

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО «ИАЛ»



А.В. Климачёва

2022 г.

СОГЛАСОВАНО

Генеральный директор ОАО «ИАИ»



И.И.Климачев

2022г.

Система для флуоресцентной диагностики в ближнем инфракрасном диапазоне «МАРС»

Руководство по эксплуатации

СЕФК.941111.001 РЭ

г. 10.01.2022

г.

Изм. № 01

Взам. инв. №

Год и дата

Изм. № подл.

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на Систему для флуоресцентной диагностики в ближнем инфракрасном диапазоне «МАРС» (далее система, изделие).

Система для флуоресцентной диагностики в ближнем инфракрасном диапазоне «МАРС» предназначена для наблюдения за кровотоком в артериальном и венозном русле, лимфотоком, перфузией органов и тканей в ходе хирургической операции (в том числе в ходе операций в косметологии).

Области применения системы: кардиохирургия, хирургия молочной железы, реконструктивная и пластическая хирургия, колоректальная (абдоминальная) хирургия, торакальная хирургия, онкогинекология, эндокринная хирургия, хирургия областей головы и шеи, сосудистая хирургия, урология (онкоурология), диагностика диабетических состояний, травматология и военно-полевая хирургия, трансплантология.

Система обеспечивает: мобильность и экономичность применения, получение изображения в режиме реального времени, возможность сохранения и архивирования изображения на жесткий диск или DVD, проведение исследования с разных сторон операционного поля. Использование системы позволяет наметить оптимальную стратегию лечения при всех видах диабетических заболеваний. Программное обеспечение «МАРС» (версия 1.1.2) дает возможность количественно оценивать, интерпретировать, сравнивать и документировать результаты комплексных хирургических вмешательств.

Визуализацию с помощью системы «МАРС» проводят в условиях операционной до и во время следующих процедур: операции аортокоронарного шунтирования; другие операции на сердце и сосудах, влияющие на коронарные сосуды и на функцию кровообращения; реконструктивные операции на пищеводе; реконструктивные операции на ободочной и прямой кишке; пластические, восстановительные и микрохирургические операции (вмешательства с аутологичным лоскутом, например восстановление молочных желез, уменьшение молочных желез, вмешательства с расширителем тканей, восстановление молочной железы с сохранением соска, реплантация пальцев, восстановление грудной стенки, восстановление подвижности лица и травматологические вмешательства на различных тканях, мышцах и органах); трансплантация паренхиматозных органов; картографирование лимфатических узлов и протоков.

В отличие от рентгеновской ангиографии, в оборудовании «МАРС» применяется лазерный источник сигнала, вызывающий флуоресценцию нерадиоактивного контраста, вводимого непосредственно перед началом исследования во время операции. Технология системы «МАРС» отличается от других систем флуоресцентной интрао-

1	зам	СЕФК.550-22	<i>М.И.Иванов</i>	06.04.22	СЕФК.941111.001 РЭ			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Разработал	Никифоров П.А.		<i>П.А.Никифоров</i>	06.04.22	Система для флуоресцентной диагностики в ближнем инфракрасном диапазоне «МАРС» Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Утв.	Дутьев Д.И.		<i>Д.И.Дутьев</i>	06.04.22		A	2	29
ОТК	Андреев А.С.		<i>А.С.Андреев</i>	06.04.22		ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»		
Н.контр.	Невзорова М.В.		<i>М.В.Невзорова</i>	06.04.22				
Инв. № подл.		Подп. и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл.		Подп. и дата

Формат А4

перационной навигации ЛАЗЕРНЫМ источником излучения, работающим в узком диапазоне 785 нм, на пике поглощения флуоресцентного контраста (индоцианина зеленого), чем и объясняется четкость визуализации и читаемость изображений.

Основные рабочие функции

- Регистрация флуоресцентного изображения в чёрно-белом режиме
- Регистрация видимого изображения в цветном режиме
- Управление режимами регистрации изображений
- Наложение в режиме реального времени флуоресцентного изображения на цветное изображение
- Окрашивание флуоресцентного изображения в любой, наиболее контрастный цвет
- Запись флуоресцентного видеопотока от 1сек и до 3ч.
- Запись дополненного видеопотока от 1сек до 3ч.
- Сохранение кадров в режиме реального времени, при обработке видеофайлов
- Управление увеличением и фокусировкой камер
- Регулирование параметрами камер:
 - Экспозиция
 - Гейн
- Получение профилей яркости изображения в режиме реального времени и при обработке/просмотре записанных файлов.
- Расчет средней яркости изображения внутри интересующих областей в режиме реального времени и при обработке/просмотре записанных файлов.
- Расчет динамики средней яркости внутри интересующих областей записанных видеофайлов.
- Определение критических точек динамики средней яркости внутри интересующих областей: начало разгорания флуоресценции, максимальное значение, скорость разгорания флуоресценции.

Показания к применению

Система применяется в диагностических целях.

Диагностика нарушений кровообращения, в т.ч. микроциркуляции:

- измерение минутного сердечного выброса и ударного объема;
- измерение объема циркулирующей крови;
- измерение церебрального кровотока.

Диагностика функций печени:

- измерение кровотока в печени;
- измерение экскреторной функции печени.

Формат А4

Противопоказания к применению

Противопоказания применения системы связаны исключительно с реакцией организма пациента на краситель применяемый в процедурах с системой. К ним относятся:

- повышенная чувствительность к индоцианину зеленому или к натрию йодиду;
- повышенная чувствительность к йоду;
- при гипертиреозе, при автономных аденомах щитовидной железы;
- при гипербилирубинемии у новорожденных и недоношенных;
- при ранее выявленной непереносимости к препарату, так как существует риск развития анафилактических реакций.

Возможные побочные эффекты

Рисков для пациента и нежелательных побочных эффектов, связанных с применением системы, нет.

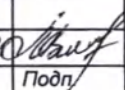
Перед эксплуатацией системы внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации. Надежная и долговечная работа системы зависит от строгого соблюдения указаний, приведенных в руководстве.

При нарушении потребителем правил, изложенных в руководстве, система гарантийному ремонту не подлежит.

1 Описание и работа

1.1 Техническое описание.

Схема работы Системы для флуоресцентной диагностики в ближнем инфракрасном диапазоне «МАРС» представлена на рис. 1.

					СЕФК. 941111.001 РЭ	Лист
1	ЗАМ	СЕФК.550-22		06.04.22		4
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

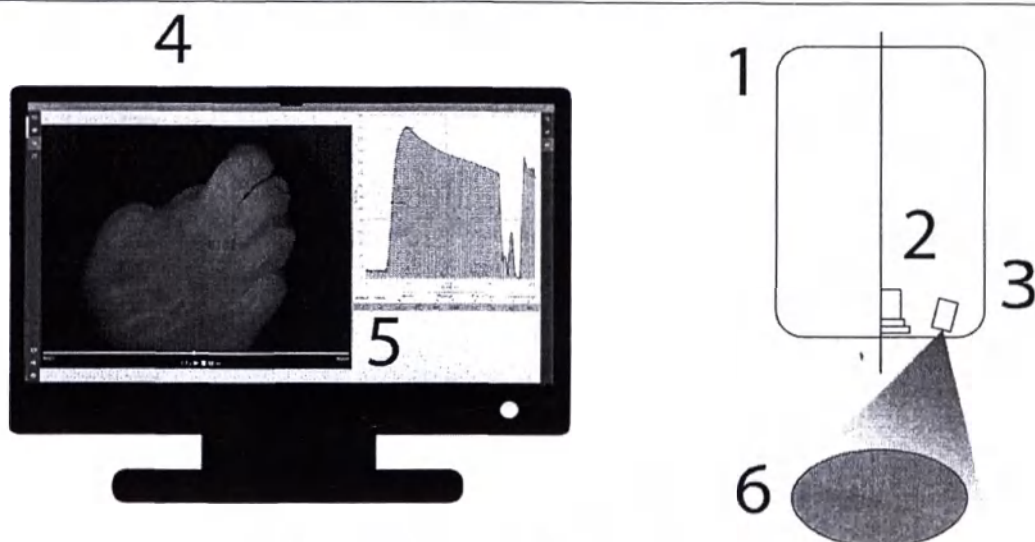


Рис. 1. Схема работы системы.

1. – Излучатель. 2 – ПЗС видеокамера с системой фильтров. 3 – светоизлучающий диод. 4 – Персональный компьютер. 5 – Программное обеспечение. 6 – Биологическая ткань.

В состав системы входит излучатель на основе светоизлучающих диодов, подключенный к блоку питания, смонтированные на штативе. Установка комплектуется персональным компьютером и установлена на специальной стойке.

Свет от светодиодного лазера ближнего инфракрасного диапазона фокусируется на расстоянии около 35-37 см от нижнего края устройства. Мощность светового излучения является достаточной для проведения диагностики. Светодиодный источник обеспечивает мощность излучения на выходе 2.5 Вт. В состав системы входит специальная высокочувствительная видеокамера на ПЗС матрице, которая предназначена для проведения флуоресцентной диагностики. Видеокамера является спектрально селективным прибором, что позволяет отсекать собственное излучение светоизлучающих диодов и наблюдать только флуоресцентный свет. Флуоресцентное изображение биологической ткани пациента наблюдается на экране монитора; его также можно записывать для последующего анализа. Для удобства наведения на облучаемый объект в системе смонтированы осветительные светоизлучающие диоды видимого диапазона.

1.2 Структурная схема и краткое описание системы

На рисунках 2 и 3 показаны структурная схема и внешний вид системы.

1	ЗАМ	СЕФК.550-22	<i>С.В.И.</i>	06.04.22	СЕФК. 941111.001 РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата				5
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Формат А4

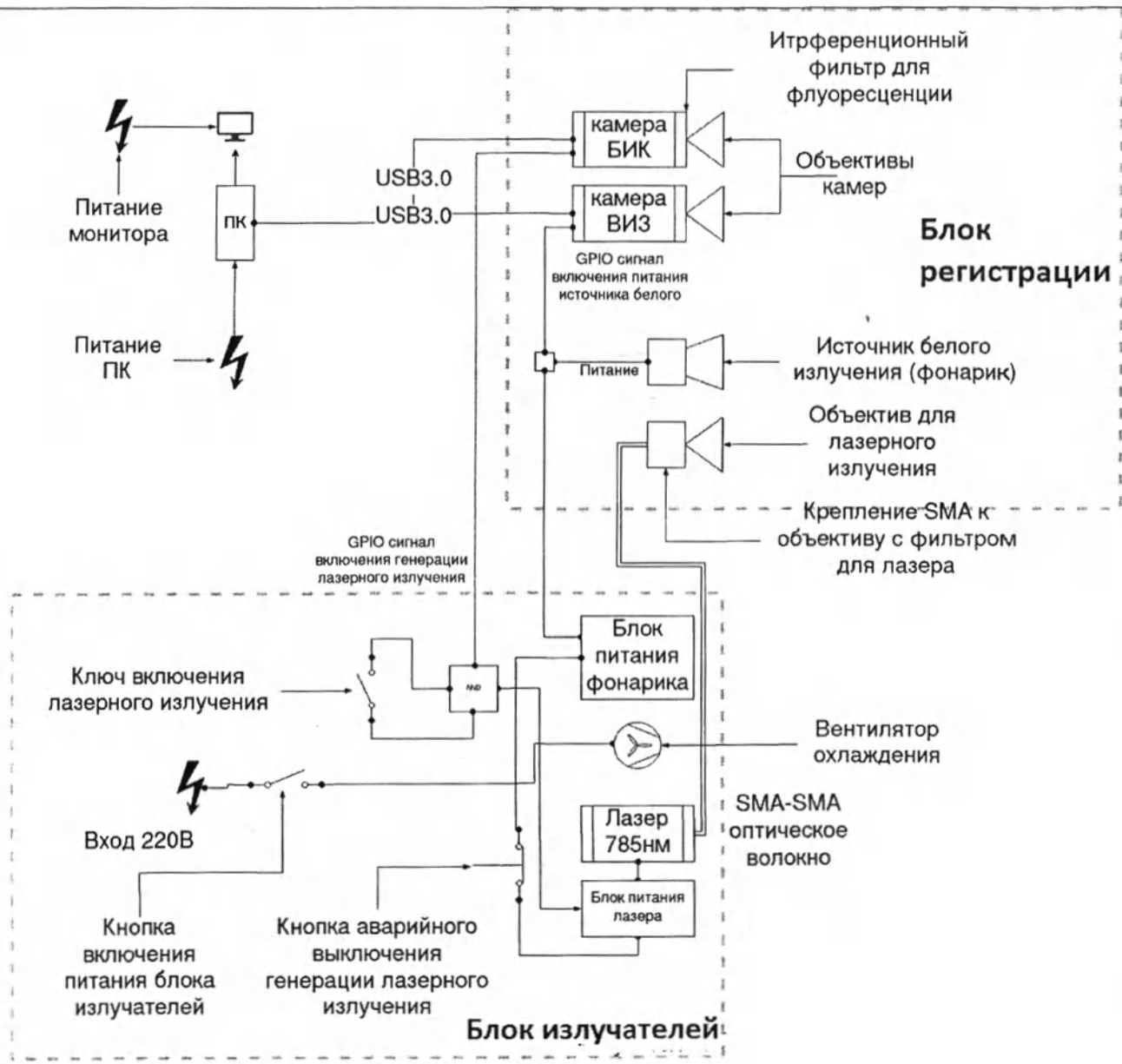


Рис.2- Структурная схема системы

1	ЗАМ	СЕФК.550-22	<i>[Signature]</i>	6.04.22	СЕФК. 941111.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		6
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4



Рисунок 3-Внешний вид системы

В качестве основных частей в системе используются светодиодный лазер в ближнем инфракрасном диапазоне. Служит для возбуждения флуоресценции красителя. Лазер с непрерывным излучением с длиной волны $785 \pm 5 \text{ нм}$ и мощностью 2.5 Вт. Помимо лазера в системе используются CMOS камера для регистрации в флуоресценции в ближнем инфракрасном диапазоне и CMOS камера для регистрации излучения в видимом диапазоне спектра с объективами и фильтрами. Помимо этого, система содержит источник белого излучения, вентилятор, блоки питания, кнопки включения лазерного излучения, аварийного выключения лазерного излучения, включения питания блока излучателей, ПК и саму стойку, на которой все это располагается.

					Лист	
1	ЗАМ	СЕФК.550-22	<i>Смирнов</i>	06.04.22	СЕФК. 941111.001 РЭ	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп./	Дата		
					7	
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

2 Технические характеристики Системы для флуоресцентной диагностики в ближнем инфракрасном диапазоне «МАРС»

Технические характеристики Системы для флуоресцентной диагностики в ближнем инфракрасном диапазоне «МАРС» представлены в таблице 1.

Таблица 1

Характеристики лазерного источника системы для инициализации флуоресценции индоцианина	Длина волны $785 \pm 5 \text{ нм}$ Непрерывное лазерное излучение Мощность излучения – не более $2,5 \pm 0.1 \text{ Вт}$
Режим излучения	Непрерывный
Длительность излучения /съемки	До 60 минут
Площадь пятна люминесценции	100x100мм при фокусном расстоянии 200 мм, 300x300мм при фокусном расстоянии 500 мм.
Тип используемого диагностического красителя	Индоцианин - зеленый (ICG), водорастворимый раствор с пиком спектрального поглощения 800-810 нм в плазме или крови, с содержанием натрия йодида не более 5%.
Принцип действия	После внутривенного введения в организм пациента нерадиоактивного диагностического красителя индоцианина зеленого (ICG), последний соединяется с плазмой крови и перемещается током крови. Головка блока визуализации системы располагается над пациентом так, что происходит излучение возбуждающего света в ближнем инфракрасном диапазоне, который подсвечивает исследуемый участок. Возбуждающий свет в ближнем инфракрасном диапазоне вызывает флуоресценцию диагностического красителя (ICG). Флуоресцентный отклик красителя ICG визуализируется камерой в БИК-диапазоне, находящейся в головке блока визуализации. Полученный в результате сигнал изображения обрабатывается, одновременно регистрируется в памяти системы и отображается на видеодисплеях в режиме реального времени.
Видеовыход	Сигнал - цифровой видеосигнал Стандарт - DVI-D (одноканальный) / HDMI ver.1.3 Режим – 1920x1080 при 60 Гц Разъем - DVI-D/HDMI

1	ЗАМ	СЕФК.550-22		6.04.22	СЕФК. 941111.001 РЭ	Лист 8
Изм	Лист	№ Докум.	Подп./	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

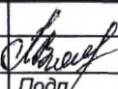
Формат А4

Внешний интерфейс обмена данными	Стандарт - USB 2.0/3.0 Подключаемые устройства - устройства хранения данных, клавиатура, мышь
Оптический диск-вод, встроенный	Режим - чтение/запись Носители - DVD-R
Визуализируемое изображение	Цветное и чёрно-белое по выбору
Питание от сети переменного тока	Напряжение 220 - 240 В Частота - 50/60 Гц Потребляемая мощность-не более 1кВт
Класс лазерной безопасности	3R
Тип защиты от поражения электрическим током	Класс I
Тип рабочей части	Не имеет рабочей части
Условия эксплуатации	Температура +15 °С до +35 °С Относительная влажность воздуха до 80 % при плюс 25 °С. Атмосферное давление 94 - 102 кПа
Условия хранения	Температура +10 °С - +30 °С Относительная влажность 10 - 90%, без конденсации паров Атмосферное давление 94- 103 кПа (от -150 до +610 м)
Условия транспортировки	Температура -20°С - +40°С Относительная влажность 10 - 100%, с возможностью конденсации паров Атмосферное давление 70 - 103 кПа (от -150 до +3050 м)
Габаритные размеры	- высота 1850 мм (+/-10 мм); - ширина 1140 мм; (+/-10 мм); - длина 1555 мм(+/-10 мм)
Масса	Не более 60 кг (+/-0,5 кг)

1.2.24 Характеристики блока регистрации.

Состав блока регистрации

- Камера цветная
- Камера черно-белая
- Источник белого света
- Варифокальный объектив
- Объектив
- Блок управления варифокальными объективами

1	ЗАМ	СЕФК.550-22		06.04.22	СЕФК. 941111.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп/	Дата		9
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Технические характеристики блока регистрации представлены в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Значение
Наименование	Блок регистрации с камерами
Потребляемая мощность	не более 2 Вт
Чернобелая камера	CMOS моно 1.3MP. Чувствительность в диапазоне 700-800нм не менее 20%. FPS не менее 30 при полном кадре. CS-mount. Коннектор USB3.0 Габариты не более 3см по всем направлениям.
Цветная камера	CMOS color 1.3MP. FPS не менее 30 при полном кадре. CS-mount. Коннектор USB3.0 Габариты не более 3см по всем направлениям.
Варифокальный объектив	3-мегапиксельная варифокальный объектив видеонаблюдения с мотором 2,8-12 мм D14 крепление с моторизованным зумом и фокусом для АHD/IP-камеры 1080P/3 Мп
Источник белого света	Мощность лазерного излучения не менее 600LM Диаметр не более 3см
Объектив	12 мм f1,4, 25 градусов, HD, 3MP, CS, с креплением 1/2, 5 дюймов
Интерференционный фильтр	Центральная длина волны 832нм. Толщина на половине высоты 37нм. Оптическая плотность ≥ 6 . Диаметр 25мм
Кабель для подключения камер USB 3	Кабель USB 3,0 типа А Папа-микро USB 3,0 В папа с крепежными винтами. 5Метров Цвет – черный , Вес – 280 гр $\pm 10\%$
Габаритные размеры, мм	Высота -185(+/-10 мм) Ширина- 114 (+/-10 мм) Длина -108(+/-10 мм)
Масса без кабеля, г	не более 750

1.2.25 Характеристики блока излучателей.

Состав блока излучателей

- Источник лазерного излучения. Длина волны 785нм, мощность не более 2,5Вт
- Система охлаждения
- Органы управления мощностью лазерного излучения
- Органы включения/отключения системы

1	ЗАМ	СЕФК.550-22		06.04.22	СЕФК. 941111.001 РЭ		Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			10
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Технические характеристики блока излучателей представлены в таблице 3.

Таблица 3

1.2.27 Технические характеристики ПК

Наименование	Значение
Наименование	Блок излучателя на основе светодиодного лазера
Потребляемая мощность	не более 2000 Вт
Источник лазерного света	Длина волны 785 нм Мощность лазерного излучения не более 2,5Вт Тип лазерного излучения - непрерывное
Габаритные размеры	- высота 140 мм (+/-10 мм); - ширина 140 мм; (+/-10 мм); - длина 405 мм(+/-10 мм);
Масса, не более (г)	6000

-Корпус B185, GINZZU TECHNOLOGY LIMITED, Китай

-Блок питания MPE-5001-ACABW, Cooler Master, Нидерланды

-Клавиатура и мышь, Microsoft, США

-Монитор Dell 24" S2421Ht, Wistron Corporation, Тайвань (Китай)

a. Разрешение- 1920x1080

b. Яркость- 250 кд/м2

c. Контрастность 1000:1

• Операционная система – Windows 10 x64 совместимая

• Процессор – Intel Core i-5 и выше

• Оперативная память – DDR3 не менее 8Гб

• Видеоадаптер – Nvidia GeForce GTX 750 Ti и выше

• Жесткий диск – HDD не менее 1 Тб, и SSD – не менее 512Gb;

• Адаптер интерфейса USB* с пропускной способностью свыше 6 Гб/сек, более 5 входов суммарно на рабочую станцию

• Рабочее напряжения - не более 220В

• Частота подачи напряжения – не более 50 Гц.

• Максимально потребляемая мощность – не более 1000Вт

1.2.28 Технические характеристики Программного обеспечения «МАРС»

Технические характеристики Программного обеспечения «МАРС» представлены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Значение
Наименование	Программное обеспечение «МАРС»
Версия	Не ниже 1.1.2 Система нумерации версий: Последовательность чисел [Major.Minor.Micro]. При увеличении одного из чисел все идущие после него

1	ЗАМ	СЕФК.550-22		06.04.22	СЕФК. 941111.001 РЭ	Лист 11
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Наименование	Значение
	сбрасываются до нуля. Применяются для торгового названия [Major.Minor], а [Micro] внутреннее версионирование. Последние два номера нужны в экстренных случаях — когда программа работает не так и нужно связаться с разработчиком.
Дата выпуска	16 мая 2018 г.
Приём и отображение потока видеок кадров	Размер кадра не менее 320x240 пкс
Запись видеопотока в файл	Формат файла flv.
Время записи в файл	от 1сек и до 3ч.(Максимальное значение зависит от особенностей рабочей станции)
Частота записи и отображения кадров	Не менее 23 кадр/сек
Скорость обработки кадров	0.03с на кадр (усредненное значение для рекомендуемой конфигурации рабочей станции)
Размер программы	От 250Мб
Ограничения	Windows 10, .NET 4.5 и выше
Защита	Программный ключ
Среда разработки	Microsoft Visual Studio Community 2017
Среда исполнения	windows 10 совместимые ОС
Язык программирования	C#

1.2.29 Кабель питания

- длина, не менее 1.5 м (+/-10 см);
- евровилка;

1.2.30 Кабель USB

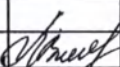
- тип кабеля: USB 3,0 (+/-10 см);
- длина, не менее 3 метров;

1.2.31 Кабель-коннектор

- длина, не менее 3 м (+/-10 см).

1.2.32 Программное обеспечение обеспечивает следующие требования надёжности:

- наработка до отказа – не менее 1 500 часов;
- вероятность безотказной работы – не менее 0,99;
- средняя наработка на отказ – не менее 1 200 часов/отказ;
- среднее время восстановления – не более 60 с;
- коэффициент готовности любой версии – не менее 0,99;

1	ЗАМ	СЕФК.550-22		06.04.22	СЕФК. 941111.001 РЭ	Лист 12
Изм	Лист	№ Докум.	Подп./	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

- средний срок службы в записанном на информационный носитель виде – до 5 лет.

Нормы жизненного цикла программного обеспечения – по ГОСТ Р ИСО/МЭК 12207 и ГОСТ Р МЭК 62304.

ВНИМАНИЕ!!!

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем системы для флуоресцентной диагностики в ближнем инфракрасном диапазоне «МАРС» в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости системы «МАРС».

Систему «МАРС» не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования системы в данной конфигурации.

2 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки соответствует таблице 5.

Таблица 5

№	Наименование	Кол-во, шт
Состав:		
1	Блок излучателя на основе светодиодного лазера	1
2	Блок регистрации с камерами	1
3	Стойка для установки с пантографом	1
4	Руководство по эксплуатации	1
5	Руководство. Программное обеспечение «МАРС»	1
Принадлежности		
1	Персональный компьютер: -корпус -блок питания -клавиатура и мышь, -монитор	1 1 1 1
2	Кабель питания	1
3	Кабель USB	2
4	Кабель-коннектор	2

3 БЕЗОПАСНОСТЬ.

Система удовлетворяет требованиям безопасности ГОСТ Р МЭК 60601-1. Класс защиты от поражения электрическим током 1.

Система удовлетворяет требованиям безопасности для изделий класса 3R в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-2-22, ГОСТ IEC 60825-1.

Формат А4

Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый системой, не превышает 61 дБА.

По электромагнитной совместимости система соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Степень защиты от проникновения твердых тел и воды соответствует IP20 - по ГОСТ 14254.

Использование принадлежностей и кабелей, не указанных в перечне может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости.

3.1 Лазерная безопасность

Соединитель лазерной блокировки системы находится в блоке излучателя.

Индикатор готовности лазерного излучения – светодиод, загорающийся зеленым при подаче напряжения на лазерный модуль, находящийся слева от ключа управления.

Индикатор лазерного излучения – светодиод, загорающийся оранжевым при эмиссии лазерного излучения, находящийся сверху от ключа управления (максимальная мощность лазерного излучения не может превышать ПДУ для КЛАССА 3R по техническим характеристикам модуля лазерного излучения).

Система спроектирована таким образом, что лазерное излучение не может распространяться шире, чем выходная апертура.

Система спроектирована таким образом, что орган управления и лазерная апертура находятся на расстоянии превышающем 2м.

Не направлять прямой лазерный луч в глаза. Избегать попадания зеркального отражения лазерного излучения в глаза.

Предупреждение: В случае обнаружения неисправностей эксплуатация устройства запрещена.

Предостережение: Лечащему персоналу, расположенному в кабинете, необходимо надеть защитные очки (очки не входят в комплект поставки), рассчитанные на длину лазерного излучения 785 нм.

Предостережение: Не направлять лазер на металлические или отражающие поверхности, в том числе на хирургические инструменты и зеркала. Отражение лазерного луча от зеркальных поверхностей может привести к возникновению несчастного случая.

Предостережение: Использование лазера не по назначению может привести к опасному облучению.

Предупреждение: Допустимое минимально безопасное расстояние до глаз - 1 м от блока регистрации.

					СЕФК. 941111.001 РЭ		Лист
1	ЗАМ	СЕФК.550-22	<i>С.В.И.</i>	06.04.22			14
Изм	Лист	№ Докум.	Подп/	Дата			
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Формат А4

Предупреждение: Несоблюдение рекомендаций производителя может повлечь нанести вред пациенту или лечащему персоналу.

3.2 Индивидуальная безопасность

Необходимость использования защитных очков: медицинский персонал и пациент должны быть обеспечены индивидуальными защитными очками(очки не входят в комплект поставки), предназначенными для защиты глаз от лазерного излучения с длиной волны 785 нм, на время проведения процедур.

Периодически необходимо исследовать очки на наличие коррозии и трещин.

4 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Система и материалы, используемые при ее изготовлении, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

При использовании, транспортировке и хранении система не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

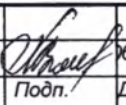
5 МАРКИРОВКА

Маркировка изделия соответствует ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели изделия;
- потребляемая мощность;
- номинальное напряжение и частота питания;
- знак лазерной опасности;
- значение выходной мощности лазера;
- рабочая часть типа BF;
- режим работы;
- указание защиты от пыли и влаги;
- заводской (индивидуальный) номер;
- дату изготовления;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения.

Маркировка на упаковке содержит:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя и место производства;
- наименование и обозначение модели изделия;
- заводской (индивидуальный) номер;
- дату изготовления;
- обозначение технических условий;

					Лист	
1	ЗАМ	СЕФК.550-22		06.04.22	СЕФК. 941111.001 РЭ	
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

- условия хранения и транспортировки;
- знак лазерной опасности;
- рабочая часть типа ВF;
- указание защиты от пыли и влаги;
- номер регистрационного удостоверения.

Маркировка покупных изделий содержит следующую информацию:

Маркировка этикетки блока питания

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя и место производства;
- потребляемая мощность;
- номинальное напряжение и частота питания;
- заводской (индивидуальный) номер;
- дата изготовления.

Маркировка этикетки монитора

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя и место производства;
- заводской (индивидуальный) номер;
- потребляемая мощность;
- номинальное напряжение и частота питания;
- дату изготовления.

Маркировка этикетки клавиатуры и мыши:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя и место производства;
- заводской (индивидуальный) номер;
- потребляемая мощность;
- номинальное напряжение и частота питания;
- дата изготовления.

На транспортную тару нанесены манипуляционные знаки «Хрупкое Осторожно», «Беречь от влаги», «Обратитесь к инструкции по применению».

6 УПАКОВКА

Упаковка изделие производится по ГОСТ Р 50444.

Уложенное в полиэтиленовый пакет изделие упаковано в упаковку из картона по ГОСТ 9142.

Упаковка обеспечивает сохранность, невозможность вскрытия упаковки без её повреждения и защиту изделий от воздействия механических и климатических факторов при хранении и транспортировке.

Габаритные размеры упаковки-1000(±20)х365 (±20)х350 (±20), мм. Масса упаковки-2кг (±0,1кг)

1	ЗАМ	СЕФК.550-22	<i>Олеся</i>	06.04.22	СЕФК. 941111.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп./	Дата		16
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

7 ПОРЯДОК РАЗМЕЩЕНИЯ И ПОДГОТОВКИ СИСТЕМЫ К РАБОТЕ

Определите место размещения системы. Систему следует размещать вдали от источников тепла, в месте, недоступном для прямых солнечных лучей. Проверьте наличие розетки электросети, снабженной заземлением, вблизи места размещения системы.

Систему, находившуюся на холоде, перед включением в электросеть необходимо выдержать при комнатной температуре не менее 24 часов.

Распакуйте систему.

Установите компьютер на столик, стойку и т.п. Присоедините кабели USB от блока регистрации с камерами к компьютеру, используя порт USB. Разместите стойку системы в месте, удобном для работы. Поверните блок регистрации с камерами на пантографе в удобном для использования расположении.

Порядок работы с программным обеспечением описан в документации к нему.

Присоедините шнур питания к блоку излучателей.

8 ПОРЯДОК РАБОТЫ С СИСТЕМОЙ

Внимание! При работе с системой не допускайте перегрева излучателя. При длительных простоях системы отключайте ее от электросети. Эти меры позволят продлить срок службы данной системы.

Включить систему в розетку электросети, снабженную заземлением, при помощи штепсельной вилки удлинителя. При этом загорится зеленый светодиод в блоке питания.

Включить персональный компьютер в соответствии с инструкцией по эксплуатации прибора.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

9.1 Монтаж и настройка системы проводятся силами технического персонала лечебно-профилактического учреждения (ЛПУ) или сервисного центра в соответствии с руководством на систему. В процессе эксплуатации персоналом производится проверка соединений разъемов кабелей, удаляются накопившиеся загрязнения.

Внимание!!!! Категорически запрещается самостоятельно вскрывать изделие.

Формат А4

Регламентное сервисное обслуживание системы проводится силами персонала предприятия-изготовителя. При невозможности выезда персонала производителя к месту эксплуатации системы допускается проведение регламентного сервисного обслуживания силами технического персонала пользователя при контроле специалистов сервисной службы с использованием телематических средств связи.

Техническое обслуживание принадлежностей и аксессуаров, используемых при эксплуатации системы, осуществляется в соответствии с инструкцией по эксплуатации этих устройств.

При невозможности проведения обслуживания системы на месте, осуществляется транспортировка полного комплекта поставки в упаковке, исключающей повреждение на предприятие-изготовитель. Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие. Ремонт может выполняться только квалифицированным персоналом предприятия-изготовителя.

9.2 Изделие нестерильное- стерилизация не требуется.

Изделие не пригодно для эксплуатации в среде с повышенном содержанием кислорода. Изделие не подходит для использования в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиком с воздухом, кислородом или закисью азота.

Чистка

Не чистите изделие никакими абразивными чистящими средствами , спиртом, хлорсодержащим составом, ацетоном или любым другим растворителем.

Изделие следует очищать после каждого использования.

Отключите от электропитания изделие перед чисткой.

Протрите все верхние поверхности изделия используя чистую, мягкую и влажную ткань или губку, смоченную в растворе мягкого моющего средства. Не допускайте попадания жидкости в зазоры корпуса.

Дезинфекцию изделия проводить не реже 1 раза в месяц.

Протрите все поверхности изделия марлевым тампоном, смоченным 3%-м раствором перекиси водорода с добавлением 0.5%-го раствора моющего средства, а затем тампоном, смоченным 1%-м раствором хлорамина. Не допускайте попадания жидкости в зазоры корпуса.

10 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.

Наименование возможных неисправностей	Вероятная причина	Метод устранения
Включенная в электросеть система не работает, зеленый индикатор	1. Отсутствие напряжения в электросети. 2. Нет контакта штеп-	Проверить наличие напряжения в розетке электрической сети (например, включив настольную лампу).

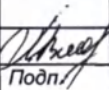
1	ЗАМ	СЕФК.550-22		06.04.22	СЕФК. 941111.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		18
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Наименование возможных неис- правностей	Вероятная причина	Метод устранения
на блоке питания не горит.	сильной вилки с розет- кой.	Обеспечить контакт штепсель- ной вилки с розеткой.
Отсутствует излу- чение светодиодов.	Светодиоды не включе- ны.	Включить светодиоды соответ- ствующей кнопкой на блоке из- лучателей.
Отсутствует изоб- ражение на экране компьютера.	1. Компоненты системы не включены. 2. Нет контакта в соеди- нениях излучателя, пор- та USB компьютера. 4. Выбран режим рабо- ты, в котором камера выключена.	Включить компоненты системы (блок питания, компьютер). Обеспечить надежные соедине- ния. Выбрать правильный режим ра- боты устройства.

Примечание. В случае выявления других неисправностей обращайтесь к производи-
телю оборудования.

Критерием непригодности является невозможность (нецелесообразность) восстано-
вления работоспособности изделия.

1	ЗАМ	СЕФК.550-22		06.04.22	СЕФК. 941111.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп./	Дата		19
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование изделия по условиям хранения 5 ГОСТ 15150 крытым транспортом всех видов, в том числе в отапливаемых герметизированных отсеках самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида.

Условия хранения в упаковке предприятия-изготовителя (или аналогичной) – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

Система пригодна для эксплуатации в УХЛ климате по ГОСТ 15150 категории размещения 4.2, при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха до 80 % при плюс 25 °С.

12 УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие после окончания срока службы не представляет опасности для жизни и здоровья людей, а также для окружающей среды. Систему следует утилизировать как отходы класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Отходы класса А, приближенные к ТБО (твердым бытовым отходам), необходимо утилизировать в соответствии с местными и федеральными законами.

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель должно гарантировать соответствие системы требованиям настоящих ТУ при соблюдении правил использования, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения системы – 12 месяцев с момента отгрузки изготовителем.

Гарантийный срок эксплуатации системы 12 месяцев со дня продажи (с отметкой в сопроводительной документации).

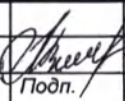
В период гарантийного срока изготовитель должен осуществлять гарантийный ремонт (восстановление, устранение выявленных дефектов) системы.

В случае отсутствия отметки о дате продажи, гарантийные обязательства отсчитываются с даты изготовления изделия.

Гарантийные обязательства не распространяются на систему:

- с механическими повреждениями;
- со следами химического воздействия;
- подвергшийся самостоятельной разборке;
- подвергшийся воздействию повышенной температуры;
- вышедший из строя в результате неправильной эксплуатации.

В этих случаях ремонт производится за счет покупателя.

						Лист
1	ЗАМ	СЕФК.550-22		06.04.22	СЕФК. 941111.001 РЭ	20
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И ПРОДАЖЕ

Система для флуоресцентной диагностики в ближнем инфракрасном диапазоне
«МАРС»

заводской № _____

соответствует техническим условиям ТУ 26.60.11-127-18163033-2021 и призна-
на годной для эксплуатации.

Дата выпуска _____ Печать ОТК

Дата продажи _____ Печать торгующей организации

Предприятие-изготовитель:

ОАО «ИСТОК-АУДИОИНТЕРНЭШНЛ»

141195 г. Фрязино Московской области, Вокзальная, 2а

Т (495) 792-02-10, Т/ф (495) 745-15-79

E-mail: info@istok-audio.com www.istok-audio.com

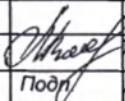
							Лист
1	ЗАМ	СЕФК.550-22		6.04.22	СЕФК. 941111.001 РЭ		21
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Приложение А

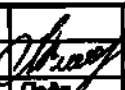
Перечень применяемых стандартов

ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ ИЕС 60825-1-2013	Безопасность лазерной аппаратуры. Часть 1. Классификация оборудования, требования и руководство для пользователей
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ ИЕС 60601-2-22-2011	Изделия медицинские электрические. Часть 2-22. Частные требования к безопасности при работе с хирургическим, косметическим, терапевтическим и диагностическим лазерным оборудованием.
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000	Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестированию
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению
ГОСТ Р ИСО 9127-94	Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов
ГОСТ Р 51188-98	Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов.

1	ЗАМ	СЕФК.550-22		16.04.22	СЕФК. 941111.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп	Дата		22
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 23941-2002	Шум. Методы определения шумовых характеристик. Общие требования.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие, порошкообразные. Общие технические условия.
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрyтия лакокрасочные. Классификация и обозначения.

							Лист
1	ЗАМ	СЕФК.550-22		5.04.22	СЕФК. 941111.001 РЭ		23
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Приложение Б (обязательное)

Применяемые символы



- Обратитесь к инструкции по применению добавить на этикетку



- Хрупкое, обращаться осторожно



- Беречь от влаги



- Дата изготовления



- Серийный номер



- Знак лазерной опасности



- рабочая часть BF

IP20 - указание защиты от пыли и влаги

							Лист
1	ЗАМ	СЕФК.550-22	<i>Мяг</i>	3.04.22	СЕФК. 941111.001 РЭ		24
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата			
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Приложение В
(ссылочное)

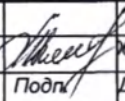
ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Система требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах В1, В2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на систему.

Таблица В1

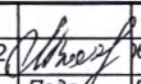
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка-указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Группа I	Система использует радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Таким образом, радиоизлучение является очень низким и вряд ли помешает каким-либо электронным прибором поблизости.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11-2004)	Класс В	Система подходит для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2005)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008).	Соответствует	

1	ЗАМ	СЕФК.550-22		06.04.22	СЕФК. 941111.001 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп	Дата		25
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

Таблица В2

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная установка-указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	± 6 кВ, контакт ± 8 кВ, воздух	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	± 1 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	± 1 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода / вывода	Качество электропитания сети должно быть типичной для коммерческих и / или больничных сред.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5:96)	± 2 кВ синфазный режим ± 1 кВ дифференциальный режим	± 1 кВ синфазный режим ± 1 кВ дифференциальный режим	Качество сетей должно быть типичной для жилых и / или коммерческих сред. Рекомендуется использовать устройство от импульсных помех.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	$<5\%$ U_t ($>95\%$ перепад) для 0.5 циклов, 40% U_t (60% перепад) для 5 циклов 70% U_t (3% перепад) для 25 циклов, $<5\%$ U_t ($>95\%$ перепад) для 5 секунд	$<5\%$ U_t ($>95\%$ перепад) для 0.5 циклов, 40% U_t (60% перепад) для 5 циклов 70% U_t (3% перепад) для 25 циклов, $<5\%$ U_t ($>95\%$ перепад) для 5 секунд	Качество электроснабжения должно быть типичным типу того, что требуется для продолжительной работы [оборудование и/или система] во время перебоев в электросети. Рекомендуется иметь источник бесперебойного питания или батарею.

1	ЗАМ	СЕФК.550-22		06.04.22	СЕФК. 941111.001 РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп./	Дата				26
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №		Инв. № дубл		Подп и дата

Формат А4

Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 1000-4-8-93)	3 А/м	3 А/м	Частота магнитного поля должна быть на уровне, характерном для типичных жилых, коммерческих и / или больничных сред.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	3 В среднеквадратическое значение в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и системой, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передачи. Рекомендуемый пространственный разнос составляет:
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	3 В/м в полосе частот от 80 МГц до 2.5 ГГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). где d — рекомендуемый пространственный разнос, м; P — номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. б) Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком
Примечание: -Ut это напряжение сети переменного тока до момента подачи испытательного воздействия.			

1	ЗАМ	СЕФК.550-22		16.04.22	СЕФК. 941111.001 РЭ			Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп	Дата				27
Инв. №		Подп и дата			Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата	

Формат А4

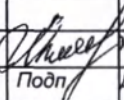
Система разработана для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Потребители и операторы могут внести свой вклад в предотвращение электромагнитных помех, обеспечивая минимальное расстояние (как рекомендуется ниже) между изделиями связи, такими как мобильные и переносные радиопередатчики и системой (Таблица В3)

Таблица В3

Номинальная максимальная выходная мощность передат- чика, Вт	Расстояние от портативных и мобильных устройств радиосвязи (м)			
	От 15 кГц до	От 80МГц до 800МГц	От 800МГц до 1ГГц	От 1 ГГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07	0,23
0,1	0,37	0,11	0,22	0,74
1	1,17	0,35	0,70	2,33
10	3,69	1,11	2,21	7,38
100	11,67	3,50	7,00	23,33

Примечания

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
3. При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в

1	ЗАМ	СЕФК.550-22		16.04.22	СЕФК. 941111.001 РЭ	Лист 28
Изм	Лист	№ Докум.	Подп	Дата		
Инв. №		Подп и дата		Взам инв. №	Инв. № дубл	Подп и дата

Формат А4

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов				Всего листов в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных					
1	-	1-26	27-29	-	29	СЕФК.550-22	-		06.04.2022

1	ЗАМ	СЕФК.550-22		06.04.22	СЕФК. 941111.001 РЭ				Лист
Изм	Лист	№ Докум.	Подп.	Дата					29
Име. №		Подп и дата		Взам име. №		Име. № дубл		Подп и дата	

Формат А4

Прошито, пронумеровано 29 (двадцать девять) лист 06
и скреплено печатами и подписями сторон

Разработчик:

ООО «ИСТОК АУДИО ЛАБС»

Генеральный директор

м.п.  А.В. Климачев



Производитель:

ОАО «ИСТОК АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»

Генеральный директор

м.п.  И.И. Климачев м.п.



ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ОАО «Исток - Аудио Интернэшнл»



И.И.Климачев

2022 г.

Извещение СЕФК . 549-22
об изменении 1

Система для флуоресцентной диагностики
в ближнем инфракрасном диапазоне «МАРС»
по ТУ 26.60.11-127-18163033-2021

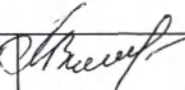
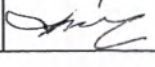
Подп. и дата

Взам. инв.

Инв. № дубл.

Подп. и дата

Инв. № подл

ИЗВЕЩЕНИЕ ОБ ИЗМЕНЕНИИ						
ОАО "Исток – Аудио Интернэшнл"		ОНТ		ИЗВЕЩЕНИЕ СЕФК.549-22		
				ОБОЗНАЧЕНИЕ ТУ 26.60.11-127-18163033-2021		
ДАТА ВЫПУСКА		СРОК ИЗМ.		Лист	Листов	
05.04.2022		04.05.2022		2	9	
ПРИЧИНА		Устранение ошибок (Уведомление о предоставлении матери- алов и сведений № 10-16963/22 от 25 марта 2022г.)			Код 7	
УКАЗАНИЕ О ЗАДЕЛЕ		Не отражается				
УКАЗАНИЕ О ВНЕДРЕНИИ		-				
ПРИМЕНЯЕМОСТЬ		СЕФК.941111.001 РЭ				
РАЗОСЛАТЬ		АО НПП «Циклон Тест», Росздравнадзор				
ПРИЛОЖЕНИЕ		-				
ИЗМ.	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ					
1	Система для флуоресцентной диагностики в ближнем инфракрасном диапазоне «МАРС» по ТУ 26.60.11-127-18163033-2021 Листы 1-39 Технических условий ТУ 26.60.11-127-18163033-2021 без изменений аннулировать и заменить листами 1-39. Ввести листы 40,41–изменение 1. Примечание - Внесены следующие изменения 1. Изменен номер технических условий Имеется ТУ 26.60.12-127-18163033-2021 Должно быть ТУ 26.60.11-127-18163033-2021 2. В введение добавлена фраза : «Система не пригодна для эксплуатации в среде с повышенном содержани- ем кислорода. Изделие не подходит для использования в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиком с воздухом, кислородом или закисью азота.»					
				Составил	Невзорова М.В. 	05.04.2022
				Утв.	Дутышев Д.И. 	05.04.2022

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.549-22	04.05.2022	3
ИЗМ.1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

3. Таблица 1

Имеется

Характеристики лазерного источника системы для инициализации флуоресценции индоцианина	Длина волны $785 \pm 5 \text{ нм}$
	Непрерывное лазерное излучение
	Мощность излучения $2 \pm 0.1 \text{ Вт}$

Должно быть

Характеристики лазерного источника системы для инициализации флуоресценции индоцианина	Длина волны $785 \pm 5 \text{ нм}$
	Непрерывное лазерное излучение
	Мощность излучения $2,5 \pm 0.1 \text{ Вт}$

4. Пункт 1.2.27

Имеется

1.2.27 Технические характеристики ПК

- Операционная система – Windows 10 x64 совместимая
- Процессор – Intel Core i-5 и выше
- Оперативная память – DDR3 не менее 8Гб
- Видеоадаптер – Nvidia GeForce GTX 750 Ti и выше
- Монитор не менее 23’’
- Жесткий диск – HDD не менее 1 Тб, и SSD – не менее 512Gb;
- Адаптер интерфейса USB* с пропускной способностью свыше 6 Gb/сек, более 5 входов суммарно на рабочую станцию
- Рабочее напряжения - не более 220В
- Частота подачи напряжения – не более 50 Гц.
- Максимально потребляемая мощность – не более 1000Вт.

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.549-22	04.05.2022	4
ИЗМ.1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Должно быть

1.2.27 Технические характеристики ПК

-Корпус B185, GINZZU TECHNOLOGY LIMITED, Китай

-Блок питания MPE-5001-ACABW, Cooler Master, Нидерланды

-Клавиатура и мышь, Wired Desktop 600 USB, Microsoft, США

-Монитор Dell 24" S2421Ht, Wistron Corporation, Тайвань (Китай)

a. Разрешение- 1920x1080

b. Яркость- 250 кд/м2

c. Контрастность 1000:1

• Операционная система – Windows 10 x64 совместимая

• Процессор – Intel Core i-5 и выше

• Оперативная память – DDR3 не менее 8Гб

• Видеоадаптер – Nvidia GeForce GTX 750 Ti и выше

• Жесткий диск – HDD не менее 1 Тб, и SSD – не менее 512Gb;

• Адаптер интерфейса USB* с пропускной способностью свыше 6 Gb/сек, более 5 входов суммарно на рабочую станцию

• Рабочее напряжения - не более 220В

• Частота подачи напряжения – не более 50 Гц.

• Максимально потребляемая мощность – не более 1000Вт

5. Пункт 1.3.3

Имеется

1.3.3 Средний срок службы должен быть не менее 5 лет.

Должно быть

1.3.3 Средний срок службы должен быть не 5 лет.

6. Таблица 1

Имеется

	Принадлежности:	
1	Персональный компьютер	1
2	Кабель питания	1
3	Кабель USB	2
4	Кабель-коннектор	2

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.549-22	04.05.2022	5
ИЗМ.1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

Должно быть

	Принадлежности:	
1	Персональный компьютер	
	-корпус	1
	-блок питания	1
	-клавиатура и мышь,	1
	-монитор	1
2	Кабель питания	1
3	Кабель USB	2
4	Кабель-коннектор	2

7. Пункт 1.6

Имеется

1.6 Маркировка

1.6.1 Маркировка изделия должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и настоящим ТУ и должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели изделия;
- потребляемая мощность;
- номинальное напряжение и частота питания;
- знак лазерной опасности;
- рабочая часть типа ВF;
- заводской (индивидуальный) номер;
- дату изготовления;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения.

1.6.2 Маркировка на упаковке должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя и место производства;
- наименование и обозначение модели изделия;
- заводской (индивидуальный) номер;
- дату изготовления;
- обозначение технических условий;
- условия хранения и транспортировки;
- знак лазерной опасности;

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.549-22	04.05.2022	6
ИЗМ.1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

- рабочая часть типа ВF;
- номер регистрационного удостоверения.

1.6 3 На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки «Хрупкое Осторожно», «Беречь от влаги», «Обратитесь к инструкции по применению».

Должно быть

1.6 Маркировка

1.6.1 Маркировка изделия должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и настоящим ТУ и должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение модели изделия;
- потребляемая мощность;
- номинальное напряжение и частота питания;
- знак лазерной опасности;
- значение выходной мощности лазера;
- рабочая часть типа ВF;
- режим работы;
- указание защиты от пыли и влаги;
- заводской (индивидуальный) номер;
- дату изготовления;
- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения.

1.6.2 Маркировка на упаковке должна содержать:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя и место производства;
- наименование и обозначение модели изделия;
- заводской (индивидуальный) номер;
- дату изготовления;
- обозначение технических условий;
- условия хранения и транспортировки;
- знак лазерной опасности;
- рабочая часть типа ВF;
- указание защиты от пыли и влаги;
- номер регистрационного удостоверения.

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.549-22	04.05.2022	7
ИЗМ.1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

1.6 3 На транспортную тару должны быть нанесены манипуляционные знаки «Хрупкое Осторожно», «Беречь от влаги», «Обратитесь к инструкции по применению».

1.6.4 Маркировка покупных изделий содержит следующую информацию:

1.6.5.1 Маркировка этикетки блока питания

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя и место производства;
- потребляемая мощность;
- номинальное напряжение и частота питания;
- заводской (индивидуальный) номер;
- дата изготовления.

1.6.5.2 Маркировка этикетки монитора

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя и место производства;
- заводской (индивидуальный) номер;
- потребляемая мощность;
- номинальное напряжение и частота питания;
- дата изготовления.

1.6.5.3 Маркировка этикетки клавиатуры и мыши:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя и место производства;
- заводской (индивидуальный) номер;
- потребляемая мощность;
- номинальное напряжение и частота питания;
- дата изготовления.

8. В раздел 2 добавлена следующая информация.

2.6 Соединитель лазерной блокировки системы находится в блоке излучателя.

2.7 Индикатор готовности лазерного излучения – светодиод, загорающийся зеленым при подаче напряжения на лазерный модуль, находящийся слева от ключа управления.

2.8 Индикатор лазерного излучения – светодиод, загорающийся оранжевым при эмиссии лазерного излучения, находящийся сверху от ключа управления.

2.9 Система спроектирована таким образом, что лазерное излучение не может

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.549-22	04.05.2022	8
ИЗМ.1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

распространяться шире, чем выходная апертура.

2.10 Система спроектирована таким образом, что орган управления и лазерная апертура находятся на расстоянии превышающем 2м.

9. В раздел 9 добавлена следующая информация.

10.

При невозможности проведения обслуживания системы на месте, осуществляется транспортировка полного комплекта поставки в упаковке, исключающей повреждение на предприятие-изготовитель. Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие. Ремонт может выполняться только квалифицированным персоналом предприятия-изготовителя.

11. Приложение А

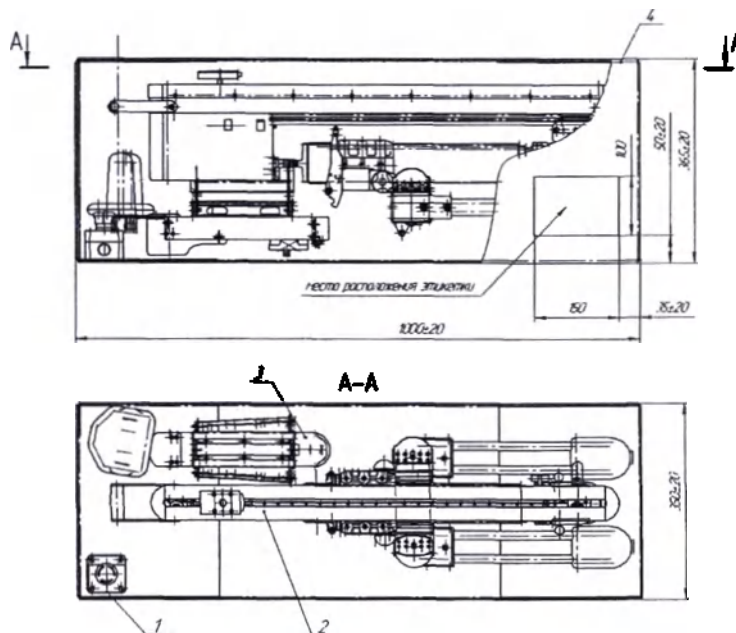
Имеется

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014

Должно быть

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020

12. Приложение В добавлен рисунок В3



В.3- Габаритные размеры упаковки
Масса упаковки-2кг (±0,1 кг)

Извещение	Срок изменения	Лист
СЕФК.549-22	04.05.2022	9
ИЗМ.1	СОДЕРЖАНИЕ ИЗМЕНЕНИЯ	

13. Приложение Г добавлены символы



- рабочая часть BF

IP 20 - указание защиты от пыли и влаги

Прошнуровано, пронумеровано
9 (*девятъ*)
лист *1* и скреплено печатью
ОАО «ИСТОК-АУДИО ИНТЕРНЭШНЛ»
Генеральный директор



И.И. Климачев