



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «ФАРМАЦИЯ»



____ Б.В. Куприянов
«20» октября 2022 г.
М.П.

Эксплуатационная документация

**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

**Видеорекордер медицинский цифровой модель ARGO VW-292
по ТУ 26.60.12-004-39821003-2021
Версия 3**

2022 г.

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Сведения о производителе медицинского изделия	3
3. Описание медицинского изделия	4
4. Технические характеристики	23
5. Требования безопасности	36
6. Требования к охране окружающей среды при применении медицинских изделий	41
7. Техническое обслуживание и ремонт	41
8. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения изделия	42
9. Гарантийные обязательства производителя медицинского изделия	43
10. Перечень нормативных документов, которым соответствует изделие ...	43
11. Очистка/уход и дезинфекция изделия	43
12. Сведения об утилизации	43
Приложение А	44
Приложение Б	47

1. Наименование медицинского изделия

Видеорекордер медицинский цифровой модель ARGO VW-292 по ТУ 26.60.12-004-39821003-2021, в составе:

1. Видеорекордер медицинский цифровой, модель ARGO VW-292 – 1 шт.;
2. Пульт дистанционного управления, модель ARGO VW-292 – 1 шт.;
3. Кабель ИК-приемника, 1,5 м. «Шэньчжэнь Эбли Электроник компани лимитед», модель LF-DX 8 – 1 шт.;
4. Кабель USB 3.0, 1,5 м. «Ninth world», модель Extender Cable – 1 шт.;
5. Кабель мини-USB, 1,5 м «Pro Legend», модель PL1308 – 1 шт.;
6. Кабель HDMI, 1,5 м «LiuKaisii», модель hdmi0012 – 1 шт. (при необходимости);
7. Кабель питания, 1,1 м «Mean Well», модель GSM40A12 – 1 шт.;
8. Блок питания (адаптер) «Mean Well», модель GSM40A12 – 1 шт.;
9. Руководство по эксплуатации.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика/производителя

Общество с ограниченной ответственностью «ФАРМАЦИЯ» (ООО «ФАРМАЦИЯ»).

Юридический адрес: Россия, 143002, Московская область, г.о. Одинцовский, г. Одинцово, ул. Полевая, д. 2, пом. 9.

Тел.: +7 (499) 550-50-81, E-mail: info@farmaciya.com

Адрес места производства: Россия, 143380, Московская область, г.о. Наро-Фоминск, п. дома отдыха Бекасово, стр. 12.

	Страница 3	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	------------	---	--------------------------------

3. Описание медицинского изделия

Видеорекордер – это медицинское изделие, применяемое совместно с видеопроцессором для цифровой записи фото- и видео изображений эндохирургических вмешательств.

Видеорекордеры применяются совместно с эндоскопическими видеопроцессорами. Перечень оборудования, совместимого с видеорекордером, приведен в Таблице 1.

Таблица 1. Перечень оборудования, совместимого с видеорекордером.

Наименование медицинского изделия	Производитель	Регистрационное удостоверение
Видеопроцессор медицинский эндоскопический «ПЕНТАКС» ЕРК-і7000, ЕРК-і7010 с принадлежностями	«ХОЯ Корпорейшн», Япония, HOYA Corporation, 6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japan	Регистрационное удостоверение от 21.06.2016 № ФСЗ 2012/13385
Видеопроцессор медицинский для эндоскопии «ПЕНТАКС» ЕРК с принадлежностями	«ХОЯ Корпорейшн», Япония, HOYA Corporation, 6-10-1 Nishi-Shinjuku, Shinjuku-ku, Tokyo 160-0023, Japan	Регистрационное удостоверение от 28.12.2021 № ФСЗ 2008/02026
Система эндоскопической визуализации «Эйнштейн Вижн» (Einstein Vision) 3D HD для объемной визуализации, с принадлежностями	«Шёлли Файбероптик ГмбХ», Германия, Schölly Fiberoptic GmbH, Robert-Bosch-Str.1-3, 79211 Denzlingen, Germany	Регистрационное удостоверение от 15.03.2018 № РЗН 2018/6924
Оборудование эндоскопическое с принадлежностями	«Олимпас Медикал Системс Корп.», Япония Olympus Medical Systems Corp., 43-2, Hatagaya 2-Chome, Shibuya-ku, Tokyo, Japan	Регистрационное удостоверение от 07 июля 2022 г. № РЗН 2015/3465

	Страница 4	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	------------	---	--------------------------------

3.1 Описание видеорекордера медицинского цифрового, модель Argo VW-292.

Видеорекордер имеет встроенную прошивку для записи, воспроизведения и хранения файлов. На корпусе изделия находятся кнопки управления и различные разъемы для передачи данных. Внешний вид видеорекордера представлен на Рисунках 1,2.

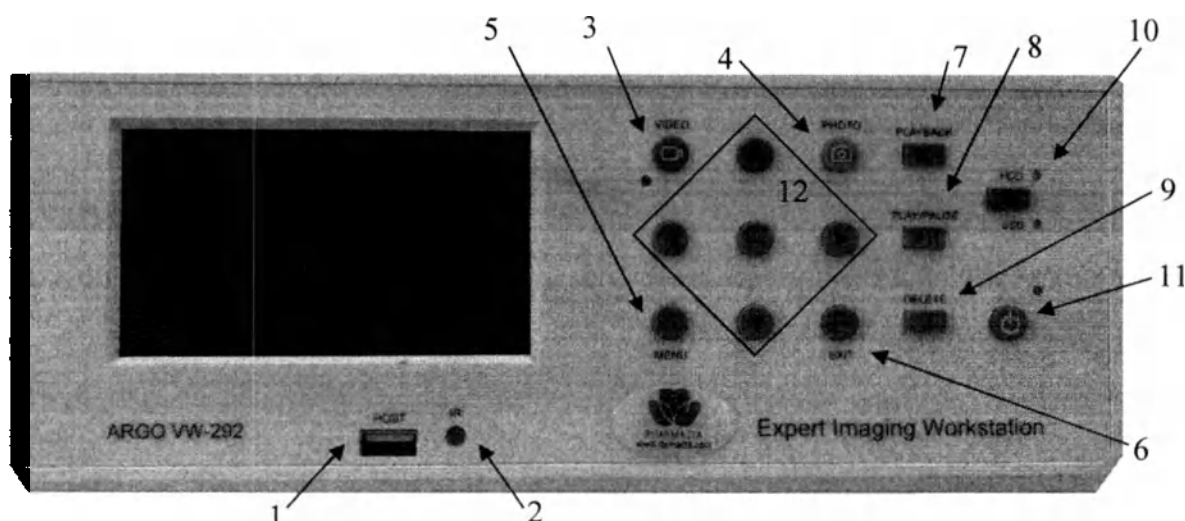


Рисунок 1. Передняя панель видеорекордера

1. Разъем HOST (ХОСТ) – Подключение флэш-накопителя USB (или жесткого диска USB) для сохранения записанных видеофайлов или обновления встроенного ПО.
2. Разъем IR (ИК) – Получение сигнала управления от пульта дистанционного управления.
3. Кнопка VIDEO (ВИДЕО) – Нажмите для начала записи видео, нажмите еще раз для остановки записи.
4. Кнопка PHOTO (ФОТО) – Нажмите для создания моментального снимка. (Не действует во время записи видео)
5. Кнопка MENU (МЕНЮ) – Нажмите для входа в меню настройки.
6. Кнопка EXIT (ВЫХОД) – Выход из текущей функции.
7. Кнопка PLAYBACK (ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ) – Нажмите для переключения из режима предварительного просмотра в режим воспроизведения.
8. Кнопка PLAY/PAUSE (ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ/ПАУЗА) – Нажмите для воспроизведения видеофайла в режиме воспроизведения, нажмите еще раз для паузы.

	Страница 5	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	------------	---	--------------------------------

9. Кнопка DELETE (УДАЛИТЬ) – Удаление файла в режиме воспроизведения.

10. Кнопка HDD/USB Switch (Переключатель HDD/USB) – Нажмите для переключения между жестким диском и флэш-накопителем USB.

11. Кнопка ПИТАНИЕ – Включение при подключении к источнику питания, нажмите для отключения питания, нажмите еще раз для повторного включения питания. (Устройство восстановит все настройки перед отключением питания при его повторном включении. Не действует во время записи.)

12. Кнопки: OK/▲/▼/◀/▶ (ОК/ВВЕРХ/ВНИЗ/ВЛЕВО/ВПРАВО) – Для работы с меню. Кнопки ▲/▼ (ВВЕРХ/ВНИЗ) также служат для увеличения и уменьшения громкости, а кнопки ◀/▶ (ВЛЕВО/ВПРАВО) – для увеличения и уменьшения уровня микрофона.

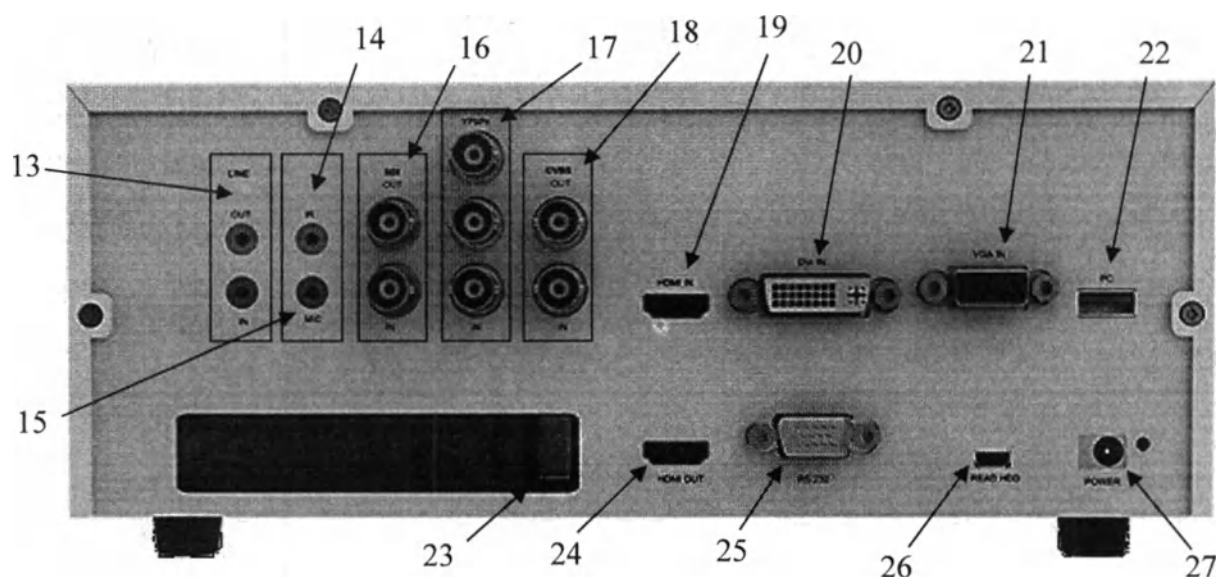


Рисунок 2. Задняя панель видеорекордера

13. Разъемы: LINE OUT/IN (ЛИНЕЙНЫЙ ВХОД/ВЫХОД) – Вход и выход звукового канала. Используется для подачи выходного стереосигнала на усилители.

14. Разъем IR (ИК) – Разъем для подключения кабеля ИК-приемника. Подключите кабель ИК-приемника и установите приемник в месте, удобном для приема сигналов с пульта дистанционного управления.

	Страница 6	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	------------	---	--------------------------------

15. Разъем MIC (МИКРОФОН) – Микрофонный вход. Подключается микрофон для записи звука. Звук будет накладываться на записываемое видео.

16. Разъемы: SDI OUT/IN (ВЫХОД/ВХОД SDI) – Выход/вход SDI. Последовательный цифровой интерфейс SDI (serial digital interface). Используется для передачи видеосигнала высокой четкости через коаксиальный кабель сопротивлением 75 Ом от эндоскопического видеопроцессора на монитор.

17. Разъем YPbPr IN (ВХОД YPbPr) – Вход компонентного видео (YPbPr). Используется для раздельной передачи видеосигналов яркости и цветности. Сигналы передаются от эндоскопического видеопроцессора на монитор по трём коаксиальным кабелям, снабжённым разъёмами BNC.

18. Разъемы: CVBS OUT/IN (ВЫХОД/ВХОД CVBS) – Выход/вход CVBS. Данные разъемы предназначены для передачи композитного видеосигнала стандарта CVDS (*Color, Video, Blanking and Sync*). Это полный аналоговый видеосигнал без звукового сопровождения. Основным типом соединения для передачи композитного видеосигнала CVBS между профессиональными устройствами обработки и записи изображения, является коаксиальный кабель с разъёмами типа BNC.

19. Разъем HDMI IN (ВХОД HDMI) – Вход HDMI. High Definition Multimedia Interface — интерфейс, позволяющий передавать цифровые видеоданные высокого разрешения и многоканальные цифровые аудиосигналы от эндоскопического видеопроцессора на монитор.

20. Разъем DVI IN (ВХОД DVI) – Вход DVI. Digital Visual Interface, сокр. DVI — стандарт на интерфейс, предназначенный для передачи видеоизображения на цифровые устройства отображения, такие как жидкокристаллические мониторы, телевизоры и проекторы.

21. Разъем VGA IN (ВХОД VGA) – Вход VGA. 15-контактный аналоговый разъём для подключения мониторов по стандарту видеоинтерфейса VGA (англ. Video Graphics Array). Предназначен для мониторов на электронно-лучевых трубках, а также для некоторых моделей плазменных и ЖК-мониторов.

22. Разъем PC (ПК) – Подключение к компьютерному порту USB 3.0 по кабелю USB для захвата видео ПО.

23. Разъем РахHDD – Подключение жесткого диска 2,5 дюйма.

24. Разъем HDMI OUT (ВЫХОД HDMI) – Выход HDMI. Используется для подключения к внешнему монитору или телевизору.

	Страница 7	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	------------	---	--------------------------------

25. Разъем RS232 – COM-порт, используется для подключения периферийных устройств для диагностики аппарата (служебный).
26. Разъем READ HDD (ЧТЕНИЕ С ЖЕСТКОГО ДИСКА) – Подключение к компьютеру для чтения данных на жестком диске 2,5 дюйма через кабель мини-USB. Только в режиме USB HOST. Чтение с жесткого диска в режиме HDD невозможно.
27. Разъем POWER (ПИТАНИЕ) – Подключения источника питания постоянного тока 12 В 3 А.

3.2 Описание пульта дистанционного управления, модель ARGO VW-292.

Пульт дистанционного управления предназначен для управления видеорекордером. Внешний вид пульта дистанционного управления представлен на Рисунке 3.

Функции кнопок пульта дистанционного управления:

1.  ПИТАНИЕ-Включение и выключение питания
2.  ФОТО-Нажмите для создания моментального снимка (Не действует во время записи видео)
3. ,  - Выбор источника видео
4.  -Выбор USB HOST для хранения данных.
5.  -выбор жесткого диска для хранения данных.
6.  - запись видео/Остановка видео
7. OK/
(ОК/ВВЕРХ/ВНИЗ/ВЛЕВО/ВПРАВО)- Для работы с меню. Кнопки  (ВВЕРХ/ВНИЗ) также служат для увеличения () и уменьшения () громкости, а кнопки  (ВЛЕВО/ВПРАВО) – для увеличения () и уменьшения () уровня микрофона.
8.  МЕНЮ-нажмите для входа в меню настройки.



Рисунок 3. Пульт дистанционного управления

	Страница 8	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	------------	---	--------------------------------

9.  **ВЫХОД**-Выход из текущей функции.
10.  **ПОДЛОЖКА**-Нажмите для добавления времени в виде фоновой подложки в левом верхнем углу записываемого файла, нажмите еще раз для отмены добавления подложки.
11.  **ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ**-Нажмите для переключения из режима предварительного просмотра в режим производства.
12.  **-Настройка расписания записи.**
13.  **-ПЕРЕМОТКА/ НАЗАД/ ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ/ ПАУЗА/ПЕРЕМОТКА ВПЕРЕД/ПРЕДЫДУЩИЙ/СЛЕДУЮЩИЙ-**
Функциональные клавиши в режиме воспроизведения.
14.  **УДАЛИТЬ**-Удаление выбранного файла.
15.  **-Настройка разрешения записи видео и обхода HDMI.**

3.3 Описание кабеля ИК-приемника, 1,5 м. «Шэньчжэнь Эбли Электроник компани лимитед», модель LF-DX 8

Кабель ИК-приемника подключается к видеорекордеру для приема сигналов с пульта дистанционного управления. Внешний вид кабеля ИК-приемника представлен на **Рисунке 4**.

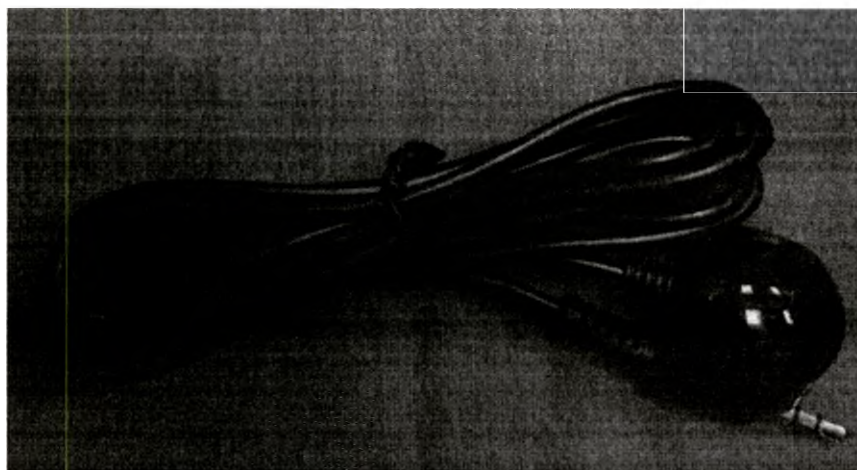


Рисунок 4. Кабель ИК-приемника.

3.4 Описание Кабеля USB 3.0, 1,5 м. «Ninth world» модель Extender Cable

	Страница 9	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	------------	---	--------------------------------

Кабель USB 3.0 предназначен для подключения видеорекордера к ПК для захвата видео ПО. Внешний вид кабеля USB 3.0 представлен на **Рисунке 5**.



Рисунок 5. Кабель USB 3.0

3.5 Описание Кабеля мини-USB, 1,5 м. «Pro Legend», модель PL1308

Кабель мини-USB предназначен для подключения видеорекордера к компьютеру для чтения данных на жестком диске 2,5 дюйма. Внешний вид кабеля мини-USB представлен на **Рисунке 6**.

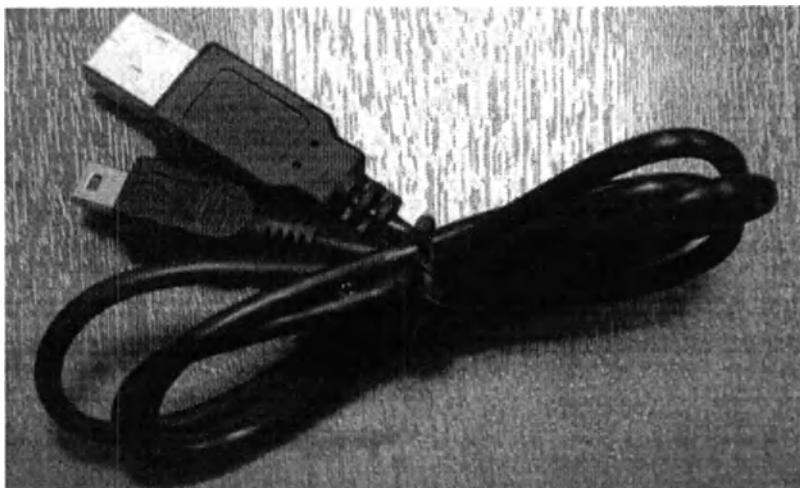


Рисунок 6. Кабель мини-USB

	Страница 10	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

3.6 Описание Кабеля HDMI, 1,5 м. «LiuKaisii», модель hdmi0012

Кабель HDMI позволяет передавать цифровые видеоданные высокого разрешения и многоканальные цифровые аудиосигналы от эндоскопического видеопроцессора на монитор. Внешний вид кабеля HDMI представлен на **Рисунке 7**.

Примечание: комплектность (наличие или отсутствие кабеля HDMI) поставки видеорекордера определяется конечным заданием на производстве.



Рисунок 7. Кабель HDMI

3.7 Кабель питания, 1,1 м. «Mean Well», модель GSM40A12

Кабель питания предназначен для соединения блока питания (адаптера) с источником сети. Внешний вид кабеля питания представлен на **Рисунке 8**.



Рисунок 8. Кабель питания, 1,1 м

	Страница 11	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

3.8 Блок питания (адаптер) «Mean Well», модель GSM40A12

Блок питания предназначен для подключения видеорекордера к сети питания. Внешний вид блока питания (адаптер) представлен на **Рисунке 9**.

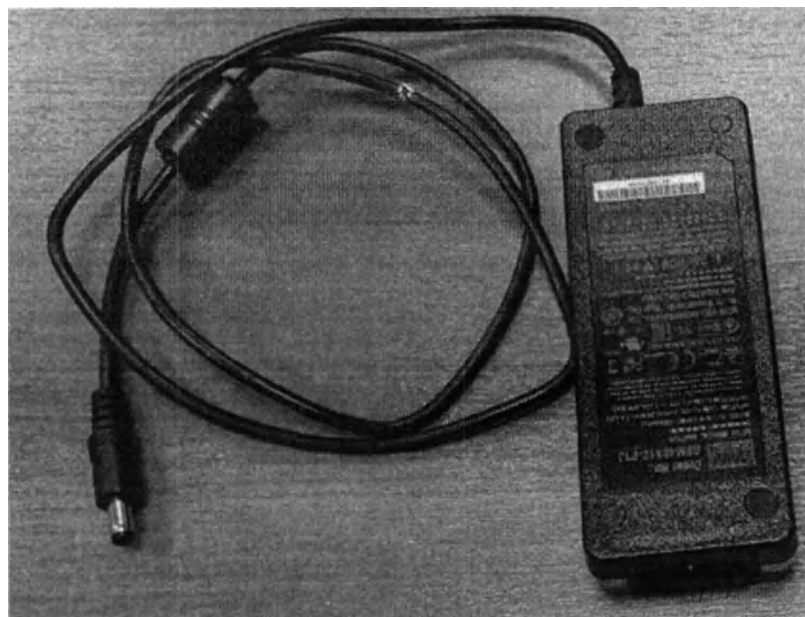


Рисунок 9. Блок питания (Адаптер)

3.2 Комплект поставки (состав изделия)

Состав изделия:

1. Видеорекордер медицинский цифровой, модель ARGO VW-292 – 1 шт.;
2. Пульт дистанционного управления модель AGRO VW-292 – 1 шт.;
3. Кабель ИК-приемника, 1,5 м «Шэньчжэнь Эбли Электроник компани лимитед», модель LF-DX 8 – 1 шт.;
4. Кабель USB 3.0, 1,5 м «Ninth world», модель Extender Cable – 1 шт.;
5. Кабель мини-USB, 1,5 м «Pro Legend», модель PL1308 – 1 шт.;
6. Кабель HDMI, 1,5 м «LiuKaisii», модель hdmi0012 – 1 шт. (при необходимости);
7. Кабель питания, 1,1 м «Mean Well», модель GSM40A12 – 1 шт.;
8. Блок питания (адаптер) «Mean Well», модель GSM40A12 – 1 шт.;
9. Руководство по эксплуатации

	Страница 12	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

3.3 Назначение изделия, установленное производителем

Изделие применяется для обследования пациентов с целью диагностики, а также проведения эндохирургических вмешательств с применением видеопроцессора совместно с эндохирургическим инструментом; применяется для цифровой записи фото- и видеоизображений эндохирургических вмешательств; имеет возможность записи, воспроизведения и хранения файлов.

3.3.1 Принцип действия

Оптическое изображение преобразуется в электрический сигнал, содержащий информацию о яркостной составляющей снимаемой операционной области и о ее цветовом содержании, затем поступает в блок управления. В блоке управления в результате обработки формируется полный телевизионный сигнал, который поступает в монитор. Где визуализируется на жидкокристаллической матрице.

3.3.2 Способ (метод) применения

Наблюдение за ходом процедуры, фиксирование и вывод данных во время проведения эндоскопических хирургических операций.

3.4 Область применения изделия

Эндоскопия, эндоскопическая хирургия в клиниках, больницах и госпиталях.

3.5 Показания к применению изделия

Видеорекордер применяется в медицинских учреждениях с целью видео и фото записи обследований и операций пациентов для последующего ее хранения и воспроизведения.

Используйте устройство в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

3.6 Противопоказания и побочные эффекты при применении изделия

Видеорекордер не имеет противопоказаний к применению.

3.7 Меры предосторожности

К эксплуатации оборудования может быть допущен только квалифицированный специалист.

Перед использованием убедитесь, что аппарат не имеет повреждений, трещин или отверстий, вызванных транспортировкой. В случае их обнаружения устройство эксплуатации не подлежит.

При первом включении аппарата и его последующем использовании убедитесь, что кабели не повреждены. В случае повреждения не подключайте их к аппарату.

Устройство должно быть установлено на устойчивой и ровной поверхности.

	Страница 13	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

Убедитесь в том, что используемое напряжение, частота и максимально допустимая сила тока соответствует рекомендованным для использования оборудования.

Если обнаруживаются какие-то неисправности – выключите питание и сформируйте запрос на ремонт.

Внимательно следуйте указаниям при использовании аппарата:

- не прикасайтесь к аппарату влажными или мокрыми руками;
- не погружайте аппарат в воду;
- не используйте аппарат при наличии легковоспламеняющихся и/или взрывоопасных жидкостей, газов или смесей, не подвергайте аппарат атмосферному воздействию или воздействию источников тепла;
- не допускайте повреждения кабеля.

3.8 Условия применения медицинского изделия

Видеорекордер предназначен для применения в условиях медицинских учреждений – клиниках, больницах и госпиталях. Изделие должно применяться только по утверждённым на территории РФ методикам квалифицированным медицинским персоналом.

3.9 Требования при эксплуатации

Эксплуатация изделия должна осуществляться в соответствии с указаниями, изложенными в настоящем Руководстве по эксплуатации.

3.10 Требования к помещениям

Предназначен для использования в помещениях медицинского назначения

3.11 Потенциальный потребитель изделия

Видеорекордер предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом в медицинских учреждениях.

3.12 Подготовка к работе и порядок работы

3.12.1 Подключение

Комплект подключения включает внешний адаптер постоянного тока, пульт дистанционного управления, кабель ИК-приемника, кабель USB 3.0, кабель

	Страница 14	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

мини-USB, кабель HDMI, кабель питания. Подготовьте другие кабели и приспособления.

1. Подключите источник питания постоянного тока к порту **POWER** на задней стенке, загорится зеленый светодиодный индикатор рядом с портом **POWER**, также загорится синий светодиодный индикатор рядом с кнопкой **POWER** на передней панели.

2. Подключите источник видео (эндоскопический видеопроцессор), выбрав один из следующих: **CVBS**, **YPbPr**, **SDI**, **HDMI**, **DVI** или **VGA**.

Устройство имеет функцию памяти и выберет источник видео, выбранный перед выключением устройства. Если вы не подключаете этот источник видео, устройство выполнит поиск других подключенных источников видео. Вы также можете выбрать источник видео с помощью пульта дистанционного управления.



Одновременно подключайте только один из источников, не подключайте их совместно. Если вы подключаете два типа источников видео совместно, действующим становится подключенный первым.

3. Подключите источник аудио, выбрав один из следующих: линейный вход аудио **LINE IN**, микрофонный вход **MIC**.

4. Подключите линейный выход **LINE OUT** к динамику или наушникам.



*Подключите, если вам необходим звук. Не выполняйте подключение, если источником видео является вход **HDMI** или вход **SDI**, которые включают звуковой выход, и подключите дисплей с динамиком.*

5. Подключите устройство хранения данных, выбрав флэш-накопитель **USB** или жесткий диск **USB HDD** для подключения порта **USB HOST** или жесткий диск 2,5 дюйма для подключения порта **HDD**. Нажмите переключатель **USB/HDD** для выбора режима хранения данных, загорится светодиодный индикатор рядом с названием режима.



*Устройство поддерживает форматы **NTFS**, **FAT** и **FAT32**, и не поддерживает формат **exFAT**.*

6. Подключите кабель ИК-приемника к ИК-порту **IR** на задней стенке и закрепите ИК-приемник там, где необходимо. Если в нем нет необходимости, подключение не требуется.

7. Соедините кабелем **USB 3.0** порт ПК **PC** на задней стенке и свободный порт **USB 3.0** компьютера. Захват видео в этом случае выполняется программным обеспечением на компьютере. Видеорекордер **ARGO VW-292**

	Страница 15	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

поддерживает систему УФС и также работает с большинством стороннего ПО для захвата видео.

После выполнения вышеуказанных подключений на экране должно отображаться входящее видео, и звук появится при подключении выхода видео к ТВ или монитору. Убедитесь в подключении выбранного устройства хранения, в этом случае загорится светодиодный индикатор рядом с устройством хранения.

Видеорекордер ARGO VW-292 готов к работе.

3.12.2 Запись

Запись видео

Нажмите кнопку **VIDEO** (или клавишу **REC** на пульте дистанционного управления), затем загорится синий светодиодный индикатор рядом с кнопкой **VIDEO**. Нажмите кнопку **VIDEO** еще раз (или клавишу **STOP** на пульте дистанционного управления) для остановки записи, светодиодный индикатор мигает на пару секунд, а затем погаснет.



*Существует несколько причин, по которым при нажатии кнопки **VIDEO** ничего не происходит, необходимо проверить следующее:*

- 1. Источник входящего видеосигнала отключен.*
- 2. Недостаточно памяти в устройстве хранения данных.*
- 3. Неподходящий формат для хранения, например, exFAT. Устройство ARGO VW-292 поддерживает форматы FAT, FAT32 и NTFS.*
- 4. Устройство хранения данных подключено неправильно.*
- 5. Устройство хранения данных не готово, обычно требуется 4~8 секунд после его подключения.*

Создание снимка

Нажмите кнопку **PHOTO** (или клавишу **PHOTO (ФОТО)** на пульте дистанционного управления), вы увидите, что синий светодиодный индикатор загорится на пару секунд рядом с кнопкой **VIDEO**, а затем погаснет. Это означает, что устройство уже сделало моментальный снимок и сохранило его.

Эта функция НЕ работает во время записи видео.

Настройки

1. Нажмите кнопку **ВВЕРХ/ВНИЗ** для регулировки громкости аудио и кнопку **ВЛЕВО/ВПРАВО** для регулировки уровня микрофона.

	Страница 16	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

2. Нажмите клавиши **720P/1080P/480P** на пульте дистанционного управления для выбора разрешения записи и разрешения вывода видео.

3. Нажмите кнопку **MENU** (или клавишу **MENU** на пульте дистанционного управления) и войдите в следующее меню (**Рисунок 10**):

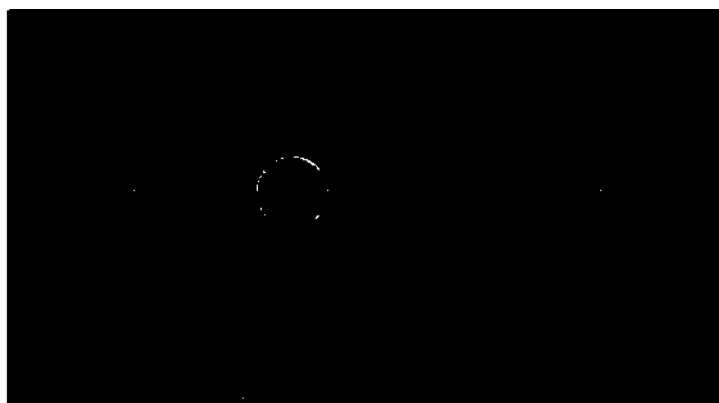


Рисунок 10. Меню

Часы (Clock): установите системное время.

Запись по расписанию (Schedule recording): установите расписание записи. Перед настройкой расписания записи установите **СИСТЕМНОЕ ВРЕМЯ (SYSTEM TIME)** в соответствии с правильным местным временем. Нажмите **SCH REC** на пульте дистанционного управления, сначала установите назначенное время, затем щелкните значок **Select (Выбрать)** для отображения данных задачи в объекте задачи. Устройство будет автоматически начинать и останавливать запись согласно настройкам. Внешний вид раздела представлен на **Рисунке 11**.

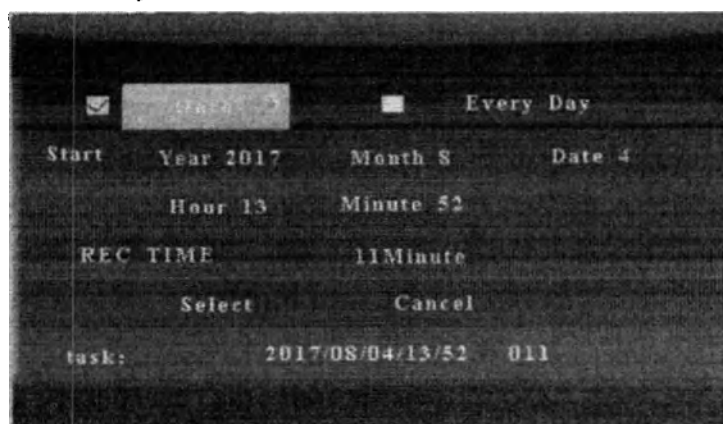


Рисунок 11. Раздел «Системное время»

Скорость передачи данных при записи (Record bitrate): Установите качество записываемого видео, установите скорость передачи данных в значение

High (Высокая) – 16 Мб/с,

Middle (Средняя) – 10 Мб/с,

Low (Низкая) – 4 Мб/с.

	Страница 17	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

Запись файла (Record file): установите запись файла в значение **SPLIT (РАЗБИЕНИЕ)** или **NO_SPLIT(NTFS) (БЕЗ РАЗБИЕНИЯ)**:

SPLIT означает, что файл записи будет разбит на фрагменты по 1,95 ГБ в устройствах хранения данных **FAT** и **NTFS**;

NO_SPLIT(NTFS) означает, что будет сохранен один файл в устройстве хранения **NTFS**, но запись файла будет разбита на фрагменты по 1,95 ГБ в устройстве хранения **FAT**.

Время в виде фоновой подложки (Time Watermark): установите время в виде фоновой подложки в записываемом файле.

Нажмите клавишу **WATERMARK** на пульте дистанционного управления для добавления времени в виде фоновой подложки в записываемом файле. Нажмите еще раз для отмены добавления времени в виде фоновой подложки.



Не отключайте устройство хранения данных при мигающем светодиодном индикаторе. Запись автоматически остановится при недостатке места на флэш-накопителе USB.



Иногда вы можете столкнуться с такой проблемой при записи видео, как "пропуск". Это может быть вызвано тем, что вы не использовали "безопасное извлечение" устройства при его отключении от компьютера. Если эта проблема не устранена, можете попробовать отформатировать его в FAT32.

Автономный режим – сохранение видео и фото непосредственно на флэш-накопителе USB, жестком диске USB или жестком диске 2,5 дюйма

3.12.3 Воспроизведение/Проверка записанного файла

Непосредственное воспроизведение записанного файла

После записи вы, возможно, захотите воспроизвести записанный файл. Просто нажмите кнопку **PLAYBACK**

(или клавишу **PLAYBACK** на пульте дистанционного управления) и вы увидите на экране страницу воспроизведения. Откроется раздел воспроизведения, изображений на **Рисунке 12**.

	Страница 18	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

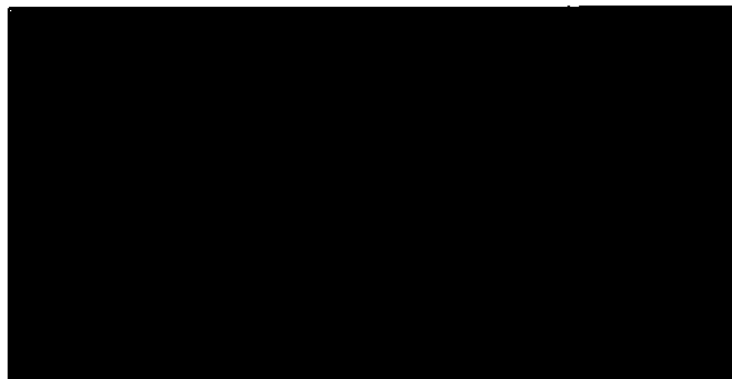


Рисунок 12. Раздел «Воспроизведение»

Выберите папку **PHOTO (ФОТО)** для проверки файлов с фото и папку **MOVIE (ВИДЕО)** для проверки файлов видео. Раздел **MOVIE (ВИДЕО)** изображен на **Рисунке 13**.

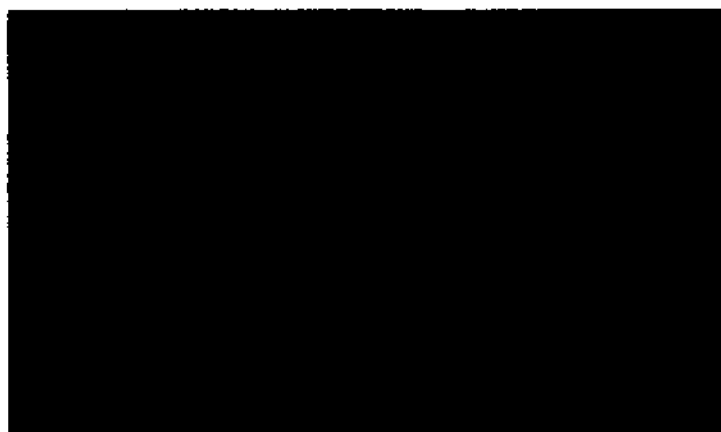


Рисунок 13. Раздел MOVIE (ВИДЕО)

Используйте кнопки навигации на устройстве (или кнопки направлений на пульте дистанционного управления) для выбора видео, затем нажмите кнопку **PLAY/PAUSE** для воспроизведения/остановки записанного видео.

Для управления воспроизведением в обычном режиме используются кнопки **ПЕРЕМОТКА НАЗАД / ВОСПРОИЗВЕДЕНИЕ/ПАУЗА / ПЕРЕМОТКА ВПЕРЕД / ПРЕДЫДУЩИЙ / СЛЕДУЮЩИЙ**

Удаление записанного файла видео

Используйте кнопки навигации на устройстве (или клавиши на пульте дистанционного управления) для выбора файла, который вы хотите удалить, Нажмите кнопку **ОК** для его выбора, затем нажмите кнопку **DELETE**; откроется всплывающее окно, изображенное на **Рисунке 14**. Кнопками навигации выберите **Yes (Да)** и нажмите **ОК** для удаления файла.

	Страница 19	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

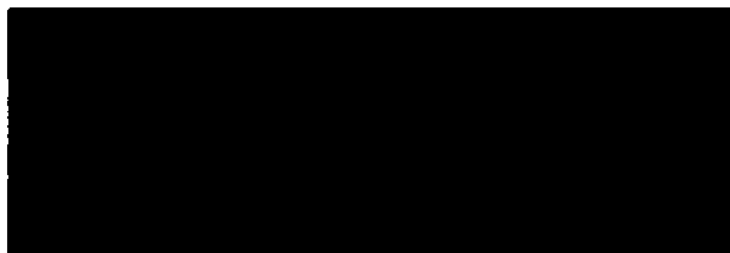


Рисунок 14. Удаление файла.

Воспроизведение, проверка или резервное копирование записанного файла на компьютере

Вы также можете извлечь флэш-накопитель USB или жесткий диск USB из порта **USB HOST** и подключить их к компьютеру для резервного копирования, а также воспроизведения с помощью другого программного обеспечения для воспроизведения видео.

Вы можете соединить кабелем мини-USB порт **READ HDD (ЧТЕНИЕ ЖЕСТКОГО ДИСКА)** и компьютер, установить устройство в режим **USB (не HDD)**, после чего вы можете выполнять резервное копирование файлов видео на жесткий диск компьютера и воспроизводить их с помощью другого программного обеспечения для воспроизведения видео.

3.12.4 Другие настройки

Нажмите кнопку **MENU** для входа в меню, нажимайте клавиши направления для выбора настроек.

ОПЦИИ (OPTION):

Внешний вид раздела «**ОПЦИИ (OPTION)**» изображен на **Рисунке 15**.

Установка языка экранного меню (**OSD Language**),

Обновление ПО (**Software Update**),

Восстановление заводских настроек (**Restore Factory Default**),

Версия прошивки (**Firmware Version**).

	Страница 20	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

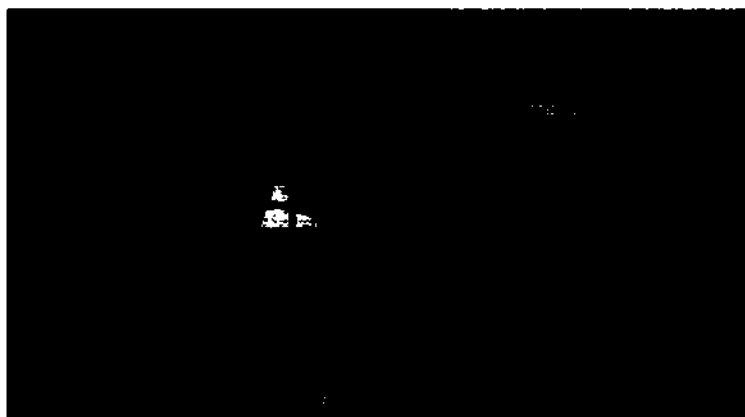


Рисунок 15. Раздел «ОПЦИИ (OPTION)»

ИЗОБРАЖЕНИЕ (PICTURE):

Внешний вид раздела «ИЗОБРАЖЕНИЕ (PICTURE)»
изображен на **Рисунке 16**.

Режим изображения (Picture mode),
Цветовая температура (Color temperature),
Снижение уровня шума (Noise reduction).

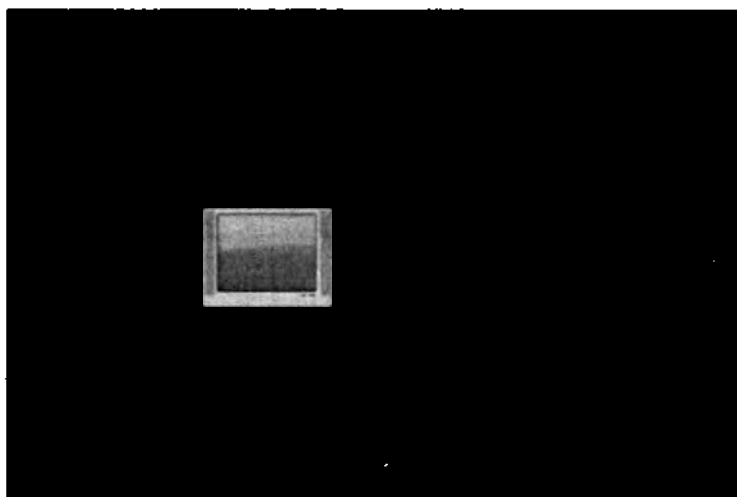


Рисунок 16. Раздел: «ИЗОБРАЖЕНИЕ (PICTURE)»

	Страница 21	Руководство по эксплуатации: Видеорекодер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	--	--------------------------------

ЗВУК (SOUND):

Внешний вид раздела «ЗВУК (SOUND)» изображен на Рисунке 17.

Звуковой режим (Sound Mode),
Баланс (Balance).

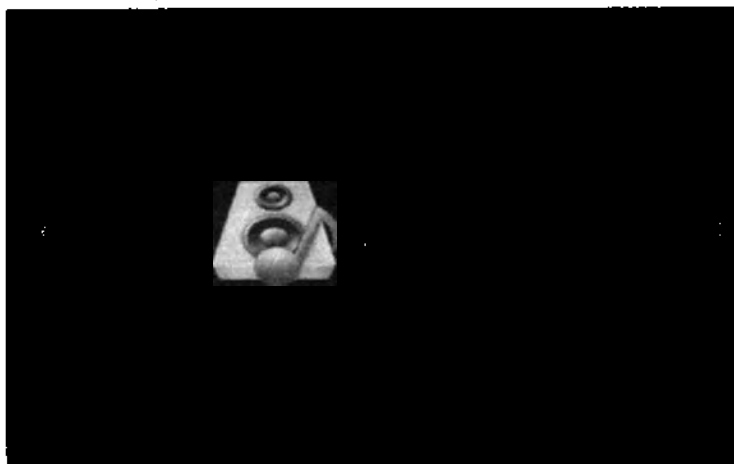


Рисунок 17. Раздел «ЗВУК (SOUND)»

3.12.5 Обновление встроенного ПО

Встроенное ПО устройства состоит из двух компонентов – системной части и записывающей части.

Перед обновлением встроенного ПО убедитесь, что устройство находится в режиме USB HOST.

3.12.5.1 Обновление СИСТЕМНОЙ ЧАСТИ встроенного ПО.

Скопируйте файл встроенного ПО (MERGE.bin) на флэш-накопитель USB, подключите флэш-накопитель USB к порту **USB HOST**, затем нажмите кнопку **MENU**, используйте клавиши направления для выбора функции **Обновление ПО (Software Update (USB))**, затем нажмите **ОК** и **ВЛЕВО** для обновления. На экране отобразится процесс обновления с 1% до 100%, затем экран погаснет и вновь отобразит видео, что означает успешное обновление встроенного ПО устройства.

3.12.5.2 Обновление ЗАПИСЫВАЮЩЕЙ ЧАСТИ встроенного ПО.

Скопируйте файл встроенного ПО (jedi.img) на флэш-накопитель USB, нажмите кнопку **POWER** для выключения устройства, подключите накопитель USB к порту **USB HOST**, затем нажмите кнопку **POWER** еще раз

	Страница 22	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

для включения устройства. Синий светодиод рядом с кнопкой VIDEO мигает в течение пары секунд, после чего погаснет. Это означает, что обновление завершено. Подключите флэш-накопитель USB к компьютеру, файл jedi.img исчезнет, что также означает успешное завершение обновления.

4. Технические характеристики

4.1 Основные параметры и характеристики

4.1.1 Видеорекордер должен соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 62304 и техническим условиям.

Основные параметры и характеристики Видеорекордера, модель ARGO VW-292, Пульт дистанционного управления, модель ARGO VW-292, Кабеля ИК-приемника, 1,5 м. «Шэньчжэнь Эбли Электроник компани лимитед», модель LF-DX 8, Кабеля USB 3.0, 1,5 м «Ninth world», модель Extender Cable, Кабеля мини-USB, 1,5 м «Pro Legend», модель PL1308, Кабель HDMI, 1,5 м. «LiuKaisii», модель hdmi0012, Кабеля питания, 1,1 м «Mean Well», модель GSM40A12 и Блока питания (адаптера) «Mean Well», модель GSM40A12 приведены в Таблице 2.

Таблица 2. Основные параметры и характеристики Видеорекордера, Пульт дистанционного управления, Кабеля ИК-приемника, Кабеля USB 3.0, Кабеля мини-USB, Кабеля HDMI, Кабеля питания и Блока питания (адаптера).

Видеорекордер		
Масса, кг, $\pm 10\%$		1,6
Габаритные размеры (ДхШхВ) $\pm 10\%$, мм		262x172x120
Диагональ ЖК дисплея, дюйм ± 1 , дюйм		4,3
Разрешение видео, рх, не менее		1920x1080
Разрешающая способность		480P/720P/1080P
Скорость передачи данных	High (Высокая), Мб/с	16
	Middle (Средняя), Мб/с	10
	Low (Низкая), Мб/с	4
Пульт дистанционного управления		
Масса, кг		0,2
Габаритные размеры (ДхШхВ) $\pm 10\%$, мм		140x45x17
Диапазон приема сигнала, м		8

	Страница 23	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

Номинальное напряжение пульта, В (Элемент питания: ААА – 2 шт.)	3
Напряжение питающей сети, В	12
Частота питающей сети, Гц	10
Кабель ИК-приемника	
Длина $\pm 10\%$, м	1,5
Сечение $\pm 10\%$, мм ²	0,2
Масса $\pm 10\%$, г	26
Кабель USB 3.0	
Длина $\pm 10\%$, м	1,5
Сечение $\pm 10\%$, мм ²	0,2
Масса $\pm 10\%$, г	32
Кабель мини-USB	
Длина $\pm 10\%$, м	1,5
Сечение $\pm 10\%$, мм ²	0,15
Масса $\pm 10\%$, г	23
Кабель HDMI	
Длина $\pm 10\%$, м	1,5
Сечение жил $\pm 10\%$, мм ²	0,081
Масса $\pm 10\%$, г	55
Кабель питания	
Длина $\pm 10\%$, м	1,1
Сечение $\pm 10\%$, мм ²	0,5
Масса $\pm 10\%$, г	78
Блок питания	
Длина шнура сетевого $\pm 10\%$, м	1
Сечение шнура сетевого $\pm 10\%$, мм ²	1,3
Масса $\pm 10\%$, г	253
Входное напряжение, В, $\pm 10\%$	100-240
Частота, Гц, $\pm 10\%$	50-60
Переменный ток, А, $\pm 10\%$	1,0 – 0,5
Выходное напряжение, В, $\pm 10\%$	12
Постоянный ток, А, $\pm 10\%$	3,34
Выходная мощность, Вт, $\pm 10\%$	До 40
Габаритные размеры: ДхШхВ $\pm 10\%$, мм	125x50x31.5

4.1.2 Потребляемая мощность видеорекордера не более 10 Вт. (при подключении устройств до 40 Вт.)

4.1.3 Скорость передачи данных видеорекордера при записи должна быть:

– High (Высокая) – 16 Мб/с;

– Middle (Средняя) – 10 Мб/с;

– Low (Низкая) – 4 Мб/с.

4.1.4 Видеорекордер работает от сети переменного тока частотой 50/60 Гц при напряжении 100-240 В.

4.1.5 Видеорекордер должен работать в продолжительном режиме.

4.1.6 Наружные поверхности видеорекордера должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или 1% раствором хлорамина по ГОСТ 25644.

4.1.7 Видеорекордер при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения УХЛ 4.2.

4.1.8 Видеорекордер при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

4.1.9 Видеорекордер при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5 (ОЖ4).

4.1.10 Видеорекордер должен быть устойчив к механическим воздействиям в условиях транспортирования по ГОСТ Р 50444.

4.1.11 Средняя наработка на отказ не менее 1000 часов. За отказ принимается несоответствие видеорекордера п. 4.1.2 и 4.1.4.

4.1.12 Срок службы видеорекордера до списания – 3 года. Критерий предельного состояния – невозможность или технико-экономическая нецелесообразность восстановления видеорекордера.

4.1.13 Металлические и неметаллические неорганические покрытия, и лакокрасочные покрытия наружных поверхностей видеорекордера должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.032, ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.302.

4.1.14 Видеорекордер должен обеспечивать отношение сигнал/шум, не менее 50 дБ.

4.1.15 Видеорекордер должен обеспечить архивацию на внешний носитель информации.

4.1.16 Время готовности видеорекордера к работе не более 60 с.

4.1.17 Программное обеспечение.

	Страница 25	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

4.1.17.1 Программное обеспечение видеорекордера должно быть встраиваемого типа, версия 29520190528, дата выпуска 20.06.2019г. и должно быть разработано в соответствии с ГОСТ Р МЭК 62304.

4.1.17.2 Программное обеспечение видеорекордера должно обеспечивать связь «оператор-машина» для реализации пользовательских функций видеорекордера. Программное обеспечение должно обеспечивать:

- Цифровую запись фото-и видеоизображений эндохирургических вмешательств;
- Сохранение фото- и видеоизображений;
- Воспроизведение фото- и видеоизображений.

4.2 Требования к материалам и покупным изделиям

4.2.1 Составные части видеорекордера должны быть изготовлены из материалов, разрешенных в установленном порядке к применению в медицинской практике в Российской Федерации.

4.2.2 Перечень материалов, используемых при изготовлении медицинского изделия, указан в Приложении Б.

4.2.3 Покупные комплектующие видеорекордера должны иметь сопроводительную документацию, заверенную техническим контролем предприятия-изготовителя.

4.2.4 Покупные комплектующие изделия на момент установки в видеорекордер должны пройти входной контроль и иметь оставшийся гарантийный срок эксплуатации не менее гарантийного срока эксплуатации видеорекордера.

4.3 Комплектность

Комплект поставки видеорекордера должен соответствовать указанному в Таблице 3.

Таблица 3. Комплект поставки

Наименование	Кол-во, шт.
Видеорекордер медицинский цифровой модель ARGO VW-292 по ТУ 26.60.12-004-39821003-2021	
1. Видеорекордер медицинский цифровой, модель ARGO VW-292	1
2. Пульт дистанционного управления, модель ARGO VW-292	1

	Страница 26	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

3. Кабель ИК-приемника, 1,5 м «Шэньчжэнь Эбли Электроник компани лимитед», модель LF-DX 8	1
4. Кабель USB 3.0, 1,5 м «Ninth world», модель Extender Cable	1
5. Кабель мини-USB, 1,5 м, «Pro Legend», модель PL1308	1
6. Кабель HDMI, 1,5 м «LiuKaisii», модель hdmi0012 (при необходимости)	1
7. Кабель питания 1,1 м, «Mean Well», модель GSM40A12	1
8. Блок питания (адаптер), «Mean Well», модель GSM40A12	1
9. Руководство по эксплуатации	1
<i>Примечание: комплектность (наличие или отсутствие кабеля HDMI) поставки видеорекордера определяется конечным заданием на производстве.</i>	

4.4 Маркировка

4.4.1 Маркировка Видеорекордера медицинского цифрового, модель ARGO VW-292

4.4.1.1 Маркировка видеорекордера должна наноситься на его корпус и должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и настоящих технических условий. В маркировке могут быть применены символы в соответствии с ГОСТ Р ИСО 15223-1.

4.4.1.2 Маркировка видеорекордера должна быть четкой и содержать

- наименование и товарный знак производителя;
- адрес производителя;
- адрес производства;
- наименование и модель изделия;
- серийный номер;
- рабочее напряжение/частота;
- сила тока;
- потребляемая мощность;
- степень защиты IP;

	Страница 27	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

- дата изготовления;
- гарантийный срок эксплуатации;
- срок службы;
- условия хранения;
- условия эксплуатации;
- информация о ПО (наименование, версия, дата выпуска);
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- обозначение настоящих ТУ;
- символы, указанные в **Таблице 4**.

Таблица 4. Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
	Обратитесь к инструкции по применению
	Серийный номер
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Класс оборудования: класс II

4.4.1.3 Покупные изделия должны маркироваться изготовителем.

4.4.2 Маркировка пульта дистанционного управления, модель ARGO VW-292.

4.4.2.1 Маркировка пульта дистанционного управления должна содержать:

- Товарный знак производителя.
- Модель изделия
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению» (см. **Таблицу 4**)

	Страница 28	Руководство по эксплуатации: Видеорекодер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	--------------------	--	--------------------------------

4.4.3 Маркировка блока питания (Адаптера) «Mean Well», модель GSM40A12.

Маркировка блока питания (адаптера) изображена на **Рисунке 18** и содержит:

- надписи на иностранных языках (приведены с пояснениями в **Таблице 5**);
- символы (приведены с пояснениями в **Таблице 6**).

	Страница 29	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

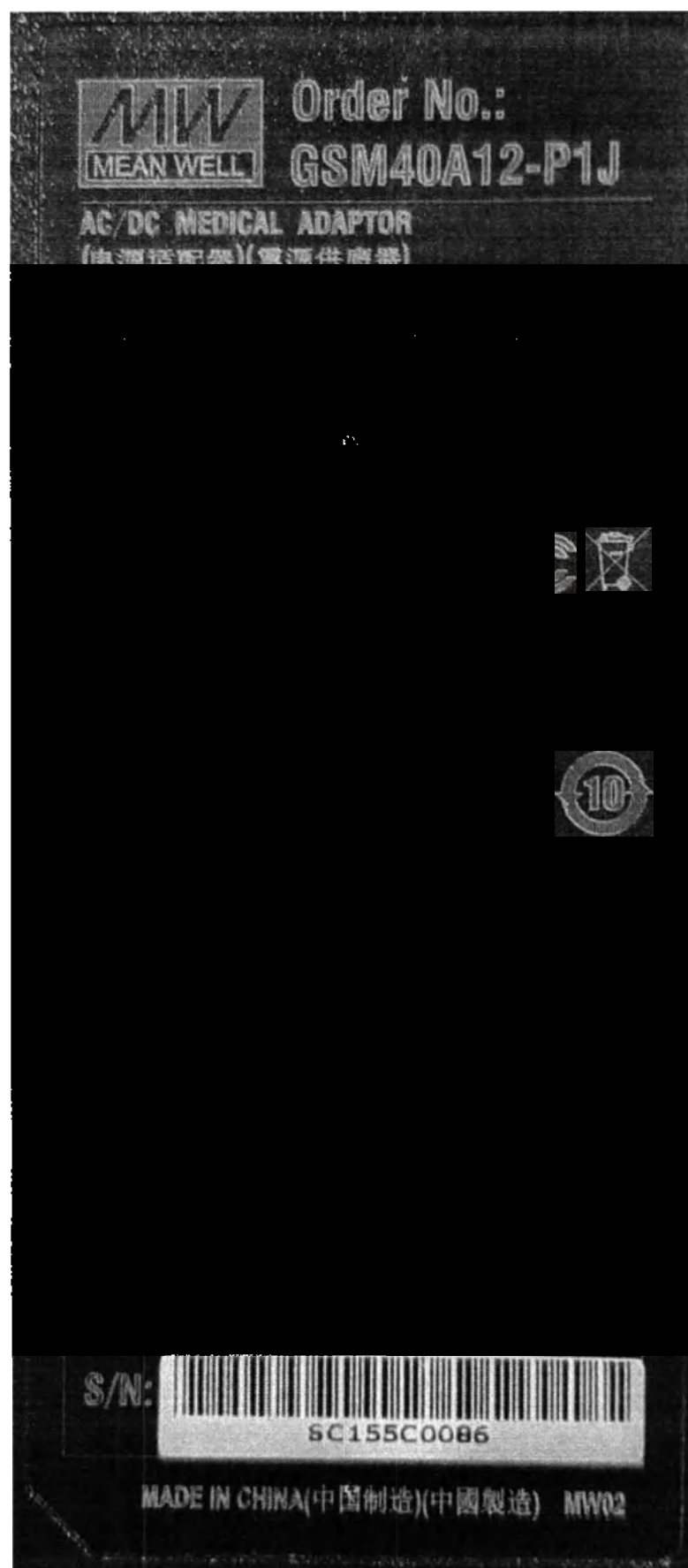


Рисунок 18. Маркировка Блока питания (адаптера)

	Страница 30	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

Таблица 6. Пояснение надписей маркировки блока питания (адаптера).

Надпись	Пояснение
Order No.: GSM40A12-P1J	Номер заказа: GSM40A12-P1J
AC/DC MEDICAL ADAPTOR	Наименование изделия: медицинский адаптер AC/DC
MODEL NO.: GSM40A12	Модель блока питания (адаптера): GSM40A12
MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD	Название производителя на английском языке: MEAN WELL ENTERPRISES CO., LTD
No. 28, Wuquan 3rd Rd., Wugu Dist., New Taipei City 24891, Taiwan	Адрес производителя на английском языке: No. 28, Wuquan 3rd Rd., Wugu Dist., New Taipei City 24891, Taiwan
INPUT: 100-240VAC, 50/60Hz, 1.0- 0.5A	Входное напряжение от: 100 - 240 В. Частота: 50 - 60 Гц. Переменный ток: 1 - 0,5 А.
OUTPUT: 12V  3,34A, 40W MAX	Выходное напряжение 12 В. Постоянный ток: 3,34 А. Мощность до 40 Вт.
Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence.	Данное устройство соответствует требованиям промышленности Канады, освобожденным от стандарта RSS.
Manual: www.meanwell.com/manual.html	Руководство по эксплуатации – ссылка на сайт:

	Страница 31	Руководство по эксплуатации: Видеорежиссер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

	www.meanwell.com/manual.html
Made in China	Сделано в Китае
DO NOT OPEN RISK OF ELECTRIC SHOK	Предупредительные надписи: не вскрывать, есть риск получения электрического шока
L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes: (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement	Эксплуатация оборудования допустима при соблюдении следующих условий: (1) Данное устройство не должно создавать помех (2) На работу устройства могут оказывать влияние внешние помехи, включая те, которые могут вызвать нежелательные режимы его работы.
Cet appareil numérique de la classe B est conforme à la norme NMB-003 du Canada	Это цифровое устройство класса В соответствует требованиям канадского стандарта ICES-003.
L'identifiant Industrie Canada de cet appareil est: 3568A-Z01BDC	IC ID для этого устройства 3568A-Z01BDC.
S/N: SC155C0086	Серийный номер: SC155C0086

Таблица 7. Пояснение символов.

Символ	Пояснение символа
	Логотип компании производителя
	Маркировка CE (Европейское соответствие)
	Маркировка FCC, или «Заявление о соответствии стандартам FCC» (Федеральная комиссия по связи (США))
	Маркировка сертификации от известного международного концерна TÜV Rheinland Group, который специализируется на проведении независимых аудиторских проверок.
	
	Знак ЕАС
	Маркировка изделия, прошедшего сертификацию в лабораториях Андеррайтерс Лаборатриз Инк., корпорация штата Делавэр, 333 Пфингстен Роуд, Нортбрук, штат Иллинойс 60062-2096, Соединенные Штаты Америки (US) и Канада.
	В течение 10 лет никакие вещества, критические для RoHS, не вытекут

	Изделие необходимо использовать только в закрытых помещениях
	Стандарт электрической полярности. Центральный электрод обозначен как (+), а внешний электрод как (-).
	Международный протокол оценки эффективности
	Подлежит специальной утилизации
	Опасность поражения электрическим током
	Осторожно!
	Штрих-код

4.4.4 Маркировка потребительской упаковки

4.4.4.1 Маркировка потребительской упаковки должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и настоящих технических условий. В маркировке могут быть применены символы в соответствии с ГОСТ ИСО 15223-1.

На потребительскую упаковку должна быть нанесена маркировка:

- наименование и товарный знак производителя;
- адрес производителя;

	Страница 34	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

- адрес производства;
- наименование и модель изделия;
- обозначение настоящих ТУ;
- дата изготовления;
- серийный номер;
- гарантийный срок эксплуатации;
- срок службы;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условия транспортирования и хранения.

4.4.4.2 Маркировку потребительской упаковки наносят на бумажный ярлык. Переменные данные на ярлыке могут быть заполнены от руки, четко и разборчиво.

4.4.4.3 На маркировку потребительской упаковки должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям, указанным в **Таблице 8**

Таблица 8. Расшифровка символов маркировки потребительской упаковки

Символ	Описание
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Верх
	Беречь от солнечных лучей

	Страница 35	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

	Производитель
	Дата изготовления
	Серийный номер

4.5 Упаковка

4.5.1 Упаковка должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и технических условий.

Видеорекордер вместе с эксплуатационной документацией должен быть упакован в пакет из полиэтилена по ГОСТ 10354. Каждая комплектующая видеорекордера должна быть упакована в пакет из полиэтилена по ГОСТ 10354. Края пакета закрепляются лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или бумагой-основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459, скотчем или запаивается. Соединительные кабели, пульт, блок питания должны быть упакованы в отдельный пакет из полиэтилена по ГОСТ 10354 и вместе с видеорекордером уложены в картонную коробку по ГОСТ Р 52901. Картонная коробка оклеивается лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251, или бумагой-основой для клеевой ленты по ГОСТ 10459 или скотчем.

4.5.2 Допускается изменение упаковки, не ухудшающее устойчивости к механическим и климатическим воздействиям при транспортировании и хранении.

5. Требования безопасности

5.1 По безопасности видеорекордер должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1, и выполняться по классу защиты II.

5.2 По электромагнитной совместимости видеорекордер должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, для изделий класса А, группы 1.

5.2.1 Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на видеорекордер.

	Страница 36	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

5.2.2 Видеорекордер не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним

5.2.3 Использование других образцов кабелей, преобразователей и других принадлежностей, отличных от установленных в комплекте поставки, может привести к повышенной электромагнитной эмиссии или к пониженной помехоустойчивости.

5.3 Процесс разработки встроенного программного обеспечения должен соответствовать ГОСТ Р МЭК 62304 для ПО класса безопасности А.

5.4 Степень защиты видеорекордера, обеспечиваемая оболочкой от проникновения твердых тел и воды по ГОСТ 14254, должна быть IP20.

В таблицах ниже представлена информация, касающаяся свойств электрического медицинского оборудования в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС).

Таблица 9 Электромагнитная эмиссия.

Видеорекордер медицинский цифровой предназначен для использования в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю видеорекордера медицинского цифрового следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа I	Видеорекордер медицинский цифровой использует радиочастотную энергию только для внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	
Эмиссия гармонических составляющих тока по стандарту ГОСТ IEC 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения и эмиссия по ГОСТ IEC 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 10. Устойчивость к электромагнитным помехам

Видеорекордер медицинский цифровой предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю видеорекордера медицинского цифрового следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601-1	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические	± 6 кВ –	± 6 кВ –	Пол в помещении из
Страница 37		Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025

разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	контактный разряд ± 8 кВ – воздушный разряд	дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ IEC 61000-4-4	± 2 кВ – для линий электропитания	± 2 кВ – для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод - провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод - земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод - провод» ± 2 кВ при подаче помехи по схеме «провод - земля»	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	$<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 0,5 периода $40\% U_n$ (провал напряжения $60\% U_n$) в течение 5 периодов $70\% U_n$ (провал напряжения $30\% U_n$) в течение 25 периодов $<5\% U_n$ (провал напряжения $>95\% U_n$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователя видеорекордера медицинского цифрового необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения рекомендуется питание видеорекордера медицинского цифрового осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитные поля	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного
Страница 38		Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025

промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8			поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 11. Электромагнитное излучение и устойчивость к помехам в электромагнитной среде.

Видеорекордер медицинский цифровой предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю видеорекордера медицинского цифрового следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ IEC 61000-6-4	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Переносные и портативные радиочастотные коммуникационные приборы, включая кабели, не должны использоваться вблизи видеорекордера медицинского цифрового ближе, чем расстояние, пропорциональное частоте, и определяется по формулам: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 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) в зависимости от производителя передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние исчисляется в метрах (м). Интенсивность электромагнитных полей от стационарных радиочастотных излучателей измеряется на месте а), и должна быть
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ IEC 61000-6-4	3 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	3 В/м	

	Страница 39	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

			ниже уровня требований стандарта для каждого частотного интервала б). Уровень помех должен быть измерен на различных расстояниях от мест излучения, обозначаемых знаком: 
Примечание 1: Максимальные частоты применяются в интервалах 80 МГц и 800 МГц Примечание 2: Приведенные данные не могут быть применимы во всех случаях. Электромагнитное излучение в большей степени зависит от поглощения и отражения волн зданиями, объектами и людьми.			
а) Уровень и интенсивность излучения стационарными передатчиками, такими как базовые станции радиотелефонов и мобильной связи, передатчики радиосвязи, радиоуправляемыми игрушками, радио- и телевизионными передатчиками, не может быть теоретически точно просчитан и непредсказуем. Для уточнения электромагнитного поля вблизи применения оборудования, необходимо исследовать зону эксплуатации приборов на соответствие указанным стандартам. В процессе эксплуатации оборудование должно находиться под наблюдением. В случае отклонения от нормального функционирования, может потребоваться дополнительное тестирование среды или перемещение оборудования. б) Интенсивность поля в частотном интервале от 150 кГц до 80 кГц должна быть менее 3 В/м.			

Таблица 12. Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и данным оборудованием.

Видеорекодер медицинский цифровой предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются радиочастотные помехи. Пользователь оборудования может помочь предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчики) и видеорекодером медицинским цифровым, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ~ 80 МГц	80 МГц ~ 800 МГц	800 МГц ~ 2.5 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
Страница 40		Руководство по эксплуатации: Видеорекодер	Дата пересмотра: 14.10.2025

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

Для источников, выходная мощность которых не указана в таблице, рекомендованное расстояние d в метрах (м) может быть определено из уравнения, применимого для частоты источника излучения, где "P" – максимальная выходная мощность источника в ваттах (W) согласно данным производителя.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 – 80 mHz и 800 mHz, наиболее высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 – данное руководство применимо не во всех ситуациях. На распространение излучения может влиять поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

6. Требования к охране окружающей среды при применении медицинских изделий

Продукция не должна быть источником выделения в атмосферный воздух и водные вытяжки вредных веществ на уровнях, превышающих гигиенические нормативы.

Образующиеся при производстве отходы складывают в сборные контейнеры и утилизируют в установленном порядке.

7. Техническое обслуживание и ремонт

7.1 Техническое обслуживание

7.1.1 Ежедневный осмотр

Ежедневная проверка перед использованием позволяет быстро обнаружить проблемы и избежать нештатных ситуаций.

Ежедневный осмотр:

- Проверка целостности шнура питания и розеток.
- Проверка прочности соединения на обоих концах шнура питания.
- Проверка правильности соединения разъемов.
- Проверка в рабочем состоянии всего подключенного оборудования.

7.1.2 Ежемесячные проверки

Ежемесячные проверки стоит проводить регулярно. В рамках проверки выполняются следующие процедуры:

- Общая очистка.

	Страница 41	Руководство по эксплуатации: Видеорекодер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	--	--------------------------------

-Изучить состояние внешних поверхностей и удалить отпечатки пальцев и пыль.

-Вытереть пыль, скопившуюся на наружном вентиляторе охлаждения.

-Необходимо выполнить очистку диска (при использовании) и дефрагментацию жесткого диска (при необходимости) в порядке, установленном производителем.

7.1.3 Калибровка аппарата

Калибровка видеорекордера не предусмотрена

7.2 Ремонт и сервисное обслуживание

Во время гарантийного срока ремонт осуществляется силами инженерной службы производителя за счет его средств. По истечении гарантийного срока ремонт осуществляется за счет средств конечного пользователя силами инженерной службы производителя или специалистами, обученными производителем.

Для проведения технического обслуживания, ремонта или вызова специалиста необходимо выбрать предпочтительный способ связи:

- Оставить заявку через сайт www.farmaciya.ru.
- Обратиться по тел. +7 (499) 550-50-81.
- Связаться с персональным менеджером по контактными данным, указанным в договоре.

8. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения изделия

8.1 Эксплуатация изделия

Условия эксплуатации:

- Температура эксплуатации: от +10 °С до + 35°С.
- Относительная влажность воздуха: до 80% при +25 °С.
- Атмосферное давление: от 80 кПа до 106 кПа.

8.2 Транспортирование изделия

8.2.1 Транспортировать видеорекордер следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

8.2.2 Условия транспортирования должны соответствовать условиям 5 по ГОСТ 15150.

	Страница 42	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

8.3 Хранение изделия

8.3.1 Видеорекордер должен храниться в сухом помещении, защищенном от атмосферных явлений.

8.3.1 Условия хранения:

- Температура хранения от -50 °С до + 50°С.
- Относительная влажность воздуха: до 80% при +25 °С.
- Атмосферное давление: 80 кПа до 106 кПа

9. Гарантийные обязательства производителя медицинского изделия

Производитель гарантирует соответствие видеорекордера требованиям ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

Гарантийный срок эксплуатации видеорекордера с учетом проведения плановых технических осмотров (не позднее 6 месяцев со дня отгрузки устройства потребителю) – 12 месяцев.

Срок хранения – 1 год

Срок годности изделия – 3 года.

10. Перечень нормативных документов, которым соответствует изделие

Перечень нормативно-технических документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации, приведен в приложении А.

11. Очистка/уход и дезинфекция изделия

Наружные поверхности видеорекордера продезинфицируйте по МУ-287-113 протиранием салфеткой из бязи, смоченной раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» или 1% раствором хлорамина по ГОСТ 25644. Салфетка должна быть отжата во избежание попадания дезинфицирующего препарата внутрь блоков видеорекордера и на контакты электрических разъемов.

12. Сведения об утилизации

Утилизацию пришедших в негодность видеорекордеров проводят в соответствии с требованием СанПиН 2.1.3684.

	Страница 43	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

Приложение А

Перечень нормативно-технических документов, на которые даны ссылки в настоящем руководстве по эксплуатации

Обозначение	Наименование документа		
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 Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования		
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования		
СИСПР 11:2004	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений.		
ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-2. Нормы. Нормы эмиссии гармонических составляющих тока (оборудование с выходным током не более 16 А на фазу).		
ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 3-3. Нормы.		
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний.		
ГОСТ IEC 61000-4-4-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-4. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к электрическим быстрым переходным процессам (пачкам).		
ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 4-5. Методы испытаний и измерений. Испытание на устойчивость к выбросу измерений.		
МЭК 61000-4-11:2004	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и		
	Страница 44	Руководство по эксплуатации: Видеорекодер	Дата пересмотра: 14.10.2025

	методы испытаний.
ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	Электромагнитная совместимость. Часть 4-8. Методы испытаний и измерений. Испытания на устойчивость к магнитному полю промышленной частоты.
ГОСТ IEC 61000-6-4-2016	Электромагнитная совместимость (ЭМС). Часть 6-4. Общие стандарты. Стандарт электромагнитной эмиссии для промышленных обстановок.
Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 г. № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы.
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 10459-87	Бумага-основа для клеевой ленты. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия.
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.
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации

	Страница 45	Руководство по эксплуатации: Видеорекодер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	--	--------------------------------

	изделий медицинского назначения
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

	Страница 46	Руководство по эксплуатации: Видеорекордер	Дата пересмотра: 14.10.2025
--	-------------	---	--------------------------------

Приложение Б

Перечень материалов, используемых для изготовления медицинского изделия

Компонент изделия	Материал	Марка / производитель
Металлические части	Оцинкованная сталь	08пс 100Zn / ПАО ММК, Россия
Неметаллические части	Матовый А-ПЭТ (полиэтилентерефталат)	ПЭТФ 0,82 / Сибур Томскнефтехим, Россия
Покрытие лицевой и задней панелей	Краска порошковая полиэфирная	STARDUST / ООО «Неон Про» (Россия).
Резиновые части	Силикон (силиконовая резина)	SAG-RT, Shenzhen Square Co., Ltd., China.

Сшито и заверено печатью 25
(Фирма) лист 06
Пять

Генеральный директор
ООО «ФАРМАЦИЯ»
Куприянов Б.В.

