передней панели	Подсветка клавиш +/-	Яркость	Сенсорный экран
HB300L	Черный	Нет	10 уровней	Да
HB300L-T	Черный	Нет	12 уровней	Да
HB300L-S	Черный	Нет	11 уровней	Да
HB300L-N	Черный	Нет	9 уровней	Да

3.2. Описание основных функциональных элементов и характеристик медицинского изделия

Основными функциональными элементами источника света эндоскопического являются блок основной в вариантах исполнения HB300L, HB300L-S, HB300L-N, HB300L-T и кабель световодный эндоскопический в вариантах исполнения LC0003S и LC0005S.

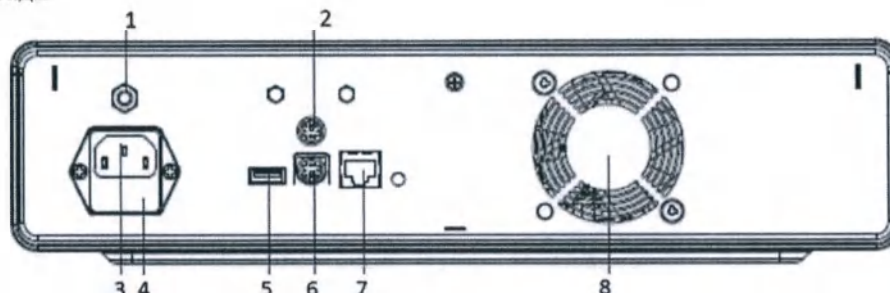
3.2.1. Вид спереди



1.	Кнопка меню настройки:	переход в меню настройки
2.	Кнопка режима ожидания:	вход/выход из режима ожидания
3.	Кнопка питания:	включение и выключение источника холодного света
4.	Разъем кабеля световодного эндоскопического:	подключение кабеля световодного эндоскопического

5.	Кнопка регулировки яркости:	уменьшение яркости источника света
6.	Индикатор яркости:	индикация яркости источника света
7.	Индикатор кабеля световодного эндоскопического:	индикация статуса подключения кабеля световодного эндоскопического
8.	Кнопка регулировки яркости:	увеличение яркости источника света эндоскопического
Примечание – Элементы 1, 2, 5 – 8 отображаются на сенсорном экране источника света эндоскопического		

3.2.2. Вид сзади



1.	Эквипотенциальный разъем
2.	Разъем CAN
3.	Разъем для подключения кабеля питания
4.	Предохранительный картридж
5.	Разъем USB
6.	Разъем CAN
7.	Отверстие сетевого разъема
8.	Вентиляционное отверстие

3.2.3 Встроенная батарея

Чтобы обеспечить поддержание работы системного таймера источника света эндоскопического 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.

3.3. Описание конструктивных элементов источника света эндоскопического

3.3.1. Передняя панель основного блока источника света эндоскопического

Передняя панель основного блока источника света эндоскопического оснащена кнопкой питания и сенсорным экраном, с помощью которого осуществляются действия пользователя и индикация состояния. Кнопка питания включает и выключает систему.

3.3.2. Блок управления

Блок управления является внутренним компонентом основного блока источника света эндоскопического, он получает от передней панели данные, необходимые для управления блоком светодиодного трансформатора.

Блок управления включает в себя плату PMDR (PMDR – плата преобразования данных) и плату управления. Данные управления передаются с платы PMDR на блок светодиодного трансформатора. Плата управления получает температурные данные для обнаружения светодиода, обеспечивая работу дисплея и сенсорного модуля.

3.3.3. Блок светодиодного трансформатора

Блок светодиодного трансформатора является внутренним компонентом основного блока источника света эндоскопического, он включает в себя плату для управления блоком светодиодов. Блок управления соединяется с блоком светодиодного трансформатора и отправляет команду для регулирования выходной мощности блока.

3.3.4. Светодиодный блок

Светодиодный блок является внутренним компонентом основного блока источника света эндоскопического, он включает в себя модуль светодиодной лампы, радиатор и вентилятор. Блок обеспечивает излучение белого света. Интенсивность белого света регулируется путем изменения выходной мощности блока светодиодного трансформатора.

3.3.5. Блок ввода-вывода

Блок ввода-вывода является внутренним компонентом основного блока источника света эндоскопического, он соединяет систему с другим оборудованием для обмена информацией. В основном блоке источника света эндоскопического имеется: 1 разъем USB, 2 разъема CAN. Разъем USB используется только техническим персоналом производителя. Разъемы CAN служат для обмена информацией с другим оборудованием.

3.3.6. Блок питания

Блок питания является внутренним компонентом основного блока источника света эндоскопического. На блок питания подается напряжение переменного тока, которое блок преобразует в напряжение постоянного тока. Он включает в себя модуль преобразователя и электрический фильтр. Модуль преобразователя предназначен для преобразования переменного тока в постоянный ток для плат. Электрический фильтр устраняет помехи от питания.

3.4. Технические и функциональные характеристики

Основные технические и функциональные характеристики

Характеристика		Значение
Напряжение электропитания		100 – 240 В ~ ($\pm 10\%$)
Номинальная частота тока		50/60 ± 1 Гц
Входной ток		1,9 – 0,8 А
Тип лампы		Светодиодная лампа (СИД)
Технические характеристики светодиодной лампы	Входное напряжение	2,5 – 4,2 В постоянного тока
	Потребляемая мощность	135 Вт
Эксплуатационные характеристики	Цветовая температура	3000 – 7000 К
	Интенсивность	не менее 3 000 000 люкс (макс., в центре)
	Световой поток на выходе	2000 лм ⁺⁰ _{-10%}

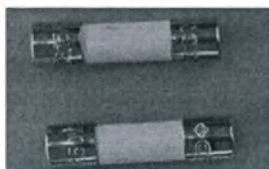
Уровень шума (при нормальной работе устройства)	не более 55 дБА
Диаметр светового выхода	7,2 мм ± 0,5 мм
Предохранитель	Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V)
Тип дисплея основного блока	Сенсорный, жидкокристаллический экран
Размер дисплея основного блока	19,91 см (7,84 дюйма)
Разъемы основного блока	Разъем USB: 1 шт. (протокол USB2.0); Сетевой разъем (RJ45): 1 шт. (зарезервирован); Разъем CAN: 2 шт. (протокол CAN); Разъем для подключения кабеля питания: 1 шт.; Разъем кабеля световодного эндоскопического: 1 шт.
Конфигурация аппаратного обеспечения	ЦП: TI AM3358 ОЗУ: 4 Гб ПЗУ: 8 Гб
Операционная среда	gcc, версия 4.7.2 (Sourcery G++ Lite 2012.09-62)
Максимально допустимое время установления рабочего режима, исчисляемое с момента включения или запуска изделия	15 с

Габаритные размеры основного блока

Характеристика	Значение
Длина	380,00 ± 20,00 мм
Ширина	350,00 ± 20,00 мм
Высота	92,00 ± 20,00 мм
Масса	Не более 20 кг

3.5. Описание и характеристики составных частей и принадлежностей

3.5.1. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V)

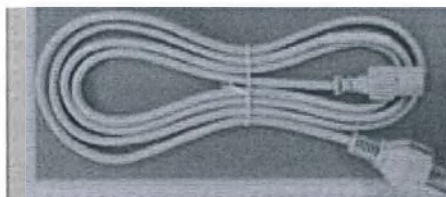


Применяется в цепях защиты сетевого напряжения.

Характеристика	Значение
Длина	20,00 мм ± 5%
Диаметр	5,00 мм ± 5%
Масса	2,00 ± 0,50 г

Производитель: Littelfuse Inc. (Литтелфусе Инц.), Китай.

3.5.2. Кабель питания



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

Характеристика	Значение
Характеристики электропитания	250В ~; 10А
Длина	2500,00 ± 25,00 мм
Масса	250,00 ± 20,00 г

Производитель: Jinhe Electronics (Shenzhen) Co., Ltd. (Джинхэ Электроникс (Шэньчжэнь) Ко., Лтд.), Китай.

3.5.3. Кабель интерфейса последовательного управления

Используется для подключения блока основного источника света

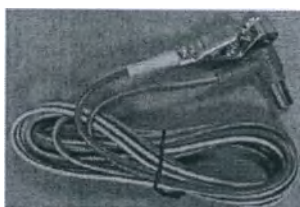


эндоскопического к другому медицинскому оборудованию производителя.

Характеристика	Значение
Тип разъемов	CAN
Длина	1000,00 ± 25,00 мм
Масса	45,00 ± 10,00 г

Производитель: Dongguan Zhengying Electronics Technology Co. Ltd. (Дунгуань Чжэнъян Электроникс Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.

3.5.4. Кабель заземления



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

Характеристика	Значение
Длина	4000,00 ± 80,00 мм
Масса	150,00 ± 15,00 г

Производитель: Guangzhou Yonglixun Technology Co., Ltd. (Гуанчжоу Юн Лисюн Технолоджи Ко., Лтд.), Китай.

3.5.5. Кабель световодный эндоскопический

Кабель световодный эндоскопический, входящий в состав медицинского изделия Источник света эндоскопический поставляется в двух вариантах исполнения: Кабель световодный эндоскопический LC0003S и Кабель световодный эндоскопический LC0005S. Варианты исполнения имеют одинаковое назначение и конструкцию. Ниже представлена конструкция кабеля световодного эндоскопического



1. Разъем (для подключения к источнику света эндоскопическому)
2. Адаптер источника света
3. Муфта разъема
4. Противозгибающее устройство
5. Разъем (для подключения к эндоскопу (эндоскоп в комплект поставки не входит))

Технические характеристики	
Светопропускание, %	60
Спектральный коэффициент пропускания, %	10
Минимальный радиус изгиба, мм	50
Угол свечения, °	70 ± 10%

Ниже представлены характеристики каждого варианта исполнения

3.5.5.1. Кабель световодный эндоскопический LC0003S

Используется для передачи света от источника света эндоскопического к оптической трубке соответствующего устройства для эндоскопического исследования и (или) оперативного вмешательства. Оснащен стандартным разъемом для кабеля световодного эндоскопического.



Характеристика	Значение
Длина	3000,00 мм ± 5%
Диаметр	3,50 мм ± 5%
Масса	300,00 ± 50,00 г

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

3.5.5.2. Кабель световодный эндоскопический LC0005S



Используется для передачи света от источника света эндоскопического к оптической трубке соответствующего устройства для эндоскопического исследования и (или) оперативного вмешательства.

Оснащен стандартным разъемом для кабеля световодного эндоскопического.

Характеристика	Значение
Длина	3000,00 мм ± 5%
Диаметр	4,80 мм ± 5%
Масса	400,00 ± 50,00 г

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

4. Эксплуатация медицинского изделия

4.1. Проверка при распаковке

После транспортирования в условиях отрицательных температур, во избежание образования конденсата, перед распаковыванием, источник света эндоскопический в транспортной упаковке должны быть выдержаны при температуре не ниже 20 °С не менее 24 часов.

Перед тем, как открыть коробку, тщательно проверьте упаковку. При наличии каких-либо повреждений немедленно свяжитесь с уполномоченным представителем или производителем.

Надлежащим образом с осторожностью извлеките содержимое из упаковки и проверьте его, сверяясь с накладной. Проверьте оборудование на наличие каких-либо механических повреждений и убедитесь, что в коробке находятся все элементы, указанные в накладной. В случае возникновения вопросов обратитесь к производителю или к его уполномоченному представителю.

4.2. Установка

4.2.1. Размещение источника света эндоскопического

Перед размещением блока основного источника света эндоскопического необходимо подробно изучить меры предосторожности, чтобы обеспечить безопасность оператора и изделий.

1. Отключите питание источника света эндоскопического и отсоедините кабель питания.

2. Отсоедините все внешнее периферийное оборудование и расположите все кабели надлежащим образом, чтобы не споткнуться о них.

3. Зафиксируйте источник света с присоединенными кабелями и периферийным оборудованием в заданном положении.

**ВНИМАНИЕ!**

- При размещении оборудования необходимо оставлять свободное пространство за оборудованием и под ним, в противном случае может произойти поломка оборудования из-за его перегрева.
- Внимание! Не устанавливайте изделие на поверхностях с наклоном более 10° во избежание риска падения.

4.2.2. Подключение кабеля световодного эндоскопического

1. Подключите чистый и сухой конец кабеля световодного эндоскопического к порту источника света и вставляйте до тех пор, пока кабель не займет правильное положение. Слегка потяните за кабель световодный эндоскопический, чтобы проверить, что он надежно закреплен в порте для кабеля.
2. Подсоедините эндоскоп к другому концу кабеля световодного эндоскопического.
3. Перед извлечением кабеля световодного эндоскопического отключите источник света, а затем осторожно вытащите кабель.

4.2.3. Подключение к сетевому источнику питания

Подключите кабель питания к разъему питания в нижней части задней панели блока основного.

Вставьте вилку кабеля питания в розетку. Убедитесь, что разъем заземления и линия заземления источника питания правильно подключены.

ПРИМЕЧАНИЕ:

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



Это обозначение разъема, который служит для выравнивания потенциалов защитного заземления между данным изделием и другим электрооборудованием. См. расположение разъемов заземления на задней панели источника света эндоскопического.

**ОСТОРОЖНО!**

- Перед подключением кабеля питания к розетке необходимо подсоединить провод выравнивания потенциалов. Аналогично, во избежание удара электрическим током необходимо сначала отключить кабель питания от розетки, а потом отсоединить эквипотенциальный провод.
- Если к системе подключено другое оборудование, эквипотенциальные провода нужно подсоединять к эквипотенциальному разъему каждого устройства, в противном случае возможно поражение электрическим током.
- При подсоединении или отсоединении проводов защитного заземления нужно выключать питание оборудования. В противном случае возможно поражение электрическим током.
- Запрещается подключать систему к розетке, в которой для контроля силы тока используются такие же размыкатели цепи и предохранители, что и в данной системе 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 системы перейдут в защитный режим.

4.2.4. Проверка системы перед запуском



ВНИМАНИЕ!

- Регулярно выполняйте плановое техническое обслуживание и технический осмотр для обеспечения безопасной и эффективной работы системы. При выявлении какой-либо неисправности немедленно отключите систему и свяжитесь с техническим специалистом. Использование системы при отклонении рабочих параметров может стать причиной травм пациента и повреждения оборудования.

Перед запуском, тщательно осмотрите и проверьте работоспособность системы в соответствии со следующими требованиями:

№	Пункты проверки
1.	Температура, влажность и атмосферное давление должны соответствовать условиям эксплуатации. Более подробные требования см. в разделе 6.1. Условия эксплуатации.
2.	Не допускается образование конденсата.
3.	Источник света с присоединенными кабелями и периферийным оборудованием не должны иметь признаков повреждения, деформации или загрязнения. В случае загрязнения выполните очистку в соответствии с положениями раздела 8.2.1.1. Очистка.
4.	Провода и элементы интерфейса должны быть прочно закреплены. Все винты должны быть надежно затянуты.
5.	Кабели (кабель электропитания и т.д.) не должны иметь разрывов и должны быть надежно подключены.
6.	Объектив, подключенного эндоскопического оборудования, не должен иметь признаков загрязнения или повреждения. В случае загрязнения выполните очистку и дезинфекцию в соответствии с установленными требованиями.
7.	Не кладите на блок основной источника света эндоскопического посторонние предметы.
8.	Осмотрите все порты блока основного источника света эндоскопического и убедитесь в отсутствии каких-либо проблем (таких как признаки повреждения или наличие блокирующих посторонних предметов).
9.	Очистите место установки и помещение.

4.2.3. Проверки до и после запуска

После подключения кабеля питания нажмите на кнопку питания, чтобы включить источник света эндоскопический.

Убедитесь в том, что изделие нормально запустилось, и выполните следующие действия после проверки запуска:

№	Пункты проверки
1.	Отсутствие необычных шумов, странных запахов или признаков перегрева.
2.	Отсутствие громких подозрительных шумов.



ОСТОРОЖНО!

- Использование эндоскопа (в комплект поставки не входит), который нагревается сильнее обычного, может привести к ожогам пациента.
- Отклонения в работе указывают на то, что оборудование неисправно; немедленно отключите оборудование и свяжитесь с техническим специалистом.

4.3. Использование

4.3.3. Включение источника света эндоскопического.

Убедитесь, что кабель питания источника света эндоскопического должным образом подключен, и все вентиляционные отверстия на корпусе оборудования не заблокированы.

- 1) Проверьте и убедитесь, что кабель световодный эндоскопический должным образом подключен к источнику света эндоскопическому.
- 2) Нажмите на кнопку питания, после чего должен заработать вентилятор.

4.3.4. Использование функций.

- 1) Нажмите кнопку режима ожидания на сенсорном экране, чтобы выйти из режима ожидания. Загорится светодиодная лампа.
- 2) Для управления яркостью света используйте кнопку регулировки яркости на сенсорном экране.

ПРИМЕЧАНИЕ:

- В случае отсоединения кабеля световодного эндоскопического оборудование перейдет в режим ожидания
-

4.3.5. Замена разъема кабеля световодного эндоскопического.

При необходимости замените разъем кабеля, следуя инструкциям ниже.

- 1) Вытащите кабель световодный эндоскопический и открутите винты, которыми разъем кабеля световодного эндоскопического крепится к источнику света эндоскопическому.
- 2) Прикрутите новый разъем кабеля.

4.3.6. Замена светодиодной лампы.

После того как светодиодная лампа отработала 60 000 часов, на сенсорном экране отобразится предупреждение об истечении срока службы светодиодной лампы. Для замены лампы свяжитесь с техническим специалистом.

4.3.7. Замена предохранителя.

При необходимости замените предохранитель, следуя инструкциям ниже:

- 1) Отключите источник питания на задней панели и вытащите встроенный отсек для предохранителя рядом с разъемом питания.
- 2) Замените неисправный предохранитель на новый.
- 3) Вставьте отсек для предохранителя обратно в его исходное положение.

4.3.8. Выключение источника света эндоскопического.

Отключите источник света эндоскопического в соответствии с инструкциями ниже:

- 1) Нажмите кнопку питания, чтобы выключить источник света эндоскопический.
- 2) Отсоединяйте кабель питания только после того, как источник света эндоскопический остынет.

Информацию по эксплуатации Источника света эндоскопического см. в Руководстве по эксплуатации.

5. Условия эксплуатации, хранения и транспортирования

5.2. Условия эксплуатации

5.2.3. Условия окружающей среды

Условия эксплуатации оборудования должны соответствовать требованиям, приведенным в данном документе.

Оборудование следует по возможности использовать в условиях отсутствия шумов, вибрации, пыли, а также коррозионных, взрывчатых и легковоспламеняющихся веществ. Для поддержания надлежащей вентиляции с каждой стороны оборудования должно оставаться достаточно свободного пространства, не менее 5 см.

Блок основной	
Температура, °C	от плюс 10 до плюс 40
Относительная влажность (без конденсации), %	от 30 до 85
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
Кабель световодный эндоскопический	
Температура, °C	от 0 до плюс 35
Относительная влажность (без конденсации), %	от 30 до 85
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106

5.2.4. Источник питания

Убедитесь, что сеть электропитания и все интерфейсы подключения соответствуют техническим параметрам, указанным на информационной табличке на задней панели.

Блок основной. Источник света эндоскопический	
Напряжение, В	100 – 240 переменного тока
Частота, Гц	50/60
Входной ток, А	1,9 – 0,8

5.3. Условия хранения

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В таком случае дождитесь полного высыхания конденсата перед тем, как запускать систему.

Блок основной	
Температура, °C	от минус 20 до плюс 55
Относительная влажность (без конденсации), %	от 10 до 95
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
Кабель световодный эндоскопический	
Температура, °C	от минус 20 до плюс 60
Относительная влажность (без конденсации), %	от 30 до 85
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106

5.4. Условия транспортирования

Допускается транспортирование в упаковке любыми видами крытого транспорта.

Во время транспортировки убедитесь, что устройство надежно защищены от дождя, снега и механических столкновений.

При перемещении оборудования может образоваться конденсат в результате разницы температур и влажности. В таком случае дождитесь полного высыхания конденсата перед тем, как запускать систему.

Блок основной	
Температура, °C	от минус 20 до плюс 55
Относительная влажность (без конденсации), %	от 10 до 95
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106
Кабель световодный эндоскопический	
Температура, °C	от минус 20 до плюс 60
Относительная влажность (без конденсации), %	от 30 до 95
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106

6. Гарантийный срок эксплуатации и срок службы

Гарантийный срок эксплуатации источника света эндоскопического составляет – 18 месяцев с момента продажи.

Срок службы исчисляется с момента продажи и составляет:

Наименование	Срок службы
<i>Источник света эндоскопический</i>	
Блок основной HB300L, HB300L-T, HB300L-S и HB300L-N	10 лет
Светодиодная лампа блока основного	не менее 60 000 часов
Кабель световодный эндоскопический LC0003S	2 года
Кабель световодный эндоскопический LC0005S	2 года
Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V)	-

Срок службы устройств, составных частей, принадлежностей медицинского изделия, не указанных в данной таблице, составляет 10 лет с момента продажи.

7. Утилизация

Во избежание возможного загрязнения окружающей среды после окончания срока службы медицинское изделие, включая его принадлежности, должно утилизироваться в соответствии с местными законами или инструкциями медицинского учреждения. Перед утилизацией очистите и продезинфицируйте оборудование и принадлежности к нему.

Раздельный сбор и переработка электронных принадлежностей, батареи или упаковочных отходов будет поддерживать сохранение природных ресурсов и содействовать защите здоровья человека и окружающей среды.



7.2. Утилизация батарей

При исчерпании ёмкости батареи, ее необходимо заменить и утилизировать надлежащим образом.



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.

Утилизация батареи должна выполняться в соответствии с действующим законодательством.



ВНИМАНИЕ!

Запрещается разбирать, сжигать батарею.

Переработкой компонентов рабочего дисплея, электронных плат и внутреннего источника питания (литиевой батареи) занимаются специализированные предприятия. Не допускается выбрасывать данные элементы совместно с бытовыми отходами.

7.3. Требования к охране окружающей среды

Компоненты медицинского изделия удовлетворяют установленным действующим законодательством для данного типа изделия экологическим требованиям. Конструкция изделия не содержит в своем составе (за исключением встроенной 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.

8. Маркировка, упаковка, комплект поставки

8.2. Маркировка

8.2.3. Маркировка блока основного источника света эндоскопического

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

Маркировка на корпусе блока основного источника света эндоскопического HB300L, HB300L-T, HB300L-S, HB300L-N содержит:

- наименование изделия или условное обозначение изделия (варианта исполнения);
- наименование предприятия-производителя и (или) его товарный знак;
- символ «Изготовитель»;
- адрес предприятия-производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- сведения о характеристиках электропитания;
- символ «Серийный номер» с указанием номера изделия по нумерации производителя;
- символ «Дата изготовления», с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- штрих-код и (или) QR-код.
- символы и обозначения, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

Пример маркировочной этикетки указан на изображении ниже.



Пример маркировочной этикетки на корпусе блока основного на английском языке

На наружной поверхности корпуса блока основного источника света эндоскопического, 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
1.9A – 0.8A	Сила тока 1.9 – 0.8 Ампер
 T3.15AH250V	Предохранитель типа T3.15AH250V
	Символ эквипотенциального заземления

	Общий знак предупреждения
	Обозначение разъема CAN
	Рабочая часть типа CF
	Кнопка включения/выключения питания

8.2.4. Маркировка кабеля световодного эндоскопического

Маркировка кабеля световодного эндоскопического LC0003S и кабеля световодного эндоскопического LC0005S осуществляется путем нанесения на изделие следующей информации:

- наименование предприятия-производителя и (или) его товарный знак;
- маркировка CE;
- символ Рабочая часть типа CF;
- символ «Код партии» с указанием номера партии по нумерации производителя.

8.2.5. Маркировка потребительской упаковки блока основного источника света эндоскопического

Маркировка потребительской упаковки блока основного источника света эндоскопического осуществляется посредством нанесения маркировочной этикетки.

Маркировочная этикетка содержит:

- наименование изделия или условное обозначение изделия (варианта исполнения);
- товарный знак или наименование предприятия-производителя;
- символ «Изготовитель»;
- адрес предприятия-производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Серийный номер» с указанием номера изделия по нумерации производителя;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;

- количество изделий в упаковке;
- габаритные размеры упаковки;
- массу изделия (без упаковки);
- массу изделия (в упаковке);
- трехмерный штрих-код и (или) QR-код;
- маркировка CE;
- символы и обозначения, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

Пример маркировочной этикетки указан на изображении ниже.



Пример маркировочной этикетки потребительской упаковки блока основного источника света эндоскопического на английском языке

На потребительскую упаковку также наносится символ № ООН 3091 «Батареи литий-металлические, содержащиеся в оборудовании или Батареи литий-металлические, упакованные с оборудованием», символ «Хрупкое, обращаться осторожно», «Верх», «Предел по количеству ярусов в штабеле», «Беречь от влаги».

8.2.6. Маркировка потребительской упаковки кабеля световодного эндоскопического

Маркировка потребительской упаковки кабеля световодного эндоскопического осуществляется посредством нанесения маркировочной этикетки.

Маркировочная этикетка содержит:

- логотип производителя;
- наименование изделия;
- обозначение варианта исполнения (модели) изделия;
- маркировку CE;
- символ «Выполнение инструкции по эксплуатации»;
- символ «Рабочая часть типа CF»;
- символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE);
- габаритные размеры упаковки;
- массу нетто;
- массу брутто;
- количество изделий в упаковке;
- трехмерный штрих-код и (или) QR-код;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления изделия в формате «ГГГГ-ММ-ДД»;
- символ «Код партии», с указанием кода партии изделия;
- символ «Изготовитель», с указанием наименования и адреса производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе», с указанием наименования и адреса уполномоченного представителя производителя;
- символ «Предел температуры», с указанием значений границ температурного диапазона;
- символ «Диапазон влажности», с указанием значений диапазона влажности;
- символ «Ограничение атмосферного давления», с указанием значений диапазона атмосферного давления;
- надпись «Made in China» («Сделано в Китае»).

Пример маркировочной этикетки указан на изображении ниже.



Пример маркировочной этикетки на потребительской упаковке кабеля световодного эндоскопического на английском языке

8.2.7.Маркировка на русском языке

Маркировка составных частей и компонентов медицинского изделия осуществляется посредством нанесения дополнительной маркировочной этикетки на русском языке.

Дополнительная маркировочная этикетка содержит:

- наименование изделия или условное обозначение изделия (варианта исполнения/модели);
- символ «Изготовитель» с указанием наименования и адреса предприятия-производителя;
- товарный знак производителя;
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе» наименование и адрес уполномоченного представителя производителя;
- символы и обозначения, значение которых указано в подразделе «Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке».

Пример маркировочной этикетки указан на изображении ниже.

НАИМЕНОВАНИЕ ИЗДЕЛИЯ НА РУССКОМ ЯЗЫКЕ	
Модель: XXX	
Регистрационное удостоверение № РЗН XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX года	
	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd. («Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.»), КНР Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People's Republic of China
Уполномоченный представитель производителя в России: Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус» (ООО «Миндрей Медикал Рус») Адрес: 129110, г. Москва, Вн.тер.г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А Тел.: (499) 553-60-36, Факс: (499) 553-60-39 E-mail: info.ru@mindray.com	

Пример маркировки на русском языке

8.3. Упаковка

Упаковка компонентов источника света эндоскопического обеспечивает защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобство погрузочно-разгрузочных работ.

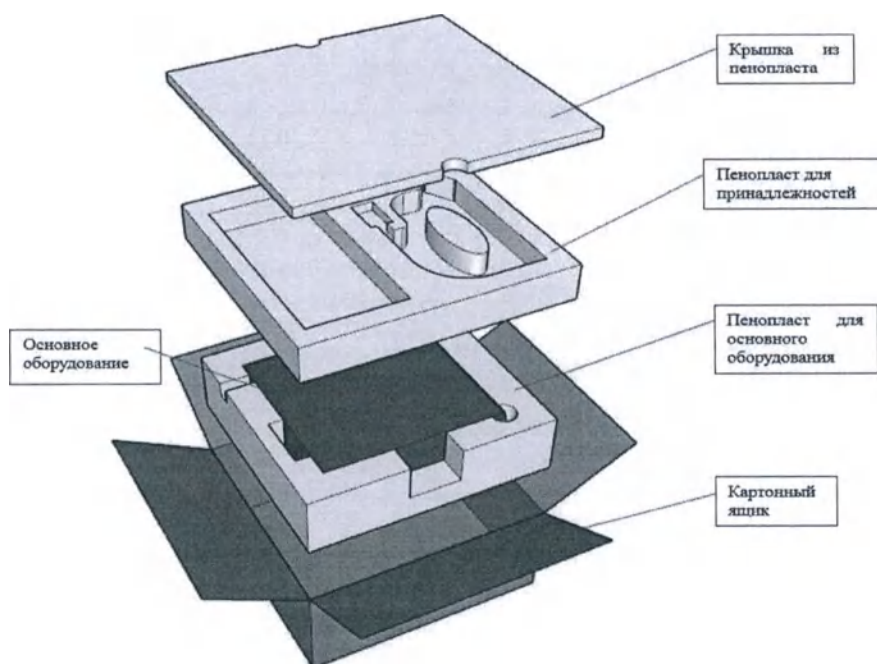
Упаковка разработана в соответствии с пунктом 5 приложения I к Директиве Совета 93/42/ЕЕС. Упаковка обеспечивает достаточную защиту изделия и принадлежностей при загрузке/выгрузке, хранении и доставке.

Упаковка источника света эндоскопического состоит двух частей:

- упаковка блока основного для источника света эндоскопического;
- упаковка для кабеля световодного эндоскопического.

8.3.3. Упаковка блока основного источника света эндоскопического

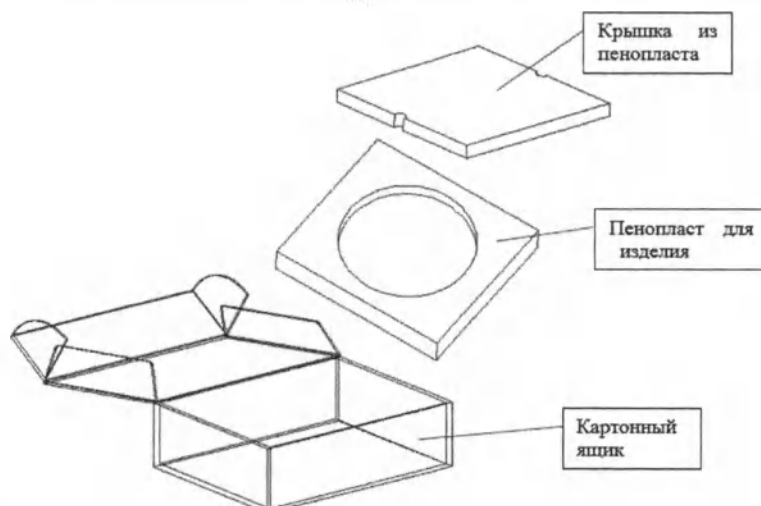
Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм $\pm$ 1 мм. В картонный ящик/коробку уложена форма из вспененного полиэтилена (ВПЭ), в которой выполнены гнезда для укладки блока основного источника света эндоскопического, эксплуатационной документации, кабеля питания, кабеля интерфейса последовательного управления, кабеля 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.

8.3.4. Упаковка кабеля световодного эндоскопического

Упаковка состоит из картонного ящика/коробки (внешняя упаковка), изготовленного из ячеистого картона, толщиной 6 мм $\pm$ 1 мм. В картонный ящик/коробку уложена форма из вспененного полиэтилена (ВПЭ), в которой выполнено гнездо для укладки кабеля световодного эндоскопического и эксплуатационной документации предварительно упакованных 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.

8.3.5. Габаритные размеры и масса упаковки составных частей и принадлежностей

Наименование	Габаритные размеры и масса упаковки
Блок основной источника света эндоскопического	Длина от 455 до 555 мм Ширина от 425 до 525 мм Высота от 200 до 300 мм не более 22,00 кг
Кабель световодный эндоскопический LC0003S	Длина от 360 до 460 мм Ширина от 295 до 395 мм Высота от 25 до 125 мм 0,80 ± 0,20 кг
Кабель световодный эндоскопический LC0005S	Длина от 360 до 460 мм Ширина от 295 до 395 мм Высота от 25 до 125 мм 0,80 ± 0,20 кг

8.4. Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке

Описание символов и обозначений, применяемых при маркировке источника света эндоскопического, а также на упаковке, приведено в таблице ниже:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Выполнение инструкции по эксплуатации		Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Рабочая часть типа BF		Рабочая часть типа CF
	Изготовитель		Дата изготовления
	Переменный ток		Постоянный ток
	Серийный номер		Символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE)
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе		Медицинское изделие

	Указывает на соответствие требованиям Федеральной комиссии США по связи.		Знак соответствия нормам TÜV
	Указывает, что устройство соответствует нормам CCC		Маркировка согласно ACPEIP (китайский аналог RoHS) (заводская табличка)
	Маркировка CE		Общий знак предупреждения
	Осторожно!		USB-порт
	Кнопка питания		Эквипотенциальное заземление
	Защитное заземление (земля)		Уникальный идентификатор изделия
	Предохранитель		Используется с жестким эндоскопом
	Компьютерная сеть		Номер по каталогу
	Код партии	GTIN	Глобальный идентификационный номер торговой единицы
Qty	Количество изделий в упаковке	P/N	Номер части/Артикулярный номер
	Вертикальное положение груза		Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги		Предел по количеству ярусов в штабеле
	Диапазон влажности		Ограничение атмосферного давления
	Предел температуры		Эксплуатировать только в помещениях
	Символ № ООН 3091 Батареи литий-металлические, содержащиеся в оборудовании или Батареи литий-металлические, упакованные с оборудованием		Неионизирующее излучение
	Изделие из полиэтилена		Лента Мебиуса (Универсальный символ переработки отходов)
	Полиэтилен низкой плотности		Знак «Зеленая точка»
	Нет разбираемых деталей внутри		
	Не кантовать	IPX7	Защищено от воздействия при временном (непродолжительном) погружении в воду
	Немецкое общество гигиены больниц		MP-небезопасные (MR-unsafe)
	Тип лампы	RoHS	Знак соответствия RoHS

8.5. Комплект поставки

Источник света эндоскопический в вариантах исполнения HB300L, HB300L-T, HB300L-S, HB300L-N является одним из функциональных элементов системы Видеосистема эндоскопическая, серии U1.

8.5.3. Комплект поставки Источник света эндоскопический HB300L,

№	Комплект поставки	Количество
1.	Источник света эндоскопический HB300L (при необходимости), в составе:	не более 3 шт.
1.1.	Блок основной HB300L	1 шт.
1.2.	Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V)	2 шт.
1.3.	Кабель питания	1 шт.
1.4.	Кабель интерфейса последовательного управления	1 шт.
1.5.	Кабель заземления	1 шт.
1.6.	Кабель световодный эндоскопический LC0003S (при необходимости)	не более 3 шт.
1.7.	Кабель световодный эндоскопический LC0005S (при необходимости)	не более 3 шт.
1.8.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
1.9.	Паспорт	1 шт.

8.5.4. Комплект поставки Источник света эндоскопический HB300L-T

№	Комплект поставки	Количество
1.	Источник света эндоскопический HB300L-T (при необходимости), в составе:	не более 3 шт.
1.1.	Блок основной HB300L-T	1 шт.
1.2.	Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V)	2 шт.
1.3.	Кабель питания	1 шт.
1.4.	Кабель интерфейса последовательного управления	1 шт.
1.5.	Кабель заземления	1 шт.
1.6.	Кабель световодный эндоскопический LC0003S (при необходимости)	не более 3 шт.
1.7.	Кабель световодный эндоскопический LC0005S (при необходимости)	не более 3 шт.
1.8.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
1.9.	Паспорт	1 шт.

8.5.5. Комплект поставки Источник света эндоскопический HB300L-S

№	Комплект поставки	Количество
1.	Источник света эндоскопический HB300L-S (при необходимости), в составе:	не более 3 шт.
1.1.	Блок основной HB300L-S	1 шт.
1.2.	Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V)	2 шт.
1.3.	Кабель питания	1 шт.
1.4.	Кабель интерфейса последовательного управления	1 шт.
1.5.	Кабель заземления	1 шт.
1.6.	Кабель световодный эндоскопический LC0003S (при необходимости)	не более 3 шт.
1.7.	Кабель световодный эндоскопический LC0005S (при необходимости)	не более 3 шт.
1.8.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
1.9.	Паспорт	1 шт.

8.5.6. Комплект поставки Источник света эндоскопический HB300L-N

№	Комплект поставки	Количество
1.	Источник света эндоскопический HB300L-N (при необходимости), в составе:	не более 3 шт.

1.1.	Блок основной HB300L-N	1 шт.
1.2.	Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V)	2 шт.
1.3.	Кабель питания	1 шт.
1.4.	Кабель интерфейса последовательного управления	1 шт.
1.5.	Кабель заземления	1 шт.
1.6.	Кабель световодный эндоскопический LC0003S (при необходимости)	не более 3 шт.
1.7.	Кабель световодный эндоскопический LC0005S (при необходимости)	не более 3 шт.
1.8.	Руководство по эксплуатации	1 шт.
1.9.	Паспорт	1 шт.

9. Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие

9.2. Классификация медицинского изделия

В соответствии с правилом 13 Европейского Регламента о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745, приложение VIII, видеосистема эндоскопическая, серии U1 в вариантах исполнения: U1, U1-T, U1-S, U1-N является устройством класса I.

9.3. Международные стандарты

Разработка и производство устройства для обработки видеоизображения имеет сертифицированную систему менеджмента качества, подтверждённую международными сертификатами.

1) Сертификатом качества EN ISO 13485:2016. Регистрационный № Q5 070744 0014 Rev. 02 (сертификат действителен с 01 января 2020 г. до 31 декабря 2022 г.). Выдан сертифицирующей компанией «ТЮВ ЗЮД Продакт Сервис ГмбХ», Германия.

2) Декларацией производителя о соответствии источника света эндоскопического в вариантах исполнения HB300L, HB300L-S, HB300L-N, HB300L-T положениям Европейского Регламента (ЕС) 2017/745 (DoC-MDR-2021-004(V1.0)).

Перечень применяемых стандартов, которым соответствует медицинское изделие и отчётов об испытаниях:

№ 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	EN 60601-1:2006+AC:2010 / IEC 60601-1:2005+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

№ п/п	Документ №	Название
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	IEC 62366-1:2015 / 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

9.4. Национальные стандарты Российской Федерации

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1:2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Технической и эксплуатационной документации»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1:2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6:2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-2-18:2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре»;
- ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;
- ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;
- ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2:2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»;
- ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование»;
- ГОСТ Р ИСО 17664-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий»;
- ГОСТ Р МЭК 62366-2013 «Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»;
- ГОСТ 30804.4.2-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний»;
- ГОСТ 30804.4.4-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 51317.4.5-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний»;
- ГОСТ Р 51317.4.6-99 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний»;
- ГОСТ 30804.4.11-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний»;
- ГОСТ 30804.4.3-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний»;

- ГОСТ 50648-94 «Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний»;

- ГОСТ 51318.11-2006 «Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений»;

- ГОСТ 30804.3.2-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний»;

- ГОСТ 30804.3.3-2013 «Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний».

10. Рекламация

В случае возникновения вопросов относительно эксплуатации медицинского изделия или гарантийного ремонта, сообщите модель изделия, серийный номер, дату приобретения и описание состояния неисправности, сбоя или другой интересующий вопрос производителю медицинского изделия – компании Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд. (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.), или к уполномоченному представителю производителя медицинского изделия в России по адресам, указанным в настоящем документе.

Приложение А. 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, серии U1, в вариантах исполнения:

I. Видеосистема эндоскопическая, серии U1, вариант исполнения U1, в составе:

1. Устройство для обработки видеонизображения U1 – 1 шт., в составе:

- 1.1. Блок основной U1 – 1 шт.
- 1.2. Видеокамера эндоскопическая – 1 шт.
- 1.3. Лоток для видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
- 1.4. Кабель питания – 1 шт.
- 1.5. Кабель заземления – 1 шт.
- 1.6. Кабель 12G-SDI (1,5 м) – 1 шт.
- 1.7. Кабель HDMI – 1 шт.
- 1.8. Кабель 12G-SDI (10 м) – 1 шт. (при необходимости).
- 1.9. Кабель DVI – 1 шт.
- 1.10. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт.
- 1.11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 1.12. Паспорт – 1 шт.

2. Источник света эндоскопический – не более 3 шт., варианты исполнения:

2.1. Источник света эндоскопический HB300L – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- 2.1.1. Блок основной HB300L – 1 шт.
- 2.1.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.
- 2.1.3. Кабель питания – 1 шт.
- 2.1.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.
- 2.1.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).
- 2.1.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.1.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.1.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 2.1.9. Паспорт – 1 шт.

2.2. Источник света эндоскопический HB300L-T – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- 2.2.1. Блок основной HB300L-T – 1 шт.
- 2.2.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.
- 2.2.3. Кабель питания – 1 шт.
- 2.2.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.
- 2.2.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).
- 2.2.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.2.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.2.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 2.2.9. Паспорт – 1 шт.

2.3. Источник света эндоскопический HB300L-S – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- 2.3.1. Блок основной HB300L-S – 1 шт.
- 2.3.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.
- 2.3.3. Кабель питания – 1 шт.
- 2.3.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.
- 2.3.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).
- 2.3.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.3.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.3.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 2.3.9. Паспорт – 1 шт.

2.4. Источник света эндоскопический HB300L-N – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- 2.4.1. Блок основной HB300L-N – 1 шт.
- 2.4.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.
- 2.4.3. Кабель питания – 1 шт.
- 2.4.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.
- 2.4.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).
- 2.4.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.4.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.4.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 2.4.9. Паспорт – 1 шт.

3. Монитор LCD – не более 3 шт., варианты исполнения:

3.1. Монитор LCD 31" (S3180P) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- 3.1.1. Монитор LCD 31" (S3180P) – 1 шт.
- 3.1.2. Кабель питания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).
- 3.1.3. Кабель питания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).
- 3.1.4. Адаптер электропитания – 1 шт.
- 3.1.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).
- 3.1.6. Болт крепежный – 4 шт. (при необходимости).
- 3.1.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).
- 3.1.8. Стяжка кабельная нейлоновая – 3 шт. (при необходимости).

3.2. Монитор LCD 55" (S5580P) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- 3.2.1. Монитор LCD 55" (S5580P) – 1 шт.
- 3.2.2. Кабель питания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).
- 3.2.3. Кабель питания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).
- 3.2.4. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).
- 3.2.5. Болт крепежный – 8 шт. (при необходимости).
- 3.2.6. Шайба M6 – 8 шт. (при необходимости).
- 3.2.7. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 3.2.8. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).
- 3.2.9. Стяжка кабельная нейлоновая – 3 шт. (при необходимости).

3.3. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- 3.3.1. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) – 1 шт.
- 3.3.2. Адаптер электропитания – 1 шт.
- 3.3.3. Кабель электропитания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).
- 3.3.4. Кабель электропитания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).
- 3.3.5. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

3.4. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- 3.4.1. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) – 1 шт.
- 3.4.2. Кабель электропитания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).
- 3.4.3. Кабель электропитания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).
- 3.4.4. Винт M6×16 – 4 шт.
- 3.4.5. Шайба D6 – 4 шт.
- 3.4.6. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 3.4.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

4. Тележка для размещения эндоскопического оборудования – не более 3 шт., варианты исполнения:

4.1. Тележка (KU.7941.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- 4.1.1. Тележка (KU.7941.903) – 1 шт.
- 4.1.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.3. Ручка тележки правая – 1 шт. (при необходимости).

- 4.1.4. Ручка тележки левая – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.5. Ручка задняя – 2 шт. (при необходимости).
- 4.1.6. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.7. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.8. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.9. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.10. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.11. Винт комбинированный M4×10 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.1.12. Винт комбинированный M5×12 – 10 шт. (при необходимости).
- 4.1.13. Шайба M6 – 10 шт. (при необходимости).
- 4.1.14. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.15. Винт установочный с внутренним шестигранником M6×16 – 12 шт. (при необходимости).
- 4.1.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.2. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.2.1. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) – 1 шт.
 - 4.2.2. Крепление для монитора – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.2.3. Держатель баллона CO₂ – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.4. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.5. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.6. Ключ шестигранный 12 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.3. Тележка (KU.8518.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.3.1. Тележка (KU.8518.903) – 1 шт.
 - 4.3.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.3. Ручка тележки правая – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.4. Ручка тележки левая – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.5. Ручка задняя – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.3.6. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.7. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.8. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.9. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.10. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.11. Винт комбинированный M4×10 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.3.12. Винт комбинированный M5×12 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.3.13. Шайба M6 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.3.14. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.15. Винт установочный с внутренним шестигранником M6×16 – 12 шт. (при необходимости).
 - 4.3.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.4. Тележка (KU.8034.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.4.1. Тележка (KU.8034.903) – 1 шт.
 - 4.4.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.3. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.4. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.5. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.6. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.7. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.8. Винт комбинированный M4×10 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.4.9. Винт комбинированный M5×12 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.4.10. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.11. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.4.12. Винт комбинированный M4×16 – 4 шт. (при необходимости).

4.4.13. Ручка тележки правая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) – 1 шт. (при необходимости).

4.4.14. Ручка тележки левая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) – 1 шт. (при необходимости).

5. Стойка (KU.8078.903) – не более 3 шт. (при необходимости).

II. Видеосистема эндоскопическая, серии U1, вариант исполнения U1-T, в составе:

1. Устройство для обработки видеоизображения U1-T, в составе:

1.1. Блок основной U1-T – 1 шт.

1.2. Видеокамера эндоскопическая – 1 шт.

1.3. Лоток для видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).

1.4. Кабель питания – 1 шт.

1.5. Кабель заземления – 1 шт.

1.6. Кабель 12G-SDI (1,5 м) – 1 шт.

1.7. Кабель HDMI – 1 шт.

1.8. Кабель 12G-SDI (10 м) – 1 шт. (при необходимости).

1.9. Кабель DVI – 1 шт.

1.10. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт.

1.11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.12. Паспорт – 1 шт.

2. Источник света эндоскопический – не более 3 шт., варианты исполнения:

2.1. Источник света эндоскопический HB300L – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.1.1. Блок основной HB300L – 1 шт.

2.1.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.

2.1.3. Кабель питания – 1 шт.

2.1.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.

2.1.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

2.1.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.1.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.1.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.1.9. Паспорт – 1 шт.

2.2. Источник света эндоскопический HB300L-T – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.2.1. Блок основной HB300L-T – 1 шт.

2.2.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.

2.2.3. Кабель питания – 1 шт.

2.2.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.

2.2.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

2.2.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.2.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.2.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.2.9. Паспорт – 1 шт.

2.3. Источник света эндоскопический HB300L-S – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.3.1. Блок основной HB300L-S – 1 шт.

2.3.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.

2.3.3. Кабель питания – 1 шт.

2.3.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.

2.3.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

2.3.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.3.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.3.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.3.9. Паспорт – 1 шт.

2.4. Источник света эндоскопический HB300L-N – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.4.1. Блок основной HB300L-N – 1 шт.

2.4.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (ТЭ.15АН250V) – 2 шт.

2.4.3. Кабель питания – 1 шт.

2.4.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.

2.4.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

2.4.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.4.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.4.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.4.9. Паспорт – 1 шт.

3. Монитор LCD – не более 3 шт., варианты исполнения:

3.1. Монитор LCD 31" (S3180P) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.1.1. Монитор LCD 31" (S3180P) – 1 шт.

3.1.2. Кабель питания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.1.3. Кабель питания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.1.4. Адаптер электропитания – 1 шт.

3.1.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

3.1.6. Болт крепежный – 4 шт. (при необходимости).

3.1.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

3.1.8. Стяжка кабельная нейлоновая – 3 шт. (при необходимости).

3.2. Монитор LCD 55" (S5580P) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.2.1. Монитор LCD 55" (S5580P) – 1 шт.

3.2.2. Кабель питания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.2.3. Кабель питания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.2.4. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

3.2.5. Болт крепежный – 8 шт. (при необходимости).

3.2.6. Шайба M6 – 8 шт. (при необходимости).

3.2.7. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).

3.2.8. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

3.2.9. Стяжка кабельная нейлоновая – 3 шт. (при необходимости).

3.3. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.3.1. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) – 1 шт.

3.3.2. Адаптер электропитания – 1 шт.

3.3.3. Кабель электропитания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.3.4. Кабель электропитания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.3.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

3.3.5. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

3.4. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.4.1. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) – 1 шт.

3.4.2. Кабель электропитания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.4.3. Кабель электропитания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.4.4. Винт M6×16 – 4 шт.

3.4.5. Шайба D6 – 4 шт.

3.4.6. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).

3.4.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

4. Тележка для размещения эндоскопического оборудования – не более 3 шт., варианты исполнения:

4.1. Тележка (KU.7941.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

4.1.1. Тележка (KU.7941.903) – 1 шт.

4.1.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).

- 4.1.3. Ручка тележки правая – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.4. Ручка тележки левая – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.5. Ручка задняя – 2 шт. (при необходимости).
- 4.1.6. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.7. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.8. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.9. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.10. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.11. Винт комбинированный M4×10 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.1.12. Винт комбинированный M5×12 – 10 шт. (при необходимости).
- 4.1.13. Шайба M6 – 10 шт. (при необходимости).
- 4.1.14. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.15. Винт установочный с внутренним шестигранником M6×16 – 12 шт. (при необходимости).
- 4.1.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.2. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.2.1. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) – 1 шт.
 - 4.2.2. Крепление для монитора – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.2.3. Держатель баллона CO₂ – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.4. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.5. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.6. Ключ шестигранный 12 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.3. Тележка (KU.8518.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.3.1. Тележка (KU.8518.903) – 1 шт.
 - 4.3.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.3. Ручка тележки правая – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.4. Ручка тележки левая – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.5. Ручка задняя – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.3.6. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.7. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.8. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.9. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.10. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.11. Винт комбинированный M4×10 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.3.12. Винт комбинированный M5×12 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.3.13. Шайба M6 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.3.14. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.15. Винт установочный с внутренним шестигранником M6×16 – 12 шт. (при необходимости).
 - 4.3.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.4. Тележка (KU.8034.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.4.1. Тележка (KU.8034.903) – 1 шт.
 - 4.4.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.3. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.4. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.5. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.6. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.7. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.8. Винт комбинированный M4×10 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.4.9. Винт комбинированный M5×12 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.4.10. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.11. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.4.12. Винт комбинированный M4×16 – 4 шт. (при необходимости).

- 4.4.13. Ручка тележки правая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) – 1 шт. (при необходимости).
- 4.4.14. Ручка тележки левая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) – 1 шт. (при необходимости).

5. Стойка (KU.8078.903) – не более 3 шт. (при необходимости).

III. Видеосистема эндоскопическая, серии U1, вариант исполнения U1-S, в составе:

1. Устройство для обработки видеоизображения U1-S, в составе:

- 1.1. Блок основной U1-S – 1 шт.
- 1.2. Видеокамера эндоскопическая – 1 шт.
- 1.3. Лоток для видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
- 1.4. Кабель питания – 1 шт.
- 1.5. Кабель заземления – 1 шт.
- 1.6. Кабель 12G-SDI (1,5 м) – 1 шт.
- 1.7. Кабель HDMI – 1 шт.
- 1.8. Кабель 12G-SDI (10 м) – 1 шт. (при необходимости).
- 1.9. Кабель DVI – 1 шт.
- 1.10. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт.
- 1.11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 1.12. Паспорт – 1 шт.

2. Источник света эндоскопический – не более 3 шт., варианты исполнения:

2.1. Источник света эндоскопический HB300L – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- 2.1.1. Блок основной HB300L – 1 шт.
- 2.1.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.
- 2.1.3. Кабель питания – 1 шт.
- 2.1.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.
- 2.1.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).
- 2.1.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.1.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.1.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 2.1.9. Паспорт – 1 шт.

2.2. Источник света эндоскопический HB300L-T – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- 2.2.1. Блок основной HB300L-T – 1 шт.
- 2.2.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.
- 2.2.3. Кабель питания – 1 шт.
- 2.2.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.
- 2.2.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).
- 2.2.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.2.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.2.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 2.2.9. Паспорт – 1 шт.

2.3. Источник света эндоскопический HB300L-S – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- 2.3.1. Блок основной HB300L-S – 1 шт.
- 2.3.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.
- 2.3.3. Кабель питания – 1 шт.
- 2.3.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.
- 2.3.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).
- 2.3.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.3.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.3.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 2.3.9. Паспорт – 1 шт.

2.4. Источник света эндоскопический HB300L-N – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- 2.4.1. Блок основной HB300L-N – 1 шт.
- 2.4.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.
- 2.4.3. Кабель питания – 1 шт.
- 2.4.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.
- 2.4.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).
- 2.4.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.4.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).
- 2.4.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 2.4.9. Паспорт – 1 шт.

3. Монитор LCD – не более 3 шт., варианты исполнения:

3.1. Монитор LCD 31" (S3180P) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- 3.1.1. Монитор LCD 31" (S3180P) – 1 шт.
- 3.1.2. Кабель питания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).
- 3.1.3. Кабель питания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).
- 3.1.4. Адаптер электропитания – 1 шт.
- 3.1.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).
- 3.1.6. Болт крепежный – 4 шт. (при необходимости).
- 3.1.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).
- 3.1.8. Стяжка кабельная нейлоновая – 3 шт. (при необходимости).

3.2. Монитор LCD 55" (S5580P) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- 3.2.1. Монитор LCD 55" (S5580P) – 1 шт.
- 3.2.2. Кабель питания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).
- 3.2.3. Кабель питания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).
- 3.2.4. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).
- 3.2.5. Болт крепежный – 8 шт. (при необходимости).
- 3.2.6. Шайба M6 – 8 шт. (при необходимости).
- 3.2.7. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 3.2.8. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).
- 3.2.9. Стяжка кабельная нейлоновая – 3 шт. (при необходимости).

3.3. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- 3.3.1. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) – 1 шт.
- 3.3.2. Адаптер электропитания – 1 шт.
- 3.3.3. Кабель электропитания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).
- 3.3.4. Кабель электропитания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).
- 3.3.5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- 3.3.5. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

3.4. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- 3.4.1. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) – 1 шт.
- 3.4.2. Кабель электропитания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).
- 3.4.3. Кабель электропитания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).
- 3.4.4. Винт M6×16 – 4 шт.
- 3.4.5. Шайба D6 – 4 шт.
- 3.4.6. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 3.4.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

4. Тележка для размещения эндоскопического оборудования – не более 3 шт., варианты исполнения:

4.1. Тележка (KU.7941.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

- 4.1.1. Тележка (KU.7941.903) – 1 шт.
- 4.1.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).

- 4.1.3. Ручка тележки правая – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.4. Ручка тележки левая – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.5. Ручка задняя – 2 шт. (при необходимости).
- 4.1.6. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.7. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.8. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.9. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.10. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.11. Винт комбинированный M4×10 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.1.12. Винт комбинированный M5×12 – 10 шт. (при необходимости).
- 4.1.13. Шайба M6 – 10 шт. (при необходимости).
- 4.1.14. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.15. Винт установочный с внутренним шестигранником M6×16 – 12 шт. (при необходимости).
- 4.1.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.2. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.2.1. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) – 1 шт.
 - 4.2.2. Крепление для монитора – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.2.3. Держатель баллона CO2 – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.4. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.5. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.6. Ключ шестигранный 12 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.3. Тележка (KU.8518.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.3.1. Тележка (KU.8518.903) – 1 шт.
 - 4.3.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.3. Ручка тележки правая – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.4. Ручка тележки левая – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.5. Ручка задняя – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.3.6. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.7. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.8. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.9. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.10. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.11. Винт комбинированный M4×10 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.3.12. Винт комбинированный M5×12 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.3.13. Шайба M6 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.3.14. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.15. Винт установочный с внутренним шестигранником M6×16 – 12 шт. (при необходимости).
 - 4.3.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.4. Тележка (KU.8034.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.4.1. Тележка (KU.8034.903) – 1 шт.
 - 4.4.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.3. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.4. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.5. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.6. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.7. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.8. Винт комбинированный M4×10 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.4.9. Винт комбинированный M5×12 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.4.10. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.11. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.4.12. Винт комбинированный M4×16 – 4 шт. (при необходимости).

4.4.13. Ручка тележки правая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) – 1 шт. (при необходимости).

4.4.14. Ручка тележки левая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) – 1 шт. (при необходимости).

5. Стойка (KU.8078.903) – не более 3 шт. (при необходимости).

IV. Видеосистема эндоскопическая, серии U1, вариант исполнения U1-N, в составе:

1. Устройство для обработки видеонизображения U1-N, в составе:

1.1. Блок основной U1-N – 1 шт.

1.2. Видеокамера эндоскопическая – 1 шт.

1.3. Лоток для видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).

1.4. Кабель питания – 1 шт.

1.5. Кабель заземления – 1 шт.

1.6. Кабель 12G-SDI (1,5 м) – 1 шт.

1.7. Кабель HDMI – 1 шт.

1.8. Кабель 12G-SDI (10 м) – 1 шт. (при необходимости).

1.9. Кабель DVI – 1 шт.

1.10. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт.

1.11. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

1.12. Паспорт – 1 шт.

2. Источник света эндоскопический – не более 3 шт., варианты исполнения:

2.1. Источник света эндоскопический HB300L – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.1.1. Блок основной HB300L – 1 шт.

2.1.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.

2.1.3. Кабель питания – 1 шт.

2.1.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.

2.1.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

2.1.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.1.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.1.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.1.9. Паспорт – 1 шт.

2.2. Источник света эндоскопический HB300L-T – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.2.1. Блок основной HB300L-T – 1 шт.

2.2.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.

2.2.3. Кабель питания – 1 шт.

2.2.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.

2.2.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

2.2.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.2.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.2.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.2.9. Паспорт – 1 шт.

2.3. Источник света эндоскопический HB300L-S – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.3.1. Блок основной HB300L-S – 1 шт.

2.3.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.

2.3.3. Кабель питания – 1 шт.

2.3.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.

2.3.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

2.3.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.3.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.3.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.3.9. Паспорт – 1 шт.

2.4. Источник света эндоскопический HB300L-N – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

2.4.1. Блок основной HB300L-N – 1 шт.

2.4.2. Предохранитель Time-lag 250V 3.15AD5×20 (T3.15AH250V) – 2 шт.

2.4.3. Кабель питания – 1 шт.

2.4.4. Кабель интерфейса последовательного управления – 1 шт.

2.4.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

2.4.6. Кабель световодный эндоскопический LC0003S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.4.7. Кабель световодный эндоскопический LC0005S – не более 3 шт. (при необходимости).

2.4.8. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.4.9. Паспорт – 1 шт.

3. Монитор LCD – не более 3 шт., варианты исполнения:

3.1. Монитор LCD 31" (S3180P) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.1.1. Монитор LCD 31" (S3180P) – 1 шт.

3.1.2. Кабель питания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.1.3. Кабель питания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.1.4. Адаптер электропитания – 1 шт.

3.1.5. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

3.1.6. Болт крепежный – 4 шт. (при необходимости).

3.1.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

3.1.8. Стяжка кабельная нейлоновая – 3 шт. (при необходимости).

3.2. Монитор LCD 55" (S5580P) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.2.1. Монитор LCD 55" (S5580P) – 1 шт.

3.2.2. Кабель питания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.2.3. Кабель питания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.2.4. Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

3.2.5. Болт крепежный – 8 шт. (при необходимости).

3.2.6. Шайба M6 – 8 шт. (при необходимости).

3.2.7. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).

3.2.8. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

3.2.9. Стяжка кабельная нейлоновая – 3 шт. (при необходимости).

3.3. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.3.1. Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) – 1 шт.

3.3.2. Адаптер электропитания – 1 шт.

3.3.3. Кабель электропитания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.3.4. Кабель электропитания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.3.5. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

3.4. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

3.4.1. Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) – 1 шт.

3.4.2. Кабель электропитания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

3.4.3. Кабель электропитания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

3.4.4. Винт M6×16 – 4 шт.

3.4.5. Шайба D6 – 4 шт.

3.4.6. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).

3.4.7. Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

4. Тележка для размещения эндоскопического оборудования – не более 3 шт., варианты исполнения:

4.1. Тележка (KU.7941.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:

4.1.1. Тележка (KU.7941.903) – 1 шт.

4.1.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).

4.1.3. Ручка тележки правая – 1 шт. (при необходимости).

- 4.1.4. Ручка тележки левая – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.5. Ручка задняя – 2 шт. (при необходимости).
- 4.1.6. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.7. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.8. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.9. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.10. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.11. Винт комбинированный M4×10 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.1.12. Винт комбинированный M5×12 – 10 шт. (при необходимости).
- 4.1.13. Шайба M6 – 10 шт. (при необходимости).
- 4.1.14. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.1.15. Винт установочный с внутренним шестигранником M6×16 – 12 шт. (при необходимости).
- 4.1.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.2. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.2.1. Тележка (E.W.TG.TR900-12-MR02) – 1 шт.
 - 4.2.2. Крепление для монитора – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.2.3. Держатель баллона CO₂ – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.4. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.5. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.2.6. Ключ шестигранный 12 мм – 1 шт. (при необходимости).
- 4.3. Тележка (KU.8518.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.3.1. Тележка (KU.8518.903) – 1 шт.
 - 4.3.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.3. Ручка тележки правая – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.4. Ручка тележки левая – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.5. Ручка задняя – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.3.6. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.7. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.8. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.9. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.10. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.11. Винт комбинированный M4×10 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.3.12. Винт комбинированный M5×12 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.3.13. Шайба M6 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.3.14. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.3.15. Винт установочный с внутренним шестигранником M6×16 – 12 шт. (при необходимости).
 - 4.3.16. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 – 2 шт. (при необходимости).
- 4.4. Тележка (KU.8034.903) – не более 3 шт. (при необходимости), в составе:
 - 4.4.1. Тележка (KU.8034.903) – 1 шт.
 - 4.4.2. Держатель видеокамеры эндоскопической – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.3. База соединительная – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.4. Крюк для тележки – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.5. Крючок резиновый – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.6. Ключ шестигранный 3 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.7. Ключ шестигранный 4 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.8. Винт комбинированный M4×10 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.4.9. Винт комбинированный M5×12 – 10 шт. (при необходимости).
 - 4.4.10. Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).
 - 4.4.11. Винт с цилиндрической головкой и внутренним шестигранником M6×12 – 2 шт. (при необходимости).
 - 4.4.12. Винт комбинированный M4×16 – 4 шт. (при необходимости).

4.4.13. Ручка тележки правая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) – 1 шт. (при необходимости).

4.4.14. Ручка тележки левая для монитора 31 дюйм (без изолирующего трансформатора) – 1 шт. (при необходимости).

5. Стойка (KU.8078.903) – не более 3 шт. (при необходимости).

Приложение Б. Гарантийный талон

**на ремонт (замену), в течение гарантийного срока,
медицинского изделия**

(Заполняет производитель)

вариант исполнения изделия (обозначение) № _____
серийный (заводской) номер
Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, инициалы ответственного лица) М.П.
(подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать продавца _____ М.П.
(подпись)

(Заполняет исполнитель в случае необходимости ввода в эксплуатацию)

Исполнитель _____
(название организации или ответственного за ввод в эксплуатацию)

Дата ввода в эксплуатацию _____
(год, месяц, число)

Подпись и печать ответственного лица (исполнителя) _____ М.П.
(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по вводу в эксплуатацию

(подпись)

Корешок отрывного талона №1
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока
Извлечено

(год, месяц, число)
Подпись ответственного лица (подпись)

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, Вн.тер.г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт
Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) М.П. (подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П. (год, месяц, число) (подпись и печать)

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, Вн.тер.г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт
Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

(Заполняет производитель)

Заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) М.П. (подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П. (год, месяц, число) (подпись и печать)

Корешок отрывного талона №2
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока
Извлечено

(год, месяц, число)
Подпись ответственного лица (подпись)

Корешок отрывного талона №3
на ремонт (замену) в течении гарантийного срока

Извлечено _____
(год, месяц, число)
Подпись ответственного лица _____
(подпись)

Общество с ограниченной ответственностью «Миндрей Медикал Рус»
129110, г. Москва, Вн.тер.г. Муниципальный округ Мещанский, пр-кт
Олимпийский, д. 16, стр. 5, ан./пом. 4/1, ком. 7, 11А.
Тел: (499) 553-60-36
Факс: (499) 553-60-39
E-mail info.ru@mindray.com

ОТРЫВНОЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену), в течении гарантийного срока,
медицинского изделия

(Заполняет производитель)

№ заводской (серийный) № _____ Дата изготовления _____
(год, месяц, число)

(фамилия, имя, отчество, ответственного лица) М.П.
(подпись)

(Заполняет продавец)

Продавец _____
(название торгующей организации)

Дата продажи _____ Подпись и печать продавца _____
М.П. (год, месяц, число) (подпись и печать)

Исполнитель _____
(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)

Исполнитель _____

(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)

Исполнитель

(название организации, предприятия)

Причина ремонта	Вид работ по ремонту	Дата проведения ремонта	Подпись исполнителя

(Ф.И.О. ответственного лица)

(подпись)

Подпись потребителя, который подтверждает выполнение работ по гарантийному ремонту

(подпись)

Сертификат

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

Сертификат

QR-код
Номер № 224403A0/040778/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen 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
(24)/

ССРПТ ССОИС

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/Полномочная подпись: /Подпись: Чень Цзин (Chen Jing)/
Дата: 09 сентября 2022 годаВеб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

2022-08-10

Тем, кого это может касаться,

Декларация

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

Видеосистема эндоскопическая, серии U1

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе «ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ: Руководство по эксплуатации, Паспорт на медицинское изделие Источник света эндоскопический HB300L, HB300L-S, HB300L-N, HB300L-T в составе медицинского изделия **Видеосистема эндоскопическая, серии U1**» используется для регистрации медицинского изделия в России; в этом файле представлена основная информация о медицинском изделии, технические данные и гарантия производителя.
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: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-
Medical Electronics Co., Ltd.)
4403055003015/

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора департамента
технического регулирования
**Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-
Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen
Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)**

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Био-
Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
(Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.)
4403055003015/

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998
Факс: +86 755 26582680
Веб-сайт: www.mindray.com

 Логотип: Майндрэй (Mindray)/

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057, Shenzhen, Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998, Факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

/Подпись Ван Синьбин (Wang Xinbing)/

/ Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-
Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) 4403055003015 /

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ
(24)/

/Текст на русском языке/

/Печать: Печать: Компания «Шэньчжэнь
Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко.,
Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.) 4403055003015 /

Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

[Handwritten signature]

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – *96-99*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

[Handwritten signature]



Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью *54* лист(-а,-ов).

Нотариус:

[Handwritten signature]

11. Руководство по
эксплуатации на
медицинское изделие
Кабель световодный
эндоскопический LC0003S /
Кабель световодный
эндоскопический LC0005S

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU 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



224403A0/040779

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Chen Jing

日期: 2022年09月09日

(Date: Sep. 09, 2022)

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



2022-08-10

To whom it may concern,

Declaration

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

Endoscopic video system, U1 series

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < OPERATIONAL DOCUMENTATION for a medical device Fiber optic endoscopic cable LC0003S, fiber optic endoscopic cable LC0005S as part of a medical device **Endoscopic video system, U1 series** > used for Russian medical device registration; this file introduces the basic information about the medical device, technical data and manufacturer's warranty.
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

Deputy Director of the Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Add: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People's Republic of China
Tel: +86 755-81888998
Fax: +86 755 26582680
Website: www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд./
On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,
Ltd.,

Заместитель директора Департамента технического
регулирующего / Deputy Director of the Technical Regulation
Department



/ Ван Синьбин (Wang Xinbing)

подпись / signature

дата/date «10» августа 2022 года

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ: /
OPERATIONAL DOCUMENTATION:**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
USER MANUAL**

**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
ON A MEDICAL DEVICE**

**КАБЕЛЬ СВЕТОВОДНЫЙ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ LC0003S,
КАБЕЛЬ СВЕТОВОДНЫЙ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ LC0005S
FIBER OPTIC ENDOSCOPIC CABLE LC0003S,
FIBER OPTIC ENDOSCOPIC CABLE LC0005S**

**В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ВИДЕОСИСТЕМА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ, СЕРИИ U1**

**AS PART OF A MEDICAL DEVICE
ENDOSCOPIC VIDEO SYSTEM, U1 SERIES**

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд /
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Версия 3/08.2022

2022

Настоящее Руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях государственной регистрации и обращения медицинского изделия Кабель световодный эндоскопический (далее по тексту – кабель световодный, изделие, устройство, оборудование) в составе медицинского изделия «Видеосистема эндоскопическая, серии U1» на территории Российской Федерации.

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

В Руководстве по эксплуатации 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 изделия, а также обеспечения пользователя необходимой информацией для самостоятельной работы с изделием.

Настоящее руководство по эксплуатации должно находиться у лиц, ответственных за сохранность медицинского изделия, в течение всего срока эксплуатации.

Содержание

1. Заявление	4
2. Важная информация	4
3. Назначение	5
4. Технические характеристики	5
5. Введение	5
6. Меры предосторожности	5
7. Извлечение после использования	6
8. Очистка, дезинфекция и стерилизация	6
8.1. Очистка и дезинфекция	7
8.2. Стерилизация	7
9. Гарантия	8
10. Условия эксплуатации	8
11. Условия хранения и транспортировки	8
12. Условные обозначения на оборудовании	8

1. Заявление

Компания SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO., LTD. (далее именуемая «компания Mindray») обладает правами на интеллектуальную собственность в отношении данного изделия и настоящего руководства.

Настоящее руководство содержит необходимые инструкции по эксплуатации изделия в соответствии с его функциями. Соблюдение инструкций настоящего руководства является обязательным условием для надлежащего функционирования и правильной эксплуатации устройства, а также для обеспечения безопасности пациента и оператора.

Компания Mindray несет ответственность за безопасность, надежность и эксплуатационные характеристики данного изделия исключительно при соблюдении следующих условий:

- Эксплуатация данного устройства осуществляется в строгом соответствии с положениями настоящего руководства.
- Данное изделие не было повреждено в результате человеческого фактора. Под человеческим фактором подразумевается случайное падение, умышленное повреждение и так далее.

Если у вас возникнет необходимость в возврате изделия компании Mindray, свяжитесь с отделом обслуживания компании Mindray и получите номер авторизации для обслуживания клиентов компании Mindray. Номер авторизации, полученный в отделе обслуживания клиентов компании Mindray, должен находиться на внешней поверхности контейнера для транспортировки. Если номер авторизации, полученный в отделе обслуживания клиентов компании Mindray, нанесен нечетко, обратная отправка не будет санкционирована. Укажите номер модели, серийный номер, а также краткое описание причины возврата.

Заказчик берет на себя любые расходы на перевозку при доставке настоящего устройства в компанию Mindray для дальнейшего обслуживания (включая любые соответствующие таможенные сборы или другие сборы, связанные с транспортировкой).

© Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd, 2021 г. Все права защищены.
Дата выпуска настоящего руководства по эксплуатации – март 2021 г.

2. Важная информация

1. С момента доставки заказчик самостоятельно осуществляет техническое обслуживание и уход за изделием.

2. Гарантия не распространяется на следующие виды повреждений даже в течение гарантийного периода:

- Ущерб или убытки в результате неправильного использования или ненадлежащего обращения.
- Ущерб или убытки, вызванные форс-мажорными обстоятельствами, такими как пожар, землетрясение, наводнение или молния.
- Ущерб или убытки в отношении изделия, которое было куплено не у компании Mindray или ее уполномоченного представителя.

3. Запрещается вносить какие-либо изменения в конструкцию данного изделия без разрешения.

4. Ни при каких обстоятельствах компания Mindray не несет ответственности за повреждения в результате изменения конструкции, модификации или ремонта изделия, выполненного не уполномоченным техническим персоналом компании Mindray.

5. По истечении срока службы изделия обратитесь в компанию Mindray или к ее представителю. Компания Mindray не несет ответственности за последствия утилизации изделия без предварительной консультации с компанией Mindray или ее представителем.

6. Настоящее руководство содержит предупреждения касательно прогнозируемых потенциальных опасностей, однако пользователь должен всегда помнить о вероятности возникновения других опасностей, помимо описанных в руководстве.

7. Компания Mindray не несет ответственности за ущерб или убытки в результате халатности или пренебрежения мерами предосторожности и инструкциями по эксплуатации, описанными в настоящем руководстве.

8. Настоящее руководство необходимо всегда держать в легко доступном месте, чтобы при необходимости к нему можно было обратиться.

3. Назначение

Кабель световодный эндоскопический, входящий в состав медицинского изделия Источник света эндоскопический, предназначенный для передачи света от источника света эндоскопического к оптической трубке соответствующего устройства для эндоскопического исследования и (или) оперативного вмешательства.

ПРИМЕЧАНИЕ

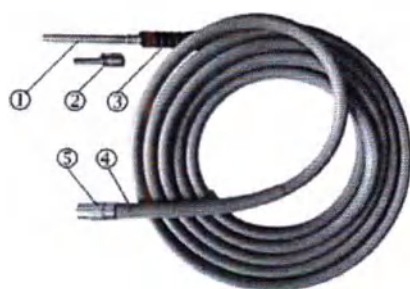
Кабель световодный эндоскопический поставляется в двух вариантах исполнения: Кабель световодный эндоскопический LC0003S и Кабель световодный эндоскопический LC0005S. Варианты исполнения имеют одинаковое назначение и конструкцию.

4. Технические характеристики

Модель	LC0005S	LC0003S
Диаметр оптоволоконного кабеля на выходе	Ф4,8 мм	Ф3,5 мм
Длина светопроводящего кабеля	3000 мм ± 5%	3000 мм ± 5%
Светопропускание	60%	
Спектральный коэффициент пропускания	10%	
Минимальный радиус изгиба	50 мм	
Угол свечения	70 ± 10%	

5. Введение

Кабель световодный эндоскопический (далее – светопроводящий кабель) используется для передачи света во время эндоскопической диагностики и лечения. В медицине светопроводящий кабель используется с источником света эндоскопическим (далее – источник холодного света для эндоскопов, источник света).



1. Разъем (для подключения к источнику света)
2. Адаптер источника света
3. Муфта разъема
4. Противоизгибающее устройство
5. Разъем (для подключения к эндоскопу (эндоскоп в комплект поставки не входит))

6. Меры предосторожности

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск травмирования пациента

- Убедитесь, что все эндоскопическое оборудование должным образом подключено и работает правильно перед тем, как вводить эндоскоп в пациента.
- Данное изделие допускается использовать исключительно в сочетании с эндоскопическим устройством, указанным компанией Mindray.



ВНИМАНИЕ!

Риск травмирования пациента

- Источник света выделяет большое количество тепла, что приводит к сильному нагреванию разъема и передней части эндоскопа. В результате могут возникнуть следующие риски:
 - Ожог пациента (например, если на небольшую полость просвета воздействует слишком много световой энергии, либо если передняя часть эндоскопа находится слишком близко к тканям).
 - Ожог кожи пациента или пользователя.
 - Воспламенение или сгорание хирургических инструментов (например, хирургических простыней и пластиковых материалов).
- Запрещается размещать эндоскопическое оборудование рядом с кожей пациента, огнеопасными или чувствительными к высоким температурам материалами.
- Отрегулируйте выходную мощность источника света таким образом, чтобы обеспечить минимальную яркость, необходимую для освещения целевой области. Не допускайте чрезмерного воздействия мощных лучей света.

Риск травмирования пользователя

- Когда источник света включен, не смотрите прямо на эндоскопический разъем светопроводящего кабеля, поскольку существует риск повреждения глаз.

7. Извлечение после использования



ВНИМАНИЕ!

Риск травмирования пользователя

- Прикосновение к разъему светопроводящего кабеля, когда он нагрелся, может привести к ожогу.
- Охладите светопроводящий кабель после использования.

ИНСТРУКЦИИ

Риск повреждения изделия

- Внезапные перепады температуры могут привести к повреждению изделия.
- Охладите светопроводящий кабель после использования.
- Запрещается использовать для охлаждения светопроводящего кабеля жидкость.

Риск повреждения изделия

- Не тяните за кабель, это может привести к повреждению изделия.
- Чтобы отсоединить светопроводящий кабель от источника света, возьмитесь за пластиковый корпус разъема.

8. Очистка, дезинфекция и стерилизация

Регулярно очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте изделие в соответствии с нормативными требованиями медицинского учреждения или национальными нормативно-правовыми актами по чистке, дезинфекции и стерилизации.

Защитный колпачок поставляется вместе с изделием перед доставкой, как показано на рисунке ниже. Снимите защитный элемент перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией.

Защитный колпачок



8.1. Очистка и дезинфекция

1. Отсоедините светопроводящий кабель от всех устройств, включая источник света и эндоскоп.
2. Удалите остатки грязи с поверхности светопроводящего кабеля с помощью мягкой ткани, пропитанной достаточным количеством воды.
3. Протрите поверхность светопроводящего кабеля чистой тканью, пропитанной достаточным количеством этилового спирта (75%).
4. Сотрите остатки чистящего средства с поверхности светопроводящего кабеля сухой мягкой тканью и положите светопроводящий кабель в хорошо проветриваемое прохладное место для высыхания на воздухе.

8.2. Стерилизация

Рекомендованным методом стерилизации является стерилизация паром под давлением.

Информацию о методе загрузки изделия в установку для стерилизации паром под давлением см. в инструкции по эксплуатации соответствующего стерилизатора.

Процедура стерилизации описана ниже:

1. Отсоедините адаптер источника света от светопроводящего кабеля.
2. Поместите изделие в коробку для стерилизации и оберните двумя слоями стерильной ткани для предотвращения загрязнения во время хранения и транспортировки после окончания стерилизации.
3. Выполните стерилизацию паром под давлением в соответствии с инструкциями, изложенными в руководстве по эксплуатации стерилизатора.

Предусмотрены следующие параметры стерилизации паром под давлением:

Процедура стерилизации	Температура	Минимальное необходимое время
Пульсация вакуума	132–134 °C	4 мин

⚠ ОСТОРОЖНО!

Риск травмирования пациента/медицинского персонала

- Неправильная или недостаточная очистка, дезинфекция и стерилизация изделия может привести к инфицированию пациента или медицинского персонала либо к повреждению изделия.
- Выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия перед первым использованием и затем перед каждым последующим использованием.
- Выполняйте очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия должным образом в соответствии с инструкциями настоящего руководства.



ВАЖНО!

Срок хранения повторно стерилизованного медицинского изделия зависит от выбранного метода стерилизации и вида стерилизационной упаковки. При определении срока хранения повторно стерилизованных изделий, необходимо руководствоваться информацией о сроке сохранения стерильности упакованных изделий,

стерилизованных методом стерилизации паром под давлением, указанным в технической и эксплуатационной документации на стерилизационную упаковку.

Ниже указаны сроки хранения повторно стерилизованных изделий в случае отсутствия указанной информации в документации на стерилизационную упаковку:

1) если температура и влажность окружающей среды в зоне хранения стерильных предметов соответствуют требованиям WS 310.1:

- для изделий, простерилизованных паром под давлением в стерилизационном лотке или в контейнере подходящего размера, обернутых стерильной тканью срок сохранения стерильности составляет 14 суток;

2) если температура и влажность окружающей среды в зоне хранения стерильных предметов отличаются от требований WS 310.1:

- для изделий, простерилизованных паром под давлением в стерилизационном лотке или в контейнере подходящего размера, обернутых стерильной тканью – 7 суток;

- для изделий, простерилизованных методом паром под давлением в стерилизационном лотке или в контейнере подходящего размера упакованных в одноразовые бумажные пакеты (медицинская крафт-бумага или нетканое полотно с покрытием) – 30 суток;

При определении условий хранения простерилизованных изделий, руководствуйтесь информацией об условиях хранения, изложенной в технической и эксплуатационной документации на стерилизационную упаковку или санитарно-гигиеническими нормативами, установленными в лечебном учреждении.

9. Гарантия

Ремонт или модификация изделия пользователем либо неуполномоченными лицами в частном порядке приводят к аннулированию гарантии компании Mindray.

Гарантия не распространяется на повреждения изделия в результате неправильного использования. Гарантийный срок эксплуатации – 18 месяцев с момента продажи.

Срок службы исчисляется с момента продажи и составляет: 2 года.

10. Условия эксплуатации

Температура: от 0 до плюс 35 °C

Влажность: относительная влажность: от 30 до 85%, без конденсации

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа

11. Условия хранения и транспортировки

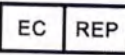
Температура: от минус 20 до плюс 60 °C

Условия влажности во время хранения: относительная влажность от 30 до 85%, без конденсации

Условия влажности во время транспортировки: Относительная влажность от 30 до 95%, без конденсации

Атмосферное давление: от 70 до 106 кПа

12. условные обозначения на оборудовании

Символ	Описание	Символ	Описание
	Медицинское изделие		Код партии
	Изготовитель		Дата изготовления
	РАБОЧАЯ ЧАСТЬ ТИПА CF		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

	Температурный диапазон		Выполнение инструкции по эксплуатации
	Диапазон влажности		Ограничение атмосферного давления
	На устройстве имеется маркировка CE, указывающая, что оно соответствует положениям Директивы ЕС 93/42/ЕЕС по медицинским изделиям, а также основным требованиям Приложения I данной директивы. Примечание. Изделие соответствует требованиям Директивы Совета Европы 2011/65/ЕС.		
	Символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE)		

Сертификат

/Логотип: ССРІТ

Китайский комитет содействия международной торговле/

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

Сертификат

QR-код
Номер № 224403A0/040779

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen 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
(24)/

ССРПТ ССОИС

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

Полномочная подпись: /Подпись: Чень Цзин (Chen Jing)/
Дата: 09 сентября 2022 года

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

2022-08-10

Тем, кого это может касаться,

Декларация

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

Видеосистема эндоскопическая, серии U1

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе «ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ: Руководство по эксплуатации на медицинские изделия Кабель световодный эндоскопический LC0003S, Кабель световодный эндоскопический LC0005S, в составе медицинского изделия **Видеосистема эндоскопическая, серии U1**» используется для регистрации медицинского изделия в России; в этом файле представлена основная информация о медицинском изделии, технические данные и гарантия производителя.
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: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-
Medical Electronics Co., Ltd.)
4403055003015/

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора департамента
технического регулирования
**Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-
Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen
Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)**

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Био-
Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
(Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.)
4403055003015/

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)
Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998
Факс: +86 755 26582680
Веб-сайт: www.mindray.com

/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057, Shenzhen, Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998, Факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>

/Подпись Ван Синьбин (Wang Xinbing)/

/ Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-
Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray
Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) 4403055003015 /

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов

ССРПТ

(24)/

/Текст на русском языке/

/Печать: Печать: Компания «Шэньчжэнь
Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко.,
Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.) 4403055003015 /

Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 96-100
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

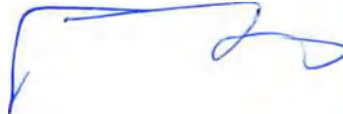


Г.Б. Акимов



Пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Нотариус:



12. Руководство по
эксплуатации на
медицинские изделия
Монитор LCD 31" (S3180P),
Монитор LCD 55" (S5580P),
Монитор LCD 31" (MDAC-
8431 12G MDY, Монитор
LCD 55" (MDAC-8455 12G
MDY)

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

International Trade is China Chamber of International Commerce

01146655

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



224403A0/040776

号码 No.

兹证明：在所附声明上的深圳迈瑞生物医疗电子股份有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized

Signature:

Chen Jing

日期：2022年09月09日

(Date: Sep. 09, 2022)

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



2022-08-10

To whom it may concern,

Declaration

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

Endoscopic video system, U1 series

hereby declare that,

1. the attached contents with the cover page of the < OPERATIONAL DOCUMENTATION: Operating instructions for a medical device LCD MONITOR 31" (MDAC-8431 12G MDY), LCD MONITOR 55" (MDAC-8455 12G MDY), LCD MONITOR 55" (S5580P), LCD MONITOR 31" (S3180P) as part of a medical device **Endoscopic video system, U1 series** > used for Russian medical device registration; this file introduces the basic information about the medical device, technical data and manufacturer's warranty.
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

Deputy Director of the Technical Regulation Department
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.
Add: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech
Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen, People's Republic of China
Tel: +86 755-81888998
Fax: +86 755 26582680
Website: www.mindray.com

УТВЕРЖДАЮ / I certify

От имени Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд./
On behalf of Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,
Ltd.,

Заместитель директора Департамента технического
регулирования / Deputy Director of the Technical Regulation
Department



/ Ван Синьбин (Wang Xinbing)

дата/date «10» августа 2022 года

**ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ: /
OPERATIONAL DOCUMENTATION:**

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
USER MANUAL**

**НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
ON A MEDICAL DEVICE**

**МОНИТОР LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) /
LCD MONITOR 31" (MDAC-8431 12G MDY)**

**МОНИТОР LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) /
LCD MONITOR 55" (MDAC-8455 12G MDY)**

**МОНИТОР LCD 55" (S5580P) /
LCD MONITOR 55" (S5580P)**

**МОНИТОР LCD 31" (S3180P) /
LCD MONITOR 31" (S3180P)**



**В СОСТАВЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
ВИДЕОСИСТЕМА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ, СЕРИИ U1**

**AS PART OF A MEDICAL DEVICE
ENDOSCOPIC VIDEO SYSTEM, U1 SERIES**

производства компании / manufactured by the company
Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд /
Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.

Версия 3/08.2022

2022



Руководство по эксплуатации

Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY)

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЯРКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ

BARCO

Barco Visual (Пекин) Electronics Co., Ltd. - филиал в Сучжоу
215021 Китай, Сучжоу, Промышленный парк Сучжоу, Сухонг-Уэст-Роуд, 179,
Этаж 4, www.barco.com/en/support
www.barco.com

Содержание

Добро пожаловать!1.....	5
1.1 О продукте.....	6
1.2 Что в коробке.....	6
1.3 О данном руководстве пользователя.....	6
Ежедневные действия 2.....	9
2.1 Функции монитора и настройки по умолчанию.....	10
2.2 Навигация по экранному меню.....	10
Усовершенствованная эксплуатация 3.....	13
3.1 Меню изображения.....	14
3.1.1 Общее представление.....	14
3.1.2 Яркость.....	14
3.1.3 Контрастность.....	14
3.1.4 Насыщенность.....	14
3.1.5 Резкость.....	15
3.2 Цветовое меню.....	15
3.2.1 Общее представление.....	15
3.2.2 Цветовая температура.....	15
3.2.3 Цветовое пространство.....	16
3.2.4 Гамма.....	16
3.3 Меню настроек.....	16
3.3.1 Масштаб изображения.....	16
3.3.2 Переворот изображения.....	17
3.3.3 Стоп-кадр.....	17
3.3.4 Ввод «кадр в кадре».....	17
3.3.5 Расположение «кадра в кадре».....	18
3.3.6 Размер «кадра в кадре».....	18
3.3.7 Ввод опции «кадр на кадре».....	19
3.3.8 Расположение «кадра на кадре».....	19
3.3.9 Размер «кадра на кадре».....	20
3.3.10 Прозрачность «кадра на кадре».....	20
3.3.11 Ввод опции «кадр за кадром».....	20
3.3.12 Расположение «кадр за кадром».....	21
3.4 Расширенное меню.....	21
3.4.1 Управление экранным меню.....	21
3.4.2 DPMS (сигналы управления энергопотреблением мониторов).....	22
3.4.3 Повторное сканирование.....	22
3.4.4 Восстановление заводских настроек.....	22

Важная информация 4.....	23
4.1 Информация по технике безопасности.....	24
4.2 Кибербезопасность	27
4.3 Сведения о состоянии окружающей среды	27
4.4 Биологическая опасность и отдача.....	29
4.5 Информация о нормативно-правовом соответствии	29
4.6 Уведомление об ЭМС	30
4.7 Объяснение символов	34
4.8 Правовая оговорка	36
4.9 Технические характеристики	37
4.10 Выявление и устранение неисправностей	40

Добро пожаловать!

1

1.1 О продукте

Общее представление

Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) входящий в состав медицинского изделия Видеосистема эндоскопическая, серии U1 используется для увеличения области видеосъемки в процессе эндоскопических диагностических или операционных вмешательств.

Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) от Компании Барко - это 31-дюймовый дисплей, специально созданный для просмотра множества изображений со сверхвысоким разрешением в операционной.

Благодаря высокому качеству воспроизведения видео и легкому корпусу с небольшой глубиной и тонкой лицевой панелью, он является идеальным дополнением любой продвинутой системы распределения видео в операционной.

Основные свойства

- 31-дюймовый ЖК-дисплей с разрешением UHD 4K
- Широкий угол обзора
- Широкая цветовая гамма и калиброванные цветовые пространства BT. 709
- Высокая глубина цвета с 10 битами на цвет
- Динамическая стабилизация подсветки
- Усовершенствованные, полные 10-битные алгоритмы обработки изображений с 14-битным LUT
- Поддерживаются форматы UHD (3840 x 2160), FHD и старые версии
- Доступно с передним защитным экраном (2 мм Ультра прозрачное флоат-стекло NaCa; покрытие 4AR+AF)

1.2 Что в коробке

Общее представление

- Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) – 1 шт.
- Адаптер электропитания – 1 шт.
- Кабель электропитания (для Китая) - 1 шт.
- Кабель электропитания (для Европы) - 1 шт.
- Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) (на русском, английском и китайском языках) - 1 шт.



Руководства пользователя также доступны на www.barco.com/support



Сохраните оригинальную упаковку. Она предназначена для настоящего монитора и является идеальной защитой при транспортировке и хранении.

1.3 О данном руководстве пользователя

Общее представление

Настоящее руководство оказывает поддержку пользователю во время установки, настройки и использования монитора LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY). В зависимости от конкретного приобретенного исполнения, некоторых функций и опций, описанных в настоящем документе, может не быть в имеющемся у вас мониторе.

Предупреждения, предостережения, примечания и советы

В настоящем руководстве пользователя используются четыре уровня предупреждений или рекомендаций. Убывающая последовательность важности следующая:

Добро пожаловать!



ВНИМАНИЕ: Описывает опасности, которые могут испортить изделие.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Описывает риски или опасности, которые могут привести к травмам или смерти.



Дает дополнительную информацию об описываемом предмете.



Дает дополнительные советы по описываемому предмету.

Добро пожаловать.

Ежедневные действия 2

2.1 Функции монитора и настройки по умолчанию

Сенсорная клавиатура

Сенсорная емкостная 7-клавишная клавиатура расположена на лицевой стороне монитора.



Изображение 2-1

1. Клавиша источника: выберите источник входного сигнала в меню источника.
2. Клавиша «Вниз»: перемещение вниз по экранному меню или подменю.
3. Клавиша «Вверх»: перемещение вверх в экранном меню или подменю.
4. Клавиша экранного меню: выход из экранного меню или подменю / возврат в предыдущее меню.
5. Левая клавиша: уменьшает значение выбранного параметра или перемещает влево в экранном меню.
6. Правая клавиша: увеличивает значение выбранного параметра или перемещает вправо в экранном меню / при активированном экранном меню выбирает подменю.
7. Клавиша питания: включает / выключает монитор при помощи программных средств

Для разблокировки клавиатуры

Доступны два варианта разблокировки клавиатуры:

1. Нажмите и удерживайте кнопку разблокировки клавиатуры в нижней части монитора в течение 0,5 секунды, пока вся клавиатура не начнет медленно мигать. После этого снова отпустите клавишу в течение 2 секунд, чтобы избежать повторной блокировки клавиатуры.
2. Нажмите и удерживайте клавишу питания в течение 3–4 секунд, пока вся клавиатура не начнет медленно мигать. После этого снова отпустите клавишу в течение 2 секунд, чтобы избежать повторной блокировки клавиатуры.

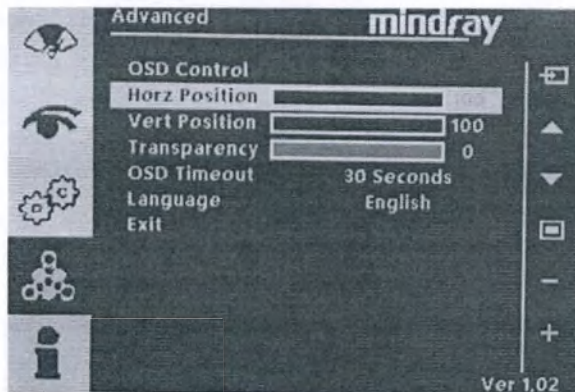
Для блокировки клавиатуры

Клавиатура автоматически блокируется по истечении времени бездействия экранного меню (в секундах), за исключением навигации по экранному меню, в течение которого она остается разблокированной.

2.2 Навигация по экранному меню

Объяснение структуры экранного меню

Ниже приведен пример структуры экранного меню:

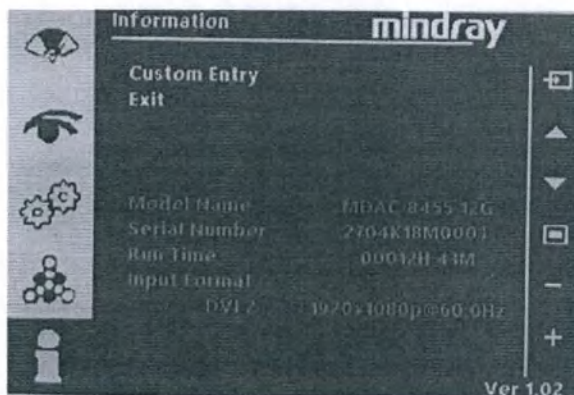


Изображение 2-2

- Положение по горизонтали: для регулировки горизонтального положения экранного меню.
- Положение по вертикали: для регулировки вертикального положения экранного меню
- Прозрачность: для увеличения или уменьшения прозрачности (диапазон: 0 ~ 100, шаг: 20)
- Время ожидания экранного меню: для настройки времени ожидания экранного меню
- Язык: выбор языка меню

Информационное меню

Ниже приведен пример структуры информационного меню:



Изображение 2-3

- Пользовательская запись: для изменения записи пользователя.

Усовершенствованная эксплуатация

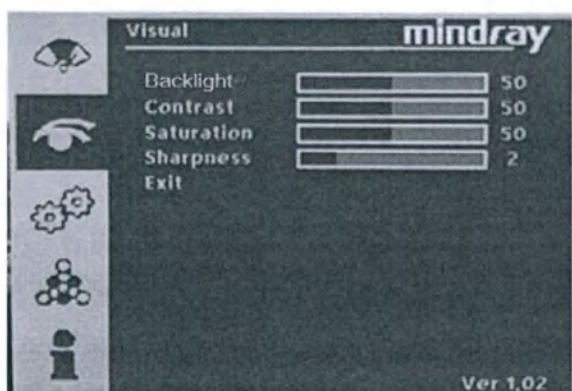
3

3.1 Меню изображения

3.1.1 Общее представление

Объяснение визуального меню

Ниже приведен пример структуры меню изображения:



Изображение 3-1

3.1.2 Яркость

Для регулировки уровня яркости

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *изображения*.
3. Войдите в подменю «Яркость».
4. Установите желаемый уровень яркости и подтвердите его.



Выбранная яркость поддерживается на постоянном уровне с помощью функции автоматической стабилизации подсветки.



Уровень яркости регулируется только путем управления подсветкой.

3.1.3 Контрастность

Для регулировки уровня контрастности

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *изображения*.
3. Войдите в подменю «Контрастность».
4. Установите желаемый уровень контрастности и подтвердите его.

3.1.4 Насыщенность

Чтобы настроить уровень насыщенности

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *изображения*.
3. Войдите в подменю «Насыщенность».
4. Установите желаемый уровень насыщенности и подтвердите его.

3.1.5 Резкость

Чтобы настроить уровень резкости

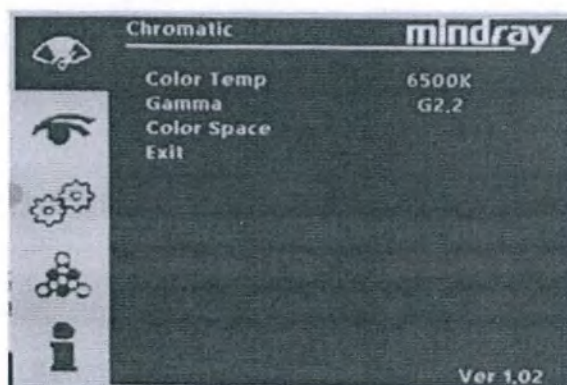
1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в *меню изображения*.
3. Войдите в подменю «Резкость».
4. Установите желаемый уровень резкости и подтвердите его.

3.2 Цветовое меню

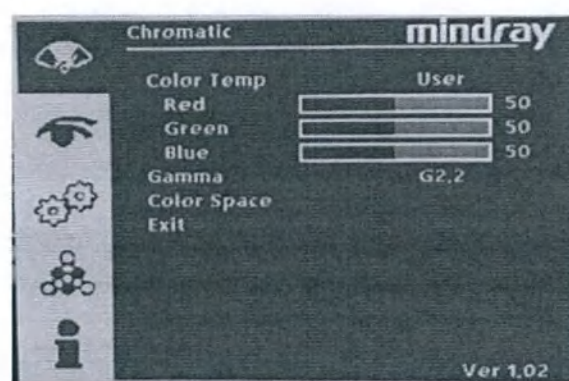
3.2.1 Общее представление

Объяснение цветового меню

Ниже приведен пример структуры цветового меню:



Изображение 3-2



Изображение 3-3

3.2.2 Цветовая температура

О предустановках цветовой температуры

Доступные предустановки цветовой температуры для вашего монитора:

- 5500 K
- 6500 K
- 7500 K
- Исходная
- Пользователь



Заводская калибровка – Точка белого:

Точки белого цвета, связанные с цветовой температурой: 5500K, 6500K или 7500K, откалиброваны на заводе с последующим уменьшением максимальной яркости по сравнению с исходной цветовой температурой.



Только в случае выбора предустановки «Пользователь» можно получить доступ к командам регулировки цвета для регулировки усиления и смещения основного красного, зеленого и синего цветов.

Выбор предустановки цветовой температуры

1. Откройте главное экранное меню.

2. Перейдите в *Цветовое* меню.
3. Войдите в подменю *Цветовая температура*.
4. Выберите одну из доступных предустановок цветовой температуры и подтвердите ее.

3.2.3 Цветовое пространство

О предустановках цветового пространства

Доступные предустановки цветового пространства для вашего монитора:

- Исходная
- BT.709 (по умолчанию)
- Mindray



Заводская калибровка – Цветовое пространство:
Первичная калибровка значения «красный-зелёный-синий» в соответствии с выбранным стандартом выполняется в пределах физических ограничений используемой ЖК-панели.

Выбор предустановки цветового пространства

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в *Цветовое* меню.
3. Войдите в подменю *Цветовое пространство*.
4. Выберите одну из доступных предустановок цветового пространства и подтвердите ее.

3.2.4 Гамма

О предустановках гаммы

Доступные предустановки гаммы для вашего монитора:

- 1.8
- 2.0
- 2.2
- 2.4
- DICOM (уровни оттенков серого точно соответствуют кривой DICOM - только для справки, а не для целей диагностики)

Выбор предустановки гаммы

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в *Цветовое* меню.
3. Войдите в подменю *Гамма*.
4. Выберите одну из доступных предустановок гаммы и подтвердите ее.

3.3 Меню настроек

3.3.1 Масштаб изображения

О масштабе изображения

Доступные режимы масштабирования для вашего монитора:

- Заполнить все
- 1:1
- Вертикальная заливка
- Горизонтальная заливка
- Аспект заливки (по умолчанию)

Выбор предустановки масштаба изображения

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *настроек*.
3. Войдите в подменю *Режим масштабирования*.
4. Выберите одну из доступных предустановок режима масштабирования и подтвердите ее.

3.3.2 Переворот изображения

О перевороте изображения

Данная функция позволяет вам переворачивать изображение на вашем мониторе. Доступные варианты:

- Обычный
- Горизонтальный переворот
- Вертикальный переворот

Чтобы выбрать переворот изображения

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *настроек*.
3. Войдите в подменю *«Режим переворота»*.
4. Выберите одну из доступных предустановок режима переворота и подтвердите ее.

3.3.3 Стоп-кадр

О стоп-кадре

Данная функция позволяет вам включать или отключать стоп-кадр на вашем мониторе.

Чтобы выбрать стоп-кадр

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *настроек*.
3. Войдите в подменю *Стоп-кадр*.
4. Включите или отключите стоп-кадр и подтвердите.

3.3.4 Ввод «кадр в кадре»

О вводе «кадр в кадре»

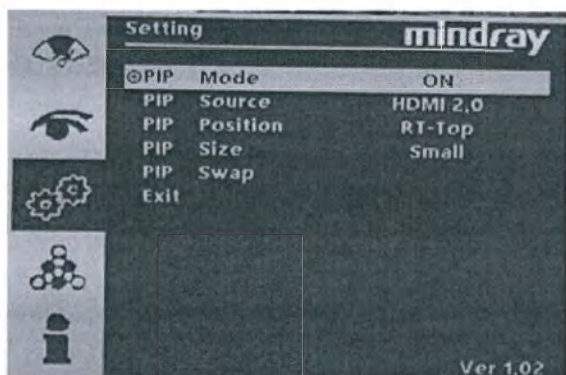
Данная функция позволяет монитору отображать второй источник входного сигнала в виде окна-вставки внутри основного источника.

Возможные комбинации опции «кадр в кадре» между основным входом (основной источник) и дополнительным входом (изображение опции «кадр в кадре») показаны в следующей таблице.

Первичный ввод	Вторичный ввод
DP 1.2	HDMI 2.0 / DVI / SDI
HDMI 2.0	HDMI 2.0 / DVI / SDI
DVI	DP 1.2 / HDMI 2.0 / SDI
SDI	DP 1.2 / HDMI 2.0 / DVI

Для выбора ввода опции «кадр в кадре»

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *настроек*.
3. Войдите в подменю *опции «кадр в кадре»*.
4. Войдите в подменю *Источник опции «кадр в кадре»*.
5. Выберите один из доступных входов опции «кадр в кадре» и подтвердите его.



Изображение 3–4

3.3.5 Расположение «кадра в кадре»

О расположении «кадра в кадре»

Доступные расположения «кадра в кадре» для вашего монитора:

- Слева сверху
- Посередине сверху
- Справа сверху
- Слева-посередине
- В центре
- Справа-посередине
- Слева внизу
- Посередине внизу
- Справа-внизу

Для выбора расположения «кадра в кадре»

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *настроек*.
3. Войдите в подменю *опции «кадр в кадре»*.
4. Войдите в подменю *Расположение «кадра в кадре»*.
5. Выберите одно из доступных расположений «кадра в кадре» и подтвердите ее.

3.3.6 Размер «кадра в кадре»

О размере «кадра в кадре»

Доступные размеры «кадра в кадре» для вашего монитора:

- Небольшой
- Средний
- Крупный
- Максимальный

Для выбора размера «кадра в кадре»

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *настроек*.
3. Войдите в подменю *опции «кадр в кадре»*.
4. Войдите в подменю *Размер «кадра в кадре»*.
5. Выберите один из доступных размеров «кадра в кадре» и подтвердите его.

3.3.7 Ввод опции «кадр на кадре»

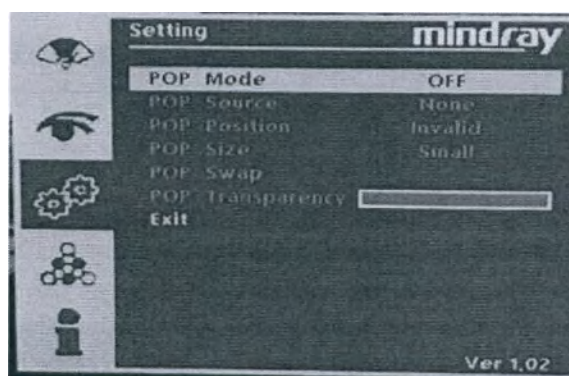
О вводе «кадра на кадре»

Данная функция позволяет монитору отображать второй источник входного сигнала в виде окна-вставки внутри основного источника. Источники «кадра на кадре» доступные для вашего монитора:

- DP1.2
- HDMI 2.0
- DVI
- SDI

Для выбора ввода опции «кадра на кадре»

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *настроек*.
3. Войдите в подменю *опции «кадр на кадре»*.
4. Войдите в подменю *Источник опции «кадр на кадре»*.
5. Выберите один из доступных входов опции «кадр на кадре» и подтвердите его.



Изображение 3-8

3.3.8 Расположение «кадра на кадре»

О расположении «кадра на кадре»

Расположения «кадра на кадре» доступные для вашего монитора:

- Слева вверху
- Посередине вверху
- Справа вверху
- Слева-посередине
- В центре
- Справа-посередине
- Слева внизу
- Посередине внизу
- Справа-внизу

Для выбора расположения «кадра на кадре»

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *настроек*.
3. Войдите в подменю *опции «кадр на кадре»*.
4. Войдите в подменю *Расположение «кадра на кадре»*.

5. Выберите одно из доступных расположений «кадра на кадре» и подтвердите ее.

3.3.9 Размер «кадра на кадре»

О размере «кадра на кадре»

Размеры «кадра на кадре» доступные для вашего монитора:

- Небольшой
- Средний
- Крупный
- Максимальный

Для выбора размера «кадра на кадре»

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *настроек*.
3. Войдите в подменю *опции «кадр на кадре»*.
4. Войдите в подменю *Размер «кадра на кадре»*.
5. Выберите один из доступных размеров «кадра на кадре» и подтвердите его.

3.3.10 Прозрачность «кадра на кадре»

О прозрачности «кадра на кадре»

Доступный диапазон прозрачности «кадра на кадре», который можно выбрать для вашего монитора, составляет:

- 0: Нет прозрачности
- 8: Максимальная прозрачность

Для выбора прозрачности «кадра на кадре»

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *настроек*.
3. Войдите в подменю *опции «кадр на кадре»*.
4. Войдите в подменю *прозрачность «кадра на кадре»*.
5. Выберите одно из требуемых значений прозрачности «кадра на кадре» и подтвердите его.

3.3.11 Ввод опции «кадр за кадром»

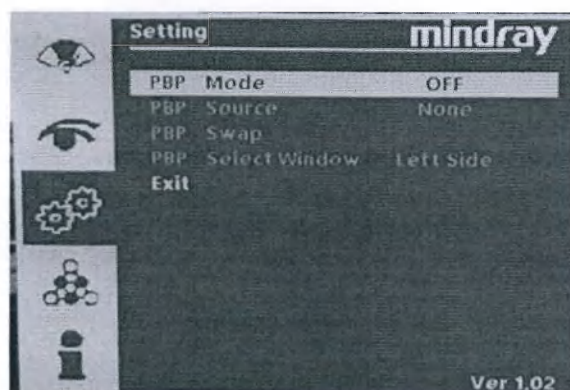
О вводе «кадра за кадром»

Данная функция позволяет монитору отображать второй источник входного сигнала в виде окна-вставки внутри основного источника. Источники «кадра за кадром» доступные для вашего монитора:

- DP1.2
- HDMI 2.0
- DVI
- SDI

Для выбора ввода опции «кадр за кадром»

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *настроек*.
3. Войдите в подменю *опции «кадр за кадром»*.
4. Войдите в подменю *Источник опции «кадр за кадром»*.
5. Выберите один из доступных входов опции «кадр за кадром» и подтвердите его.



Изображение 3–6

3.3.12 Расположение «кадр за кадром»

О расположении «кадра за кадром»

Доступные расположения «кадра за кадром» для вашего монитора:

- Главное (левое) окно
- Под (правое) окно

Для выбора расположения «кадра за кадром»

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *настроек*.
3. Войдите в подменю *опции «кадр за кадром»*.
4. Войдите в подменю *окна выбора опции «кадр за кадром»*.
5. Выберите одно из доступных расположений «кадра за кадром» и подтвердите ее.

При выборе HDMI2 в качестве основного источника, SDI, в качестве дополнительного источника, выбран не будет.

3.4 Расширенное меню

3.4.1 Управление экранным меню

О контроле экранного меню

Доступные входы управления экранным меню для вашего монитора:

- Горизонтальное положение (0–100); по умолчанию: 100
- Вертикальное положение (0–100); по умолчанию: 100
- Прозрачность (0/20/40/60/80/100); по умолчанию: 0
- Время ожидания экранного меню (10 с/20 с/30 с/60 с); по умолчанию: 10 с
- Язык: английский, упрощенный китайский

Для выбора управления экранным меню

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в *расширенное* меню.
3. Войдите в подменю *управления экранным меню*.
4. Выберите один из доступных входов управления экранным меню и подтвердите.

3.4.2 DPMS (сигналы управления энергопотреблением мониторов)

О DPMS

Доступные параметры DPMS для вашего монитора:

- Вкл.
- Выкл.

Для выбора DPMS

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в *расширенное* меню.
3. Войдите в подменю *DPMS*.
4. Выберите один из доступных вариантов DPMS и подтвердите его.

3.4.3 Повторное сканирование

О повторном сканировании

Доступные входы для вашего монитора: Выкл. (по умолчанию), шаг 1, шаг 2, шаг 3, шаг 4, шаг 5, шаг 6

Для выбора повторного сканирования

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в *расширенное* меню.
3. Войдите в подменю «*Повторное сканирование*».
4. Выберите один из доступных входов повторного сканирования и подтвердите его.

3.4.4 Восстановление заводских настроек

О восстановлении заводских настроек

Опция восстановления заводских настроек доступна в *расширенном* меню.

Для выбора восстановления заводских настроек

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в *расширенное* меню.
3. Войдите в подменю *Восстановление заводских настроек*.
4. Выберите доступный ввод для восстановления заводских настроек и подтвердите его.

Важная информация

4

4.1 Информация по технике безопасности

Общие рекомендации

Перед началом эксплуатации устройства ознакомьтесь с инструкциями по технике безопасности и эксплуатации. Сохраните инструкции по технике безопасности и эксплуатации для использования в будущем.

Соблюдайте все предупреждения на устройстве и в руководстве по эксплуатации. Следуйте всем инструкциям по эксплуатации и использованию.

Опасность поражения электрическим током или возникновения пожара

Во избежание поражения электрическим током или возникновения пожара снятие корпуса запрещено!

Элементов, подлежащих восстановлению внутри нет. Обратитесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу. Не подвергайте устройство воздействию дождя или влаги.

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование разрешается подключать только к электросети с защитным заземлением.

Изменения устройства

Внесение каких-либо изменений в оборудование без разрешения производителя запрещено!

Планово-предупредительное техническое обслуживание и ремонт

Планово-предупредительное техническое обслуживания и ремонты необходимы для поддержания монитора в оптимальном состоянии и обеспечения безопасной эксплуатации.

Когда монитор отключен от сети, необходимо периодически выполнять следующие проверки:

- Проверьте целостность кабеля питания и проверьте его прокладку на предмет повреждения.
- Проверьте целостность соединения защитного заземления.
- Очистите область вокруг разъема электропитания. Пыль и жидкости могут стать причиной возгорания.
- Очистите вентиляционную прорезь монитора. Пыль может препятствовать воздушному потоку и вызывать повышение температуры электроники.

Общие рекомендации:

- Для продления срока службы монитора необходимо содержать его в чистоте.
- Характеристики ЖК-панели могут со временем ухудшиться. Правильность ее работы необходимо периодически проверять.
- Периодически проверяйте затяжку крепежных винтов VESA. При недостаточной затяжке монитор может открепиться от кронштейна, что может привести к травме сотрудника или повреждению оборудования.
- В случае использования функции аварийного переключения периодически проверяйте настройки экранного меню, чтобы убедиться в правильности назначения основного и дополнительного входа (резервный), и проведите испытание, чтобы проверить правильность активации резервного входа.

Тип защиты (Электрическая)

Оборудование с внутренним источником питания: оборудование класса I

Степень безопасности (легковоспламеняющаяся анестезирующая смесь):

- Оборудование не пригодно для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Оборудование не должно работать, если содержание кислорода в воздухе превышает 25%.

Оборудование для ухода за здоровыми

- Оборудование, в основном предназначенное для использования в медицинском учреждении, и там, где контакт с пациентом маловероятен (рабочие части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом, отсутствуют).

- Использование настоящего оборудования с оборудованием жизнеобеспечения запрещено.
- Одновременное касание пользователя оборудования, его портов ввода сигнала (SIP) / портов вывода сигнала (SOP) и пациента запрещено!

Критически важные приложения

Настоятельно рекомендуется, как можно скорее, найти запасной монитор для критически важных приложений.

Использование электрических хирургических ножей

Расстояние между электрохирургическим генератором и другим электронным оборудованием (например, мониторами) должно быть как можно больше. Включенный электрохирургический генератор может создавать для него помехи. Помехи могут активировать экранное меню монитора и, как таковые, нарушить его функциональность.

Подключение к сети питания - Оборудование с внутренним источником питания

- Данное оборудование должно быть заземлено.
- Требования к сети питания: оборудование должно питаться от сети переменного тока.
- Оборудование следует устанавливать рядом с легкодоступной розеткой.
- Оборудование предназначено для непрерывного режима работы.

Переходное перенапряжение

Для полного отключения питания устройства, просим отсоединить кабель питания от входа переменного тока.

Соединения

- Любое внешнее соединение с другими периферийными устройствами должна соответствовать требованиям пункта 16 IEC60601-1 3RD. ред. или таблица BBB.201 IEC 60601-1-1 для медицинских электрических систем.
- Для обеспечения соответствия требованиям по электромагнитной совместимости, используйте только хорошо экранированные интерфейсные кабели для подключения к периферийным устройствам.

Кабель электропитания

- Европа: ПВХ-кабель H05VV-F или H05VVH2-F с соответствующей вилкой европейского стандарта.
- США и Канада: необходимо использовать комплект кабелей «больничный класс», снабженный инструкциями, указывающими, что надежность заземления может быть достигнута только при подключении оборудования к эквивалентной розетке, с пометкой «только для больницы» или «класс больницы». Данные инструкции должны быть отмечены либо на оборудовании, либо на теге на кабеле электропитания.

Надежность заземления

Надежности заземления можно добиться только в том случае, если оборудование подключено к эквивалентной розетке.

Степень защиты

Экран и передняя панель – IP45

Задняя панель – IP20

Конденсация влаги

- Не используйте монитор в условиях быстрого изменения температуры и влажности или избегайте попадания холодного воздуха непосредственно из кондиционера.
- Влага может конденсироваться на поверхности или внутри устройства или образовывать остатки легкого тумана внутри защитной пластины, это не является неисправностью самого устройства, хотя это может привести к повреждению монитора.
- В случае образования конденсата, монитор необходимо отключить от сети, и не включать до тех пор, пока конденсат не исчезнет.

Вентиляция

Усовершенствованная эксплуатация

Не закрывайте и не перекрывайте вентиляционные отверстия в крышке установки. При установке изделия в шкаф или другом закрытом помещении обратите внимание на необходимое пространство между установкой и боковыми стенками шкафа.

Установка

- Оборудование устанавливается на плоскую, прочную и устойчивую поверхность, способную выдержать вес не менее 3 устройств. Если ваша тележка или стеллаж неустойчивые, оборудование может упасть, что может привести к серьезным травмам ребенка или взрослого, а также серьезному повреждению оборудования.
- Залезать и находиться на оборудовании не разрешается!
- Монитор был разработан для использования в горизонтальном положении с наклоном -10° (назад) и $+10^{\circ}$ (вперед).
- При регулировке угла наклона оборудования, двигайте его медленно, чтобы предотвратить его смещение или соскальзывание со стеллажа или кронштейна.
- Когда оборудование прикреплено к кронштейну, не используйте его в качестве ручки или захвата для перемещения оборудования. Для получения информации, касательно перемены положения кронштейна с оборудованием, обращайтесь к его инструкции по применению.
- Обратите особое внимание безопасности при установке, периодическом техническом обслуживании и осмотре данного оборудования.
- Для установки данного оборудования требуется достаточный опыт, особенно для определения прочности стены, выдерживающей вес монитора. Обязательно доверьте крепление данного оборудования к стене лицензированным подрядчикам Varco и уделите должное внимание безопасности во время установки и использования.
- Перед вводом в эксплуатацию все устройства и полная настройка должны быть испытаны и проверены.
- На уровне приложения конечного пользователя необходимо предусмотреть резервный экземпляр на случай, если изображение пропадет.
- Компания Varco не несет ответственности за любой ущерб или травмы, вызванные неправильным обращением или неправильной установкой.

Неисправности

Отсоедините кабель электропитания оборудования от розетки переменного тока и обратитесь для обслуживания к квалифицированным специалистам в следующих случаях:

- Если кабель питания или вилка повреждены или изношены.
- Если в оборудование попала жидкость.
- Если оборудование подвергалось воздействию дождя или воды.
- Если оборудование не работает нормально при соблюдении инструкций по эксплуатации. Регулируйте только те элементы управления, которые указаны в инструкции по эксплуатации, так как неправильная регулировка других элементов управления может привести к повреждению и часто потребует серьезной работы квалифицированного специалиста для восстановления нормальной работы изделия.
- Если оборудование упало или корпус был поврежден.
- Если у продукта явные изменения в производительности, указывающие на необходимость обслуживания.

Общие предупреждения

- Устройство не может быть включено в IT-сеть в эксплуатационных условиях клиники.
- В случае повреждения в результате столкновения, корпус необходимо проверить на наличие повреждений, для этого обратитесь к квалифицированному ремонтному персоналу.
- Защитный экран (при наличии) изготовлен из испытанного высокопрочного стекла. Тем не менее, существует вероятность того, что он может треснуть при сильном ударе. Оцените и предотвратите риск возможных поломок защитного экрана, правильным обращением с монитором и его расположением в операционной.

- Монитор предназначен для эксплуатации только в помещениях
- Монитор не предназначен для стерилизации
- Оператор не должен касаться кабельного разъема и пациента одновременно, и оператор должен избегать прямого или косвенного контакта пациента с кабельным разъемом.

Отклонения по государственным стандартам скандинавских стран для CL 1.7.2

Финляндия: "Laite on liitettävä suojamaadoituskoskettimilla varustettuun pistorasiaan" Норвегия: "Apparatet må tilkoples jordet stikkontakt"

Швеция: "Apparaten skall anslutas till jordat uttag"

4.2 Кибербезопасность

ИТ-безопасность больницы

Чтобы предотвратить несанкционированный доступ к устройству, организация, включающая монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) в свою ИТ-сеть, должна иметь необходимые современные процедуры, процессы, стандарты и другие меры безопасности для включения, поддержки и защиты медицинского устройства в ИТ-сеть. Это должно включать в себя применение управления рисками (например, в соответствии с IEC 80001-1: 2010 или аналогичными стандартами).

4.3 Сведения о состоянии окружающей среды

Информация об утилизации

Утилизация электрического и электронного оборудования



Данный знак на продукте означает, что в соответствии с Европейской директивой 2012/19 / EU, регулирующей отходы электрического и электронного оборудования, данный продукт не должен утилизироваться вместе с другими бытовыми отходами. Утилизация использованного оборудования происходит путем передачи его в специальный пункт приема отходов электрического и электронного оборудования. Чтобы предотвратить возможный вред окружающей среде или здоровью человека от неконтролируемой утилизации отходов, отделите эти предметы от других видов отходов и утилизируйте их с должной ответственностью, чтобы способствовать устойчивому повторному использованию материальных ресурсов.

Для получения дополнительной информации об утилизации данного продукта обратитесь в местную городскую администрацию или в службу по утилизации городских отходов.

Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт Barco по адресу: <http://www.barco.com/AboutBarco/wEEE>.

Турция соответствует требованиям RoHS (директива, ограничивающая содержание вредных веществ)



Türkiye Cumhuriyeti: AEEE Yönetmeliğine Uygundur. [Турецкая Республика: Правилам WEEE (Директива по отходам электрического и электронного оборудования) соответствует]

RoHS

(директива, ограничивающая содержание вредных веществ)

RoHS(директива, ограничивающая содержание вредных веществ) материкового Китая

В соответствии с «Методами управления по директиве, ограничивающей содержание вредных веществ в электрических и электронных продуктах»

(также называемых RoHS материкового Китая) в таблице ниже перечислены названия и состав токсичных и / или опасных веществ, которые может содержать продукт Barco. RoHS материкового Китая включен в стандарт MCV Министерства информационной индустрии Китая в раздел «Пределные требования к токсичным веществам в электронных информационных продуктах».

Усовершенствованная эксплуатация

Название компонента	Опасные вещества и элементы					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	ПБД	ПБДЭ
Блок на печатных платах	X	O	O	O	O	O
Жк-панель	X	O	O	O	O	O
Внешние Кабели	X	O	O	O	O	O
Внутренняя проводка	O	O	O	O	O	O
Металлический корпус	O	O	O	O	O	O
Пластиковый корпус	O	O	O	O	O	O
Радиаторы	O	O	O	O	O	O
Вентилятор	O	O	O	O	O	O
Блок питания	X	O	O	O	O	O
Руководства на бумажном носителе	O	O	O	O	O	O
Руководство на компакт диске	O	O	O	O	O	O

Данная таблица подготовлена в соответствии с положениями SJ / T 11364.

O: Указывает, что это токсичное или опасное вещество, содержащееся во всех однородных материалах для данной детали, ниже предельного требования в GB / T 26572.

X: Указывает, что данное токсичное или опасное вещество, содержащееся по крайней мере в одном из однородных материалов, используемых для этой детали, превышает предельное требование в GB / T 26572.

Все электронные информационные продукты (EIP), которые продаются на материковой части Китая, должны соответствовать «Маркировке для ограничения использования опасных веществ в электрических и электронных продуктах» материковой части Китая, отмеченной логотипом периода экологически безопасного использования (EFUP). Номер внутри логотипа EFUP, который использует Varco (см. Фото), основан на «Общих правилах экологически безопасного использования электронных информационных продуктов» материкового Китая.



RoHS / Китайский RoHS – знак SDoC (Декларация поставщика о соответствии)

Данный продукт соответствует требованиям «Правил управления по ограничению использования опасных веществ в электрических и электронных продуктах» и «Руководства по ограничению использования опасных веществ в электрических и электронных продуктах».



SDoC (Декларация поставщика о соответствии)

Метка SDoC зеленого цвета видна в цифровой версии данного документа.

RoHS (Директива ЕС по ограничению использования опасных веществ)

Директива 2011/65 / ЕС об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Согласно заявлению наших поставщиков компонентов, данный продукт соответствует требованиям RoHS.

4.4 Биологическая опасность и отдача

Общее представление

Конструкция и характеристики данного устройства, а также материалы, используемые для изготовления, позволяют легко протирать и чистить и, следовательно, подходят для использования в различных областях в больницах и других медицинских учреждениях, где предусмотрены процедуры частой очистки.

Однако нормальное использование должно исключать биологически загрязненные среды, чтобы предотвратить распространение инфекций.

Следовательно, использование данного устройства в таких условиях осуществляется исключительно на риск Заказчика. В случае использования данного устройства там, где невозможно исключить потенциальное биологическое загрязнение.

Заказчик должен провести процесс обеззараживания, как определено в последней редакции стандарта ANSI / AAMI ST35, для каждого отдельного неисправного продукта, который возвращается для обслуживания, ремонта, доработки или расследования неисправности Продавцу (или Уполномоченному поставщику услуг). По крайней мере, одна клейкая этикетка желтого цвета должна быть прикреплена к верхней части упаковки возвращаемого продукта и сопровождаться заявлением о декларировании, подтверждающим, что продукт был успешно обеззаражен.

Возвращенные продукты, без такой внешней этикетки обеззараживания, и / или если такая декларация отсутствует, могут быть отклонены Продавцом (или Уполномоченным поставщиком услуг) и отправлены обратно за счет Заказчика.

4.5 Информация о нормативно-правовом соответствии

Общее представление

Устройство предназначено для просмотра цифровых изображений. Его также можно использовать в качестве аппаратной платформы для сторонних программных приложений, которые предоставляют пользовательский интерфейс для медицинских систем. Устройство предназначено для использования в среде, окружающей пациента. За использование устройства в качестве компонента медицинской системы отвечает системный интегратор.

Адрес завода

Barco Visual (Пекин) Electronics Co., Ltd. - Сучжоуский филиал., 215021 Китай, Сучжоу.

Страна-производитель

Страна-производитель продукта указана на этикетке продукта («Сделано в ...»).

Контактная информация импортеров

Для связи с местным импортером, обратитесь в один из региональных офисов Barco, используя контактную информацию, указанную на нашем веб-сайте (www.barco.com).

Уведомление пользователя и/или пациента

О любом серьезном инциденте, который произошел в отношении изделия, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена, в котором зарегистрирован пользователь и / или пациент.

4.6 Уведомление об ЭМС

Общая информация

Особых требований к использованию внешних кабелей или других аксессуаров, кроме источника питания нет.

При установке устройства используйте только поставляемый блок питания или запасные части, предоставленные официальным производителем. Использование другого блока питания может привести к снижению уровня защищенности устройства.

Электромагнитные излучения

Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) предназначен для использования в электромагнитной среде (IEC 60601-1-2 4-е издание), указанной ниже. Заказчик или пользователь монитора LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) должен убедиться, что он используется в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда-Руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и скорее всего вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс B	Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) отвечает требованиям соответствующих медицинских стандартов ЭМС в отношении выбросов и помех от окружающего оборудования. Эксплуатация возможна при соблюдении следующих двух условий: (1) данное устройство не может вызывать вредных помех, и (2) данное устройство должно принимать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу.

Помехи можно определить, выключив и снова включив оборудование.

R5914439 /00AD MDAC-8431 12G MDY

Если данное оборудование создает вредные помехи или страдает от вредных помех окружающего оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентировать или переместить приемную антенну или оборудование.
- Увеличьте расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключить оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратиться за помощью к дилеру или опытному технику.

Электромагнитная устойчивость

Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) предназначен для использования в электромагнитной среде (IEC 60601-1-2 4-е издание), указанной ниже. Заказчик или пользователь монитора LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) должен убедиться, что он используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 4-е издание (2014) Уровни испытаний	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ ± 15 кВ воздух	контакт ± 8 кВ ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/ вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/ вывода	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ линия (-и) на землю	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ линия (-и) на землю	Качество электропитания должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.

Усовершенствованная эксплуатация

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 4 ¹ издание (2014) Уровни испытаний	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – руководство
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	< 5% U_T (¹ > 95% провалы в U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60% провалы в U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30% провалы в U_T) в течение 25 циклов < 5% U_T (>95% провалы в U_T) в течение 5 секунд	< 5% U_T (> 95% провалы в U_T) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60% провалы в U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30% провалы в U_T) в течение 25 циклов < 5% U_T (>95% провалы в U_T) в течение 5 секунд	Качество электропитания должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. Если пользователю монитора LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы монитор питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местонахождения в типичной коммерческой или больничной среде.

¹ это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 4 ^е издание (2014) Уровни испытаний	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – руководство
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м (от 150 кГц до 80 МГц) от 9 до 28 В/м в каналах связи до 6 ГГц	3 В/м (от 150 кГц до 80 МГц) от 9 до 28 В/м в каналах связи до 6 ГГц	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать ближе к какой-либо части монитора LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY), включая кабели, не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного из уравнения, применимого к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная электромагнитным исследованием участка ² , должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ³ . Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного символом:

² Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площадки. Если измеренная напряженность поля в месте использования монитора LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за монитором LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение монитора LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY).

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



При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Рекомендуемое безопасное расстояние

Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик монитора LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY) может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и монитором LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY), как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика ⁴ Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

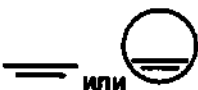
4.7 ОБЪЯСНЕНИЕ СИМВОЛОВ

Символы на устройстве

На устройстве или источнике питания вы можете найти следующие символы (список без ограничений):

	Маркировка CE
	Указывает, что устройство одобрено в соответствии с правилами CCC.
	Указывает разъемы DisplayPort на устройстве.

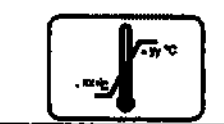
⁴ Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика. Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

	Температурный диапазон.
	Серийный номер.
	Номер по каталогу.
	Предупреждение: опасное напряжение.
	Осторожно!
	Обратиться к инструкции по эксплуатации.
 eIFU indicator	Обратитесь к инструкции по эксплуатации на адресе веб-сайта, который указан как индикатор eIFU.
	Символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE).
	Переменный ток (АС).
	В режиме ожидания.
	Эквипотенциальность.
 или	Защитное заземление (земля).

Символы на коробке

На коробке устройства вы можете найти следующие символы (список неограничен):

	Хрупкое, обращаться осторожно.
	Беречь от влаги.
	Верх.

	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Указывает вес коробки и то, что ее следует переносить вдвоем.
	Указывает, что коробку нельзя разрезать ножом, резакom или другим острым предметом.
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

4.8 Правовая оговорка

Уведомление об отказе от ответственности

Несмотря на то, что в настоящем документе были предприняты все усилия для обеспечения технической точности, мы не несем ответственности за ошибки, которые могут быть обнаружены. Наша цель - предоставить вам максимально точную и удобную для использования документацию; если вы обнаружите ошибки, сообщите нам об этом.

Программные продукты Компании Barco являются собственностью Компании Barco. Они распространяются под авторским правом Barco NV или Barco Inc. для использования только в соответствии с конкретными условиями лицензионного соглашения на программное обеспечение между Barco NV или Barco Inc. и лицензиатом. Любое другое использование, копирование или разглашение программного продукта Barco в любой форме запрещено!

Технические характеристики продуктов Barco могут быть изменены без предварительного уведомления.

Товарные знаки

Все товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки являются собственностью их непосредственных владельцев.

Уведомление об авторском праве

Данный документ защищен авторским правом. Все права защищены. Ни данный документ, ни какая-либо его часть не могут быть воспроизведены или скопированы в любой форме и любыми средствами - графическими, электронными или механическими, включая фотокопирование, магнитную ленту или системы хранения и поиска информации - без письменного разрешения Компании Barco.

© 2021 Barco NV все права защищены.

Патентная защита

См. www.barco.com/about-barco/legal/patents

Реагирование на нарушение безопасности продукта

Как мировой лидер в области технологий, Компания Barco стремится предоставлять своим клиентам безопасные решения и услуги, защищая при этом интеллектуальную собственность Компании Barco.

Когда поступают сообщения о проблемах безопасности продукта, немедленно запускается процесс реагирования на эпизоды, связанные с безопасностью продукта. Чтобы решить конкретные проблемы

безопасности или сообщить о проблемах с безопасностью продуктов Barco, сообщите нам об этом, используя контактную информацию, указанную на <https://www.barco.com/psirt>.

Чтобы защитить своих клиентов, Barco не раскрывает и не подтверждает публично уязвимости системы безопасности до тех пор, пока Barco не проведет анализ продукта и не выпустит исправления и / или меры по их устранению.

4.9 Технические характеристики

Общее представление

Технология экрана	TFT AM LCD / технология IPS-PRO / светодиодная подсветка
Размер активного экрана ЖК-панели (диагональ)	диагональ 31 "
Размер активного экрана ЖК-панели (Г x В)	702,868 x 382,942 мм
Соотношение сторон ЖК-панели (Г: В)	17:9
Разрешение ЖК-панели	4k-2k (4096 x 2160)
Шаг пикселя	0,1704 мм x 0,1704 мм
Поддержка цвета	10 бит, 1 073 741 824 цвета
Цветовая гамма	Собственная: 72% NTSC Калиброванное цветовое пространство: BT709
Угол обзора (Г: В)	178 ° по горизонтали / 178 ° по вертикали
Яркость	Собственная: 525 кд / м ² (стандартное) Мин: 420 кд / м ²
Датчик подсветки	Автоматическая стабилизация подсветки
Контрастность	1500 (типичный), 1100 (мин)
Время отклика ЖК-дисплея (CR ≥ 10)	Время нарастания (Tr): 11; Время спада (Tf): 9 мс (типичное)
Точка белого	Калибровка: 7100 K
Гамма	Собственный, 1.8, 2.0, 2.2 (по умолчанию), 2.4, DICOM
Цвет корпуса	RAL9003
Защита экрана	Стекло 4AR+AF; технология оптического склеивания Логотип Mindray на защите экрана
Клавиатура	Емкостная сенсорная клавиатура (с переключателем включения / выключения)
Входные видеосигналы	• 1x DVI • 1x HDMI 2.0 • 1x DP 1.2 • 1x 12G-SDI
Выходные видеосигналы	• 1x 12G-SDI • 1x DP 1.2

Усовершенствованная эксплуатация

Видео форматы	• DVI Разъем: тип DVI-I Входной сигнал: TMDS Дифференциальное входное напряжение: 150–1200 мВ Максимальное разрешение на входе: до 1920 x 1200 при 60 Гц • HDMI Разъем: разъем HDMI Входной сигнал: поддержка HDMI 2.0; Дифференциальное входное напряжение TMDS: 150–1200 мВ Максимальное входное разрешение: до 4096 x 2160 при 60 Гц • Порт монитора Разъем: штексель DP Входной сигнал: DP1.2 SST, 4-полосный сигнал DP Максимальное разрешение на входе: до 4096 x 2160 при 60 Гц (RB) и 10 бит на цвет • Разъем SDI (входной сигнал): BNC Скорость последовательного ввода: 0,27–12 Гб/с Последовательное изменение входного напряжения: 720–880mVp-p • SDI (выходной сигнал) Разъем: BNC Скорость последовательного ввода: 0,27–12 Гб/с Последовательное изменение входного напряжения: 720–880mVp-p • Разъем DP1.2 (выходной сигнал): Розетка DP Скорость последовательного ввода даты: DP1.2 SST, 4-полосный сигнал DP Последовательное изменение входного напряжения: 720–880mVp-p
Сервисный порт	Используется на заводе
Потребляемая мощность (номинальная)	110 Вт
Внешний источник питания	Вход переменного тока: 100-240 В 50/60 Гц Выход постоянного тока: +25 В постоянного тока / 8А Максимальная выходная мощность: 200 Вт Размеры: 204,0 x 81,0 x 42,5 мм Масса: 1120 г. Длина кабеля постоянного тока: 2500 мм
Управление энергопотреблением	Режим низкой мощности: 18 Вт (типичный) Мягкое отключение питания: 21 Вт Отключение основного питания:
Размеры монитора (Ш x В x Г)	749,50 x 441,60 x 81,10 мм (без подставки)
Масса монитора нетто	13,10 ± 1,00 кг
Масса в упаковке	17,60 ± 1,00 кг
Стандарт монтажа	VESA (100 x 100 или 200 x 100 мм)

Сертификаты	Стандарты безопасности • GB4943.1-2011 • IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 • IEC 62368-1: второе издание 2014 года Стандарты ЭМС • GB17625.1-2012; GB/T9254-2008 • IEC 60601-1-2: 2014 • EN 60601-1-2: 2015 • CISPR 11:2015/AMD2:2019, Класс В, Группа 1 Зеленые требования: ROHS-2, REACH, WEEE
Рабочая температура	от 0 до плюс 40°C
Температура при транспортировании и хранении	от минус 20 до плюс 55°C
Диапазон рабочей влажности	от 25 до 75% (без конденсации)
Влажность при транспортировании и хранении	от 15 до 85% (без конденсации)
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106

Отображение поддерживаемых таймингов

Формат	DP 1.2	HDMI 2.0	DVI	SDI
1920x1080@50.00Hz	Y	Y	Y	Y
1920x1080@60.00Hz	Y	Y	Y	Y
3840x2160@50.00Hz	Y	Y	N	Y
3840x2160@60.00Hz	Y	Y	N	Y

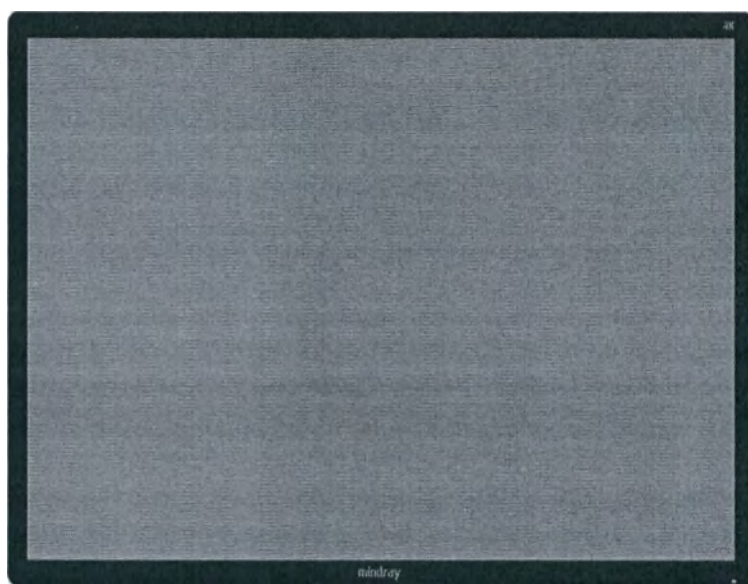
4.10 Выявление и устранение неисправностей

Общее представление

Проблема	Описание	Возможное решение
Изображение отображается неправильно или отсутствует	Изображение на мониторе отображается некорректно или отсутствует	Снова выберите вход и убедитесь, что видеокабель подключен правильно - если проблема не решится, перезагрузите монитор.
Переключение режима SDI-4K - изображение не отображается	Изображение не может отображаться при выборе входа SDI	Повторно выберите вход SDI или повторно подключите кабель SDI и убедитесь, что кабеля правильно подключен
Черный экран	Подсветка и экранное меню отсутствуют	Убедитесь, что выключатель питания включен - если проблема не решена, перезагрузите монитор.



Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY)



Руководство по эксплуатации

MDAC-8455

ОБЕСПЕЧЕНИЕ ЯРКИХ РЕЗУЛЬТАТОВ

BARCO

Barco Visual (Пекин) Electronics Co., Ltd. - филиал в Сучжоу
215021 Китай, Сучжоу, Промышленный парк Сучжоу, Сухонг-Уэст-Роуд, 179,
Этаж 4, www.barco.com/en/support
www.barco.com

Содержание

Добро пожаловать! 1	5
1.1 О продукте.....	6
1.2 Что в коробке	6
1.3 О данном руководстве пользователя	8
Детали, элементы управления и разъемы 2	9
2.1 Вид спереди	10
2.2 Вид сзади	10
2.3 Вид блока соединений	11
Установка 3.....	13
3.1 Подключение интерфейса	14
3.2 Установка крепления VESA.....	14
3.3 Подключение к сети питания	15
Ежедневные действия 4	17
4.1 Включение/выключение	18
4.2 Светодиод режима питания	18
4.3 Активация экранного меню.....	18
4.4 Навигация по экранному меню.....	18
4.5 Блокировка/разблокировка экранного меню	19
Усовершенствованная эксплуатация 5.....	21
5.1 Визуальное меню	22
5.2 Цветовое меню.....	22
5.3 Меню настроек	24
5.4 Расширенное меню	27
Важная информация 6	29

6.1	Информация по технике безопасности.....	30
6.2	Сведения о состоянии окружающей среды	32
6.3	Биологическая опасность и возврат	34
6.4	Очистка и дезинфекция	35
6.5	Информация о нормативно-правовом соответствии.....	35
6.6	Уведомление об ЭМС	35
6.7	Описание символов	39
6.8	Правовая оговорка.....	40
6.9	Технические характеристики	41
6.10	Выявление и устранение неисправностей	43

• | Добро пожаловать!

1

1.1 О продукте

Общее представление

Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) входящий в состав медицинского изделия Видеосистема эндоскопическая, серии U1 используется для увеличения области видеосъемки в процессе эндоскопических диагностических или операционных вмешательств.

Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) - это 55-дюймовый дисплей от Компании Varco, специально созданный для просмотра множества изображений со сверхвысоким разрешением в цифровом операционном зале.

Благодаря высокому качеству воспроизведения видео и легкому корпусу с небольшой глубиной и тонкой лицевой панелью, он является идеальным дополнением любой продвинутой системы распределения видео в операционном зале.

Дисплей с большим экраном с разрешением UHD для справочно-информационной визуализации

Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) это инновационный выбор для справочно-информационной визуализации в операционном зале, на одном большом экране, он может представлять информацию в формате Full HD, ранее отображавшуюся на четырех 27-дюймовых мониторах.

Универсальность настенного крепления

Благодаря небольшой ширине, тонкой рамке и легкому весу MDAC-8455 12G MDY идеально подходит для установки на стену.

Обеспечение качества изображения на больших экранах

Откалиброванные по цвету изображения без искажений в разрешении 4K: монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) дает хирургам возможность видеть точные, реалистичные изображения и превосходное восприятие глубины.

Расширенные функции обработки видео и алгоритмы шумоподавления, а также полная 10-битная цепочка обработки изображений делают данный монитор идеальным для просмотра изображений в операционном зале.

Основные свойства

- 55-дюймовый широкоэкранный ЖК-дисплей с разрешением UHD 4K
- Широкий угол обзора
- Широкая цветовая гамма и калиброванные цветовые пространства BT. 709
- Высокая глубина цвета с 10 битами на цвет
- Динамическая стабилизация подсветки -
- Усовершенствованные, полные 10-битные алгоритмы обработки изображений с 14-битным LUT
- Поддерживаются форматы UHD (3840 x 2160), FHD и старые версии
- Выход UHD и FHD SDI
- Доступен с передним защитным стеклом
- Оптическое соединение

1.2 Что в коробке

Общее представление

- Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) - 1 шт.
- Кабель электропитания (для Китая) - 1 шт.
- Кабель электропитания (для Европы) - 1 шт.
- Винт M6x16 - 4 шт.
- Шайба D6 - 4 шт.
- Ключ шестигранный 5 мм - 1 шт.
- Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) - 1 шт.

Руководства пользователя также доступны на www.berco.com/support

Сохраните оригинальную упаковку. Она предназначена для настоящего монитора и является идеальной защитой при транспортировке и хранении.

1.3 О данном руководстве пользователя

Общее представление

Настоящее руководство оказывает поддержку пользователю во время установки, настройки и использования Мониторf LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY). В зависимости от конкретного приобретенного исполнения, некоторых функций и опций, описанных в настоящем документе, может не быть в имеющемся у вас мониторе.

Предупреждения, предостережения, примечания и советы

В настоящем руководстве пользователя можно использовать четыре уровня предупреждений или рекомендаций. Убывающая последовательность важности следующая:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Описывает риски или опасности, которые могут привести к травмам или смерти.



ВНИМАНИЕ: Описывает опасности, которые могут испортить изделие.



Дает дополнительную информацию об описываемом предмете.

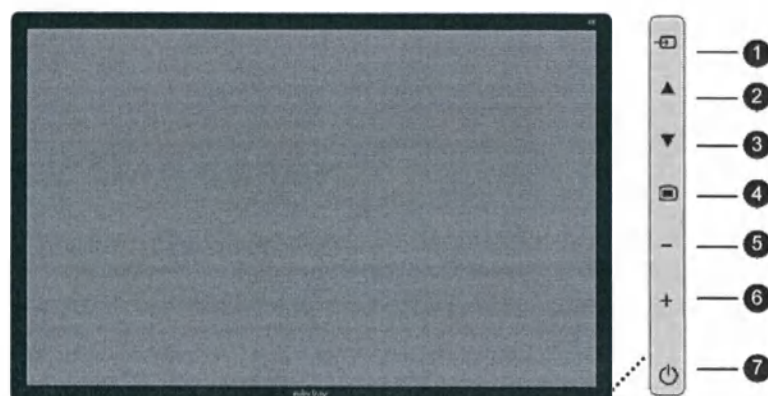


Дает дополнительные советы по описываемому предмету.

Детали, элементы управления и разъемы 2

2.1 Вид спереди

Общее представление



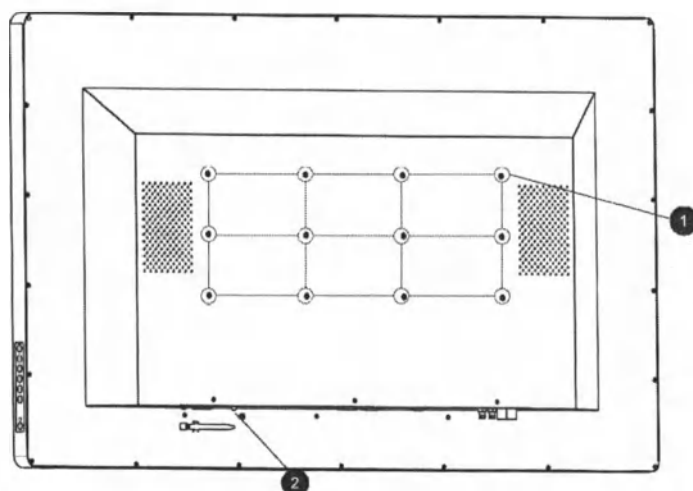
Изображение 2-1

С правой стороны дисплея расположена 7-клавишная клавиатура.

1. Клавиша источника: выберите источник входного сигнала в меню источника.
2. Клавиша «Вверх»: перемещение вверх в экранном меню или подменю.
3. Клавиша «Вниз»: перемещение вниз по экранному меню или подменю.
4. Клавиша экранного меню: выход из экранного меню или подменю.
5. Клавиша «Минус»: уменьшает значение выбранного параметра или перемещает влево в экранном меню.
6. Клавиша «Плюс»: увеличивает значение выбранного параметра или перемещает вправо в экранном меню.
7. Клавиша питания: включает / выключает при помощи программных средств

2.2 Вид сзади

Общее представление



Изображение 2-2

1. Отверстия для винтов крепления VESA (VESA 200 мм и выше)
2. Контакт защитного заземления (для дополнительного заземления).

2.3 Вид блока соединений

Общее представление



Изображение 2–3

1. Тумблер питания
2. Источник электропитания
3. DVI1
4. DVI2
5. HDMI
6. DP
7. RS232
8. USB-B
9. SDI

Установка

3

3.1 Подключение интерфейса

Краткая информация

У монитора LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) может быть несколько подключенных видеовходов. Переключение между различными входами можно легко выполнить с помощью клавиши «Источник».

Кроме того, если подключено более одного источника видеосигнала, становятся доступными функции «Картинка в картинке» и «Картинка на картинке» (PiP / PoP), позволяя одновременно просматривать 2 разных видеовхода. Для получения дополнительной информации см. «Ввод «Картинка в картинке», на стр. 24 и «Ввод «Картинка на картинке», на стр. 25.

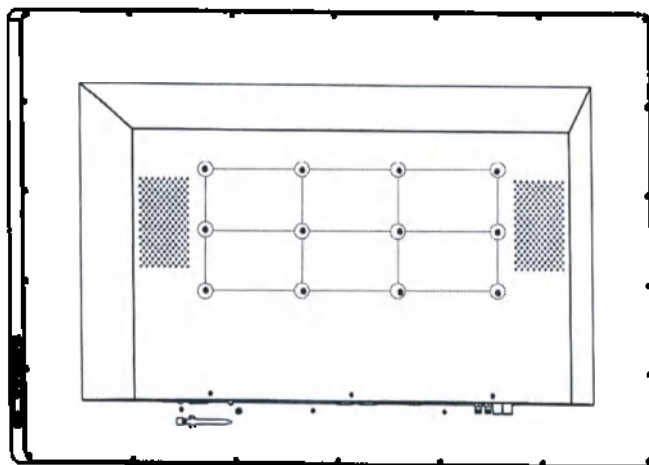
Помимо подключений видеовхода, у монитора LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) также есть возможности вывода видеоданных, позволяющие прокручивать или дублировать содержимое экрана на выходном порту DVI, что позволяет легко подключаться к другому монитору, проектору, видеомагнитофону и т. д.

В настоящей главе описывается, как подключить различные типы видеоинтерфейсов к монитору LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY).

3.2 Установка крепления VESA

Для установки монитора на механизм для крепления и опоры VESA

Монитор можно прикрепить к кронштейну или стойке VESA 200 мм или VESA 600 мм.

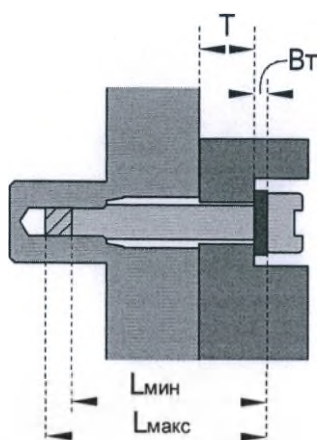


Изображение 3-1

У крепежных отверстий VESA на задней панели монитора имеются слепые крепежные детали типа M6 для крепления монтажной пластины VESA. В зависимости от толщины пластины VESA (T) и толщины возможных шайб (W) следует выбрать другую длину винта (L).

При выборе подходящей длины винта соблюдайте следующее правило:

- $L_{\min} = T + W + 9 \text{ мм}$
- $L_{\max} = T + W + 12 \text{ мм}$



Изображение 3–2



ВНИМАНИЕ! При фиксации монтажной пластины VESA затяните винты с момент затяжки 3 Нм.



ВНИМАНИЕ! Используйте кронштейн, соответствующий требованиям VESA.

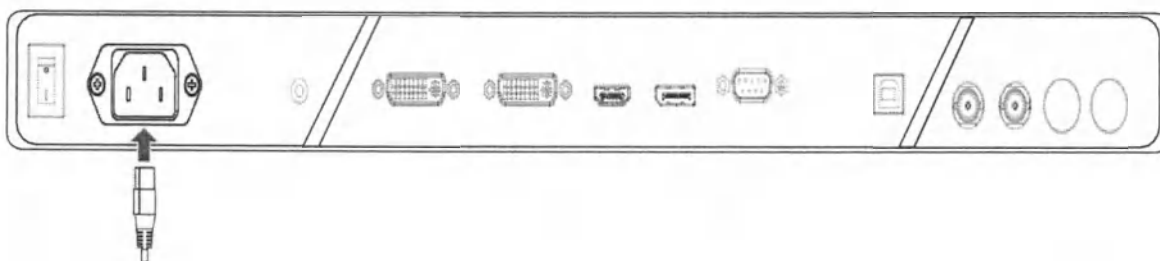


ВНИМАНИЕ! Интерфейс монитора VESA разработан с учетом коэффициента безопасности 6 (чтобы выдерживать вес, в 6 раз превышающий вес монитора). В медицинской системе используйте кронштейн с подходящим коэффициентом безопасности (IEC60601–1).

3.3 Подключение к сети питания

Для подключения к сети питания

Подключите вход питания вашего монитора к заземленной розетке с помощью соответствующего кабеля питания, поставляемого с монитором.



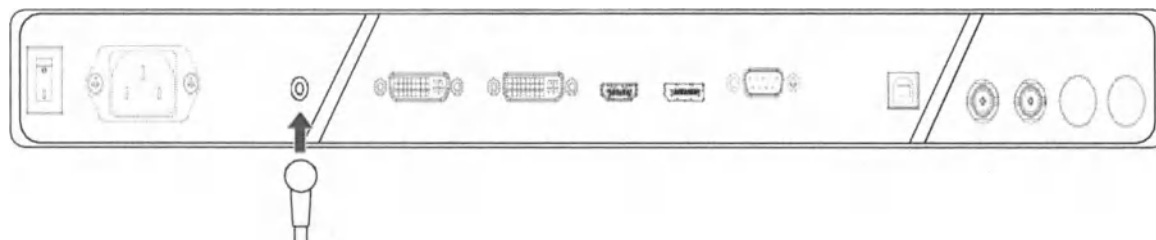
Изображение 3–3



ВНИМАНИЕ! Монитор должен быть заземлен.

Уравнивание потенциалов

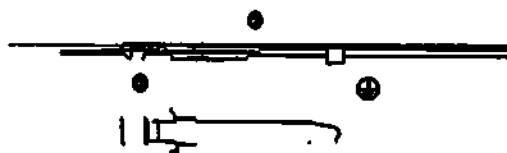
Когда требуется уравнивание потенциалов между монитором и другими устройствами, подключите вывод уравнивания потенциалов (POAG) к выводу уравнивания потенциалов оборудования.



Изображение 3—4

Дополнительное защитное заземление

Для дополнительного заземления монитора, подключив контакт защитного заземления к заземленной розетке с помощью провода сечением не менее AWG18 (в соответствии с требованиями государственных нормативов относительно максимально допустимой длины кабеля). Для крепления провода к контакту защитного заземления, используйте прилагаемый винт M4.



Изображение 3—5

Ежедневные действия 4

4.1 Включение/выключение

Для включения/выключения монитора

1. Монитор включается / выключается с помощью выключателя электропитания, расположенного на задней панели монитора.

4.2 Светодиод режима питания

О светодиоде режима питания

Характер измерения светодиода питания показывает состояние устройства:

- Светодиод не горит: полное отключение питания (питание отключено или выключено с помощью клавишного выключателя) или отключение питания программными средствами (выключено с помощью программной клавиши питания).
- Горит желтым: монитор находится в режиме энергосбережения
- Мигает зеленым: Поиск сигнала
- Полностью зеленый: на мониторе отображается действительный входной сигнал

4.3 Активация экранного меню

Для активации экранного меню

Нажмите  клавишу на мониторе.

В результате в правом нижнем углу экрана появляется экранное меню. Если в течение следующих 30 секунд никаких дополнительных действий предпринято не будет, экранное меню снова исчезнет.

Если после нажатия  кнопки появляется окно *блокировки экранного меню*, это означает, что блокировка экранного меню включена. Для получения дополнительной информации и инструкций по разблокировке экранного меню, см. «Блокировка / разблокировка экранного меню», стр. 19.

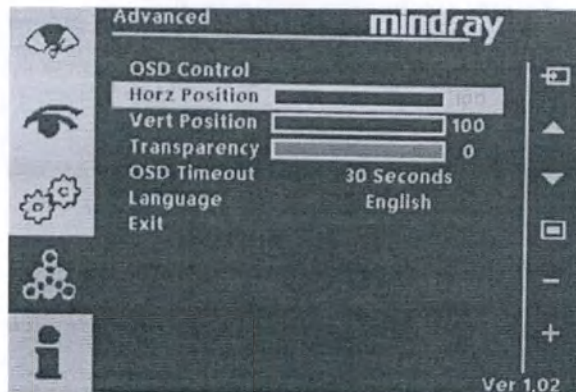


Положение экранного меню можно отрегулировать в экранном меню (*положение экранного меню по горизонтали и положение экранного меню по вертикали*).

4.4 Навигация по экранному меню

Объяснение структуры экранного меню

Ниже приведен пример структуры экранного меню:

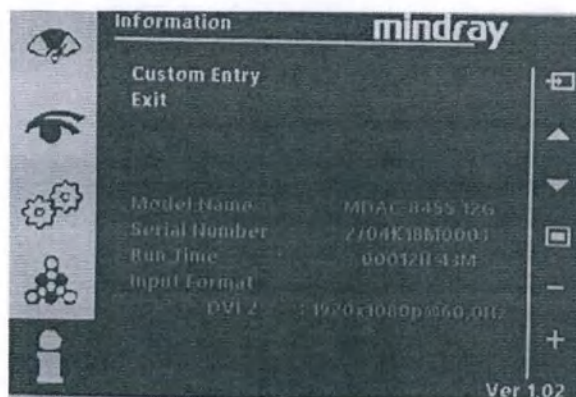


Изображение 4-1

- Положение по горизонтали: для регулировки горизонтального положения экранного меню.
- Положение по вертикали: для регулировки вертикального положения экранного меню
- Прозрачность: для увеличения или уменьшения прозрачности (диапазон: 0 ~ 100, шаг: 20)
- Время ожидания экранного меню: для настройки времени ожидания экранного меню
- Язык: для выбора языка в меню

Информационное меню

Ниже приведен пример структуры информационного меню:



Изображение 4-2

- Пользовательская запись: для изменения записи пользователя.

4.5 Блокировка/разблокировка экранного меню

Для блокировки/разблокировки экранного меню

1. Когда появится окно блокировки экранного меню, для его разблокировки одновременно нажмите кнопку «Плюс» и кнопку «Меню».



Ежедневные действия



Усовершенствованная

эксплуатация

5



Не все функции, описанные в главе «Расширенные операции» доступны. Функции, недоступные в определенных версиях программного обеспечения, в экранном меню отображаются серым цветом.

5.1 Визуальное меню

5.1.1 Яркость

Для регулировки уровня яркости

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в *визуальное* меню.
3. Войдите в подменю «Подсветка».
4. Установите желаемый уровень яркости и подтвердите его.



Выбранная яркость поддерживается на постоянном уровне с помощью функции автоматической стабилизации подсветки.



Уровень яркости регулируется только путем управления подсветкой.

5.1.2 Контрастность

Для регулировки уровня контрастности

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в *меню изображения*.
3. Войдите в подменю «Контрастность».
4. Установите желаемый уровень контрастности и подтвердите его.

5.1.3 Насыщенность

Чтобы настроить уровень насыщенности

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в *меню изображения*.
3. Войдите в подменю «Насыщенность».
4. Установите желаемый уровень насыщенности и подтвердите его.

5.1.4 Резкость

Чтобы настроить уровень резкости

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в *меню изображения*.
3. Войдите в подменю «Резкость».
4. Установите желаемый уровень резкости и подтвердите его.

5.2 Цветовое меню

5.2.1 Цветовая температура

О предустановках цветовой температуры

Доступные предустановки цветовой температуры для вашего монитора:

- 5500 K
- 6500 K
- 7500 K
- Исходная
- Пользователь

Заводская калибровка – Точка белого:

Точки белого цвета, связанные с цветовой температурой: 5500K, 6500K или 7500K, откалиброваны на заводе с последующим уменьшением максимальной яркости по сравнению с исходной цветовой температурой.

Только в случае выбора предустановки «Пользователь» можно получить доступ к командам регулировки цвета для регулировки усиления и смещения основного красного, зеленого и синего цветов.

Выбор предустановки цветовой температуры

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в *Цветовое* меню.
3. Войдите в подменю *Цветовая температура*.
4. Выберите одну из доступных предустановок цветовой температуры и подтвердите ее.

5.2.2 Цветовое пространство

О предустановках цветового пространства

Доступные предустановки цветового пространства для вашего монитора:

- Исходная
- BT.709 (по умолчанию)

Заводская калибровка – Цветовое пространство:

Переичная калибровка значения «красный-зелёный-синий» в соответствии с выбранным стандартом выполняется в пределах физических ограничений используемой ЖК-панели.

Выбор предустановки цветового пространства

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в *Цветовое* меню.
3. Войдите в подменю *Цветовое пространство*.
4. Выберите одну из доступных предустановок цветового пространства и подтвердите ее.

5.2.3 Гамма

О предустановках гаммы

Доступные предустановки гаммы для вашего монитора:

- 1.8
- 2.0
- 2.2
- 2.4
- DICOM (уровни оттенков серого точно соответствуют кривой DICOM - только для справки, а не для целей диагностики)

Выбор предустановки гаммы

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в *Цветовое* меню.
3. Войдите в подменю *Гамма*.
4. Выберите одну из доступных предустановок гаммы и подтвердите ее.

5.3 Меню настроек

5.3.1 Масштаб изображения

О масштабе изображения

Доступные режимы масштабирования для вашего монитора:

- Заполнить все
- 1:1
- Вертикальная заливка
- Горизонтальная заливка
- Аспект заливки (по умолчанию)

Выбор предустановки масштаба изображения

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *настроек*.
3. Войдите в подменю *Режим масштабирования*.
4. Выберите одну из доступных предустановок режима масштабирования и подтвердите ее.

5.3.2 Переворот изображения

О перевороте изображения

Данная функция позволяет вам переворачивать изображение на вашем дисплее. Доступные варианты:

- Обычный
- Горизонтальный переворот
- Вертикальный переворот

Чтобы выбрать переворот изображения

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *настроек*.
3. Войдите в подменю *«Режим переворота»*.
4. Выберите одну из доступных предустановок режима переворота и подтвердите ее.

5.3.3 Ввод «кадр в кадре»

О вводе «кадр в кадре»

Данная функция позволяет монитору отображать второй источник входного сигнала в виде окна-вставки внутри основного источника.

Возможные комбинации опции «кадр в кадре» между основным входом (основной источник) и дополнительным входом (изображение опции «кадр в кадре») показаны в следующей таблице.

Первичный ввод	Вторичный ввод
DP1.2	HDMI (SDI) / DVI1 / DVI2
HDMI (SDI)	DP1.2 / DVI1 / DVI2
DVI1	DP1.2 / HDMI (SDI) / DVI2
DVI2	DP1.2 / HDMI (SDI) / DVI1

Для выбора ввода опции «кадр в кадре»

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *настроек*.
3. Войдите в подменю *опции «кадр в кадре»*.
4. Войдите в подменю *Источник опции «кадр в кадре»*.

5. Выберите один из доступных входов опции «кадр в кадре» и подтвердите его.

5.3.4 Расположение «кадра в кадре»

О расположении «кадра в кадре»

Доступные расположения «кадра в кадре» для вашего монитора:

- Слева сверху
- Посередине сверху
- Справа сверху
- Слева-посередине
- В центре
- Справа-посередине
- Слева внизу
- Посередине внизу
- Справа-внизу

Для выбора расположения «кадра в кадре»

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *настроек*.
3. Войдите в подменю *опции «кадр в кадре»*.
4. Войдите в подменю *Расположение «кадра в кадре»*.
5. Выберите одно из доступных расположений «кадра в кадре» и подтвердите ее.

5.3.5 Размер «кадра в кадре»

О размере «кадра в кадре»

Доступные размеры «кадра в кадре» для вашего монитора:

- Небольшой
- Средний
- Крупный
- Максимальный

Для выбора размера «кадра в кадре»

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *настроек*.
3. Войдите в подменю *опции «кадр в кадре»*.
4. Войдите в подменю *Размер «кадра в кадре»*.
5. Выберите один из доступных размеров «кадра в кадре» и подтвердите его.

5.3.6 Ввод опции «кадр на кадре»

О вводе «кадра на кадре»

Данная функция позволяет монитору отображать второй источник входного сигнала в виде окна-вставки внутри основного источника. Источники «кадра на кадре» доступные для вашего монитора:

- DP1.2
- HDMI
- DVI1
- DVI2
- SDI

Для выбора ввода опции «кадра на кадре»

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *настроек*.

3. Войдите в подменю *опции «кадр на кадре»*.
4. Войдите в подменю *Источник опции «кадр на кадре»*.
5. Выберите один из доступных входов опции «кадр на кадре» и подтвердите его.

5.3.7 Расположение «кадра на кадре»

О расположении «кадра на кадре»

Расположения «кадра на кадре» доступные для вашего монитора:

- Слева сверху
- Посередине сверху
- Справа сверху
- Слева-посередине
- В центра
- Справа-посередине
- Слева внизу
- Посередине внизу
- Справа-внизу

Для выбора расположения «кадра на кадре»

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *настроек*.
3. Войдите в подменю *опции «кадр на кадре»*.
4. Войдите в подменю *Расположение «кадра на кадре»*.
5. Выберите одно из доступных расположений «кадра на кадре» и подтвердите ее.

5.3.8 Размер «кадра на кадре»

О размере «кадра на кадре»

Размеры «кадра на кадре» доступные для вашего монитора:

- Небольшой
- Средний
- Крупный
- Максимальный

Для выбора размера «кадра на кадре»

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *настроек*.
3. Войдите в подменю *опции «кадр на кадре»*.
4. Войдите в подменю *Размер «кадра на кадре»*.
5. Выберите один из доступных размеров «кадра на кадре» и подтвердите его.

5.3.9 Прозрачность «кадра на кадре»

О прозрачности «кадра на кадре»

Доступный диапазон прозрачности «кадра на кадре», который можно выбрать для вашего монитора, составляет:

- 0: Нет прозрачности
- 8: Максимальная прозрачность

Для выбора прозрачности «кадра на кадре»

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *настроек*.
3. Войдите в подменю *опции «кадр на кадре»*.
4. Войдите в подменю *прозрачность «кадра на кадре»*.
5. Выберите одно из требуемых значений прозрачности «кадра на кадре» и подтвердите его.

5.3.10 Ввод опции «кадр за кадром»

О вводе «кадра за кадром»

Данная функция позволяет монитору отображать второй источник входного сигнала в виде окна-вставки внутри основного источника. Источники «кадра за кадром» доступные для вашего монитора:

- DP1.2
- HDMI
- DVI1
- DVI2
- SDI

Для выбора ввода опции «кадр за кадром»

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *настроек*.
3. Войдите в подменю *опции «кадр за кадром»*.
4. Войдите в подменю *Источник опции «кадр за кадром»*.
5. Выберите один из доступных входов опции «кадр за кадром» и подтвердите его.

5.3.11 Расположение «кадр за кадром»

О расположении «кадра за кадром»

Доступные расположения «кадра за кадром» для вашего монитора:

- Главное (левое) окно
- Под (правое) окно

Для выбора расположения «кадра за кадром»

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в меню *настроек*.
3. Войдите в подменю *опции «кадр за кадром»*.
4. Войдите в подменю *окна выбора опции «кадр за кадром»*.
5. Выберите одно из доступных расположений «кадра за кадром» и подтвердите ее.

5.4 Расширенное меню

5.4.1 DPMS (сигналы управления энергопотреблением мониторов)

О DPMS

Доступные входы DPMS для вашего монитора:

- Вкл.
- Выкл.

Для выбора DPMS

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в *расширенное меню*.
3. Войдите в подменю *DPMS*.
4. Выберите один из доступных входов DPMS и подтвердите его.

5.4.2 Блокировка экранного меню

О блокировке экранного меню

Блокировка управления экранным меню может быть включена, чтобы избежать нежелательного доступа.

Для блокировки/разблокировки экранного меню

1. Откройте главное экранное меню.
2. Перейдите в *расширенное меню*.
3. Когда появится подменю *блокировки экранного меню*, нажмите одновременно кнопки «Плюс» и «Меню», чтобы разблокировать экранное меню.

Важная информация

6

6.1 Информация по технике безопасности

Общие рекомендации

Перед началом эксплуатации устройства ознакомьтесь с инструкциями по технике безопасности и эксплуатации. Сохраните инструкции по технике безопасности и эксплуатации для использования в будущем.

Соблюдайте все предупреждения на устройстве и в руководстве по эксплуатации. Следуйте всем инструкциям по эксплуатации и использованию.

Опасность поражения электрическим током или возникновения пожара

Во избежание поражения электрическим током или возникновения пожара снятие корпуса запрещено!

Элементов, подлежащих восстановлению внутри нет. Обратитесь за обслуживанием к квалифицированному персоналу. Не подвергайте устройство воздействию дождя или влаги.

Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование разрешается подключать только к электросети с защитным заземлением.

Изменения устройства

Внесение каких-либо изменений в оборудование без разрешения производителя запрещено!

Планово-предупредительное техническое обслуживание и ремонт

Планово-предупредительное техническое обслуживания и ремонты необходимы для поддержания монитора в оптимальном состоянии и обеспечения безопасной эксплуатации.

Когда монитор отключен от сети, необходимо периодически выполнять следующие проверки:

- Проверьте целостность кабеля питания и проверьте его прокладку на предмет повреждения.
- Проверьте целостность соединения защитного заземления.
- Очистите область вокруг разъема электропитания. Пыль и жидкости могут стать причиной возгорания.
- Очистите вентиляционную прорезь монитора. Пыль может препятствовать воздушному потоку и вызывать повышение температуры электроники.

Общие рекомендации:

- Для продления срока службы монитора необходимо содержать его в чистоте.
- Характеристики ЖК-панели могут со временем ухудшиться. Правильность ее работы необходимо периодически проверять.
- Периодически проверяйте затяжку крепежных винтов VESA. При недостаточной затяжке монитор может открепиться от кронштейна, что может привести к травме сотрудника или повреждению оборудования.
- В случае использования функции аварийного переключения периодически проверяйте настройки экранного меню, чтобы убедиться в правильности назначения основного и дополнительного входа (резервный), и проведите испытание, чтобы проверить правильность активации резервного входа.

Тип защиты (Электрическая)

Оборудование с внутренним источником питания: оборудование класса I

Степень безопасности (легковоспламеняющаяся анестезирующая смесь):

- Оборудование не пригодно для использования в присутствии легковоспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота.
- Оборудование не должно работать, если содержание кислорода в воздухе превышает 25%.

Оборудование для ухода за здоровыми

- Оборудование, в основном предназначенное для использования в медицинском учреждении, и там, где контакт с пациентом маловероятен (рабочие части, находящиеся в непосредственном контакте с пациентом, отсутствуют).
- Использование настоящего оборудования с оборудованием жизнеобеспечения запрещено.
- Одновременное касание пользователя оборудования, его портов ввода сигнала (SIP) / портов вывода

сигнала (SOP) и пациента запрещено!

Критически важные приложения

Настоятельно рекомендуется, как можно скорее, найти запасной монитор для критически важных приложений.

Использование электрических хирургических ножей

Расстояние между электрохирургическим генератором и другим электронным оборудованием (например, мониторами) должно быть как можно больше. Включенный электрохирургический генератор может создавать для него помехи. Помехи могут активировать экранное меню монитора и, как таковые, нарушить его функциональность.

Подключение к сети питания - Оборудование с внутренним источником питания

- Данное оборудование должно быть заземлено.
- Требования к сети питания: оборудование должно питаться от сети переменного тока.
- Оборудование следует устанавливать рядом с легкодоступной розеткой.
- Оборудование предназначено для непрерывного режима работы.

Переходное перенапряжение

Для полного отключения питания устройства, просим отсоединить кабель питания от входа переменного тока.

Соединения

- Любое внешнее соединение с другими периферийными устройствами должна соответствовать требованиям пункта 16 IEC60601-1 3RD. ред. или таблица BBB.201 IEC 60601-1-1 для медицинских электрических систем.
- Для обеспечения соответствия требованиям по электромагнитной совместимости используйте только экранированные интерфейсные кабели для подключения к периферийным устройствам.

Кабель электропитания

- Европа: ПВХ-кабель H05VV-F или H05VVH2-F с соответствующей вилкой европейского стандарта.
- США и Канада: необходимо использовать комплект кабелей «больничного класса», снабженный инструкциями, указывающими, что надежность заземления может быть достигнута только при подключении оборудования к эквивалентной розетке, с пометкой «только для больницы» или «класс больницы». Данные инструкции должны быть отмечены либо на оборудовании, либо на теге на кабеле электропитания.

Надежность заземления

Надежности заземления можно добиться только в том случае, если оборудование подключено к эквивалентной розетке.

Степень защиты

Экран и передняя панель – IP45

Задняя панель – IP20

Конденсация влаги

- Не используйте монитор в условиях быстрого изменения температуры и влажности или избегайте попадания холодного воздуха непосредственно из кондиционера.
- Влага может конденсироваться на поверхности или внутри устройства, или образовывать остатки легкого тумана внутри защитной пластины, это не является неисправностью самого устройства, хотя это может привести к повреждению монитора.
- В случае образования конденсата, монитор необходимо отключить от сети, и не включать до тех пор, пока конденсат не исчезнет.

Вентиляция

Не закрывайте и не перекрывайте вентиляционные отверстия в крышке установки. При установке изделия в шкаф или другом закрытом помещении обратите внимание на необходимое пространство между установкой и боковыми стенками шкафа.

Установка

- Оборудование устанавливается на плоскую, прочную и устойчивую поверхность, способную выдержать вес не менее 3 устройств. Если ваша тележка или стеллаж неустойчивые, оборудование

R5913397 /00 MDAC-8455 12 G

31

Усовершенствованная эксплуатация

может упасть, что может привести к серьезным травмам ребенка или взрослого, а также серьезному повреждению оборудования.

- Залезать и находиться на оборудовании не разрешается!
- Монитор был разработан для использования в горизонтальном положении с наклоном -10° (назад) и $+10^\circ$ (вперед).
- При регулировке угла наклона оборудования, двигайте его медленно, чтобы предотвратить его смещение или соскальзывание со стеллажа или кронштейна.
- Когда оборудование прикреплено к кронштейну, не используйте его в качестве ручки или захвата для перемещения оборудования. Для получения информации, касательно перемены положения кронштейна с оборудованием, обращайтесь к его инструкции по применению.
- Обратите особое внимание безопасности при установке, периодическом техническом обслуживании и осмотре данного оборудования.
- Для установки данного оборудования требуется достаточный опыт, особенно для определения прочности стены, выдерживающей вес монитора. Обязательно доверьте крепление данного оборудования к стене лицензированным подрядчикам Varco и уделите должное внимание безопасности во время установки и использования.
- Перед вводом в эксплуатацию все устройства и полная настройка должны быть испытаны и проверены.
- На уровне приложения конечного пользователя необходимо предусмотреть резервный экземпляр на случай, если изображение пропадет.
- Компания Varco не несет ответственности за любой ущерб или травмы, вызванные неправильным обращением или неправильной установкой.

Неисправности

Отсоедините кабель электропитания оборудования от розетки переменного тока и обратитесь для обслуживания к квалифицированным специалистам в следующих случаях:

- Если кабель питания или вилка повреждены, или изношены.
- Если в оборудование попала жидкость.
- Если оборудование подвергалось воздействию дождя или воды.
- Если оборудование не работает нормально при соблюдении инструкций по эксплуатации. Регулируйте только те элементы управления, которые указаны в инструкции по эксплуатации, так как неправильная регулировка других элементов управления может привести к повреждению и часто потребует серьезной работы квалифицированного специалиста для восстановления нормальной работы изделия.
- Если оборудование упало или корпус был поврежден.
- Если у продукта явные изменения в производительности, указывающие на необходимость обслуживания.

Общие предупреждения

- Устройство не может быть включено в IT-сеть в эксплуатационных условиях клиники.
- В случае повреждения в результате столкновения, корпус необходимо проверить на наличие повреждений, для этого обратитесь к квалифицированному ремонтному персоналу.
- Монитор предназначен для эксплуатации только в помещениях
- Монитор не предназначен для стерилизации
- У монитора нет рабочих частей, находящихся в непосредственном контакте с пациентом.

Отклонения по государственным стандартам скандинавских стран для CL 1.7.2

Финляндия: "Laitte on liitettävä suojamaadoituskoskettimilla varustettuun pistorasiaan"

Норвегия: "Apparatet må tilkoples jordat stikkontakt"

Швеция: "Apparaten skall anslutas till jordat uttag"

6.2 Сведения о состоянии окружающей среды

Информация об утилизации

Утилизация электрического и электронного оборудования



Данный знак на продукте означает, что в соответствии с Европейской директивой 2012/19 / EU, регулирующей отходы электрического и электронного оборудования, данный продукт не должен утилизироваться вместе с другими бытовыми отходами. Утилизация использованного оборудования происходит путем передачи его в специальный пункт приема отходов электрического и электронного оборудования. Чтобы предотвратить возможный вред окружающей среде или здоровью человека от неконтролируемой утилизации отходов, отделите эти предметы от других видов отходов и утилизируйте их с должной ответственностью, чтобы способствовать устойчивому

повторному использованию материальных ресурсов.

Для получения дополнительной информации об утилизации данного продукта обратитесь в местную городскую администрацию или в службу по утилизации городских отходов.

Для получения дополнительной информации посетите веб-сайт Barco по адресу: <http://www.barco.com/AboutBarco/wEEE>.

Турция соответствует требованиям RoHS (директива, ограничивающая содержание вредных веществ)



Türkiye Cumhuriyeti: AEEE Yönetmeliğine Uygundur.

[Турецкая Республика: Правилам WEEE (Директива по отходам электрического и электронного оборудования) соответствует]

RoHS (директива, ограничивающая содержание вредных веществ)

RoHS (директива, ограничивающая содержание вредных веществ) материкового Китая

В соответствии с «Методами управления по директиве, ограничивающей содержание вредных веществ в электрических и электронных продуктах» (также называемых RoHS материкового Китая) в таблице ниже перечислены названия и состав токсичных и / или опасных веществ, которые может содержать продукт Barco. RoHS материкового Китая включен в стандарт MCV Министерства информационной индустрии Китая в раздел «Предельные требования к токсичным веществам в электронных информационных продуктах».

Название компонента	Опасные вещества и элементы					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	ПБД	ПБДЭ
Блок на печатных платах	X	O	O	O	O	O
Жк-панель	X	O	O	O	O	O
Внешние Кабели	X	O	O	O	O	O
Внутренняя проводка	O	O	O	O	O	O
Металлический корпус	O	O	O	O	O	O
Пластиковый корпус	O	O	O	O	O	O
Радиаторы	O	O	O	O	O	O
Вентилятор	O	O	O	O	O	O
Блок питания	X	O	O	O	O	O
Руководства на бумажном носителе	O	O	O	O	O	O
Руководство на компакт диске	O	O	O	O	O	O

Название компонента	Опасные вещества и элементы					
	Pb	Hg	Cd	Cr6+	ПБД	ПБДЭ
Данная таблица подготовлена в соответствии с положениями SJ / T 11364. О: Указывает, что это токсичное или опасное вещество, содержащееся во всех однородных материалах для данной детали, ниже предельного требования в GB / T 26572. Х: Указывает, что данное токсичное или опасное вещество, содержащееся по крайней мере в одном из однородных материалов, используемых для этой детали, превышает предельное требование в GB / T 26572.						

Все электронные информационные продукты (EIP), которые продаются на материковой части Китая, должны соответствовать «Маркировке для ограничения использования опасных веществ в электрических и электронных продуктах» материковой части Китая, отмеченной логотипом периода экологически безопасного использования (EFUP). Номер внутри логотипа EFUP, который использует Varco (см. Фото), основан на «Общих правилах экологически безопасного использования электронных информационных продуктов» материкового Китая.



Китайский RoHS – знак SDoC (Декларация поставщика о соответствии)

Данный продукт соответствует требованиям «Правил управления по ограничению использования опасных веществ в электрических и электронных продуктах» и «Руководства по ограничению использования опасных веществ в электрических и электронных продуктах».



SDoC (Декларация поставщика о соответствии)

Метка SDoC зеленого цвета видна в цифровой версии данного документа.

RoHS (Директива ЕС по ограничению использования опасных веществ)

Директива 2011/65 / ЕС об ограничении использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании.

Согласно заявлению наших поставщиков компонентов, данный продукт соответствует требованиям RoHS.

6.3 Биологическая опасность и возврат

Общее представление

Конструкция и характеристики данного устройства, а также материалы, используемые для изготовления, позволяют легко протирать и чистить и, следовательно, подходят для использования в различных областях в больницах и других медицинских учреждениях, где предусмотрены процедуры частой очистки.

Однако нормальное использование должно исключать биологически загрязненные среды, чтобы предотвратить распространение инфекций.

Следовательно, использование данного устройства в таких условиях осуществляется исключительно на риск Заказчика. В случае использования данного устройства там, где невозможно исключить потенциальное биологическое загрязнение.

Заказчик должен провести процесс обеззараживания, как определено в последней редакции стандарта ANSI / AAMI ST35, для каждого отдельного неисправного продукта, который возвращается для

обслуживания, ремонта, доработки или расследования неисправности Продавцу (или Уполномоченному поставщику услуг). По крайней мере, одна клейкая этикетка желтого цвета должна быть прикреплена к верхней части упаковки возвращаемого продукта и сопровождаться заявлением о декларировании, подтверждающим, что продукт был успешно обеззаражен.

Возвращенные продукты, без такой внешней этикетки обеззараживания, и / или если такая декларация отсутствует, могут быть отклонены Продавцом (или Уполномоченным поставщиком услуг) и отправлены обратно за счет Заказчика.

6.4 Очистка и дезинфекция

Инструкции

- При очистке ЖК-дисплея обязательно отсоединяйте кабель питания от сети.
- Следите за тем, чтобы не поцарапать переднюю поверхность каким-либо твердым или абразивным материалом.
- Пыль, следы пальцев, жир и т.д. можно удалить мягкой влажной тканью (на влажную ткань можно нанести небольшое количество мягкого моющего средства).
- Капли воды удаляются незамедлительно.

Возможные решения для очистки

- Перекись водорода
- Четвертичная аммониевая соль
- Этанол 70%

6.5 Информация о нормативно-правовом соответствии

Общее представление

Устройство предназначено для просмотра цифровых изображений. Его также можно использовать в качестве аппаратной платформы для сторонних программных приложений, которые предоставляют пользовательский интерфейс для медицинских систем. Устройство предназначено для использования в среде, окружающей пациента. За использование устройства в качестве компонента медицинской системы отвечает системный интегратор.

Адрес завода

Barco Visual (Пекин) Electronics Co., Ltd. - Сучжоуский филиал., 215021 Китай, Сучжоу, Промышленный парк Сучжоу, Сухонг Вест Роуд, №179, Этаж 4.

Страна-производитель

Страна-производитель продукта указана на этикетке продукта («Сделано в ...»).

Контактная информация импортеров

Для связи с местным импортером, обратитесь в один из региональных офисов Barco, используя контактную информацию, указанную на нашем веб-сайте (www.barco.com).

6.6 Уведомление об ЭМС

Общая информация

Особых требований к использованию внешних кабелей или других аксессуаров, кроме источника питания нет.

При установке устройства используйте только поставляемый блок питания или запасные части, предоставленные официальным производителем. Использование другого блока питания может привести к снижению уровня защищенности устройства.

Электромагнитные излучения

Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) предназначен для использования в электромагнитной среде

Усовершенствованная эксплуатация
(IEC 60601-1-2 4-я издание), указанной ниже. Клиент или пользователь монитора LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) должен убедиться, что он используется в такой среде.

Испытание на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда-Руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и скорее всего вызовет какие-либо помехи в расположенном поблизости электронном оборудовании.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс В	Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) подходит для использования во всех учреждениях, включая бытовые учреждения и те, которые непосредственно подключены к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) отвечает требованиям соответствующих медицинских стандартов ЭМС в отношении выбросов и помех от окружающего оборудования. Эксплуатация возможна при соблюдении следующих двух условий: (1) данное устройство не может вызывать вредных помех, и (2) данное устройство должно принимать любые принимаемые помехи, включая помехи, которые могут вызвать нежелательную работу.

Помехи можно определить, выключив и снова включив оборудование.

Если данное оборудование создает вредные помехи или страдает от вредных помех окружающего оборудования, пользователю рекомендуется попытаться устранить помехи одним или несколькими из следующих способов:

- Переориентировать или переместить приемную антенну или оборудование.
- Увеличить расстояние между оборудованием и приемником.
- Подключить оборудование к розетке в цепи, отличной от той, к которой подключен приемник.
- Обратиться за помощью к дилеру или опытному технику.

Электромагнитная устойчивость

Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) предназначен для использования в электромагнитной среде (IEC 60601-1-2 4-я издание), указанной ниже. Клиент или пользователь монитора LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) должен убедиться, что он используется в такой среде.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 4-я издание (2014) Уровни испытаний	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	контакт ± 8 кВ ± 15 кВ воздуха	контакт ± 8 кВ ± 15 кВ воздуха	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%
Быстрые электрические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/ вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для линий ввода/ вывода	Качество электроснабжения должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 4 ^е издание (2014) Уровни испытаний	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – руководство
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ линия (-и) на землю	± 1 кВ между линиями ± 2 кВ линия (-и) на землю	Качество электроснабжения должно соответствовать типичным коммерческим или больничным условиям.
Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ провалы в $U_{>T}$) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60% провалы в U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30% провалы в U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ провалы в $U_{>T}$) в течение 5 секунд	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ провалы в $U_{>T}$) в течение 0,5 цикла 40% U_T (60% провалы в U_T) в течение 5 циклов 70% U_T (30% провалы в U_T) в течение 25 циклов $< 5\% U_T$ ($> 95\%$ провалы в $U_{>T}$) в течение 5 секунд	Качество электроснабжения должно соответствовать типичному для коммерческих или больничных условий. Если пользователю монитора LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) требуется непрерывная работа во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местонахождения в типичной коммерческой или больничной среде.
Наведенные радиоволны IEC 61000-4-6 Излучаемая радиочастота IEC 61000-4-3	3 В/м (от 150 кГц до 80 МГц) от 9 до 28 В/м в каналах связи до 6 ГГц	3 В/м (от 150 кГц до 80 МГц) от 9 до 28 В/м в каналах связи до 6 ГГц	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать ближе к какой-либо части монитора LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY), включая кабели, не ближе рекомендуемого расстояния, рассчитанного из уравнения, примененного к частоте передатчика. Рекомендуемое безопасное расстояние $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3\sqrt{P}$ от 800 МГц до

¹ это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Усовершенствованная эксплуатация

Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601-1-2 4 ^о издание (2014) Уровни испытаний	Уровень соответствия требованиям помехоустойчивости	Электромагнитная среда – руководство
			2,5 Гц Где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная электромагнитным исследованием участка², должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне³. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного символом: 

При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Рекомендуемое безопасное расстояние

Монитор LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Заказчик монитора LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и монитором LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY), как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика ⁴	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$

² Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых / беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительского радио, радиовещания в диапазонах AM и FM и телевидения, невозможно точно предсказать теоретически. Чтобы оценить электромагнитную среду, создаваемую стационарными радиопередатчиками, следует рассмотреть возможность электромагнитного обследования площади. Если измеренная напряженность поля в месте использования монитора LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за монитором LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY) для проверки нормальной работы. Если наблюдается ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение монитора LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY).

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

⁴ Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разделения

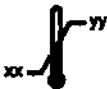
Вт			
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

- При 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.
- Данные рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

6.7 Описание символов

Символы на устройстве

На устройстве или источнике питания вы можете найти следующие символы (список без ограничений):

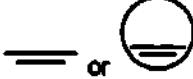
	Маркировка CE
	Указывает, что устройство соответствует нормам CCC
	Указывает разъемы DisplayPort на устройстве.
	Предел температуры
	Серийный номер
	Номер по каталогу.
	Предупреждение: опасное напряжение
	Осторожно!
	Обратиться к инструкции по эксплуатации.
 eIFU indicator	Обратиться к инструкции по использованию на адресе веб-сайта, который указан как индикатор eIFU.

d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика. Где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

R5913397 /00 MDAC-8455 12 G

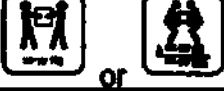
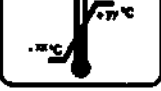
39

Усовершенствованная эксплуатация

	Символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE)
	Переменный ток
	В режиме ожидания
	Эквипотенциальное заземление
	Защитное заземление (земля)

Символы на коробке

На коробке устройства вы можете найти следующие символы (список неограничен):

	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Указывает вес коробки и то, что ее следует переносить вдвоем.
	Указывает, что коробку нельзя разрезать ножом, резакom или другим острым предметом.
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

6.8 Правовая оговорка

Уведомление об отказе от ответственности

Несмотря на то, что в настоящем документе были предприняты все усилия для обеспечения технической точности, мы не несем ответственности за ошибки, которые могут быть обнаружены. Наша цель - предоставить вам максимально точную и удобную для использования документацию; если вы обнаружите ошибки, сообщите нам об этом.

Программные продукты Компании Varco являются собственностью Компании Varco. Они распространяются под авторским правом Varco NV или Varco Inc. для использования только в соответствии с конкретными условиями лицензионного соглашения на программное обеспечение между Varco NV или Varco Inc. и лицензиатом. Любое другое использование, копирование или разглашение программного продукта Varco в любой форме запрещено!

Технические характеристики продуктов Varco могут быть изменены без предварительного уведомления.

Товарные знаки

Все товарные знаки и зарегистрированные товарные знаки являются собственностью их непосредственных владельцев.

Уведомление об авторском праве

Данный документ защищен авторским правом. Все права защищены. Ни данный документ, ни какая-либо его часть не могут быть воспроизведены или скопированы в любой форме и любыми средствами - графическими, электронными или механическими, включая фотокопирование, магнитную ленту или системы хранения и поиска информации - без письменного разрешения Компании Varco.

© 2020 Varco NV все права защищены.

6.9 Технические характеристики

Общее представление

Технология экрана	TFT AM LCD (Жидкокристаллический дисплей с активной матрицей) / технология IPS-PRO / светодиодная подсветка
Размер активного экрана ЖК-панели (диагональ)	Диагональ 55 дюймов
Размер активного экрана ЖК-панели (Г x В)	1209,60 x 680,40 мм
Соотношение сторон ЖК-панели (Г: В)	16:9
Разрешение ЖК-панели	4k-2k (3840 x 2160)
Шаг пикселя	0,315 мм x 0,315 мм
Поддержка цвета	10 бит, 1 064 332 261 цвет
Цветовая гамма	Собственная: 72% NTSC Калиброванное цветовое пространство: BT709
Угол обзора (Г: В)	178 ° по горизонтали / 178 ° по вертикали
Яркость	Собственная: 700 кд / м² (стандартное) Настройка по умолчанию: 420 кд / м² при цветовой гамме BT-709 и 6500K.
Датчик подсветки	Автоматическая стабилизация подсветки
Контрастность	1300 (номинал)
Время отклика ЖК-дисплея (CR ₂ 10)	Время нарастания (Tr): 11; Время спада (Tf): 9 мс (типичное)
Точка белого	Калибровка: 6500K (по умолчанию)
Гамма	Собственный, 1,8, 2,0, 2,2 (по умолчанию), 2,4, DICOM, видео
Цвет корпуса	MR-DS193-S
Защита экрана	Одностороннее 4-слойное стекло AR 3 мм + AF Логотип Mindray на защите экрана
Клавиатура	Мембранная клавиатура

Усовершенствованная эксплуатация

Входные видеосигналы	• 2x DVI • 1x HDMI 2.0 • 1x DP 1.2 • 1x 12G-SDI
Выходные видеосигналы	1x 12G-SDI
Видео форматы	• DVI Разъем: тип DVI-I Входной сигнал: TMDS Дифференциальное входное напряжение: 150–1200 мВ Максимальное разрешение на входе: до 1920 x 1200 при 60 Гц • HDMI Разъем: разъем HDMI Входной сигнал: поддержка HDMI 2.0; Дифференциальное входное напряжение TMDS: 150–1200 мВ Максимальное входное разрешение: до 4096 x 2160 при 60 Гц • Порт монитора Разъем: штекер DP Входной сигнал: DP1.2 SST, 4-полосный сигнал DP Максимальное разрешение на входе: до 3840 x 2160 при 60 Гц (RB) и 10 бит на цвет • Разъем SDI (входной сигнал): BNC Скорость последовательного ввода данных: 0,27–2,97 Гбит / с Размах входного напряжения последовательного порта: 720–880 mVp-p • SDI (выходной сигнал) Разъем: BNC Скорость последовательного ввода: 0,27–12 Гб/с Последовательное изменение входного напряжения: 720–880mVp-p
Сервисный порт	Используется на заводе
Дистанционное управление	Порт RS-232C для протокола управления
Потребляемая мощность (номинальная)	230 Вт
Требования к питанию	100-240 В переменного тока / 50-60 Гц / 3,7-1,5 А
Выходная мощность постоянного тока	+3,3 В / 500 мА
Управление энергопотреблением	Режим пониженного энергопотребления: 15 Вт (номинал) Мягкое отключение питания: 5 Вт
Размеры монитора (Ш x В x Г)	1285,00 x 755,00 x 81,00 мм (50,60 x 29,70 x 3,20 дюйма)
Вес дисплея нетто	40,00 кг
Вес нетто в упаковке	50,00 кг
Стандарт монтажа	VESA (200 мм, 600 мм)
Сертификаты	Стандарты безопасности • GB4943.1-2011; IEC 60950-1:2005/AMD2:2013 • IEC 60601-1:2005/AMD1:2012 • IEC62368-1: второе издание 2014 года Стандарты ЭМС • GB17625.1-2012; GB/T9254-2008 • IEC 60601-1-2: 2014 • EN 60601-1-2: 2015 • CISPR 11:2015/AMD2:2019, Класс В, Группа 1
	Утверждение/маркировка: CE, CCC, ROHS-2, REACH, WEEE
Рабочая температура	от 0 до плюс 40°C
Температура при транспортировании и хранении	от минус 20 до плюс 55°C
Диапазон рабочей влажности	от 25 до 75% (без конденсации)
Влажность при транспортировании и	от 20 до 85% (без конденсации)

хранении	
Атмосферное давление, кПа	от 70 до 106

Отображение поддерживаемых таймингов

Формат	SDI	DVI	HDMI 2.0	DP 1.2
1920x1080@50.00Hz	Y	Y	Y	Y
1920x1080@59.94Hz	Y	Y	Y	Y
1920x1080@60.00Hz	Y	Y	Y	Y
3840x2160@50.00Hz	Y	N	Y	Y
3840x2160@60.00Hz	Y	N	Y	Y

6.10 Выявление и устранение неисправностей

Общее представление

Проблема	Описание	Возможное решение
Изображение отображается неправильно или отсутствует	Изображение на мониторе отображается некорректно или отсутствует	Снова выберите вход и убедитесь, что видеокابل подключен правильно - если проблема не решится, перезагрузите монитор.
Переключение режима SDI-4K - изображение не отображается	Изображение не может отображаться при выборе входа SDI	Повторно выберите вход SDI или повторно подключите кабель SDI и убедитесь, что кабель правильно подключен
Черный экран	Подсветка и экранное меню отсутствуют	Убедитесь, что выключатель питания включен - если проблема не решена, перезагрузите монитор.



R5913397 /00 | 2020-08-26

Barco Visual (Пекин) Electronics Co., Ltd. - Сучжоуский филиал | 215021, Китай, Сучжоу, Промышленный парк Сучжоу, Сухонг Вест Роуд, №179, этаж 4, №179, Зарегистрированный офис: Barco NV | Президент Кеннеди Парк 35, 8500 Кортрейк, Бельгия
www.barco.com

Руководство по эксплуатации

Монитор LCD 55" (S5580P)

(55" 4K Дисплей хирургический медицинский)

Содержание

1	Введение	3
1.1	О продукте	3
1.2	О руководстве по эксплуатации	3
1.3	Комплектность	4
2	Информация по технике безопасности	5
3	Детали, элементы управления и разъемы	8
3.1	Вид спереди	8
3.2	Вид сзади	8
3.3	Назначения контактных разъемов	9
4	Подключение и быстрый пуск	11
4.1	Соединитель	11
4.2	Быстрый пуск	11
5	Управление	12
5.1	Индикатор питания	12
5.2	Комбинации клавиш	12
5.3	Функции клавиш	12
5.4	Экранное меню	13
6	Технические характеристики	14
7	Поддерживаемый формат сигнала	16
8	Очистка и дезинфекция	18
9	Выявление и устранение неисправностей	19
10	Приложение	20
10.1	Маркировка и символы	20
10.2	Декларация соответствия	22
10.3	Информация RoHS	23
10.4	Объяснение маркировки для контроля загрязнения	23
11	Сведения о производителе	23

1 Введение

1.1 О продукте

Монитор LCD 55" (S5580P) входящий в состав медицинского изделия Видеосистема эндоскопическая, серии U1 используется для увеличения области видеосъемки в процессе эндоскопических диагностических или операционных вмешательств.

Монитор LCD 55" (S5580P) - это хирургический медицинский дисплей 4K. В данном продукте используется передовая технология отображения, специально разработанная для использования в медицинских условиях. Истинная и точная реконструкция изображения, высокая яркость, высокая контрастность, широкий угол обзора обеспечивают эффект отображения в минимально инвазивной среде и в операционном зале, предусматривают надежную поддержку врачам для подробного наблюдения. Разнообразные интерфейсы видеовхода и видеовыхода, которые полностью соответствуют требованиям различных эндоскопов, операционных и отделений интенсивной терапии.

1.2 О руководстве по эксплуатации

В настоящем документе описываются функциональные возможности и правильное использование монитора LCD 55" (S5580P). Для внесения ясности обращаем внимание, на то, что в документе не содержится всей подробной информации о данном продукте.

Настоящее руководство по эксплуатации содержит важную информацию, с которой вам необходимо ознакомиться, для обеспечения своей личной безопасности и предотвращения повреждения имущества. Просим прочитать данную информацию по безопасности и информацию о продукте, для безопасного и эффективного управления монитором.

Данное руководство по эксплуатации предназначено исключительно для мониторов LCD 55" (S5580P). Данное руководство необходимо сохранить для использования в будущем. Обновления и изменения вносятся в настоящее руководство без каких-либо уведомлений.

1.3 Комплектность

При покупке монитора ознакомьтесь со следующими пунктами. Обратите внимание, что изображения предназначены только для наглядного иллюстрирования. Следующие изображения означают только аналогичные изделия.

Монитор LCD 55" (S5580P) – 1 шт.

Кабель питания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

Кабель питания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

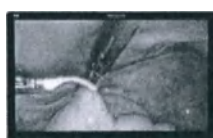
Болт крепежный – 8 шт. (при необходимости).

Шайба M6 – 8 шт. (при необходимости).

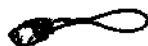
Ключ шестигранный 5 мм – 1 шт. (при необходимости).

Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

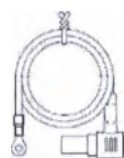
Стяжка кабельная нейлоновая – 3 шт. (при необходимости).



ЖК-монитор



Кабель питания



Кабель заземления



Болт крепежный



Шайба M6



Ключ шестигранный
5 мм



Диск оптический с
эксплуатационной
документацией (CD)



Стяжка кабельная
нейлоновая

2 Информация по технике безопасности

Для обеспечения личной безопасности и надлежащего технического обслуживания, просим ознакомиться с настоящим разделом и предупреждающей информацией на устройстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если устройство начинает выделять дым, пахнуть гарью, или издает странные звуки, немедленно отключите все электрические соединения и обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю. Попытка пользоваться неисправным устройством может привести к возгоранию, поражению электрическим током или повреждению оборудования.

Вскрытие корпуса устройства и его переустройство запрещены!



Вскрытие корпуса или изменение устройства может привести к возгоранию, поражению электрическим током или ожогу.

За обслуживанием обращайтесь к квалифицированному сервисному персоналу.

Не пытайтесь ремонтировать данный продукт самостоятельно, так как открытие или снятие крышек может привести к возгоранию, поражению электрическим током или повреждению оборудования.

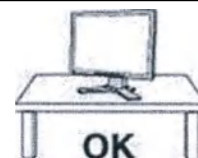
Держите мелкие предметы или жидкости подальше от устройства.

Случайное падение мелких предметов через вентиляционные отверстия в корпус или попадание влаги внутрь корпуса может привести к возгоранию, поражению электрическим током или повреждению оборудования. При попадании какого-либо предмета или жидкости внутрь корпуса, следует немедленно отключить прибор от сети. Перед повторным использованием устройства обратитесь к квалифицированному специалисту по ремонту.



Устройство устанавливается на твердую и устойчивую поверхность.

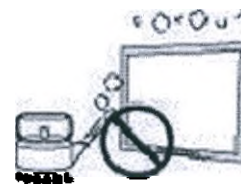
Если устройство размещено на неподходящей поверхности, может произойти падение и привести к травмам или повреждению оборудования. В случае падения устройства, его следует незамедлительно отключить от питания и обратиться за помощью к производителю или его уполномоченному представителю. Не используйте поврежденное оборудование! Использование поврежденного устройства может привести к возгоранию или поражению электрическим током.



Установите устройство в соответствующем месте.

Нарушение этого правила может привести к возгоранию, поражению электрическим током или повреждению оборудования.

- Не размещайте на открытом воздухе.
- Не размещайте в транспортных средствах (корабле, самолете, поездах, автомобилях и т.д.)
- Не размещайте в пыльной или влажной среде.
- Не размещайте в местах, где экран подвергается воздействию пара.
- Не размещайте рядом с тепловыделяющими устройствами или увлажнителями.
- Не размещайте в среде с горючими газами.



Во избежание опасности удушья храните пластиковые упаковочные пакеты в недоступном для младенцев и детей месте.



Используйте только кабель питания, который входит в комплект.

Убедитесь, что напряжение на кабеле питания не превышает номинального. Невыполнение этого может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

Для отсоединения кабеля питания, крепко возьмитесь за вилку и потяните ее.



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



Правильно выбирайте напряжение питания.

- Устройство предназначено для использования только с определенным напряжением. Подключение к другому напряжению, отличному от указанного в настоящем документе, может вызвать возгорание, поражение электрическим током или повреждение оборудования.
- Не допускайте перегрузки силовой цепи, так как это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

Обращайтесь со кабелем питания осторожно.

Никогда не прикасайтесь к вилке и кабелю питания, если они искрят. Прикосновение к ним может привести к поражению электрическим током.



Не касайтесь поврежденной ЖК-панели голыми руками.

Жидкие кристаллы, которые могут вытекать из панели, ядовитые и опасны при попадании в глаза или рот.

Если какая-либо часть кожи или тела имела прямой контакт с панелью, тщательно их промойте. Если возникают какие-либо физические симптомы, обратитесь к врачу.



Для безопасной утилизации соблюдайте местные нормативные акты или законы.

Предупреждение для МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ КЛАССА I.

Можно касаться панели, корпуса дисплея и корпуса адаптера. Время контакта составляет от 1 до 10 секунд. **Не прикасайтесь к монитору более десяти секунд во избежание ожогов.**

 **ОСТОРОЖНО!**

Будьте осторожны при переноске устройства.

Отсоедините шнур питания, все кабели и снимите опциональные элементы. Перемещение устройства с кабелем или прикрепленными элементами опасно. Это может привести к травмам.

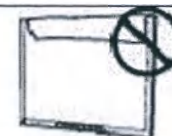
При перемещении устройства крепко возьмитесь за его нижнюю часть обеими руками, убедившись, что панель обращена наружу, прежде чем поднимать.

Падение устройства может привести к травмам или повреждению оборудования.



Не закрывайте вентиляционные отверстия на корпусе.

- Не кладите никакие предметы в вентиляционные отверстия.
- Не устанавливайте устройство в замкнутом пространстве.
- Не используйте прибор в перевернутом или горизонтальном положении.



Блокировка вентиляционных отверстий препятствует нормальной циркуляции воздуха и может привести к возгоранию, поражению электрическим током или повреждению

оборудования.

Не касайтесь штепселя мокрыми руками.

Это может привести к поражению электрическим током.



Периодически очищайте область вокруг штепселя.

Попадание пыли, воды или масла на штепсель может привести к возгоранию.

Перед чисткой прибора отключите его от сети.

Очистка устройства, подключенного к электрической сети, может привести к поражению электрическим током.

Если вы не планируете использовать устройство в течение длительного периода, то выньте шнур питания из розетки после отключения выключателя питания в целях безопасности и энергосбережения.

ЖК-ПАНЕЛЬ

Когда монитор остывает и переносится в помещение или температура в помещении быстро повышается, внутри и снаружи монитора может образоваться конденсат. В этом случае не включайте монитор и подождите, пока не исчезнет конденсат, иначе это может привести к повреждению монитора.

На экране могут быть поврежденные пиксели. Данные пиксели могут выглядеть на экране как слегка светлые или темные участки. Это связано с характеристиками самой панели, а не продукта.

Подсветка ЖК-панели имеет фиксированный срок службы. Когда экран темнеет или начинает мерцать, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.

Не нажимайте сильно на панель или край рамки, так как это может привести к повреждению экрана. На экране останутся отпечатки. Если на экран постоянно оказывать давление (нажимать), это может привести к разрушению или порче ЖК-панели.

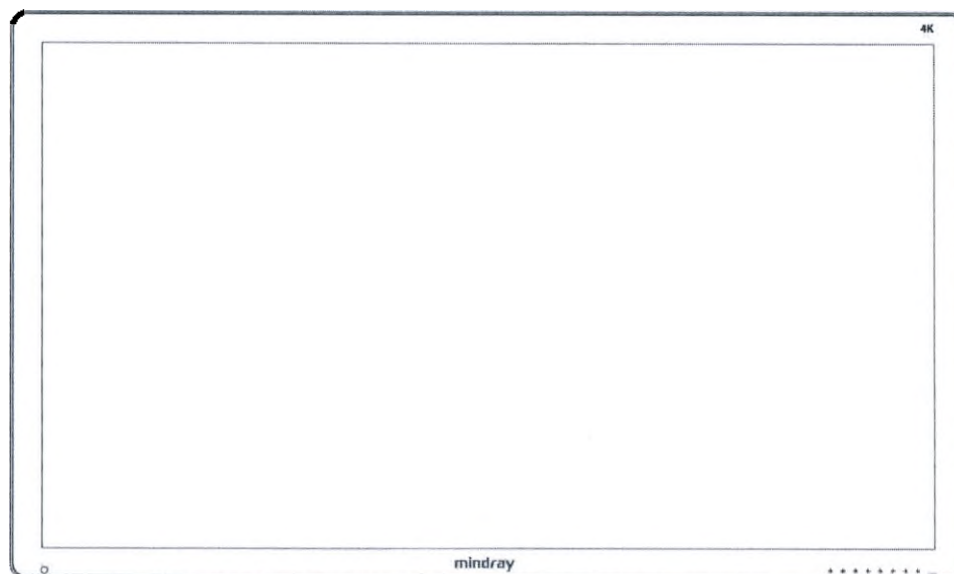
Не царапайте и не давите на панель острыми предметами, такими как карандаш или ручка, так как это может привести к ее повреждению. Не пытайтесь чистить салфетками, так как это может поцарапать ЖК-панель.

При изменении изображения на экране после отображения одного и того же изображения в течение длительного периода времени может появиться остаточное изображение. Используйте экранную заставку или таймер, чтобы избежать отображения одного и того же изображения в течение длительного периода времени.

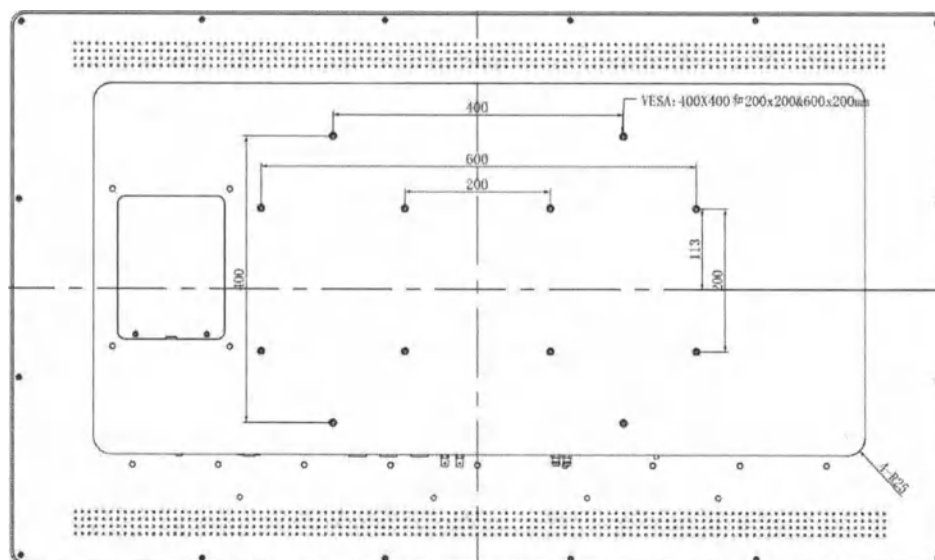
Монитор может находиться при включенном питании в течение длительного времени, но при этом срок его службы может уменьшиться. Выключайте его на 10 минут каждый час.

3 Детали, элементы управления и разъемы

3.1 Вид спереди



3.2 Вид сзади



3.3 Назначения контактов разъёмов

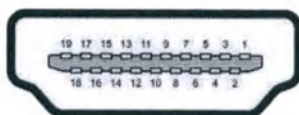
● Разъём DVI



Номер контакта	Сигнал	Номер контакта	Сигнал
1	Данные Т. М. D. S. 2-	16	HDP
2	Данные Т. М. D. S. 2+	17	Данные Т. М. D. S. 0-
3	Обнаружение сигнала DVI	18	Данные Т. М. D. S. 0+
4	Данные Т. М. D. S. 4-	19	Т. М. D. S. Данные 0/5 Щит
5	Данные Т. М. D. S. 4+	20	Данные Т. М. D. S. 5-
6	Часы DDC	21	Данные Т. М. D. S. 5+
7	Данные DDC	22	Т.М.Д.С. Clock Shield
8	Соединение отсутствует	23	Часы Т. М. D. S. +
9	Данные Т. М. D. S. 1-	24	Часы Т. М. D. S. -
10	Данные Т. М. D. S. 1+	C1	Соединение отсутствует
11	Данные Т. М. D. S1/3 Щит	C2	Соединение отсутствует
12	Данные Т. М. D. S. 3-	C3	Соединение отсутствует
13	Данные Т. М. D. S. 3+	C4	Соединение отсутствует
14	Мощность +5 В	C5	Соединение отсутствует
15	Заземление		

Примечание: PIN4,5,12,13,20,21 действителен только для DVI2 (двухканальный).

● Разъём HDMI



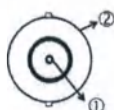
Номер контакта	Сигнал	Номер контакта	Сигнал
1	DATA2+	11	GND
2	GND	12	CLK-
3	DATA2-	13	NC
4	DATA1+	14	NC
5	GND	15	SCL
6	DATA1-	16	SDA
7	DATA0+	17	GND
8	GND	18	+5V
9	DATA0-	19	HOT_PLUG
10	CLK+		

● Разъем DP



Номер контакта	Сигнал	Номер контакта	Сигнал
1	ML_Lane 3(N)	11	GND
2	GND	12	ML_Lane 0(P)
3	ML_Lane 3 (P)	13	GND
4	ML_Lane 2(N)	14	GND
5	GND	15	AUX CH(P)
6	ML_Lane 2(P)	16	GND
7	ML_Lane 1(N)	17	AUX CH(N)
8	GND	18	HDP
9	ML_Lane 1(P)	19	Возврат
10	ML_Lane 0(N)	20	DP_PWR

● Разъем SDI



Номер контакта	Сигнал
1	SDI
2	GND

● Соединитель электропитания

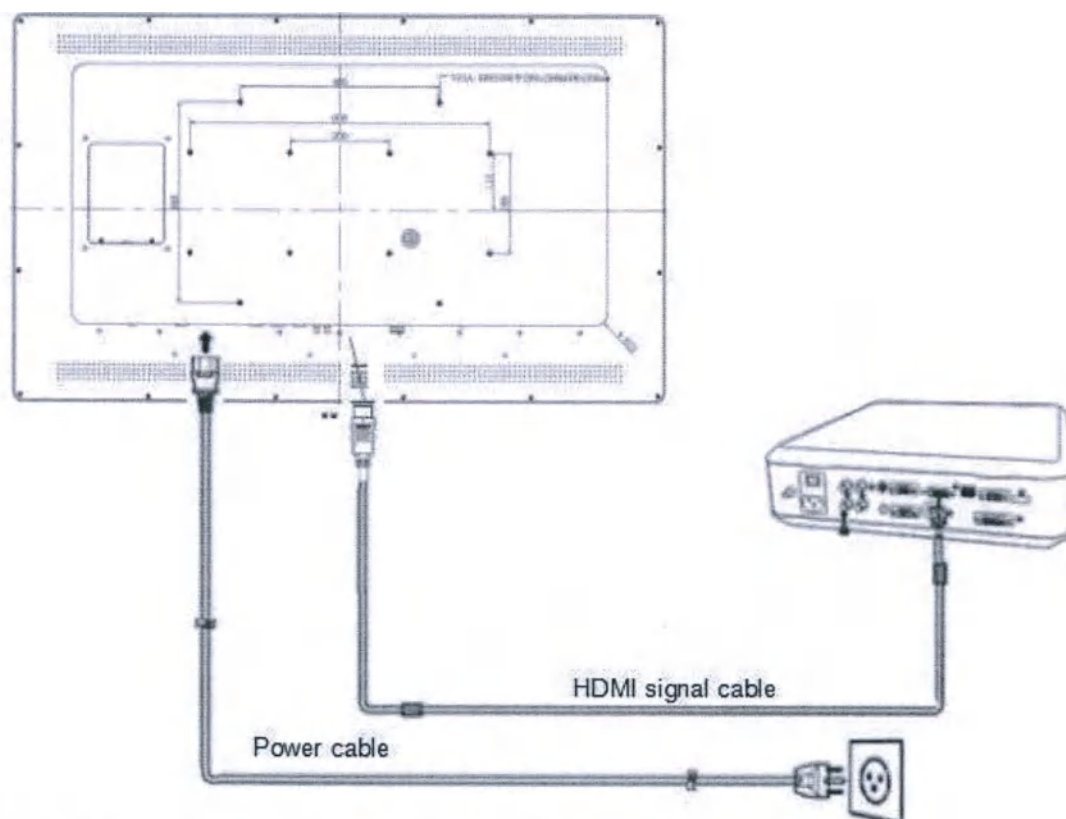
Номер контакта	Функция
1	N
2	L
3	E

4 Подключение и быстрый пуск

Примечание: Просим убедиться, что выключатель питания эндоскопического оборудования и монитора выключены

4.1 Соединитель

Обращаем внимание на рисунок подключения, представленный ниже.



HDMI signal cable – кабель HDMI. Power cable – кабель питания

4.2 Быстрый пуск

Включите монитор, и загорится индикатор питания, запустите оборудование эндоскопа и установите формат вывода, как показано ниже:

Разрешение: 3840x2160 Коэффициент обновления: 60 Гц.

Если изображение на экране не отображается, пожалуйста, обратитесь за помощью к разделу "Выявление и устранение неисправностей".



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для подключения к стандартной розетке используйте прилагаемый кабель питания.

Убедитесь, что вилка монитора полностью вставлена в розетку. Убедитесь, что используемый кабель питания соответствует номинальному напряжению. Или это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

Оборудование должно быть подключено к розетке с заземлением.

Или это может привести к возгоранию или поражению электрическим током



Включите вначале монитор, а затем питание подключенного оборудования.

Индикатор питания монитора загорится (зеленым). Если изображение не отображается, обратитесь за помощью к разделу "Выявление и устранение неисправностей". После каждого использования выключайте подключенное оборудование и монитор.

5 Управление

5.1 Индикатор питания

Цвет	Режим дисплея
Зеленый	Режим работы
Оранжевый	Режим ожидания
Нет	Режим отключения питания

5.2 Комбинации клавиш

Клавиша		Функция
◀	Налево	Стоп-кадр
▶	Направо	Регулировка подсветки
⏏	Выход	Режим Светового окна

5.3 Функции клавиш

Клавиши		Функция
⏏	Источник	Активация меню выбора источника входного сигнала и переключение на следующий вход
☰	Меню	Активация главного меню / подтверждение выбора
⏏	Выход	Выход из меню / Режим светового окна
◀	Налево	Нажимайте, чтобы перемещать, выбирать элементы или настраивать значения
▶	Направо	
▲	Вверх	
▼	Вниз	
Control I	Клавиша управления	Включение / отключение клавиатуры

5.4 Экранное меню

Главное меню	Опция	Описание		Заводская настройка
Ввод	Режим монитора	Два варианта настройки 1P В ряд		1P
	Источник 1P	Четыре варианта настройки: DVI; HDMI; DP; SDI		HDMI
Изображение	Яркость	Регулировка яркости:(0-100)		50
	Контрастность	Регулировка коэффициента контрастности:(0-100)		50
	Насыщенность	Регулировка насыщенности: (0-100)		50
	Резкость	Регулировка резкость(0-4)		2
	Расширенное (*Подменю*)	Соотношение сторон	Полное/ Собственное/ Заполненное	Полное
		Гамма	DICOM/2.6/2.4/2.2/2.0/1.8/Видео/Выключено	2.2
		Цветовая Температура	5500/6500/7500/9300/Пользовательская	6500
		R	0-255	128
		G	0-255	128
		B	0-255	128
Настройка	Язык	Выбор языка меню: Английский/ Французский/ Немецкий/ Испанский/ Португальский/ Итальянский/ Шведский/ Польский/ Русский/ Арабский/ Китайский		Английский
	Положение экранного меню	Выбор позиции меню: Верхний Левый/Нижний Левый/Нижний Правый/Верхний Правый		Нижний правый
	Зеркальное отражение изображения	переключатель зеркала: Вкл./Выкл.		Выкл.
	Контур экрана	Доступные варианты настройки толщины контура экрана: (Выкл., 1-6)		Выкл.
	Автоматическое Сканирование	Автоматический переключатель сигнала поиска: Вкл./Выкл.		Выкл.
	Сброс	Восстановить заводские настройки по умолчанию		
Блокировка	Клавиши заблокированы	Вкл.: Отключить доступ к системе меню. Для разблокировки нажмите кнопку ВВЕРХ 3 раза. Off: разрешить доступ к системе меню.		Выкл.
Инфо		Отображение информации о входном порте и разрешении		

6 Технические характеристики

Характеристики монитора:	
Технология панели	Цветной ЖК-дисплей с диагональю 55 дюймов, антибликовое покрытие, твердое покрытие
Активная зона (В x В)	1209,60 (В) x 680,40 (В) мм
Шаг пикселя	0,315(В) x 0,315(В) мм
Разрешение	3840 x 2160
Контрастность	1450:1 (стандартное значение панели)
Угол обзора (CR > 10°)	По горизонтали: 178° (стандартно)
	По вертикали: 178° (стандартно)
Яркость	700cd/m ² (стандартное значение панели)
Частота обновления	60 Гц
Подсветка	WLED
Срок службы подсветки	50000 часов(стандартно)
Время отклика	Топ: 10 мс, Тoff: 8 мс (стандартно)
Источник питания:	
Напряжение электропитания	AC100~240V
Потребляемый ток	3,5 ~ 1,5 А
Потребляемая мощность(макс.)	не более 245 Вт
Потребляемая мощность(в режиме ожидания)	не более 28 Вт
Управление и подключение:	
Перед	Индикатор мощности Сенсорная клавиатура
Внизу справа	Клавиша управления
Задняя панель	DVI1-B *1 DVI2-ВХОД *1/ВЫХОД *1 12G-SDI ВХОД *1/ВЫХОД *1 3G-SDI ВХОД *1/ВЫХОД *1 DP *1 HDMI *1 RS232 *1 Разъем заземления*1 Разъем питания (переменный ток)*1 Выключатель питания*1
Механические характеристики:	
Компоненты корпуса	Пластик, Металл
Вентиляционные отверстия	Естественное тепловыделение

Уровень защиты		Спереди IP45, сзади IP20	
Правила техники безопасности:			
Стандарты безопасности		CCC : GB4943-2011, GB17625.1-2012, GB9254.1-2008 CE : EN60601-1, EN60601-1-2 CB : IEC60601-1:2005	
Класс защиты		Класс защиты I	
Размеры:			
Без упаковки(Д x Ш x Т)		1297,60 мм x 768,40 мм x 87,00 мм	
С упаковкой (Д x Ш x В)		1394,00 мм x300,00 мм x 980,00 мм	
Масса			
Монитор	Вес нетто	не более 46,50 кг	
	Вес брутто	79,50 кг ± 5,00 кг	
Климатические условия:			
Рабочая температура		от 0°С до плюс 40°С (рекомендуется от плюс 20°С до плюс 30°С)	
Диапазон рабочей влажности		Относительная влажность от 15% до 85%, без конденсации	
Рабочее давление		от 700hPa до 1060 ГПа	
Температура транспортировки и хранения		от минус 20°С до плюс 50°С	
Влажность при транспортировке и хранении		от 10% до 90% Относительная влажность, без конденсации	
Диапазон атмосферного давления при хранении и транспортировке		от 700hPa до 1060 ГПа	

7 Поддерживаемый формат сигнала

● DVI1

Видео форматы	Горизонтальная частота (кГц)	Вертикальная частота (Гц)	Пиксельная тактовая частота (МГц)
720×400	31.50	70.00	28.322
640×480	31.50	60.00	25.175
800×600	37.90	60.00	40.00
1024×768	48.40	60.00	65.00
1280×1024	64.00	60.00	108.00
1920×1080	56.25	50.00	148.50
1920×1080	67.50	60.00	148.50

● DVI2

Видео форматы	Горизонтальная частота (кГц)	Вертикальная частота (Гц)	Пиксельная тактовая частота (МГц)
720×400	31.50	70.00	28.322
640×480	31.50	60.00	25.175
800×600	37.90	60.00	40.00
1024×768	48.40	60.00	65.00
1280×1024	64.00	60.00	108.00
1920×1080	56.25	50.00	148.50
1920×1080	67.50	60.00	148.50
3840 x 2160	67.50	30.00	297.00

● DP/HDMI

Видео форматы	Горизонтальная частота (кГц)	Вертикальная частота (Гц)	Пиксельная тактовая частота (МГц)
640 x 480	31.5	60.00	25.175
800 x 600	37.9	60.00	40.00
1024 x 768	48.4	60.00	65.00
1280 x 1024	64.0	60.00	108.00
1920 x 1080	56.25	50.00	148.50
1920 x 1080	67.5	60.00	148.50
3840 x 2160	67.5	30.00	297.00
3840 x 2160	112.5	50.00	594.00
3840 x 2160	135.0	60.00	594.00

● SDI

12G-SDI

1) 1920×1080 / 50p, 60p
2) 3840×2160 / 50p, 60p

3G-SDI

1) 480/60i, 59,94 i
2) 576/ 50i
3) 720/50 p, 60 P, 59,94 p
4) 1080/ 25PsF, 25p
5) 1080/ 30p, 29,97 p, 30PsF, 29,97 PsF
6) 1080/50i
7) 1080/60i, 59,94 i
8) 1080/50 p
9) 1080/60 p, 59,94 p

8 Очистка и дезинфекция

Периодическая очистка рекомендуется для поддержания внешнего вида монитора в чистоте и продления срока службы.

Примечание:

При очистке ЖК-дисплея обязательно отсоединяйте кабель питания от устройства. Следите за тем, чтобы не поцарапать экран твердыми или абразивными материалами.

Используйте мягкую влажную ткань из микрофибры с небольшим количеством рекомендованного чистящего средства, чтобы удалить пыль, отпечатки пальцев, жир и т. д. с экрана или частей корпуса.

Убедитесь, что жидкости не проникают в устройство, в противном случае это может привести к поражению электрическим током или неисправности устройства.

Экран чрезвычайно чувствителен к механическим воздействиям, поэтому следует избегать царапин, ударов и т. д.

Используются только проверенные дезинфицирующие средства.

Если чистящее средство распыляется непосредственно на поверхность экрана, используйте ткань из микрофибры, чтобы удалить капли, стекающие до того, как они достигнут края панели.

Капли воды следует удалять незамедлительно. Длительный контакт с жидкостями может вызвать изменение цвета или образование отложений кальция на поверхности .

Корпус

Для удаления пятен используйте мягкую ткань, слегка смоченную в слабом растворе моющего средства.

Не распыляйте воск или чистящее средство прямо в корпус.

ЖК-панель

Поверхность ЖК-дисплея можно протирать мягкой тканью, например, хлопчатобумажной или бумагой для линз.

При необходимости влажную ткань (для улучшения ее очищающих свойств) для удаления стойких пятен.

9 Выявление и устранение неисправностей

Если проблема сохраняется даже после применения предложенных средств, обратитесь за помощью к специалистам по техническому обслуживанию производителя или его уполномоченного представителя.

Проблемы		Пункты для проверки с возможными решениями
1. Нет изображения	Состояние индикатора: Выключено	Убедитесь, что кабель питания правильно подключен. Если проблема сохраняется, выключите питание монитора на несколько минут, затем снова включите и попробуйте еще раз.
	Состояние индикатора: Зеленый	Проверьте настройку сочетания клавиш <Backlight> (Подсветка).
	Состояние индикатора: Оранжевый	Попробуйте нажать клавиши на клавиатуре компьютера или щелкнуть мышью.
2. Экран слишком яркий или слишком темный.		Отрегулируйте подсветку при помощи клавиш <Подсветка> (Подсветка ЖК-монитора имеет фиксированный срок службы. Когда экран становится темным или начинает мерцать, обратитесь за помощью к специалистам по техническому обслуживанию производителя или его уполномоченного представителя.)
3. После просмотра изображения появляются различные эффекты.		Убедитесь, использовали ли вы экранную заставку или таймер при отображении одного и того же изображения в течение длительных периодов времени или нет. Остаточные изображения характерны для ЖК-мониторов. Избегайте отображения одного и того же изображения в течение длительного периода времени.
На экране поврежденные пиксели.		Это связано с характеристиками самой панели, а не монитора.
5. На экране остались следы остаточного изображения.		Сохранение белого фона экрана может решить данную проблему.

10. Приложение

10.1 Маркировка и символы

Маркировка и символы на мониторе, блоке питания и упаковке имеют следующие значения (неограничивающий список).

	Предупреждение об опасности поражения электрическим током
	Указывает на запрещенное действие.
	Защитное заземление (земля)
	Символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE)
	Указывает, что устройство соответствует нормам CCC
	Маркировка CE (знак соответствия нормативным требованиям ЕС).
	Указывает на соответствие требованиям Федеральной комиссии США по связи
	Знак соответствия нормам TÜV
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Предупреждение: опасное напряжение

	Переменный ток
	Осторожно!
	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Ограничение атмосферного давления. Давление воздуха при транспортировке: 700 ГПа ~ 1060 ГПа
	Диапазон влажности. Влажность при транспортировке: 10 ~ 90% (без конденсации)
	Температурный диапазон. Температура при транспортировке: -20 °C ~ 50 °C
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Маркировка согласно ACPEIP (китайский аналог RoHS) (заводская табличка)

10.2 Декларация соответствия

Данное оборудование соответствует положениям стандарта ССС. Данное оборудование удовлетворяет следующим двум условиям:

- (1) Устройство не будет создавать опасных помех;
 - (2) Устройство не будет подвержено влиянию внешних помех и не приведет к непредсказуемым результатам.
1. Чтобы избежать помех при приеме радио или телевидения, просим использовать адаптер питания и соответствующий кабель; Использование другого кабеля питания может помешать работе другого электронного оборудования;
 2. Данное оборудование прошло стандарты ССС; на устройство будет распространяться беспроводная электромагнитная волна, неправильная установка и использование вызовут помехи в системах беспроводной связи.
 3. Мы не гарантируем, что оборудование никогда не будет создавать помех при его установке. Вы можете судить о том, может ли оборудование нарушать прием радио или телевидения, по способу переключения источника питания данного оборудования. Просим выполнить следующие действия, если при работе данного оборудования возникают помехи для других устройств:
 - Отрегулируйте угол и положение приемной антенны радио или телевидения;
 - Увеличьте расстояние между данным оборудованием и приемной антенной радио или телевидения;
 - Данное оборудование не имеет одинаковой схемы ввода питания с приемной антенной радио или телевидения;
 - Проконсультируйтесь с профессиональным специалистом, если возникнут какие-либо проблемы;

Другое вспомогательное оборудование, подключенное к нашему монитору, также должно соответствовать стандартам ССС. При настройке медицинской системы любое устройство, подключенное к входу или выходу оборудования, должно соответствовать стандартам медицинского оборудования IEC 60601-1. Если вы не уверены, обращайтесь за помощью к профессиональному специалисту.

10.3 Информация RoHS

Следующая информация о контроле загрязнения продукции предоставляется в соответствии с Маркировкой SJ/T11364-2006 для контроля загрязнения, вызванного электронными информационными продуктами.

10.4 Объяснение маркировки для контроля загрязнения



Данный символ указывает, что продукт содержит опасные материалы, превышающие пределы, установленные китайским стандартом SJ/T11363-2006, требования к предельным концентрациям определенных опасных веществ в электронных информационных продуктах. Число в символе - это период экологически безопасного использования (EFUP), который указывает период, в течение которого токсичные или опасные вещества или элементы, содержащиеся в электронных информационных продуктах, не будут протекать или мутировать при нормальных условиях эксплуатации, так что использование таких электронных информационных продуктов не приведет к серьезному загрязнению окружающей среды, телесным повреждениям или повреждению каких-либо активов. Единицей измерения периода является «Год». Для поддержания заявленного EFUP продукт должен эксплуатироваться в обычном режиме в соответствии с инструкциями и условиями окружающей среды, определенными в руководстве по эксплуатации изделия, и должны строго соблюдаться периодические графики технического обслуживания, указанные в Процедурах технического обслуживания продукта.

Расходные материалы или некоторые детали могут иметь собственную этикетку со значением EFUP меньше, чем у продукта. Периодическая замена данных расходных материалов или деталей для поддержания заявленного EFUP должна производиться в соответствии с Процедурами технического обслуживания продукта.

Данный продукт не должен утилизироваться как несортированные коммунальные отходы, а должен собираться отдельно и надлежащим образом обрабатываться после вывода из эксплуатации.

Составная часть	Наименование опасных веществ					
	Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	ПБД	ПБДЭ
Корпус	o	o	o	o	o	o
ЖК-экран/ Люминесцентная Лампа	x	o	o	o	o	o
Блок печатных плат	x	o	o	o	o	o
Кабель питания/ Сигнальный кабель и т.д.	x	o	o	o	o	o
*: Блок печатных плат включает в себя печатную плату, компоненты и детали, из которых она состоит, такие как резисторы, конденсаторы, микросхемы и разъемы и т.д. o: Указывает, что это токсичное или опасное вещество, содержащееся во всех однородных материалах для данной детали, ниже предельного требования, указанного в SJ/T11363-2006. x: Указывает, что это токсичное или опасное вещество, содержащееся по крайней мере в одном из однородных материалов, используемых для этой детали, превышает предельное требование в SJ/T11363-2006 Данные, перечисленные в таблице, представляют собой наилучшую информацию, доступную на момент публикации. Применение опасных веществ в данном медицинском устройстве необходимо для достижения его предполагаемого клинического применения и/или для обеспечения лучшей защиты людей и /или окружающей среды из-за отсутствия разумно (экономически или технически) доступных заменителей.						

11. Сведения о производителе

Изготовитель	Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd. / Шенжень Бэакон Дисплей Технолоджи Ко., Лтд.
Адрес	15F, Bilding 6, Hengda Shishang Huigu(East), Fulong Road, Dalang Subdistrict, Longhua, Shenzhen, 518109 P.R. China (Китайская Народная республика)

Руководство по эксплуатации

Монитор LCD 31" (S3180P)

31,1" 4K Хирургический медицинский ЖК-дисплей

Содержание

1	Введение.....	3
1.1	О продукте	3
1.2	О руководстве по эксплуатации	3
1.3	Комплектность.....	4
2	Информация по технике безопасности	5
3	Детали, элементы управления и разъемы	8
3.1	Вид спереди.....	8
3.2	Вид сзади.....	8
3.3	Назначения контактов разъемов	9
4	Подключение и быстрый пуск.....	11
4.1	Подключение.....	11
4.2	Быстрый пуск.....	11
5	Управление.....	12
5.1	Индикатор питания	12
5.2	Комбинации клавиш.....	12
5.3	Функции клавиш	12
5.4	Экранное меню.....	13
6	Технические характеристики.....	14
8	Очистка и дезинфекция.....	19
9	Выявление и устранение неисправностей	20
10.	Приложение.....	21
10.1	Маркировка и символы.....	21
10.2	Декларация соответствия	23
10.3	Информация RoHS	24
10.4	Объяснение маркировки для контроля загрязнения.....	24
11.	Сведения о производителе.....	24

1 Введение

1.1 О продукте

Монитор LCD 31" (S3180P) входящий в состав медицинского изделия Видеосистема эндоскопическая, серии U1 используется для увеличения области видеосъемки в процессе эндоскопических диагностических или операционных вмешательств.

Монитор LCD 31" (S3180P) – это хирургический медицинский дисплей 4K. В данном продукте используется передовая технология отображения, специально разработанная для использования в медицине. Истинная и точная реконструкция изображения, высокая яркость, высокая контрастность, широкий угол обзора обеспечивают эффект отображения в минимально инвазивной среде и в операционной, предусматривают надежную поддержку врачам для подробного наблюдения. Разнообразные интерфейсы видеовхода и видеовыхода, которые полностью соответствуют требованиям различных эндоскопов, операционных и отделений интенсивной терапии.

1.2 О руководстве по эксплуатации

В настоящем документе описываются функциональные возможности и разумное использование монитора LCD 31" (S3180P). Для внесения ясности обращаем внимание, на то, что в документе не содержится всей подробной информации о данном продукте.

Данное руководство пользователя содержит важную информацию, которую вам необходимо прочитать, чтобы обеспечить вашу личную безопасность и предотвратить повреждение вашего имущества. Просим прочитать данную информацию по безопасности и информацию о продукте, для безопасного и эффективного управления монитором.

Данное руководство пользователя предназначено исключительно для мониторов LCD 31" (S3180P). Данное руководство необходимо сохранить для использования в будущем. Обновления и изменения вносятся в настоящее руководство без каких-либо уведомлений.

1.3 Комплектность

При покупке монитора ознакомьтесь со следующими пунктами. Обратите внимание, что изображения предназначены только для наглядного иллюстрирования. Следующие изображения означают только аналогичные изделия.

Монитор LCD 31" (S3180P) – 1 шт.

Кабель питания (для Европы) – 1 шт. (при необходимости).

Кабель питания (для Китая) – 1 шт. (при необходимости).

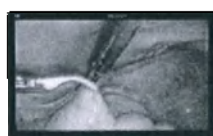
Адаптер электропитания – 1 шт.

Кабель заземления – 1 шт. (при необходимости).

Болт крепежный – 4 шт. (при необходимости).

Диск оптический с эксплуатационной документацией (CD) – 1 шт. (при необходимости).

Стяжка кабельная нейлоновая – 3 шт. (при необходимости).



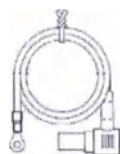
Монитор LCD 31" (S3180P)



Кабель питания



Адаптер электропитания



Кабель заземления



Болт крепежный



Диск оптический с
эксплуатационной
документацией (CD)



Стяжка кабельная нейлоновая

2 Информация по технике безопасности

Для обеспечения личной безопасности и надлежащего технического обслуживания, просим ознакомиться с настоящим разделом и предупреждающими инструкциями на устройстве.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если устройство начинает выделять дым, пахнуть гарью, или издает странные звуки, немедленно отключите все электрические соединения и обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю. Попытка пользоваться неисправным устройством может привести к возгоранию, поражению электрическим током или повреждению оборудования.

Вскрытие корпуса устройства и его переустройство запрещены



Вскрытие корпуса или изменение устройства может привести к возгоранию, поражению электрическим током или ожогу.

За обслуживанием обращайтесь к квалифицированному сервисному персоналу.

Не пытайтесь ремонтировать данный продукт самостоятельно, так как открытие или снятие крышек может привести к возгоранию, поражению электрическим током или повреждению оборудования.

Держите мелкие предметы или жидкости подальше от устройства.

Случайное падение мелких предметов через вентиляционные отверстия в корпус или попадание влаги внутрь корпуса может привести к возгоранию, поражению электрическим током или повреждению оборудования. При попадании какого-либо предмета или жидкости внутрь корпуса, следует немедленно отключить прибор от сети. Перед повторным использованием устройства обратитесь к квалифицированному специалисту по ремонту.



Устройство устанавливается на твердую и устойчивую поверхность.

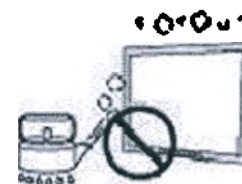
Если устройство размещено на неподходящей поверхности, может произойти падение и привести к травмам или повреждению оборудования. В случае падения устройства, его следует немедленно отключить от питания и обратиться за помощью к производителю или его уполномоченному представителю. Не используйте поврежденное оборудование! Использование поврежденного устройства может привести к возгоранию или поражению электрическим током.



Установите устройство в соответствующем месте.

Нарушение этого правила может привести к возгоранию, поражению электрическим током или повреждению оборудования.

- Не размещайте на открытом воздухе.
- Не размещайте в транспортных средствах (корабле, самолете, поездах, автомобилях и т.д.)
- Не размещайте в пыльной или влажной среде.
- Не размещайте в местах, где экран подвергается воздействию пара.
- Не размещайте рядом с тепловыделяющими устройствами или увлажнителями.
- Не размещайте в среде с горючими газами.



Во избежание опасности удушья храните пластиковые упаковочные пакеты в недоступном для младенцев и детей месте.



Используйте только кабель питания, который входит в комплект.

Убедитесь, что напряжение на кабеле питания не превышает номинального. Невыполнение этого может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

Для отсоединения кабеля питания, крепко возьмитесь за вилку и потяните ее.



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



Правильно выбирайте напряжение питания.

- Устройство предназначено для использования только с определенным напряжением. Подключение к другому напряжению, отличному от указанного в настоящем документе, может вызвать возгорание, поражение электрическим током или повреждение оборудования.
- Не допускайте перегрузки силовой цепи, так как это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

Обращайтесь с кабелем питания осторожно.

Никогда не прикасайтесь к вилке и кабелю питания, если они искрят. Прикосновение к ним может привести к поражению электрическим током.



Не касайтесь поврежденной ЖК-панели голыми руками.

Жидкие кристаллы, которые могут вытекать из панели, ядовитые и опасны при попадании в глаза или рот.

Если какая-либо часть кожи или тела имела прямой контакт с панелью, тщательно их промойте. Если возникают какие-либо физические симптомы, обратитесь к врачу.



Для безопасной утилизации соблюдайте местные нормативные акты или законы.

Предупреждение для МЕДИЦИНСКОГО ОБОРУДОВАНИЯ КЛАССА I.

Можно касаться панели, корпуса дисплея и корпуса адаптера. Время контакта составляет от 1 до 10 секунд. **Не прикасайтесь к монитору более десяти секунд во избежание ожогов.**



ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны при переноске устройства.

Отсоедините шнур питания, все кабели и снимите опциональные элементы. Перемещение устройства с кабелем или прикрепленными элементами опасно. Это может привести к травмам.

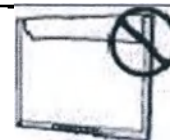


При перемещении устройства крепко возьмитесь за его нижнюю часть обеими руками, убедившись, что панель обращена наружу, прежде чем поднимать.

Падение устройства может привести к травмам или повреждению оборудования.

Не закрывайте вентиляционные отверстия на корпусе.

- Не кладите никакие предметы в вентиляционные отверстия.
- Не устанавливайте устройство в замкнутом пространстве.
- Не используйте прибор в перевернутом или горизонтальном положении.



Блокировка вентиляционных отверстий препятствует нормальной циркуляции воздуха и может привести к возгоранию, поражению электрическим током или повреждению оборудования.

Не касайтесь штепселя мокрыми руками.

Это может привести к поражению электрическим током.



Периодически очищайте область вокруг штепселя.

Попадание пыли, воды или масла на штепсель может привести к возгоранию.

Перед чисткой прибора отключите его от сети.

Очистка устройства, подключенного к электрической сети, может привести к поражению электрическим током.

Если вы не планируете использовать устройство в течение длительного периода, то выньте шнур питания из розетки после отключения выключателя питания в целях безопасности и энергосбережения.

ЖК-ПАНЕЛЬ

Когда монитор остывает и переносится в помещение или температура в помещении быстро повышается, внутри и снаружи монитора может образоваться конденсат. В этом случае не включайте монитор и подождите, пока не исчезнет конденсат, иначе это может привести к повреждению монитора.

На экране могут быть поврежденные пиксели. Данные пиксели могут выглядеть на экране как слегка светлые или темные участки. Это связано с характеристиками самой панели, а не продукта.

Подсветка ЖК-панели имеет фиксированный срок службы. Когда экран темнеет или начинает мерцать, обратитесь к производителю или его уполномоченному представителю.

Не нажимайте сильно на панель или край рамки, так как это может привести к повреждению экрана. На экране останутся отпечатки. Если на экран постоянно оказывать давление (нажимать), это может привести к разрушению или порче ЖК-панели.

Не царапайте и не давите на панель острыми предметами, такими как карандаш или ручка, так как это может привести к ее повреждению. Не пытайтесь чистить салфетками, так как это может поцарапать ЖК-панель.

При изменении изображения на экране после отображения одного и того же изображения в течение длительного периода времени может появиться остаточное изображение. Используйте экранную заставку или таймер, чтобы избежать отображения одного и того же изображения в течение длительного периода времени.

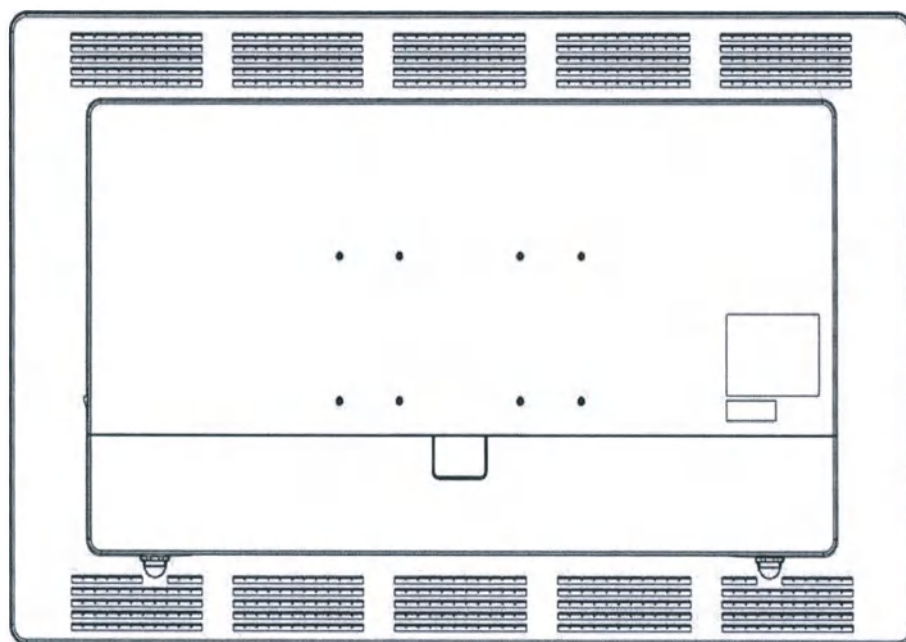
Монитор может находиться при включенном питании в течение длительного времени, но при этом срок его службы может уменьшиться. Выключайте его на 10 минут каждый час.

3 Детали, элементы управления и разъемы

3.1 Вид спереди



3.2 Вид сзади



3.3 Назначения контактов разъёмов

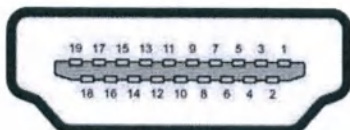
● Разъём DVI



Номер контакта	Сигнал	Номер контакта	Сигнал
1	Данные Т. М. D. S. 2-	16	HDP
2	Данные Т. М. D. S. 2+	17	Данные Т. М. D. S. 0-
3	Обнаружение сигнала DVI	18	Данные Т. М. D. S. 0+
4	Данные Т. М. D. S. 4-	19	Т. М. D. S. Данные 0/5 Щит
5	Данные Т. М. D. S. 4+	20	Данные Т. М. D. S. 5-
6	Часы DDC	21	Данные Т. М. D. S. 5+
7	Данные DDC	22	T.M.D.S. Clock Shield
8	Соединение отсутствует	23	Часы Т. М. D. S. +
9	Данные Т. М. D. S. 1-	24	Часы Т. М. D. S. -
10	Данные Т. М. D. S. 1+	C1	Соединение отсутствует
11	Данные Т. М. D. S1/3 Щит	C2	Соединение отсутствует
12	Данные Т. М. D. S. 3-	C3	Соединение отсутствует
13	Данные Т. М. D. S. 3+	C4	Соединение отсутствует
14	Мощность +5 В	C5	Соединение отсутствует
15	Заземление		

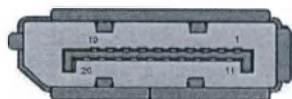
Примечание: PIN4,5,12,13,20,21 действует только для DVI2 (двухканальный).

● Разъём HDMI



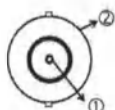
Номер контакта	Сигнал	Номер контакта	Сигнал
1	DATA2+	11	GND
2	GND	12	CLK-
3	DATA2-	13	NC
4	DATA1+	14	NC
5	GND	15	SCL
6	DATA1-	16	SDA
7	DATA0+	17	GND
8	GND	18	+5V
9	DATA0-	19	HOT_PLUG
10	CLK+		

● Разъем DP



Номер контакта	Сигнал	Номер контакта	Сигнал
1	ML_Lane 3(N)	11	GND
2	GND	12	ML_Lane 0(P)
3	ML_Lane 3 (P)	13	GND
4	ML_Lane 2(N)	14	GND
5	GND	15	AUX CH(P)
6	ML_Lane 2(P)	16	GND
7	ML_Lane 1(N)	17	AUX CH(N)
8	GND	18	HDP
9	ML_Lane 1(P)	19	Возврат
10	ML_Lane 0(N)	20	DP_PWR

● Разъем SDI



Номер контакта	Сигнал
1	SDI
2	GND

● Разъем электропитания



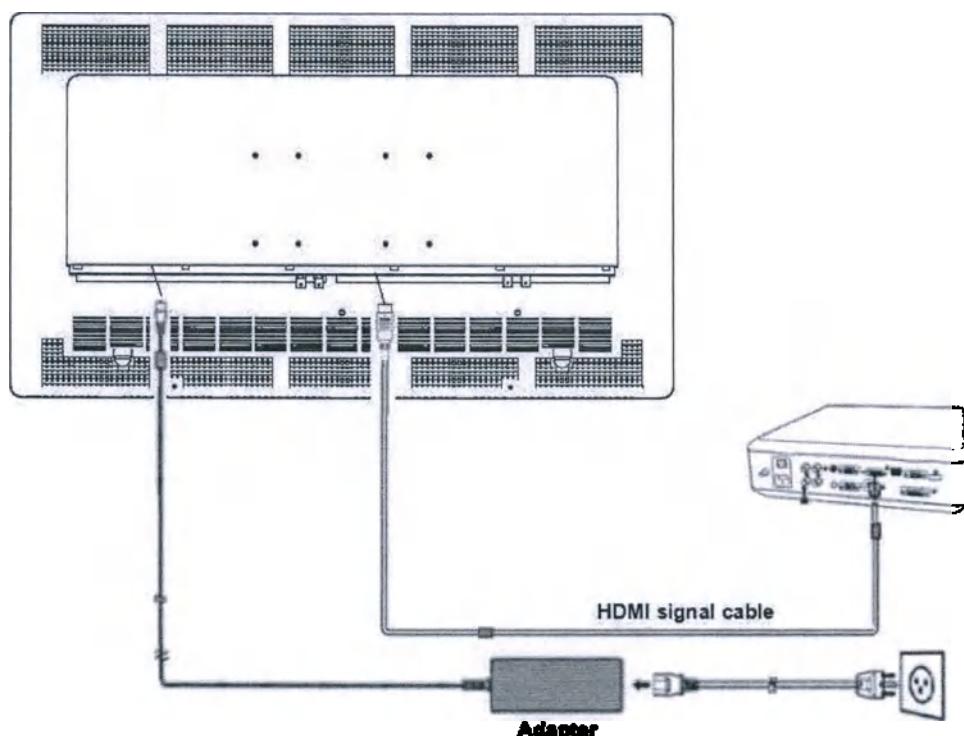
Номер контакта	Функция	Номер контакта	Функция
1	+24 В	2	+24 В
3	GND	4	GND

4 Подключение и быстрый пуск

Примечание: Просим убедиться, что питание эндоскопического оборудования и монитора выключено.

4.1 Подключение

Обращаем внимание на рисунок подключения, представленный ниже.



HDMI signal cable – кабель HDMI. Adapter – адаптер электропитания.

4.2 Быстрый пуск

Включите монитор, и загорится индикатор питания, запустите устройство эндоскопа и установите формат сигнала вывода, как показано ниже:

Разрешение: 4096 × 2160 Коэффициент обновления: 60 Гц.

Если изображение на экране не отображается, пожалуйста, обратитесь за помощью к разделу «Выявление и устранение неисправностей».



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для подключения к стандартной розетке используйте прилагаемый кабель питания.

Убедитесь, что вилка монитора полностью вставлена в розетку. Убедитесь, что используемый кабель питания соответствует номинальному напряжению. Или это может привести к возгоранию или поражению электрическим током.

Оборудование должно быть подключено к розетке с заземлением.

Или это может привести к возгоранию или поражению электрическим током



Включите вначале монитор, а затем питание подключенного оборудования.

Индикатор питания монитора загорится (зеленым). Если изображение не отображается, обратитесь за помощью к разделу "Выявление и устранение неисправностей". После каждого использования выключайте подключенное оборудование и монитор.

5 Управление

5.1 Индикатор питания

Цвет	Режим дисплея
Зеленый	Режим работы
Оранжевый	Режим ожидания
Нет	Режим отключения питания

5.2 Комбинации клавиш

Клавиша	Функция
◀ Налево	Стоп-кадр
▶ Направо	Регулировка подсветки

5.3 Функции клавиш

Клавиши		Функция
	Источник	Активация меню выбора источника входного сигнала и переключение на следующий вход
	Меню	Активация главного меню / подтверждение выбора
	Выход	Меню выхода
◀	Налево	Нажимайте, чтобы перемещать, выбирать элементы или настраивать значения
▶	Направо	
▲	Вверх	
▼	Вниз	
	Клавиша управления	Включение / отключение клавиатуры

5.4 ЭКРАННОЕ МЕНЮ

Главное меню	Опция	Описание		Заводская настройка
Ввод	Режим дисплея	Три варианта настройки: 1P; Рядом, Картинка в картинке.		1P
	Источник 1P	Четыре варианта настройки: DVI; HDMI; DP; SDI		HDMI
Изображение	Яркость	Регулировка яркости:(0-100)		50
	Контрастность	Регулировка коэффициента контрастности:(0-100)		50
	Насыщенность	Регулировка насыщенности: (0-100)		50
	Резкость	Регулировка резкости(0-4)		2
	Расширенное (*Подменю*)	Соотношение сторон	Полное/ Собственное/ Заполненное	Полное
		Гамма	DICOM/2.6/2.4/ 2.2/2.0/1.8/Видео/Выключено	Видео
		Цветовая Температура	5500/6500/7500/ 9300/Пользователь	6500
		R	0-255	128
		G	0-255	128
		B	0-255	128
Настройка	Язык	Выбор языка меню: Английский/ Французский/ Немецкий/ Испанский/ Португальский /Итальянский/ Шведский/ Польский/ Русский/ Арабский/ Китайский		Английский
	Положение экранного меню	Выбор позиции меню: Вверху Слева/Внизу Слева/Справа Внизу/Справа Вверху		Справа Внизу
	Зеркальное отражение изображения	Можно включить или отключить данную функцию: Вкл/Выкл		Выкл.
	Контур экрана	Доступные варианты: (Выкл. , 1-6)		Выкл.
	Автоматическое Сканирование	Автоматический поиск источника сигнала: Вкл/Выкл		Вкл.
	Сброс	Восстановление заводских настроек по умолчанию		
Блокировка	Блокировка клавиш	Можно включить или отключить данную функцию: Вкл.: клавиши управления не реагируют на касания. Для разблокировки следует нажать клавишу «Вверх» три раза Выкл.: функция отключена, клавиши управления реагируют на касания		Выкл.
Инфо		Отображение информации о входном порте и разрешении		

6 Технические характеристики

Характеристики монитора:	
Тип экрана	Цветной ЖК-экран с диагональю 78,74 см (31 дюйм), антибликовое покрытие, твердое покрытие
Активная зона (В x В)	702,868 (В) x 382,942 (В) мм
Шаг пикселя	0,1704(В) x 0,1704(В) мм
Разрешение	4096 (RGB) x 2160
Контрастность	1500:1 (стандартное значение)
Угол обзора (CR > 10°)	По горизонтали: 178° (стандартный), 160° (минимальный)
	По вертикали: 178° (стандартный), 160° (минимальный)
Яркость экрана	525cd/m ² (стандартное значение)
Частота обновления	60 Гц
Подсветка	WLED
Срок службы подсветки	Не менее 30000 часов
Время отклика	Тон:11 мс, Тoff:9 мс (стандартно)
Источник питания:	
Напряжение электропитания	24 В постоянного тока (от адаптера электропитания)
Потребляемый ток	7,0 А
Потребляемая мощность	Не более 150 Вт (Макс.)
Режим ожидания	Не более 13 Вт
Управление и подключение:	
Передняя панель	Индикатор мощности Сенсорная клавиатура
Внизу справа	Клавиша управления
Задняя панель	DVI1-ВХОД *1 DVI2-ВХОД *1/ВЫХОД *1 12G-SDI ВХОД *1/ВЫХОД *1 3G-SDI ВХОД *1/ВЫХОД *1 DP *1 HDMI *1 RS232 *1 Разъем заземления*1 Разъем питания (постоянный ток)*1 Выключатель питания*1
Механические характеристики:	
Компоненты корпуса	Пластик
Вентиляционные отверстия	Естественное тепловыделение

Уровень защиты	Спереди IP45, сзади IP20
----------------	--------------------------

Правила техники безопасности:		
Стандарты безопасности		CCC: GB4943-2011, GB17625.1-2012, GB9254.1-2008 CE: EN60601-1, EN60601-1-2 CB: IEC60601-1:2005
Класс защиты		Класс защиты III
Размеры:		
Без упаковки(Д x Ш x Т)		752,28 мм x 436,38 мм x 75,40 мм
С упаковкой (Д x Ш x В)		864,00 мм x 334,00 мм x 600,00 мм
Масса		
Монитор	Масса нетто	14,20 кг ± 0,50 кг
	Масса брутто	19,80 кг ± 1,00 кг
Климатические условия:		
Рабочая температура		от 0°C до плюс 40°C (рекомендуется от плюс 20°C до плюс 30°C)
Диапазон рабочей влажности		Относительная влажность от 15% до 85%, без конденсации
Рабочее давление		от 700 гПа до 1060 гПа
Температура транспортировки и хранения		от минус 20°C до плюс 50°C
Влажность при транспортировке и хранении		от 10% до 90% Относительная влажность, без конденсации
Диапазон атмосферного давления при хранении и транспортировке		от 700 гПа до 1060 гПа

7 Поддерживаемый формат сигнала

● DVI1

Видео форматы	Горизонтальная частота (кГц)	Вертикальная частота (Гц)	Пиксельная тактовая частота (МГц)
720×400	31.50	70.0	28.322
640×480	31.50	60.0	25.175
800×600	37.90	60.0	40.00
1024×768	48.40	60.0	65.00
1280×1024	64.00	60.0	108.00
1920×1080	56.25	50.0	148.50
1920×1080	67.50	60.0	148.50

● DVI2

Видео форматы	Горизонтальная частота (кГц)	Вертикальная Частота (Гц)	Пиксельная тактовая частота (МГц)
720×400	31.50	70.0	28.322
640×480	31.50	60.0	25.175
800×600	37.90	60.0	40.00
1024×768	48.40	60.0	65.00
1280×1024	64.00	60.0	108.00
1920×1080	56.25	50.0	148.50
1920×1080	67.50	60.0	148.50
3840 × 2160	67.50	30.0	297.00
4096 × 2160	67.50	30.0	297.00

● DP/HDMI

Видео форматы	Горизонтальная частота (кГц)	Вертикальная Частота (Гц)	Пиксельная тактовая частота (МГц)
640 × 480	31.50	60.0	25.175
800×600	37.90	60.0	40.00
1024 × 768	48.40	60.0	65.00
1280 × 1024	64.00	60.0	108.00
1920×1080	56.25	50.0	148.50
1920 × 1080	67.50	60.0	148.50
3840 × 2160	67.50	30.0	297.00
3840 × 2160	112.50	50.0	594.00
3840 × 2160	135.00	60.0	594.00
4096 × 2160	135.00	60.0	594.00

● SDI

12G-SDI

1) 1920×1080 / 50p, 60p

2) 3840×2160 / 50p, 60p

3) 4096×2160 / 50p, 60p

3G-SDI

1) 480/60i, 59,94 I
2) 576/ 50I
3) 720/50 p, 60 P, 59,94 p
4) 1080/ 25PsF, 25p
5) 1080/ 30p, 29,97 p, 30PsF, 29,97 PsF
6) 1080/50i
7) 1080/60i, 59,94 I
8) 1080/50 p
9) 1080/60 p, 59,94 p

8 Очистка и дезинфекция

Периодическая очистка рекомендуется для поддержания внешнего вида монитора в чистоте и продления срока службы.

Примечание:

При очистке ЖК-экрана, обязательно отключите его от источника питания.

Следите за тем, чтобы не поцарапать экран твердыми или абразивными материалами.

Используйте мягкую влажную ткань из микрофибры с небольшим количеством рекомендованного чистящего средства, чтобы удалить пыль, отпечатки пальцев, жир и т. д. с экрана или частей корпуса.

Убедитесь, что жидкости не проникают в устройство, в противном случае это может привести к поражению электрическим током или неисправности устройства.

Экран чрезвычайно чувствителен к механическим воздействиям, поэтому следует избегать царапин, ударов и т. д.

Используются только проверенные дезинфицирующие средства.

Если чистящее средство распыляется непосредственно на поверхность экрана, используйте ткань из микрофибры, чтобы удалить капли, стекающие до того, как они достигнут края панели.

Капли воды следует удалять незамедлительно. Длительный контакт с жидкостями может вызвать изменение цвета или образование отложений кальция на поверхности.

Корпус

Для удаления пятен используйте мягкую ткань, слегка смоченную в слабом растворе моющего средства.

Не распыляйте воск или чистящее средство прямо в корпус.

Жк-панель

Поверхность ЖК-дисплея можно протирать мягкой тканью, например хлопчато-бумажной или бумагой для линз.

При необходимости используйте влажную ткань (для улучшения ее очищающих свойств) для удаления стойких пятен.

9 Выявление и устранение неисправностей

Если проблема сохраняется даже после применения предложенных средств, обратитесь за помощью к специалистам по техническому обслуживанию производителя или его уполномоченного представителя.

Проблемы		Пункты для проверки с возможными решениями
1. Нет изображения	Состояние индикатора: Выключено	Убедитесь, что кабель питания правильно подключен. Если проблема сохраняется, выключите питание монитора на несколько минут, затем включите его снова и повторите попытку.
	Состояние индикатора: Зеленый	Проверьте настройку клавиш <Backlight> (Подсветка).
	Состояние индикатора: Оранжевый	Попробуйте нажать клавиши на клавиатуре компьютера или щелкнуть мышью.
2. Экран слишком яркий или слишком темный.		Отрегулируйте подсветку при помощи клавиш <Подсветка> (Подсветка ЖК-монитора имеет фиксированный срок службы. Если экран темнеет или начинает мерцать, обратитесь за помощью к специалистам по техническому обслуживанию производителя или его уполномоченного представителя.)
3. После просмотра изображения появляются различные эффекты.		- Убедитесь, использовали ли вы экранную заставку или таймер при отображении одного и того же изображения в течение длительных периодов времени или нет. - Остаточные изображения характерны для ЖК-мониторов. Избегайте отображения одного и того же изображения в течение длительного периода времени.
4. На экране поврежденные пиксели.		Это связано с характеристиками самой панели, а не монитора.
5. На экране остались следы остаточного изображения.		Сохранение белого фона экрана может решить данную проблему.

10. Приложение

10.1 Маркировка и символы

Маркировка и символы на мониторе, блоке питания и упаковке имеют следующие значения (неограничивающий список).

	Предупреждение об опасности поражения электрическим током
	Указывает на запрещенное действие.
	Защитное заземление (земля)
	Символ Директивы ЕС 2012/19/ЕС «Об отходах электрического и электронного оборудования» (Директива WEEE)
	Указывает, что устройство соответствует нормам CCC
	Маркировка CE (знак соответствия нормативным требованиям ЕС).
	Указывает на соответствие требованиям Федеральной комиссии США по связи
	Знак соответствия нормам TÜV
	Выполнение инструкции по эксплуатации
	Предупреждение: опасное напряжение

	Переменный ток
	Осторожно!
	Верх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Ограничения атмосферного давления. Давление при транспортировке: 700hPa ~ 1060hPa
	Диапазон влажности. Влажность при транспортировке: 10 ~ 90% (без конденсации)
	Температурный диапазон. Температура при транспортировке: -20 °C ~ 50 °C
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Маркировка согласно ACPEIP (китайский аналог RoHS) (заводская табличка)

10.2 Декларация соответствия

Данное оборудование соответствует положениям стандарта ССС. Данное оборудование удовлетворяет следующим двум условиям:

(1) Устройство не будет создавать опасных помех;

(2) Устройство не будет подвержено влиянию внешних помех и не приведет к непредсказуемым результатам.

1. Чтобы избежать помех при приеме радио или телевидения, просим использовать адаптер электропитания и соответствующий кабель; Использование другого кабеля и адаптера электропитания может помешать работе другого электронного оборудования;
2. Данное оборудование прошло стандарты ССС; на устройство будет распространяться беспроводная электромагнитная волна, неправильная установка и использование вызовут помехи в системах беспроводной связи.
3. Мы не гарантируем, что оборудование никогда не будет создавать помех при его установке. Вы можете судить о том, может ли оборудование нарушать прием радио или телевидения, по способу переключения источника питания данного оборудования. Просим выполнить следующие действия, если при работе данного оборудования возникают помехи для других устройств:
 - Отрегулируйте угол и положение приемной антенны радио или телевидения;
 - Увеличьте расстояние между данным оборудованием и приемной антенной радио или телевидения;
 - Данное оборудование не имеет одинаковой схемы ввода питания с приемной антенной радио или телевидения;
 - Проконсультируйтесь с профессиональным специалистом, если возникнут какие-либо проблемы;

Другое вспомогательное оборудование, подключенное к нашему монитору, также должно соответствовать стандартам ССС. При настройке медицинской системы любое устройство, подключенное к входу или выходу оборудования, должно соответствовать стандартам медицинского оборудования IEC 60601-1. Если вы не уверены, обращайтесь за помощью к профессиональному специалисту.

10.3 Информация RoHS

Следующая информация о контроле загрязнения продукции предоставляется в соответствии с Маркировкой SJ/T11364-2006 для контроля загрязнения, вызванного электронными информационными продуктами.

10.4 Объяснение маркировки для контроля загрязнения



Данный символ указывает, что продукт содержит опасные материалы, превышающие пределы, установленные китайским стандартом SJ/T11363-2006, требования к предельным концентрациям определенных опасных веществ в электронных информационных продуктах. Число в символе - это период экологически безопасного использования (EFUP), который указывает период, в течение которого токсичные или опасные вещества или элементы, содержащиеся в электронных информационных продуктах, не будут протекать или мутировать при нормальных условиях эксплуатации, так что использование таких электронных информационных продуктов не приведет к серьезному загрязнению окружающей среды, телесным повреждениям или повреждению каких-либо активов. Единицей измерения периода является «Год». Для поддержания заявленного EFUP продукт должен эксплуатироваться в обычном режиме в соответствии с инструкциями и условиями окружающей среды, определенными в руководстве по эксплуатации изделия, и должны строго соблюдаться периодические графики технического обслуживания, указанные в Процедурах технического обслуживания продукта.

Расходные материалы или некоторые детали могут иметь собственную этикетку со значением EFUP меньше, чем у продукта. Периодическая замена данных расходных материалов или деталей для поддержания заявленного EFUP должна производиться в соответствии с Процедурами технического обслуживания продукта.

Данный продукт не должен утилизироваться как несортированные коммунальные отходы, а должен собираться отдельно и надлежащим образом обрабатываться после вывода из эксплуатации.

Составная часть	Наименование опасных веществ					
	Pb	Hg	Cd	Cr(VI)	ПБД	ПБДЭ
Корпус	○	○	○	○	○	○
ЖК-экран / люминесцентная лампа	x	○	○	○	○	○
Блок печатных плат	x	○	○	○	○	○
Кабель питания/ Сигнальный кабель и т.д.	x	○	○	○	○	○

*: Блок печатных плат включает в себя печатную плату, компоненты и детали, из которых она состоит, такие как резисторы, конденсаторы, микросхемы и разъемы и т.д.

○: Указывает, что это токсичное или опасное вещество, содержащееся во всех однородных материалах для данной детали, ниже предельного требования, указанного в SJ/T11363-2006.

x: Указывает, что это токсичное или опасное вещество, содержащееся по крайней мере в одном из однородных материалов, используемых для этой детали, превышает предельное требование в SJ/T11363-2006

Данные, перечисленные в таблице, представляют собой наилучшую информацию, доступную на момент публикации. Применение опасных веществ в данном медицинском устройстве необходимо для достижения его предполагаемого клинического применения и/или для обеспечения лучшей защиты людей и /или окружающей среды из-за отсутствия разумно (экономически или технически) доступных заменителей.

11. Сведения о производителе

Изготовитель	Shenzhen Beacon Display Technology Co., Ltd. / Шенжень Бэакон Дисплей Технолоджи Ко., Лтд.
Адрес	15F, Bilding 6, Hengda Shishang Huigu(East), Fulong Road, Dalang Subdistrict, Longhua, Shenzhen, 518109 P.R. China (Китайская Народная республика)

Сертификат

**/Логотип: ССРПТ
Китайский комитет содействия международной торговле/**

Китайский комитет содействия международной торговле является Международной торговой палатой Китая

Сертификат

QR-код
Номер № 224403A0/040776

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

Настоящим подтверждается: подлинность печати Компании «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen 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
(24)/

ССРПТ ССООС

Китайский комитет содействия международной торговле
/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

Полномочная подпись: /Подпись: Чень Цзин (Chen Jing)/
Дата: 09 сентября 2022 года

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

2022-08-10

Тем, кого это может касаться,

Декларация

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

Видеосистема эндоскопическая, серии U1

настоящим заявляем, что

1. Приложенное содержимое с титульным листом на документе «ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ: Руководство по эксплуатации на медицинские изделия Монитор LCD 31" (MDAC-8431 12G MDY), МОНИТОР LCD 55" (MDAC-8455 12G MDY), МОНИТОР LCD 55" (S5580P), МОНИТОР LCD 31" (S3180P) в составе медицинского изделия **Видеосистема эндоскопическая, серии U1**» используется для регистрации медицинского изделия в России; в этом файле представлена основная информация о медицинском изделии, технические данные и гарантия производителя.

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: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал
Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-
Medical Electronics Co., Ltd.)
4403055003015/

/Подпись: Ван Синьбин (Wang Xinbing)/
Господин Ван Синьбин (Wang Xinbing)
Заместитель директора департамента
технического регулирования
**Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-
Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen
Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)**

/Печать: «Шэньчжэнь Майндрэй Био-
Медикал Электроникс Ко., Лтд.»
(Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.)
4403055003015/

/Печать, оттиск: Китайский комитет содействия
международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/

Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.)

Адрес: Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park, Nanshan, 518057, Shenzhen,

Китайская Народная Республика

Телефон: +86 755-81888998

Факс: +86 755 26582680

Веб-сайт: www.mindray.com



/Логотип: Майндрэй (Mindray)/

*Mindray Building, Keji 12th Road South, High-Tech Industrial Park,
Nanshan, 518057, Shenzhen, Китайская Народная Республика
Телефон: +86 755-81888998, Факс: +86 755 26582680
<http://www.mindray.com>*

/Подпись Ван Синьбин (Wang Xinbing)/

/ Печать: Компания «Шэньчжэнь Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко., Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd.) 4403055003015 /

/Печать: Китайский комитет содействия
международной торговле

Сертификация

Специальная печать для коммерческих сертификатов
ССРПТ

(24)/

/Текст на русском языке/

/Печать: Печать: Компания «Шэньчжэнь
Майндрэй Био-Медикал Электроникс Ко.,
Лтд.» (Shenzhen Mindray Bio-Medical
Electronics Co., Ltd.) 4403055003015 /

Печать, оттиск: Китайский комитет
содействия международной торговле
Сертификация
Специальная печать для коммерческих
сертификатов
ССРПТ
(24)/



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 96 - 181

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов



Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 79 лист(-а,-ов).

Нотариус:

