ЗАО “Аксиома-Сервис”

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер

_____А.Н.Шустов

«Видеокамера эндоскопическая ЭВК-01-«АКСИ» для жесткой эндоскопии тип 1

.

Руководство по эксплуатации

9700.1РЭ

2019

Инв.№ подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл | Подп. и дата

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), объединенное с техническим паспортом и описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата «Видеокамера эндоскопическая ЭВК-01-«АКСИ» для жесткой эндоскопии тип 1 (далее аппарат). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

При необходимости аппарат можно использовать с камерными головками, выпускаемыми ЗАО «Аксиома – Сервис» по ТУ 9442-056-27507632-2012 или других производителей при условии идентичности разъема подключения камерной головки к аппарату и выполнения п.d) раздела 1.6 настоящего руководства по эксплуатации.

Показания: предназначен для вывода на экран монитора медицинского назначения цветного изображения операционного поля от различных эндоскопических аппаратов – лапароскопов, цистоуретроскопов, гистероскопов, артроскопов - при проведении хирургических операций и диагностических манипуляций

Противопоказания и побочные действия к применению аппарата отсутствуют.

Руководство по эксплуатации состоит из следующих разделов:

- описание и работа;
- использование по назначению;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт;
- хранение;
- транспортирование;
- утилизация.

1 Описание и работа аппарата.

1.1 Назначение аппарата

Предназначен для преобразования оптического изображения, проецируемого оптической системой эндоскопа на светочувствительную поверхность ПЗС-матрицы, в полный телевизионный сигнал цветного изображения в системе PAL при работе в составе автоматизированных систем и формирования электрических сигналов управления оптическим аттенюатором осветителя эндоскопа

1.3 Технические характеристики

- габаритные размеры аппарата не более 380±4,45х320±4,45х110±2,7 мм.
- масса аппарата не более - 5 кг.
- аппарат работает от сети переменного тока частотой 50Гц при напряжении 220 ±22В
- мощность, потребляемая аппаратом не более - 45 ВА
- по безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 и выполняется по классу защиты I и типу BF
- по электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
- аппарат формирует полный цветной видеосигнал управления телевизионными приемниками (мониторами), работающими в телевизионной системе CCIR, 625 строк, 50 полей, PAL.
- разрешающая способность видеокамеры по горизонтали, определяемая визуально по изображению неподвижной испытательной таблицы типа ИТ-72 на экране видеоконтрольного устройства (ВКУ) соответствует различимости штрихов вертикального клина на отметке не менее 450 телевизионных линий (тв. лин.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- аппарат обеспечивает продолжительный режим работы в течение 8 часов.
- время выхода на рабочий режим не более 30 с.
- уровень видеосигнала по системе PAL, формируемый на нагрузке (75+-0,75) Ом:
- по выходу 1 – (1,00+0,05)В
- по выходу 2 – (1,00+0,05)В
- по дополнительному выходу яркости – (1,00+0,05)В
- по дополнительному выходу цветности – (0,60+0,05)В
- сигнал яркости при использовании камерной головки при изменении освещенности в плоскости объекта от 100 до 20000 ЛК находится в диапазоне от 0,45 до 1,05 В.
- отношение сигнал/шум в канале яркости не менее 46 дБ.
- аппарат обеспечивает цветопередачу объектов с экспертной оценкой не хуже 3 по пятибалльной шкале оценок МСЭ
- корректированный уровень звуковой мощности аппарата не превышает 70 дБА.
- наружные поверхности корпуса аппарата устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ 287-113-98 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88Е с добавлением 0,5 % моющего средства ГОСТ 25644-96 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.
- средняя наработка на отказ. То аппарата не менее 1000ч.
- средний срок службы Т сл аппарата до списания не менее 5 лет.
- срок хранения аппарата в упаковке не более 1 года

«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!»

1.4 Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1.ВидеокамераЭВК-01-АКСИ» тип 1 в составе:	9700.00.000	1
2. Шнур питания SP 7748	ГОСТ 26413.0 (МЭК 227)-79	1
3. Кабель соединительный Video	BNC	1
4. Кабель соединительный	S-VNS	1
Эксплуатационная Документация		
6 ВидеокамераЭВК-01-«АКСИ» тип 1 Руководство по эксплуатации	9700.1РЭ	1

1.5 Устройство и работа

Условия окружающей среды - аппарат рассчитан для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10 ° С до +35 ° С, при относительной влажности 65-80% и атмосферном давлении 650-800 мм рт ст.

1.5.1 Описание работы

Освещенное изображение операционного поля фокусируется на светочувствительную поверхность ФПЗС, преобразуется в электрический сигнал, содержащий цветную видеоинформацию, который по электрическому кабелю передается в блок управления аппарата. В блоке управления происходит формирование видеосигнала, а также формирование всех необходимых напряжений для работы аппарата, органов управления и индикации, и систем преобразования входного сигнала.
Конструктивно аппарат выполнен в прямоугольном металлическом корпусе, из которого

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вынесена миниатюрная камерная головка в герметичном металлическом корпусе **(в комплект не входит и поставляется по отдельному заказу).**
Камерная головка представляет собой конструкцию, состоящую из металлического герметичного корпуса с кабелем, в котором расположены фотоприемник с потенциально-зарядной связью (ФПЗС) и оптический адаптер, специальный объектив которого позволяет минимизировать муар, создаваемый эндоскопом.

К работе с аппаратом допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения

До начала работы с аппаратом внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

1.5.2 Описание аппарата
1.5.2.1 Описание видеокамеры ЭВК-01-АКСИ» тип 1

Внешний вид аппарата указан на рисунках 1 и 2.
Конструкция аппарата предусматривает работу блока управления либо с камерной головкой, либо с видеолапароскопом, либо с жестким эндоскопом. Аппарат выполнен в прямоугольном металлическом корпусе, внутри которого расположены питающее устройство, вентиляторы и формирователь видеосигнала. На передней и задней панелях блока управления находятся органы управления и соединители, расположение которых показано на рисунках 1 и 2.
Камерная головка выполнена в герметичном металлическом корпусе с кабелем, в котором расположены ФПЗС и оптический адаптер.

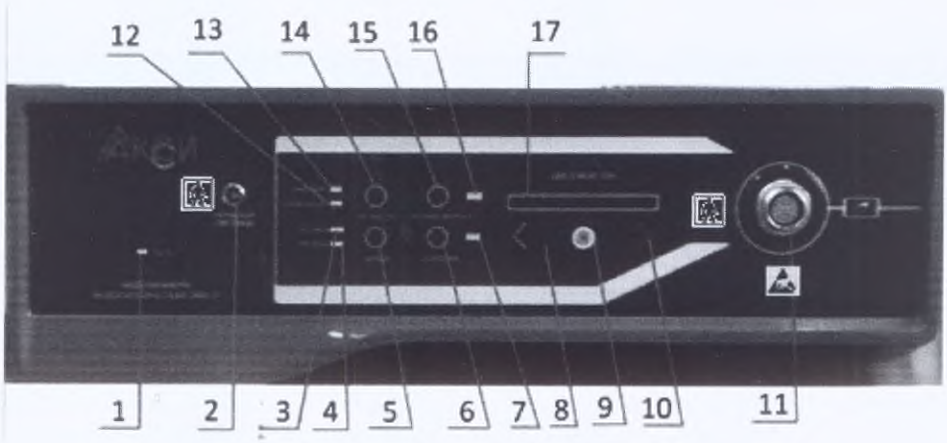


Рисунок 1. Передняя панель аппарата

1 - индикатор “СЕТЬ”;
2 - разъём для подключения активного световода;
3 - индикатор пикового режима электронного затвора
4 - индикатор среднего режима электронного затвора
5 - кнопка переключения режима работы электронного затвора
6 - кнопка включения и выключения АРУ (автоматической регулировки усиления).
7 - индикатор включения и выключения АРУ
8 - кнопка регулировки цветового тона в сторону желтого цвета

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 - кнопка нормализации цветового тона
10 - кнопка регулировки цветового тона в сторону пурпурного цвета
11 - разъем подключения камерной головки
12 - индикатор нормальной четкости
13 - индикатор высокой четкости
14 - кнопка переключения четкости
15 - кнопка установки баланса белого
16 - индикатор баланса белого
17 - индикатор регулировки цветового тона

2 - разъём для подключения активного световода; 11 - разъем подключения камерной головки – рабочие части аппарата.

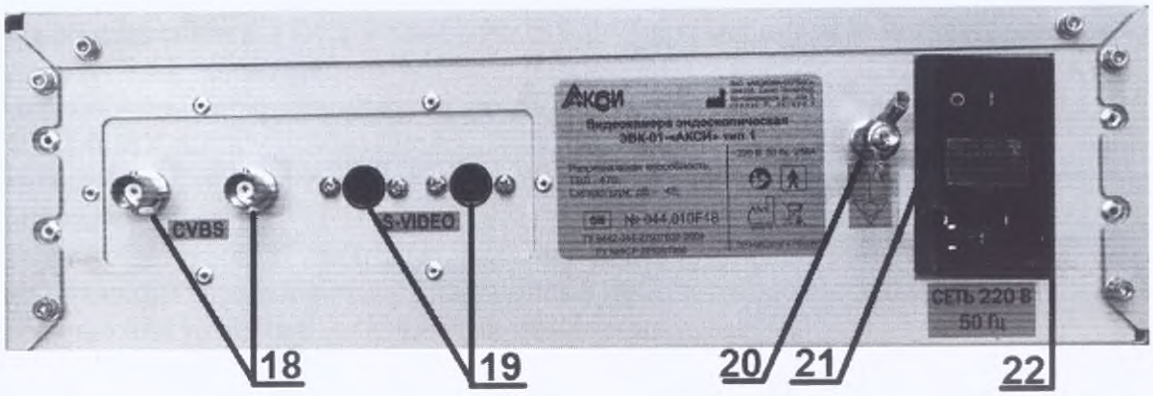


Рисунок 2. Задняя панель аппарата

18 – 2 гнезда для подключения композитного видео кабеля(BNC);
19 – 2 гнезда для подключения кабеля S-ВИДЕО(S-VHS);
20 - клемма выравнивания потенциала;
21 – выключатель напряжения питания;
22 – гнездо для подключения сетевого кабеля.

В случае необходимости подключить клемму 20 к шине внешнего заземления.

1.5.3 Маркировка и пломбирование

1.5.3.1 Маркировка на аппарате выполнена по ГОСТ Р 50444-92/20790-93 и содержит:
- наименование предприятия – изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- тип рабочей части;
- год выпуска изделия и заводской номер;
- номинальная частота и напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;
- разрешающая способность ТВЛ;
- отношение сигнал/шум;

1.5.3.2 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ Р 50444-92/20790-93. На таре нанесены манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно ", “Беречь от влаги», и этикетка со следующими данными:
- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- обозначение настоящих технических условий;
- количество;
- дата упаковки;
- гарантийный срок хранения;
- условия транспортирования.
- условия хранения.
- масса- брутто не более;

Транспортная маркировка должна наноситься трафаретом или штемпелеванием черной водостойкой краской. Допускается наклейка листа бумаги с нанесенными на нем маркировочными знаками

1.4.3.4 Пломбирование аппарата осуществлено путем наклеивания несъемных бумажных пломб на места разъема корпуса

1.5.4 Упаковка

- упаковка в соответствии с ГОСТ Р 50444-92/20790-93 и комплектом конструкторской документации предприятия-изготовителя.
- перед упаковыванием аппараты законсервированы по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1: В3-0; ВУ-4.
- каждый аппарат упакован в отдельную коробку, обеспечивающую его сохранность при транспортировании.
- каждая коробка заклеена лентой с липким слоем.
- под крышку каждого коробки вложен упаковочный лист, в котором указывается:
  - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
  - условное обозначение аппарата;
  - условный номер упаковщика и контролера ОТК;
  - дата упаковывания.
- по согласованию с заказчиком допускается упаковывание видеокамеры в чемодан (сумку) арт. 78.1 производства фирмы «Rosin» Россия с дальнейшей укладкой сумки в упаковочную коробку, изготовленную из картона по ГОСТ 7933-89.
- транспортная тара обеспечивает сохранность аппаратов и соответствие требованиям настоящих технических условий при транспортировании и хранении.

1.6 Эксплуатационные ограничения.

При ремонте аппарата может возникнуть опасность поражения электрическим током.
Источник опасности: переменное напряжение 220В 50 Гц в блоке управления.
К работе с аппаратом допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 2-ую квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящий паспорт, прошедшие инструктаж по технике безопасности.
Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения аппарата от питающей сети.

«ОСТОРОЖНО» Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

В перерывах между эксплуатацией (более 24 часов) аппарат должен храниться в условиях, не допускающих попадания пыли.

Внимание:

а) Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.

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

d) Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Группа, к которой относится ME по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится ME по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	**Уровень испытаний**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% Uн (провал напряжения 60% Uн) в течение 5 периодов		
	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов		
	<5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	**Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: условия объединения в систему требуют, чтобы рабочие части других медицинских изделий в конфигурации для эндоскопического применения были рабочими частями типа CF или BF

1.7 Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки, необходимых для ввода видеокамеры ЭВК-01 тип 1 в эксплуатацию.

1.7.1 Извлеките аппарат и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать аппарат в упаковке при комнатной температуре не менее 2-х часов.

1.7.2 Установите аппарат на любую горизонтальную поверхность в удобном месте. Аппарат устанавливают вдали от источников агрессивных сред, жидкости, воды, вибрации, тепла и холода. Не допускается эксплуатация в среде легко воспламеняемых или взрывоопасных газов. Не допускается эксплуатация в условиях, при которых возможно попадание жидкости на корпус аппарата или образование конденсата. Подключение к электрической питающей сети следует выполнять прилагаемым в комплекте сетевым шнуром.

Внимание! Для увеличения продолжительности срока безотказной работы не устанавливайте аппарат вплотную к стене задней панелью - это затруднит охлаждение прибора.

1.7.3 Произведите внешний осмотр аппарата. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в исправности шнура питания шнура.

1.7.4 Уровень яркости и усиления можно настраивать в любое время, используя клавиши на передней панели аппарата.

1.7.5 Дезинфекция наружных поверхностей аппарата проводится протиранием отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода с 0,5% раствором синтетического моющего средства типа «Лотос».

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий только химическим способом средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113-98.

Дополнительной настройки и калибровки не требуется. Аппарат готов к работе! Во избежание некорректной работы прибора внимательно изучите пункт 1.8 настоящего руководства по эксплуатации.

1.8 Подготовка аппарата к использованию.

1.8.1 Перед включением аппарата в сеть, следует убедиться, что тумблер включения питания находится в положении ВЫКЛЮЧЕНО. Сетевой шнур сначала подсоединяют к аппарату, а затем включают в электрическую питающую сеть.

1.8.2 Соедините аппарат и TV-монитор при помощи прилагаемых соединительных кабелей, для чего один конец кабеля подключите к разъему S-видео аппарата, а второй конец кабеля – к гнезду S-VIDEO IN монитора.

1.8.3 При наличии подключите камерную головку **(в комплект не входит – поставляется по требованию Заказчика)** к разъёму 11 на лицевой панели блока управления (рисунок 1) и зафиксируйте.

Соединять и разъединять камерную головку с подключенным к сети блоком управления категорически запрещается!

1.8.4 Подключите заземление к клемме 22 (рисунок 2).

1.8.5 Включите аппарат в сеть.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.6 Подключите камерную головку **(в комплект не входит – поставляется по требованию Заказчика)** к эндоскопу, для чего одной рукой поверните кольцо на адаптере камерной головки (рис.3), и удерживайте его в этом положении. Другой рукой вставьте окуляр эндоскопа в фиксирующую часть адаптера камерной головки. Отпустите кольцо.

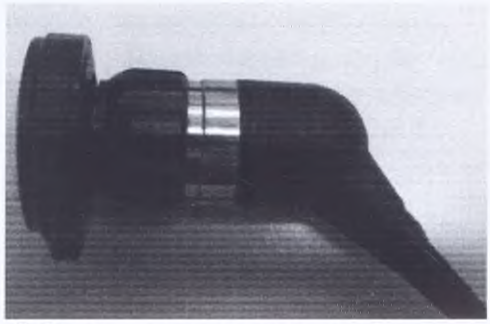


Рисунок.3 Фиксирующая часть адаптера камерной головки.

1.8.7 Проверьте чистоту соединительных наконечников световода. Загрязнение наконечников может привести к сгоранию кабеля!
1.8.8 При помощи световодного жгута соедините осветитель с жёстким эндоскопом.
1.8.9 Другой конец световодного жгута подсоедините к осветителю.
1.8.10 Включите осветитель в соответствии с его руководством по эксплуатации.
1.8.11 Включите TV монитор в соответствии с его руководством по эксплуатации.
1.8.12 Нажмите выключатель напряжения питания (23) на задней панели камеры (рисунок 2). Загорится индикатор «Сеть» (1) на передней панели (рисунок 1) красным светом.
1.8.13 Нажмите на кнопку под индикатором «Сеть» и индикатор загорится зеленым светом.
При включении аппарата, звучит короткий звуковой сигнал, видеосистема проводит самотестирование. После самотестирования начинают светится следующие индикаторы:
Индикатор (13) высокой четкости----- зеленым цветом
Индикатор (16) баланса белого --------- красным цветом
Индикатор (17) цветового тона ----- зеленым цветом (один из сегментов)
Индикатор (4) среднего затвора ------ зеленым цветом
Индикатор (7) режима АРУ ------ зеленым цветом
1.8.14 Проверьте включение осветителя и убедитесь в наличии изображения на экране монитора.
1.8.15 При включении аппарата в левом нижнем углу экрана высвечивается время от момента включения аппарата (рисунок 4).



Рисунок 4. Время от включения аппарата

1.8.16 При необходимости фокусировку производите фокусирующим кольцом адаптера камерной головки (рисунок 5).

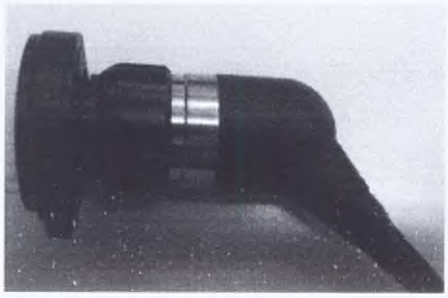


Рисунок 5. Фокусирующее кольцо адаптера камерной головки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.17 Установка баланса белого:
1) Перед установкой баланса белого убедитесь, что аппарат готов к работе.
2) Направьте жёсткий эндоскоп с подключенным световым кабелем на объект белого цвета (марлю, халат, лист бумаги) и нажмите кнопку БАЛАНС БЕЛОГО (15, рисунок 1), изображение на экране станет белым. Аппарат готов к работе
1.8.18 По окончании работы с аппаратом выключите TV-монитор в соответствии с его руководством по эксплуатации. Выключите аппарат выключателем «СЕТЬ», отсоедините жёсткий эндоскоп от камерной головки, камерную головку отсоедините от блока камерного канала и отсоедините TV-монитор.

1.9 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.
1.9.1 Информация о состоянии здоровья больного: его заболевании, результатах обследования, прогнозе заболевания, возможных осложнениях заболевания, включая отдаленные последствия.
1.9.2 Информация о медицинском вмешательстве: методах лечения, связанном с лечением риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, в том числе применения видеокамеры ЭВК - 01 – «АКСИ», его результатах и последствиях, включая отдаленные последствия.
1.9.3 Информация о правах и обязанностях пациента. Информация о медицинской организации, осуществляющей медицинское вмешательство.

1.10 Правила хранения
Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 при температуре от +40 С° до +5 С° (отапливаемое помещение) по ГОСТ 15150-69 не более 1 года.

1.11 Транспортирование

Транспортирование аппаратов в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 2 при температуре от +40 С° до -50 С° по ГОСТ 15150-69.

2 Гарантии изготовителя
Изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия аппарата 1 год с дня продажи В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий.
Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору

3 Разъяснение символов нанесенных на аппарате


Общий знак предупреждения безопасности от поражения электрическим током


Осторожно, хрупкий товар


Беречь от влаги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.



Адрес производителя



Дата изготовления



Серийный (заводской) номер



Обратиться к инструкции по эксплуатации



Рабочая часть типа BF



Эквипотенциальное заземление



176. Осторожно! Статическое электричество.

Воздействие электростатического электричества на разъем подключения камерной головки ведет к выходу из строя видеокамеры. К разъему, замаркированному этим знаком, нельзя прикасаться руками во время работы видеокамеры без процедур предотвращающих воздействие ЭСР.
К указанным процедурам относятся;
- применение методов, предотвращающих создание электростатического заряда (наприпмер: кондиционирование воздуха, увлажнение, применение проводящих покрытий пола, одежда из несинтетического материала);
- разряд накопленного на теле человека электростатического заряда через любой большой металлический предмет;
Персонал работающий с видеокамерой следует обучить процедурам предотвращающим воздействие ЭСР.
Обучение выполнению процедур, предотвращающих воздействие ЭСР включают:
- ознакомление с процессами накопления электростатических зарядов и уровнями напряжения, имющими место в обычной практике;
- предоставление сведений о возможных последствиях воздействия ЭСР на разъем;
- объяснение процедур, преотвращающих ЭСР, в тои числе, как и зачем необходимо разрядить накопленный на теле человека заряд.



В соответствии с ГОСТ 60601-1-2010 для дополнительной защиты от поражения электрическим током, при наличии на стойке для аппаратуры или в операционной клеммы для выравнивания потенциалов, подсоединить к ней соответствующий разъем на задней панели аппарата с помощью кабеля (в состав комплекта на аппарат не входит).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Сведения о техническом обслуживании и ремонта аппарата

Аппарат является ремонтнопригодным медицинским изделием.

Техническое обслуживание и ремонт аппаратов производится в условиях предприятия – изготовителя или специальных лицензированных предприятий.

Внимание! Обработка прибора спиртом или ацетоном НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

Вскрывать камерную головку с целью ремонта или проведения профилактических мероприятий запрещается. Все манипуляции такого рода производятся предприятием-изготовителем.

Санитарная обработка камерной головки производится в соответствии с паспортом.

Перед проведением санитарной обработки необходимо заглушить электрический адаптер крышкой для герметизации до щелчка (рис.6).

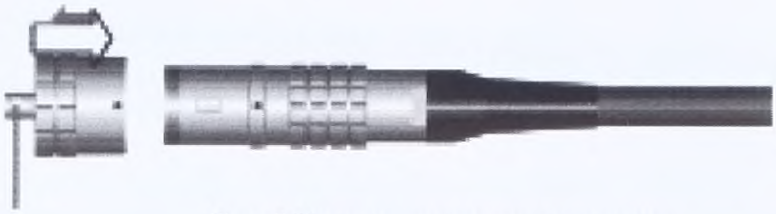


Рис.6 Крышка для герметизации.

По мере загрязнения оптических частей камерной головки следует протирать их салфеткой из бязи или марли, смоченной этиловым спиртом ГОСТ 17299-78, смахивать мягкой кисточкой или салфеткой пыль с оптических поверхностей. Налеты удаляют, осторожно протирая загрязненную поверхность ватой навернутой на деревянную палочку и слегка смоченной очищенным бензином ГОСТ 2084-77 или петролейным эфиром ТУ 6-02-712-44-83.

5 Возможные неисправности и методы их устранения

5.1 Замена плавких предохранителей.

В аппарате используются два стеклянных плавких предохранителя Н520 (ВПБ6-11), 3.15 А, 250В, 5х20 мм (либо аналог) на оба токоведущих контакта(L,N). Располагаются они в корпусе сетевого разъема.

Демонтаж:

- плоской отверткой (шлиц) небольшого размера подцепите язычок крышки отсека для предохранителей и снимите ее. Предохранители снимутся вместе с крышкой.
- потяните за свободный конец предохранителя, чтобы вынуть его из разъема, расположенного на крышке. Извлеките поочередно оба предохранителя.

Монтаж:

- один конец предохранителя (любой) вставьте в один слот разъема на крышке. Другой предохранитель вставьте в соседний слот соответственно.
- заведите один конец крышки в отсек для предохранителей, распложенный на корпусе сетевого разъема, а другой конец защелкните с небольшим нажатием.

5.2 Перед тем как обратиться в сервисную службу или на предприятие-изготовитель по причине возникновения неполадок в работе аппарата, ознакомьтесь, пожалуйста, с таблицей возможных дефектов и способов их устранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможная неисправность, ее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
Аппарат не включается	Неисправна розетка электропитания	Проверить розетку, неисправность устранить
	Неисправен аппарат	Обратиться на предприятие- изготовитель
Отсутствует изображение	Неправильное подключение	Проверить правильность подключения
Изображение воспроизводится с помехами	Наличие мощного источника помех (рентген, физиооборудование и т.д.)	Проверить правильность и надёжность подключения заземления; подключить аппарат через дополнительный сетевой фильтр; устранить источник помех или перенести блок в другое помещение

Все другие неисправности, не указанные в таблице, могут быть устранены только квалифицированным специалистом службы сервиса или на предприятии-изготовителе

6 Сведения об утилизации.

Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-2010 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

7 Свидетельство о приемке

«Видеокамера эндоскопическая для жесткой эндоскопии ЭВК-01-«АКСИ» тип 1, заводской номер _____, соответствует требованиям технических условий ТУ 9442-044-27507632-2009 и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

_____ _____

личная подпись (оттиск личного клейма) расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

8 Свидетельство об упаковывании

«Видеокамера эндоскопическая для жесткой эндоскопии ЭВК-01-«АКСИ» тип 1 заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«Видеокамера эндоскопическая для жесткой эндоскопии ЭВК-01-«АКСИ» тип после упаковывания принял

_____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

9 **Свидетельство о консервации**

«Видеокамера эндоскопическая для жесткой эндоскопии ЭВК-01-«АКСИ» тип 1, заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии - изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям технических условий ТУ 9442-044-27507632-2009.

Консервант - технический силикагель в изолированном объеме упаковки.

Срок защиты при температуре воздуха (25 ± 10) °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре 25 °С - один год.

Консервацию произвел _____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

«Видеокамера эндоскопическая для жесткой эндоскопии ЭВК-01-«АКСИ» тип 1 после консервации принял

_____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

10 **Свидетельство о вводе в эксплуатацию**

«Видеокамера эндоскопическая для жесткой эндоскопии ЭВК-01-«АКСИ» тип 1, ТУ 9442-044-27507632-2009, заводской №_____ введён в эксплуатацию

_____
(наименование торгующей организации, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию

“____” _____ 201_____г.

Подпись _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Сведения о хранении

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответственного за хранение

12 Сведения о рекламациях

Гарантийный срок эксплуатации «Видеокамера эндоскопическая для жесткой эндоскопии ЭВК-01-«АКСИ» тип1 **12 месяцев с дня продажи**.

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»

Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД

ЗАО «Аксиома-Сервис»

Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

Телефоны: (812) 380-05-40

Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

Пересылка аппарата для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении аппарата в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска аппарата; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

«ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ЭВК-01-«АКСИ»

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92/20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
РТД 25106 - 88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования. Методы контроля.
ГОСТ 9.104 -79	Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.301 - 86	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.302 - 88	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 9.303 - 84	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 9.032 - 74	Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.014 - 78	Временная противокоррозийная защита изделий. Общие требования.
МУ №287-113-98	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы.
ГОСТ 177 - 88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644 - 88	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические условия.
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 МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 - 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональ ных характеристик к эндоскопической аппаратуре
ГОСТ 7376 - 89	Картон гофрированный. Технические условия.
ГОСТ 10354 - 82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 12969 - 67	Таблички для машин и приборов. Технические требования.
РАД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности.
ГОСТ 28459 - 90	Таблица телевизионная испытательная универсальная 0286. Общие технические условия.
ГОСТ 20466-75	Таблица телевизионная испытательная универсальная ИТ-72. Общие технические условия.
ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 1 Оценка и исследование - часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизи-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	рующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-13-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов декструкции полимерных медицинских изделий»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Требования к обращению с животными
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ31214-2016	Изделия медицинские, Требования к образцам документации, представляемых на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность. «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР,1987
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»
Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»
Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»
Телефоны: (812) 380-05-40
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Видеокамера эндоскопическая для жесткой эндоскопии ЭВК-01-«АКСИ» тип 1, ТУ 9442-044-27507632-2009

заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»
Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»
Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»
Телефоны: (812) 380-05-40
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Видеокамера эндоскопическая для жесткой эндоскопии ЭВК-01-«АКСИ» тип 1, ТУ 9442-044-27507632-2009

заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»
Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»
Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»
Телефоны: (812) 380-05-40
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Видеокамера эндоскопическая для жесткой эндоскопии ЭВК-01-«АКСИ» тип 1, ТУ 9442-044-27507632-2009

заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»
Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»
Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»
Тел. /Факс: +7 (812) 380-05-40

e-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано и скреплено
печатью
23 листов

Генеральный директор

Подпись

"06" 06 2019 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО “Аксиома-Сервис”

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер

_____А.Н.Шустов

«Видеокамера эндоскопическая для гибкой эндоскопии ЭВК-01-«АКСИ» тип 2

Руководство по эксплуатации

9700.2РЭ

2019

Подп. и дата | Инв. № дубл | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв. № подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), объединенное с техническим паспортом и описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата «Видеокамера эндоскопическая ЭВК-01-«АКСИ» для гибкой эндоскопии тип 2 (далее аппарат). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

При необходимости аппарат можно использовать с камерными головками, выпускаемыми ЗАО «Аксиома – Сервис» по ТУ 9442-056-27507632-2012 или других производителей при условии идентичности разъема подключения камерной головки к аппарату и выполнения п.d) раздела 1.6 настоящего руководства по эксплуатации.

Показания: предназначен для вывода на экран монитора медицинского назначения цветного изображения операционного поля от различных эндоскопических аппаратов – гибких эндоскопов и видеоэндоскопов - при проведении хирургических операций и диагностических манипуляций

Противопоказания и побочные действия к применению аппарата отсутствуют.

Руководство по эксплуатации состоит из следующих разделов:

- описание и работа;
- использование по назначению;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт;
- хранение;
- транспортирование;
- утилизация.

1 Описание и работа аппарата.

1.1 Назначение аппарата

Предназначен для преобразования оптического изображения, проецируемого оптической системой эндоскопа на светочувствительную поверхность ПЗС-матрицы, в полный телевизионный сигнал цветного изображения в системе PAL при работе в составе автоматизированных систем и формирования электрических сигналов управления оптическим аттенюатором осветителя эндоскопа

1.3 Технические характеристики

- габаритные размеры аппарата не более 380±4,45х320±4,45х110±2,7 мм.
- масса аппарата не более: - 5 кг.
- аппарат работает от сети переменного тока частотой 50Гц при напряжении 220 ±22В
- мощность, потребляемая аппаратом не более - 45 ВА
- по безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 и выполняется по классу защиты I и типу BF
- по электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
- аппарат формирует полный цветной видеосигнал управления телевизионными приемниками (мониторами), работающими в телевизионной системе CCIR, 625 строк, 50 полей, PAL.
- разрешающая способность видеокамеры по горизонтали, определяемая визуально по изображению неподвижной испытательной таблицы типа ИТ-72 на экране видеоконтрольного устройства (ВКУ) соответствует различимости штрихов вертикального клина на отметке не менее 450 телевизионных линий (тв. лин.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- аппарат обеспечивает продолжительный режим работы в течение 8 часов.
- время выхода на рабочий режим не более 30 с.
- уровень видеосигнала по системе PAL, формируемый на нагрузке (75+-0,75) Ом:
- по выходу 1 – (1,00+0,05)В
- по выходу 2 – (1,00+0,05)В
- по дополнительному выходу яркости – (1,00+0,05)В
- по дополнительному выходу цветности – (0,60+0,05)В
- сигнал яркости при использовании камерной головки при изменении освещенности в плоскости объекта от 100 до 20000 ЛК находится в диапазоне от 0,45 до 1,05 В.
- отношение сигнал/шум в канале яркости не менее 46 дБ.
- аппарат обеспечивает цветопередачу объектов с экспертной оценкой не хуже 3 по пятибалльной шкале оценок МСЭ
- корректированный уровень звуковой мощности аппарата не превышает 70 дБА.
- наружные поверхности корпуса аппарата устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ 287-113-98 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88Е с добавлением 0,5 % моющего средства ГОСТ 25644-96 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.
- средняя наработка на отказ. То аппарата не менее 1000ч.
- средний срок службы Т сл аппарата до списания не менее 5 лет.
- срок хранения аппарата в упаковке не более 1 года

«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!»

1.4 Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1.ВидеокамераЭВК-01-АКСИ» тип 2 в составе:	9700.00.000-01	1
2. Шнур питания SP 7748	ГОСТ 26413.0 (МЭК 227)-79	1
3. Кабель соединительный Video	BNC	1
4. Кабель соединительный	S-VNS	1
5 Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympas, Pentax, увеличение 1,34	ТУ 9442-058-27507632-2015	1
Эксплуатационная Документация		
6 ВидеокамераЭВК-01-«АКСИ» тип 2 Руководство по эксплуатации	9700.2РЭ	1

1.5 Устройство и работа

Условия окружающей среды - аппарат рассчитан для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10 ° С до +35 ° С, при относительной влажности 65-80% и атмосферном давлении 650-800 мм рт ст.

1.5.1 Описание работы

Освещенное изображение операционного поля фокусируется на светочувствительную поверхность ФПЗС, преобразуется в электрический сигнал, содержащий цветную видеоинформацию, который по электрическому кабелю передается в блок управления аппарата. В блоке управления происходит формирование видеосигнала, а также формирование всех необходимых напряжений для работы аппарата, органов управления и индикации, и систем преобразования входного сигнала.

Конструктивно аппарат выполнен в прямоугольном металлическом корпусе, из которого

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вынесена миниатюрная камерная головка в герметичном металлическом корпусе **(в комплект не входит и поставляется по отдельному заказу).**
Камерная головка представляет собой конструкцию, состоящую из металлического герметичного корпуса с кабелем, в котором расположены фотоприемник с потенциально-зарядной связью (ФПЗС) и оптический адаптер, специальный объектив которого позволяет минимизировать муар, создаваемый эндоскопом.

К работе с аппаратом допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения

До начала работы с аппаратом внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

1.5.2 Описание аппарата
1.5.2.1 Описание видеокамеры ЭВК-01-АКСИ» тип 2

Внешний вид аппарата указан на рисунках 1 и 2.
Конструкция аппарата предусматривает работу блока управления либо с камерной головкой, либо с видеоэндоскопом, либо с гибкими эндоскопами. Аппарат выполнен в прямоугольном металлическом корпусе, внутри которого расположены питающее устройство, вентиляторы и формирователь видеосигнала. На передней и задней панелях блока управления находятся органы управления и соединители, расположение которых показано на рисунках 1 и 2.
Камерная головка выполнена в герметичном металлическом корпусе с кабелем, в котором расположены ФПЗС и оптический адаптер.

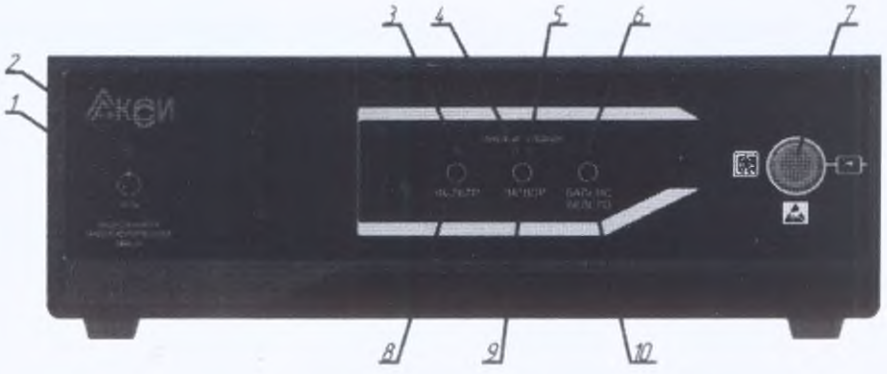


Рисунок 1. Передняя панель аппарата

1 – Кнопка «СЕТЬ» для Вкл/Выкл аппарата;
2 - Индикатор «СЕТЬ»;
3 - Индикатор режима «ФИЛЬТР»;
4 - Индикатор режима электронного затвора «ПИКОВЫЙ»;
5 - Индикатор режима электронного затвора «СРЕДНИЙ»;
6 - Индикатор баланса белого;
7 - Разъем подключения камерной головки;
8 - Кнопка включения и выключения режима «ФИЛЬТР»;
9 - Кнопка переключения (ПИКОВЫЙ – СРЕДНИЙ) режима работы электронного затвора «ЗАТВОР»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 - Кнопка установки баланса белого «БАЛАНС БЕЛОГО»;

7 - Разъем подключения камерной головки – рабочая часть аппарата;

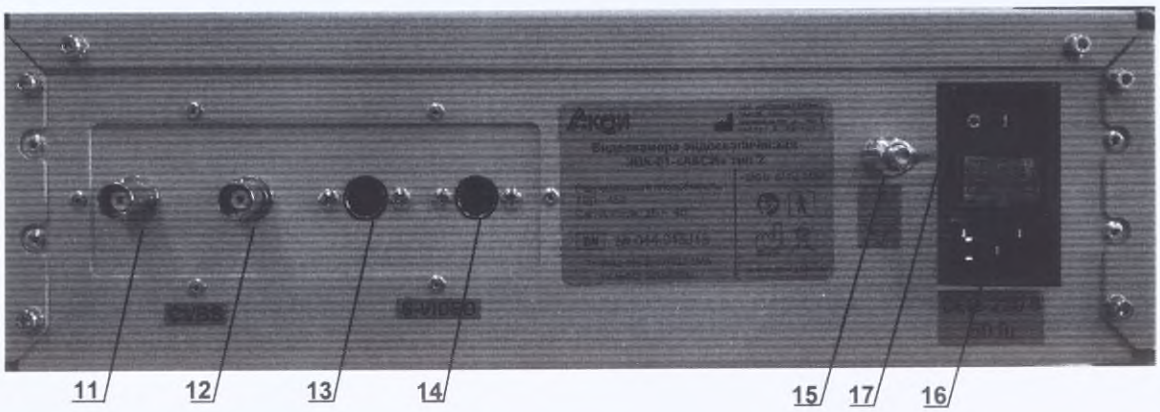


Рисунок 2. Задняя панель аппарата

11,12 - Гнезда 1, 2 для подключения кабеля ВИДЕО «ВИДЕО»;
13,14 - Гнезда 1, 2 для подключения кабеля S-ВИДЕО «S-ВИДЕО»;
15 - Клемма выравнивания потенциала (заземления);
16 - Гнездо для подключения сетевого кабеля;
17 – Кнопка Вкл/Выкл сетевого напряжения.

В случае необходимости подключить клемму 15 к шине внешнего заземления.

1.5.3 Маркировка и пломбирование

1.5.3.1 Маркировка на аппарате выполнена по ГОСТ Р 50444-92/20790-93 и содержит:

- наименование предприятия – изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- тип рабочей части;
- год выпуска изделия и заводской номер;
- номинальная частота и напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;
- разрешающая способность ТВЛ;
- отношение сигнал/шум;

1.5.3.2 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ Р 50444-92/20790-93. На таре нанесены манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно ", “Беречь от влаги», и этикетка со следующими данными:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество;
- дата упаковки;
- гарантийный срок хранения;
- условия транспортирования.
- условия хранения.
- масса- брутто не более;

Транспортная маркировка должна наноситься трафаретом или штемпелеванием черной водостойкой краской. Допускается наклейка листа бумаги с нанесенными на нем маркировочными знаками

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5.3.3 Пломбирование аппарата осуществлено путем наклеивания несъемных бумажных пломб на места разъема корпуса

1.5.4 Упаковка

- упаковка в соответствии с ГОСТ Р 50444-92/20790-93 и комплектом конструкторской документации предприятия-изготовителя.
- перед упаковыванием аппараты законсервированы по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1: В3-0; ВУ-4.
- каждый аппарат упакован в отдельную коробку, обеспечивающую его сохранность при транспортировании.
- каждая коробка заклеена лентой с липким слоем.
- под крышку каждого коробки вложен упаковочный лист, в котором указывается:
  - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
  - условное обозначение аппарата;
  - условный номер упаковщика и контролера ОТК;
  - дата упаковывания.
- по согласованию с заказчиком допускается упаковывание видеокамеры в чемодан (сумку) арт. 78.1 производства фирмы «Rosin» Россия с дальнейшей укладкой сумки в упаковочную коробку, изготовленную из картона по ГОСТ 7933-89.
- транспортная тара обеспечивает сохранность аппаратов и соответствие требованиям настоящих технических условий при транспортировании и хранении.

1.6 Эксплуатационные ограничения.

При ремонте аппарата может возникнуть опасность поражения электрическим током.
Источник опасности: переменное напряжение 220В 50 Гц в блоке управления.
К работе с аппаратом допускаются лица, достигшие 18 лет, имеющие 2-ую квалификационную группу по технике безопасности, изучившие настоящий паспорт, прошедшие инструктаж по технике безопасности.
Техническое обслуживание, ремонтные и наладочные работы следует производить только после отключения аппарата от питающей сети.

«ОСТОРОЖНО» Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

В перерывах между эксплуатацией (более 24 часов) аппарат должен храниться в условиях, не допускающих попадания пыли.
Конструкция аппарата исключает возможность случайного прикосновения к неизолированным частям, находящимся под напряжением, обслуживающего персонала.
При работе с аппаратом следует соблюдать правила эксплуатации электроустановок с рабочим напряжением до 1000 В. Питающая сеть должна иметь шину защитного заземления.

Вскрывать блок аппарата с целью ремонта или проведения профилактических мероприятий ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Все манипуляции такого рода производятся предприятием-изготовителем.

Перед проведением любых работ, связанных со вскрытием аппарата, следует обязательно отсоединить его от сети.

Убедитесь, что все требования к электропитанию соблюдены и соответствуют указаниям на шильде с техническими данными на задней панели аппарата.
Не засоряйте и не заслоняйте вентиляционные отверстия подачи воздуха.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Следите, чтобы сетевой шнур не перекручивался, не дробился и не натягивался.
При использовании изоляционного трансформатора для любого вспомогательного оборудования убедитесь, что требования к питанию приборов не превышают мощности изоляционного трансформатора.

Запрещается проводить какие-либо коммутации при включенном аппарате.
В целях защиты от поражения персонала и пациента электрическим током следует аппарат и периферийное оборудование запитывать от одной фазы и подключать к одной шине защитного заземления.

Никогда не роняйте этот прибор и не подвергайте его ударам, поскольку это может сказаться на функционировании и/или безопасности прибора. Если это оборудование подверглось неправильному обращению или его роняли, не используйте его. Верните его уполномоченной сервисной организации для осмотра и ремонта.

Убедитесь, что другие приборы, используемые в сочетании с оборудованием, правильно функционируют, и эти приборы не могут неблагоприятно повлиять на работу или безопасность оборудования. Если какой-либо компонент эндоскопической системы неправильно функционирует, не следует осуществлять процедуру.
Проверьте и убедитесь, что все шнуры и кабели подключены правильно и надежно.

Для предотвращения поражения электрическим разрядом, ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикладывать эндоскоп и/или любой другой вспомогательный инструмент непосредственно к сердцу.
Свет, излучаемый осветителем, крайне интенсивен. Избегайте смотреть непосредственно на свет от эндоскопа и/или этого оборудования.
Во время клинических процедур избегайте продолжительного использования без необходимости, это может поставить под угрозу безопасность пациента/пользователя.
Постоянно следите за этим оборудованием и пациентом, чтобы выявить любые признаки неисправностей.

Внимание:

a) Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.
b) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.
d) Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	70% Uн (провал напряжения 30% Uн) в течение 25 периодов <5% Uн (провал напряжения >95% Uн) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: Uн – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	**Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

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

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Внимание: условия объединения в систему требуют, чтобы рабочие части других медицинских изделий в конфигурации для эндоскопического применения были рабочими частями типа CF или BF

1.7 Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки, необходимых для ввода видеокамеры ЭВК-01 тип 2 в эксплуатацию.

1.7.1 Извлеките аппарат и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать аппарат в упаковке при комнатной температуре не менее 2-х часов.

1.7.2 Установите аппарат на любую горизонтальную поверхность в удобном месте. Аппарат устанавливают вдали от источников агрессивных сред, жидкости, воды, вибрации, тепла и холода. Не допускается эксплуатация в среде легко воспламеняемых или взрывоопасных газов. Не допускается эксплуатация в условиях, при которых возможно попадание жидкости на корпус аппарата или образование конденсата. Подключение к электрической питающей сети следует выполнять прилагаемым в комплекте сетевым шнуром.

Внимание! Для увеличения продолжительности срока безотказной работы не устанавливайте аппарат вплотную к стене задней панелью - это затруднит охлаждение прибора.

1.7.3 Произведите внешний осмотр аппарата. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в исправности шнура питания шнура.

1.7.4 Уровень яркости и усиления можно настраивать в любое время, используя клавиши на передней панели аппарата.

1.7.5 Дезинфекция наружных поверхностей аппарата проводится протиранием отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода с 0,5% раствором синтетического моющего средства типа «Лотос».

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий только химическим способом средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113-98.

Дополнительной настройки и калибровки не требуется. Аппарат готов к работе! Во избежание некорректной работы прибора внимательно изучите пункт 1.8 настоящего руководства по эксплуатации.

1.8 Работа и использование аппарата.

1.8.1 Описание работы органов управления и индикации.

- выключатель сети 1 – для включения и выключения аппарата
- индикатор сети «**СЕТЬ**» 2 – для информации о включенном состоянии аппарата.
- кнопка включения и выключения режима «**ФИЛЬТР**» 8 – для включения режима «**ФИЛЬТР**», который позволяет дополнительно устранить муар и повысить качество изображения. Нажатие кнопки сопровождается звуковым сигналом.
- индикатор «**ФИЛЬТР**» 3 – для информации о включении режима фильтр. Красное свечение индикатора соответствует включенному режиму.
- кнопка переключения режима электронного затвора «**ЗАТВОР**» 9 -служит для переключения режима измерения освещенности объекта изображения при работе электронного затвора. При пиковом измерении, учитывается освещенность объектов только центральной «сюжетно-важной области», игнорируя освещенность объектов по краям экрана. При нормальном измерении учитывается освещенность объектов по всему полю экрана. Нажатие кнопки сопровождается звуковым сигналом.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- индикатор режима электронного затвора «**ПИКОВЫЙ**» 4 – для информации о включенном пиковом режиме измерения освещенности.
- индикатор режима электронного затвора «**СРЕДНИЙ**» 5 – для информации о включенном нормальном режиме измерения освещенности.
- индикатор «**БАЛАНСА БЕЛОГО**» 6 – для информации о соответствии белого цвета изображения белому цвету объекта. Красное свечение индикатора – до проведения баланса белого. Зеленое свечение индикатора – после проведения операции «**БАЛАНС БЕЛОГО**».
- кнопка установки баланса белого **«БАЛАНС БЕЛОГО»** 10 - для установки баланса белого. Установка баланса белого сопровождается звуковым сигналом.

Внимание! Соединять и разъединять камерную головку с подключенным к сети блоком камерного канала категорически запрещается!

- разъем «**ВИДЕО**» (11 рис 2) служат для подключения монитора или другого какого-либо устройства имеющего «**ВИДЕО ВХОД**» (например: видеомагнитофон, видеопринтер).
- разъем «**S-ВИДЕО**» (12 рис 2) служат для подключения телевизионного монитора или другого какого-либо устройства имеющего **S-ВИДЕО ВХОД** (например: видеомагнитофон **S-VHS**, видеопринтер).

Переходной адаптер камерной головки для гастроскопов и колоноскопов позволяет использовать аппарат с различными типами эндоскопов (рис.3);

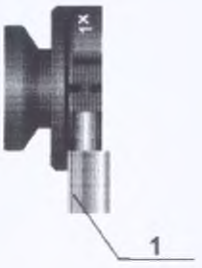


Рис.3
1 - фиксирующий винт 1

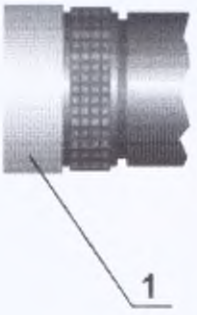


Рис.4
1- окуляр

1.8.2 Перед включением аппарата в сеть, следует убедиться, что тумблер включения питания находится в положении **ВЫКЛЮЧЕНО**. Сетевой шнур сначала подсоединяют к аппарату, а затем включают в электрическую питающую сеть.
1.8.3 Соедините аппарат и TV-монитор при помощи прилагаемых соединительных кабелей,

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

для чего первый конец кабеля подключите к разъему S-видео видеокамеры, а второй конец кабеля – к гнезду S-VIDEO IN монитора.

1.8.4 Выберите необходимый переходный адаптер. Подсоедините адаптер к эндоскопу, для чего одной рукой отверните фиксирующий винт 1 рис.3 на адаптере.

1.8.5 Соедините окуляр эндоскопа 1 рис.4 с адаптером и зафиксируйте винт.

1.8.6 При работе с гибким эндоскопом фирмы OLYMPUS для установки адаптера следует выполнить следующие действия:

1) совместите маркер на штырьке автофокусировки с желтой меткой на окуляре эндоскопа,
2) установите адаптер, совмещая его маркер с маркером на штырьке,
3) закрепите фиксирующий винт таким образом, чтобы не допускать вращение адаптера.

Внимание! Вращение адаптера запрещается!!! Это приведет к потере резкости!

1.8.7 Подсоедините камерную головку **(в комплект не входит – поставляется по требованию Заказчика)** к адаптеру на эндоскопе, для чего отожмите рычаг-зажим 2 на камерной головке 1 рис. 5.

1.8.8 Подсоедините электрический кабель камерной головки к гнезду 7.

1.8.9 Подсоедините эндоскоп, согласно его руководству по эксплуатации к осветителю

1.8.10 Подключите заземление к клемме 15 (рисунок 2).

1.8.11 Включите аппарат в сеть.

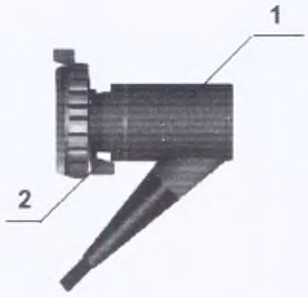


Рис. 5
1 - камерная головка; 2 - рычаг-зажим

1.8.12 Включите TV монитор в соответствии с руководством по его эксплуатации.

1.8.13 Переведите кнопку 17**(Вкл/Выкл напряжения питания)** на задней панели аппарата в положение «I», что соответствует подачи сетевого напряжения.

1.8.14 нажмите на лицевой панели кнопку «**СЕТЬ**» для включения аппарата.

1.8.15 При включении аппарата, звучит короткий звуковой сигнал, видеосистема проводит самотестирование. После самотестирования начинают светиться следующие индикаторы:

Индикатор 6 баланса белого --------- красным цветом

Индикатор 5 затвора -------- зеленым цветом

Индикатор 3 режима «ФИЛЬТР» ------- зеленым цветом (индикатор будет гореть, в случае если этот режим использовался перед последним выключением аппарата).

1.8.16 Проверьте включение осветителя и убедитесь в наличии изображения на экране монитора.

1.8.17 На камерной головке рис.5 отожмите рычаг-зажим 1 в левую сторону, это позволит камере вращаться. Путем вращения камерной головки сориентируйте реперную отметку эндоскопа наверху. Вращение камерной головки также позволит минимизировать муар на изображении (в том случае если он есть).

1.8.18 Установка баланса белого.

1.8.19 Направьте эндоскоп на объект белого цвета (марлю, халат, лист бумаги) и нажмите кнопку **БАЛАНС БЕЛОГО**, изображение на экране станет белым, а на передней панели блока

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

камерного канала индикатор баланса изменит цвет с красного на зелёный. Удерживайте эндоскоп в этом положении до конца звукового сигнала.
1.8.20 По окончании работы с аппаратом выключите TV-монитор в соответствии с его руководством по эксплуатации. Выключите аппарат выключателем «СЕТЬ», отсоедините эндоскоп от камерной головки, камерную головку отсоедините от блока камерного канала и отсоедините TV-монитор.

1.9 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.
1.9.1 Информация о состоянии здоровья больного: его заболевании, результатах обследования, прогнозе заболевания, возможных осложнениях заболевания, включая отдаленные последствия.
1.9.2 Информация о медицинском вмешательстве: методах лечения, связанном с лечением риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, в том числе применения видеокамеры ЭВК - 01 – «АКСИ», его результатах и последствиях, включая отдаленные последствия.
1.9.3 Информация о правах и обязанностях пациента. Информация о медицинской организации, осуществляющей медицинское вмешательство.

1.10 Правила хранения
Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 при температуре от +40 С° до +5 С° (отапливаемое помещение) по ГОСТ 15150-69 не более 1 года.

1.11 Транспортирование

Транспортирование аппаратов в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 2 при температуре от +40 С° до -50 С° по ГОСТ 15150-69.

2 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия аппарата 1 год с дня продажи В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий.
Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору

3 Разъяснение символов нанесенных на аппарате


Общий знак предупреждения безопасности от поражения электрическим током


Осторожно, хрупкий товар


Беречь от влаги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.



Адрес производителя



Дата изготовления



Серийный (заводской) номер



Обратиться к инструкции по эксплуатации



Рабочая часть типа BF



Эквипотенциальное заземление



176. Осторожно! Статическое электричество.

Воздействие электростатического электричества на разъем подключения камерной головки ведет к выходу из строя видеокамеры. К разъему, замаркированному этим знаком, нельзя прикасаться руками во время работы видеокамеры без процедур предотвращающих воздействие ЭСР.
К указанным процедурам относятся;
- применение методов, предотвращающих создание электростатического заряда (наприпмер: кондиционирование воздуха, увлажнение, применение проводящих покрытий пола, одежда из несинтетического материала);
- разряд накопленного на теле человека электростатического заряда через любой большой металлический предмет;
Персонал работающий с видеокамерой следует обучить процедурам предотвращающим воздействие ЭСР.
Обучение выполнению процедур, предотвращающих воздействие ЭСР включают:
- ознакомление с процессами накопления электростатических зарядов и уровнями напряжения, имющими место в обычной практике;
- предоставление сведений о возможных последствиях воздействия ЭСР на разъем;
- объяснение процедур, преотвращающих ЭСР, в тои числе, как и зачем необходимо разрядить накопленный на теле человека заряд.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В соответствии с ГОСТ 60601-1-2010 для дополнительной защиты от поражения электрическим током, при наличии на стойке для аппаратуры или в операционной клеммы для выравнивания потенциалов, подсоединить к ней соответствующий разъем на задней панели аппарата с помощью кабеля (в состав комплекта на аппарат не входит).

4 Сведения о техническом обслуживании и ремонта аппарата

Аппарат является ремонтнопригодным медицинским изделием.

Техническое обслуживание и ремонт аппаратов производится в условиях предприятия – изготовителя или специальных лицензированных предприятий.

Внимание! Обработка прибора спиртом или ацетоном НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

Вскрывать камерную головку с целью ремонта или проведения профилактических мероприятий запрещается. Все манипуляции такого рода производятся предприятием-изготовителем.

Санитарная обработка камерной головки производится в соответствии с паспортом.

Перед проведением санитарной обработки необходимо заглушить электрический адаптер крышкой для герметизации до щелчка (рис.6).

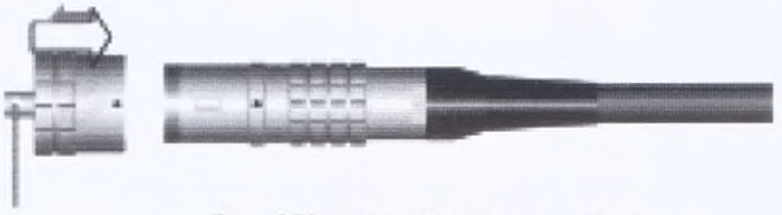


Рис.6 Крышка для герметизации.

По мере загрязнения оптических частей камерной головки следует протирать их салфеткой из бязи или марли, смоченной этиловым спиртом ГОСТ 17299-78, смахивать мягкой кисточкой или салфеткой пыль с оптических поверхностей. Налеты удаляют, осторожно протирая загрязненную поверхность ватой навернутой на деревянную палочку и слегка смоченной очищенным бензином ГОСТ 2084-77 или петролейным эфиром ТУ 6-02-712-44-83.

5 Возможные неисправности и методы их устранения

5.1 Замена плавких предохранителей.

В аппарате используются два стеклянных плавких предохранителя Н520 (ВПБ6-11), 3.15 А, 250В, 5х20 мм (либо аналог) на оба токоведущих контакта(L,N). Располагаются они в корпусе сетевого разъема.

Демонтаж:

- плоской отверткой (шлиц) небольшого размера подцепите язычок крышки отсека для предохранителей и снимите ее. Предохранители снимутся вместе с крышкой.
- потяните за свободный конец предохранителя, чтобы вынуть его из разъема, расположенного на крышке. Извлеките поочередно оба предохранителя.

Монтаж:

- один конец предохранителя (любой) вставьте в один слот разъема на крышке. Другой предохранитель вставьте в соседний слот соответственно.
- заведите один конец крышки в отсек для предохранителей, распложенный на корпусе сетевого разъема, а другой конец защелкните с небольшим нажатием.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.2 Перед тем как обратиться в сервисную службу или на предприятие-изготовитель по причине возникновения неполадок в работе аппарата, ознакомьтесь, пожалуйста, с таблицей возможных дефектов и способов их устранения.

Возможная неисправность, ее проявление	**Вероятная причина**	**Способ устранения**
Аппарат не включается	Неисправна розетка электропитания	Проверить розетку, неисправность устранить
	Неисправен аппарат	Обратиться на предприятие-изготовитель
Отсутствует изображение	Неправильное подключение	Проверить правильность подключения
Изображение воспроизводится с помехами	Наличие мощного источника помех (рентген, физиооборудование и т.д.)	Проверить правильность и надёжность подключения заземления; подключить аппарат через дополнительный сетевой фильтр; устранить источник помех или перенести блок в другое помещение

Все другие неисправности, не указанные в таблице, могут быть устранены только квалифицированным специалистом службы сервиса или на предприятии-изготовителе

6 Сведения об утилизации.

Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-2010 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

7 Свидетельство о приемке

«Видеокамера эндоскопическая для гибкой эндоскопии ЭВК-01-«АКСИ» тип 2 заводской номер _____, соответствует требованиям технических условий ТУ 9442-044-27507632-2009 и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

_____ _____

личная подпись (оттиск личного клейма) расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

8 Свидетельство об упаковывании

«Видеокамера эндоскопическая для гибкой эндоскопии ЭВК-01-«АКСИ» тип 2, заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

«Видеокамера эндоскопическая для гибкой эндоскопии ЭВК-01-«АКСИ» тип 2 после упаковывания принял

_____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

9 Свидетельство о консервации

«Видеокамера эндоскопическая для гибкой эндоскопии ЭВК-01-«АКСИ» тип 2, заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии - изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям технических условий ТУ 9442-044-27507632-2009.
Консервант - технический силикагель в изолированном объеме упаковки.
Срок защиты при температуре воздуха (25 ± 10) °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре 25 °С - один год.
Консервацию произвел _____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число
«Видеокамера эндоскопическая для гибкой эндоскопии ЭВК-01-«АКСИ» тип 2 после консервации принял

_____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

«Видеокамера эндоскопическая для гибкой эндоскопии ЭВК-01-«АКСИ» тип 2, ТУ 9442-044-27507632-2009, заводской №_____ введён в эксплуатацию

_____
(наименование торгующей организации, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию

“ ” 201 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Подпись _____

11 Сведения о хранении

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответственного за хранение

12 Сведения о рекламациях

Гарантийный срок эксплуатации «Видеокамера эндоскопическая для гибкой эндоскопии ЭВК-01-«АКСИ» тип 2 **12 месяцев с дня продажи**.

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»

Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД

ЗАО «Аксиома-Сервис»

Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

Телефоны: (812) 380-05-40

Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

Пересылка аппарата для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении аппарата в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска аппарата; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

«ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ЭВК-01-«АКСИ»

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92/20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
РТД 25106 - 88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования. Методы контроля.
ГОСТ 9.104 -79	Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.301 - 86	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.302 - 88	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 9.303 - 84	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 9.032 - 74	Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.014 - 78	Временная противокоррозийная защита изделий. Общие требования.
МУ №287-113-98	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы.
ГОСТ 177 - 88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644 - 88	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические условия.
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 МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 - 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональ ных характеристик к эндоскопической аппаратуре
ГОСТ 7376 - 89	Картон гофрированный. Технические условия.
ГОСТ 10354 - 82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 12969 - 67	Таблички для машин и приборов. Технические требования.
РАД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности.
ГОСТ 28459 - 90	Таблица телевизионная испытательная универсальная 0286. Общие технические условия.
ГОСТ 20466-75	Таблица телевизионная испытательная универсальная ИТ-72. Общие технические условия.
ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 1 Оценка и исследование - часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизи-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	рующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-13-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов декструкции полимерных медицинских изделий»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Требования к обращению с животными
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ31214-2016	Изделия медицинские, Требования к образцам документации, представляемых на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность. «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР,1987
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»
Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»
Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»
Телефоны: (812) 380-05-40
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Видеокамера эндоскопическая для гибкой эндоскопии ЭВК-01-«АКСИ» тип 2, ТУ 9442-044-27507632-2009

заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»
Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»
Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»
Телефоны: (812) 380-05-40
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Видеокамера эндоскопическая для гибкой эндоскопии ЭВК-01-«АКСИ» тип 2, ТУ 9442-044-27507632-2009

заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»
Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»
Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»
Телефоны: (812) 380-05-40
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Видеокамера эндоскопическая для гибкой эндоскопии ЭВК-01-«АКСИ» тип 2, ТУ 9442-044-27507632-2009

заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ГРУППА АКСИ

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»
Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»
Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»
Тел. /Факс: +7 (812) 380-05-40

e-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано и скреплено
печатью 25 листов

Генеральный директор

Подпись

„06" 06 2019г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО “Аксиома-Сервис”



УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер

_____А.Н.Шустов

Видеокамера эндоскопическая высокого разрешения ЭВК-01-«АКСИ» тип 3

Руководство по эксплуатации

9700.3РЭ

2019

Инв.№ подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл | Подп. и дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), объединенное с техническим паспортом и описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата «Видеокамера эндоскопическая высокого разрешения ЭВК-01-«АКСИ» тип 3 (далее аппарат). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

При необходимости аппарат можно использовать с камерными головками, выпускаемыми ЗАО «Аксиома – Сервис» по ТУ 9442-056-27507632-2012 или других производителей при условии идентичности разъема подключения камерной головки к аппарату и выполнения п.d) раздела 1.6 настоящего руководства по эксплуатации.

Показания: предназначена для вывода на экран монитора медицинского назначения цветного изображения операционного поля от различных эндоскопических аппаратов – лапароскопов, цистоуретроскопов, гистероскопов, артроскопов - при проведении хирургических операций и диагностических манипуляций.

Противопоказания и побочные действия к применению аппарата отсутствуют.

Руководство по эксплуатации состоит из следующих разделов:

- описание и работа;
- использование по назначению;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт;
- хранение;
- транспортирование;
- утилизация.

1 Описание и работа аппарата.

1.1 Назначение аппарата

Предназначен для преобразования оптического изображения, проецируемого оптической системой эндоскопа на светочувствительную поверхность ПЗС-матрицы, в полный телевизионный сигнал цветного изображения в системе PAL при работе в составе автоматизированных систем и формирования электрических сигналов управления оптическим аттенюатором осветителя эндоскопа

1.3 Технические характеристики

- габаритные размеры аппарата не более - 380±4,45x320±4,45x110±2,7 мм.
- масса аппарата не более: - 5 кг.
- аппарат работает от сети переменного тока частотой 50Гц при напряжении 220 ±22В
- мощность, потребляемая аппаратом не более – 45 ВА
- по безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 и выполняется по классу защиты I и типу BF
- по электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
- аппарат формирует полный цветной видеосигнал управления телевизионными приемниками (мониторами), работающими в телевизионной системе CCIR, 625 строк, 50 полей, PAL.

Разрешающая способность в канале яркости системы аппарата определяемая визуально по изображению неподвижной испытательной таблицы типа Cam Align MultiBurst SW на экране дисплея медицинского FULL HD, соответствует 1080p, что соответствует 1000 телевизионным линиям (тв. лин.) по горизонтали и вертикали.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

аппарат обеспечивает продолжительный режим работы в течение 8 часов.
- время выхода на рабочий режим не более 30 с.
- уровень видеосигнала по системе PAL, формируемый на нагрузке (75+-0,75) Ом:
- по выходу 1 – (1,00+0,05)В
- по выходу 2 – (1,00+0,05)В
- по дополнительному выходу яркости – (1,00+0,05)В
- по дополнительному выходу цветности – (0,60+0,05)В
- сигнал яркости при использовании камерной головки при изменении освещенности в плоскости объекта от 100 до 20000 ЛК находится в диапазоне от 0,45 до 1,05 В.
- отношение сигнал/шум в канале яркости не менее 46 дБ.
- аппарат обеспечивает цветопередачу объектов с экспертной оценкой не хуже 3 по пятибалльной шкале оценок МСЭ
- корректированный уровень звуковой мощности аппарата не превышает 70 дБА.
- наружные поверхности корпуса аппарата устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ 287-113-98 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88Е с добавлением 0,5 % моющего средства ГОСТ 25644-96 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.
- средняя наработка на отказ. То аппарарата не менее 1000ч.
- средний срок службы Т сл аппарарата до списания не менее 5 лет.
- срок хранения аппарата в упаковке не более 1 года

«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!»

1.4 Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1.ВидеокамераЭВК-01-АКСИ» тип 3 в составе:	9700.00.000-02	1
2. Шнур питания SP 7748	ГОСТ 26413.0 (МЭК 227)-79	1
3. Кабель соединительный Video	BNC	1
4. Кабель соединительный	S-VNS	1
5. Кабель высокого разрешения	DVI	1
Эксплуатационная Документация		
7 ВидеокамераЭВК-01-«АКСИ» тип 3 Руководство по эксплуатации	9700.3РЭ	1

1.5 Устройство и работа

Условия окружающей среды - аппарат рассчитан для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10 ° С до +35 ° С, при относительной влажности 65-80% и атмосферном давлении 650-800 мм рт ст.

1.5.1 Описание работы

Освещенное изображение операционного поля фокусируется на светочувствительную поверхность ФПЗС, преобразуется в электрический сигнал, содержащий цветную видеоинформацию, который по электрическому кабелю передается в блок управления аппарата. В блоке управления происходит формирование видеосигнала, а также формирование всех необходимых напряжений для работы аппарата, органов управления и индикации, и систем преобразования входного сигнала.
Конструктивно аппарат выполнен в прямоугольном металлическом корпусе, из которого вынесена миниатюрная камерная головка в герметичном металлическом корпусе **(в комплект не**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

входит и поставляется по отдельному заказу).
Камерная головка представляет собой конструкцию, состоящую из металлического герметичного корпуса с кабелем, в котором расположены фотоприемник с потенциально-зарядной связью (ФПЗС) и оптический адаптер, специальный объектив которого позволяет минимизировать муар, создаваемый эндоскопом.

К работе с аппаратом допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения

До начала работы с аппаратом внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

1.5.2 Описание аппарата

1.5.2.1 Описание видеокамеры ЭВК-01-АКСИ» тип 3

Внешний вид аппарата указан на рисунках 1 и 2.
Конструкция аппарата предусматривает работу блока управления либо с камерной головкой, либо с видеолапароскопом, либо с жестким эндоскопом. Аппарат выполнен в прямоугольном металлическом корпусе, внутри которого расположены питающее устройство, вентиляторы и формирователь видеосигнала. На передней и задней панелях блока управления находятся органы управления и соединители, расположение которых показано на рисунках 1 и 2.
Камерная головка выполнена в герметичном металлическом корпусе с кабелем, в котором расположены ФПЗС и оптический адаптер.

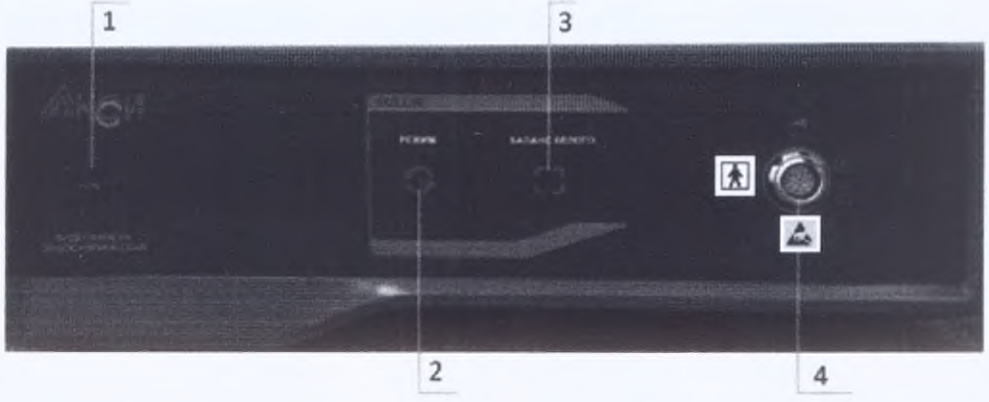


Рисунок 1. Передняя панель прибора

1.Индикатор сети
2.Кнопка переключение режима обработки изображения
3.Кнопка баланса белого
4. Разъем подключения камерной головки

4. Разъем подключения камерной головки или видеолапароскопа – рабочая часть аппарата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

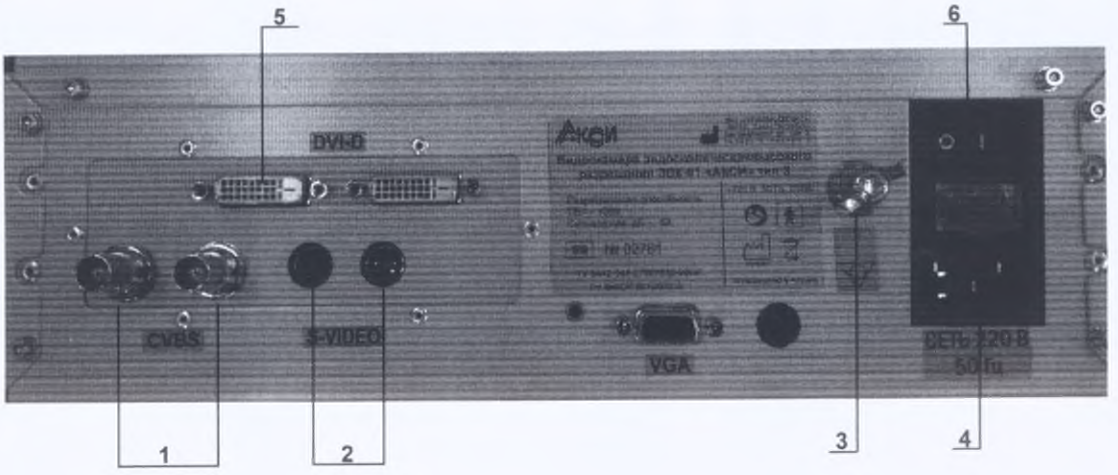


Рисунок 2. Задняя панель прибора

1.Разъёмы для подключения кабеля ВИДЕО;
2. Разъёмы для подключения кабеля S-ВИДЕО;
3. Клемма заземления
4. Разъём питания
5. Разъёмы DVI-D
6. Кнопка включения питания

В случае необходимости подключить клемму 3 к шине внешнего заземления.

1.5.3 Маркировка и пломбирование

1.5.3.1 Маркировка на аппарате выполнена по ГОСТ Р 50444-92/20790-93 и содержит:

- наименование предприятия – изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- тип рабочей части;
- год выпуска изделия и заводской номер;
- номинальная частота и напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;
- разрешающая способность ТВЛ;
- отношение сигнал/шум;

1.5.3.2 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ Р 50444-92/20790-93. На таре нанесены манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно ", “Беречь от влаги», и этикетка со следующими данными:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество;
- дата упаковки;
- гарантийный срок хранения;
- условия транспортирования.
- условия хранения.
- масса- брутто не более;

Транспортная маркировка должна наноситься трафаретом или штемпелеванием черной водостойкой краской. Допускается наклейка листа бумаги с нанесенными на нем маркировочными знаками

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5.3.3 Пломбирование аппарата осуществлено путем наклеивания несъемных бумажных пломб на места разъема корпуса

1.5.4 Упаковка

- упаковка в соответствии с ГОСТ Р 50444-92/20790-93 и комплектом конструкторской документации предприятия-изготовителя.
- перед упаковыванием аппараты законсервированы по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1: В3-0; ВУ-4.
- каждый аппарат упакован в отдельную коробку, обеспечивающую его сохранность при транспортировании.
- каждая коробка заклеена лентой с липким слоем.
- под крышку каждого коробки вложен упаковочный лист, в котором указывается:
  - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
  - условное обозначение аппарата;
  - условный номер упаковщика и контролера ОТК;
  - дата упаковывания.
- по согласованию с заказчиком допускается упаковывание видеокамеры в чемодан (сумку) арт. 78.1 производства фирмы «Rosin» Россия с дальнейшей укладкой сумки в упаковочную коробку, изготовленную из картона по ГОСТ 7933-89.
- транспортная тара обеспечивает сохранность аппаратов и соответствие требованиям настоящих технических условий при транспортировании и хранении.

1.6 Эксплуатационные ограничения.

При работе с аппаратом источником опасности является электрический ток.
Конструкция аппарата исключает возможность случайного прикосновения к неизолированным частям, находящимся под напряжением, обслуживающего персонала.
При работе с аппаратом следует соблюдать правила эксплуатации электроустановок с рабочим напряжением до 1000 В. Питающая сеть должна иметь шину защитного заземления.

Внимание: вскрывать блок аппарата с целью ремонта или проведения профилактических мероприятий **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!** Все манипуляции такого рода производятся предприятием-изготовителем.
Перед проведением любых работ, связанных со вскрытием аппарата, следует обязательно отсоединить его от сети.
Убедитесь, что все требования к электропитанию соблюдены и соответствуют указаниям на табличке с техническими данными на задней панели аппарата.
Следите, чтобы сетевой шнур не перекручивался, не дробился и не натягивался.
При использовании изоляционного трансформатора для любого вспомогательного оборудования убедитесь, что требования к питанию приборов не превышают мощности изоляционного трансформатора.
Запрещается проводить какие-либо коммутации при включенном аппарате.
В целях защиты от поражения персонала и пациента электрическим током следует аппарат и периферийное оборудование запитывать от одной фазы и подключать к одной шине защитного заземления.

«ОСТОРОЖНО» Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Никогда не роняйте аппарат и не подвергайте его ударам, поскольку это может сказаться на функционировании и/или безопасности аппарата. Если это оборудование подверглось неправильному обращению или его роняли, не используйте его. Верните его уполномоченной сервисной организации для осмотра и ремонта.

Убедитесь, что другие приборы, используемые в сочетании с оборудованием, правильно функционируют, и эти приборы не могут неблагоприятно повлиять на работу или безопасность оборудования. Если какой-либо компонент эндоскопической системы неправильно функционирует, не следует осуществлять процедуру.
Проверьте и убедитесь, что все шнуры и кабели подключены правильно и надежно.
Для предотвращения поражения электрическим разрядом, ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикладывать эндоскоп и/или любой другой вспомогательный инструмент непосредственно к сердцу.
Во время клинических процедур избегайте продолжительного использования без необходимости, это может поставить под угрозу безопасность пациента/пользователя.
Постоянно следите за этим оборудованием и пациентом, чтобы выявить любые признаки неисправностей.

Внимание:
a) Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.
b) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.
d) Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	**Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

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

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и системой НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ	
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи	
Максимальная выходная	**Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

мощность передатчика (Вт)	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

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

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

*3 При определении рекомендуемых значений пространственного разноса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика*

Внимание: условия объединения в систему требуют, чтобы рабочие части других медицинских изделий в конфигурации для эндоскопического применения были рабочими частями типа CF или BF

1.7 Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки, необходимых для ввода видеокамеры ЭВК-01 тип 3 в эксплуатацию.

1.7.1 Извлеките аппарат и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать аппарат в упаковке при комнатной температуре не менее 2-х часов.

1.7.2 Установите аппарат на любую горизонтальную поверхность в удобном месте. Аппарат устанавливают вдали от источников агрессивных сред, жидкости, воды, вибрации, тепла и холода. Не допускается эксплуатация в среде легко воспламеняемых или взрывоопасных газов. Не допускается эксплуатация в условиях, при которых возможно попадание жидкости на корпус аппарата или образование конденсата. Подключение к электрической питающей сети следует выполнять прилагаемым в комплекте сетевым шнуром.

Внимание! Для увеличения продолжительности срока безотказной работы не устанавливайте аппарат вплотную к стене задней панелью - это затруднит охлаждение прибора.

1.7.3 Произведите внешний осмотр аппарата. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в исправности шнура питания шнура.

1.7.4 Уровень яркости и усиления можно настраивать в любое время, используя клавиши на передней панели аппарата.

1.7.5 Дезинфекция наружных поверхностей аппарата проводится протиранием отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода с 0,5% раствором синтетического моющего средства типа «Лотос».

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий только химическим способом средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113-98.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дополнительной настройки и калибровки не требуется. Аппарат готов к работе! Во избежание некорректной работы прибора внимательно изучите пункт 1.8 настоящего руководства по эксплуатации.

1.8 Подготовка аппарата к использованию.

1.8.1 Перед включением аппарата в сеть, следует убедиться, что тумблер включения питания находится в положении ВЫКЛЮЧЕНО. Сетевой шнур сначала подсоединяют к аппарату, а затем включают в электрическую питающую сеть.

1.8.2 Соедините аппарат и TV-монитор при помощи прилагаемых соединительных кабелей.

1.8.3 Подключите камерную головку **(в комплект не входит – поставляется по требованию Заказчика)** к разъёму 4 на лицевой панели аппарата (рисунок 1) и зафиксируйте.

Соединять и разъединять камерную головку с подключенным к сети аппаратом категорически запрещается!

1.8.4 Подключите заземление к клемме 3 (рисунок 2).

1.8.5 Включите аппарат в сеть.

1.8.6 Подключите камерную головку **(в комплект не входит – поставляется по требованию Заказчика)** к жёсткому эндоскопу, для чего одной рукой поверните фиксатор (5) на адаптере камерной головки (рисунок 3), и удерживайте его в этом положении. Другой рукой вставьте окуляр жёсткого эндоскопа в фиксирующую часть адаптера камерной головки. Отпустите фиксатор (5).

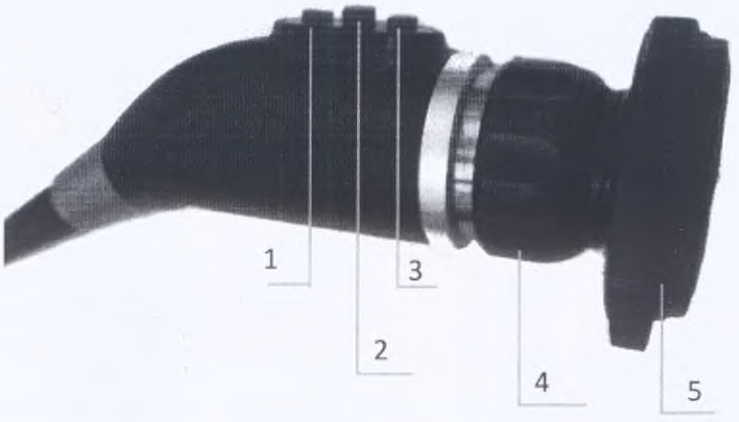


Рисунок.3 Фиксирующая часть адаптера камерной головки.

1. Кнопка усиления яркости изображения
2. Кнопка стоп-кадра
3. Кнопка увеличения изображения
4. Фокусировочное кольцо
5. Фиксатор окуляра жёсткого эндоскопа

1.8.7 Проверьте чистоту соединительных наконечников световода. Загрязнение наконечников может привести к сгоранию кабеля!

1.8.8 При помощи световодного жгута соедините осветитель с жёстким эндоскопом.

1.8.9 Другой конец световодного жгута подсоедините к осветителю.

1.8.10 Включите осветитель в соответствии с его руководством по эксплуатации.

1.8.11 Включите TV монитор в соответствии с его руководством по эксплуатации.

1.8.12 Нажмите выключатель (7) на задней панели аппарата (рисунок 2).

1.8.13 Фокусировку производите фокусирующим кольцом 4 адаптера камерной головки (рисунок 3).

1.8.14 Установка баланса белого:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.15 Перед установкой баланса белого убедитесь, что аппарат готов к работе.
1.8.16 Направьте жёсткий эндоскоп с подключенным световым кабелем на объект белого цвета (марлю, халат, лист бумаги) и нажмите кнопку БАЛАНС БЕЛОГО (3, рисунок 1), изображение на экране станет белым. Аппарат готов к работе.
1.8.17 По окончании работы с аппаратом выключите TV-монитор в соответствии с его руководством по эксплуатации. Выключите аппарат выключателем , отсоедините жёсткий эндоскоп от камерной головки, камерную головку отсоедините от аппарата и отсоедините TV-монитор

1.9 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.

1.9.1 Информация о состоянии здоровья больного: его заболевании, результатах обследования, прогнозе заболевания, возможных осложнениях заболевания, включая отдаленные последствия.
1.9.2 Информация о медицинском вмешательстве: методах лечения, связанном с лечением риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, в том числе применения видеокамеры ЭВК - 01 – «АКСИ», его результатах и последствиях, включая отдаленные последствия.
1.9.3 Информация о правах и обязанностях пациента. Информация о медицинской организации, осуществляющей медицинское вмешательство.

1.10 Правила хранения

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 при температуре от +40 С° до +5 С° (отапливаемое помещение) по ГОСТ 15150-69 не более 1 года.

1.11 Транспортирование

Транспортирование аппаратов в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 2 при температуре от +40 С° до -50 С° по ГОСТ 15150-69.

2 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия аппарата 1 год с дня продажи В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий.
Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору

3 Разъяснение символов нанесенных на аппарате


Общий знак предупреждения безопасности от поражения электрическим током


Осторожно, хрупкий товар


Беречь от влаги.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.



Адрес производителя



Дата изготовления



Серийный (заводской) номер



Обратиться к инструкции по эксплуатации



Рабочая часть типа BF



Эквипотенциальное заземление



176. Осторожно! Статическое электричество.

Воздействие электростатического электричества на разъем подключения камерной головки ведет к выходу из строя видеокамеры. К разъему, замаркированному этим знаком, нельзя прикасаться руками во время работы видеокамеры без процедур предотвращающих воздействие ЭСР.
К указанным процедурам относятся;
- применение методов, предотвращающих создание электростатического заряда (наприпмер: кондиционирование воздуха, увлажнение, применение проводящих покрытий пола, одежда из несинтетического материала);
- разряд накопленного на теле человека электростатического заряда через любой большой металлический предмет;
Персонал работающий с видеокамерой следует обучить процедурам предотвращающим воздействие ЭСР.
Обучение выполнению процедур, предотвращающих воздействие ЭСР включают:
- ознакомление с процессами накопления электростатических зарядов и уровнями напряжения, имющими место в обычной практике;
- предоставление сведений о возможных последствиях воздействия ЭСР на разъем;
- объяснение процедур, преотвращающих ЭСР, в тои числе, как и зачем необходимо разрядить накопленный на теле человека заряд.



В соответствии с ГОСТ 60601-1-2010 для дополнительной защиты от поражения электрическим током, при наличии на стойке для аппаратуры или в операционной клеммы для выравнивания потенциалов, подсоединить к ней соответствующий разъем на задней панели аппарата с помощью кабеля (в состав комплекта на аппарат не входит).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4 Сведения о техническом обслуживании и ремонта аппарата

Аппарат является ремонтнопригодным медицинским изделием.

Техническое обслуживание и ремонт аппаратов производится в условиях предприятия – изготовителя или специальных лицензированных предприятий.

Внимание! Обработка прибора спиртом или ацетоном НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

Вскрывать камерную головку с целью ремонта или проведения профилактических мероприятий запрещается. Все манипуляции такого рода производятся предприятием-изготовителем.

Санитарная обработка камерной головки производится в соответствии с эксплуатационной документацией на нее.

Перед проведением санитарной обработки необходимо заглушить электрический адаптер крышкой для герметизации до щелчка (рис.6).

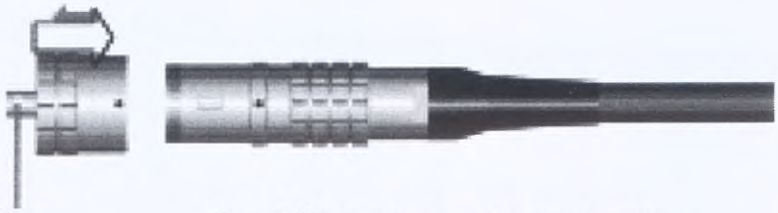


Рис.6 Крышка для герметизации.

По мере загрязнения оптических частей камерной головки следует протирать их салфеткой из бязиили марли, смоченной этиловым спиртом ГОСТ 17299-78, смахивать мягкой кисточкой или салфеткой пыль с оптических поверхностей. Налеты удаляют, осторожно протирая загрязненную поверхность ватой навернутой на деревянную палочку и слегка смоченной очищенным бензином ГОСТ 2084-77 или петролейным эфиром ТУ 6-02-712-44-83.

5 Возможные неисправности и методы их устранения

5.1 Замена плавких предохранителей.

В аппарате используются два стеклянных плавких предохранителя Н520 (ВПБ6-11), 3.15 А, 250В, 5х20 мм (либо аналог) на оба токоведущих контакта(L,N). Располагаются они в корпусе сетевого разъема.

Демонтаж:

- плоской отверткой (шлиц) небольшого размера подцепите язычок крышки отсека для предохранителей и снимите ее. Предохранители снимутся вместе с крышкой.
- потяните за свободный конец предохранителя, чтобы вынуть его из разъема, расположенного на крышке. Извлеките поочередно оба предохранителя.

Монтаж:

- один конец предохранителя (любой) вставьте в один слот разъема на крышке. Другой предохранитель вставьте в соседний слот соответственно.
- заведите один конец крышки в отсек для предохранителей, распложенный на корпусе сетевого разъема, а другой конец защелкните с небольшим нажатием.

5.2 Перед тем как обратиться в сервисную службу или на предприятие-изготовитель по причине возникновения неполадок в работе аппарата, ознакомьтесь, пожалуйста, с таблицей возможных дефектов и способов их устранения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможная неисправность, ее проявление	Вероятная причина	Способ устранения
Видеокамера не включается	Неисправна розетка электропитания	Проверить розетку, неисправность устранить
	Неисправна видеокамера	Обратиться на предприятие-изготовитель
Отсутствует изображение	Неправильное подключение	Проверить правильность подключения
Изображение воспроизводится с помехами или искажениями	Наличие мощного источника помех (рентген, физиооборудование и т.д.)	Проверить правильность и надёжность подключения заземления; подключить видеокамеру через дополнительный сетевой фильтр; устранить источник помех или перенести блок в другое помещение. Перезапустить камеру

Все другие неисправности, не указанные в таблице, могут быть устранены только квалифицированным специалистом службы сервиса или на предприятии-изготовителе

6 Сведения об утилизации.

Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-2010 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

7 Свидетельство о приемке

«Видеокамера эндоскопическая высокого разрешения ЭВК-01-«АКСИ» тип 3, заводской номер _____, соответствует требованиям технических условий ТУ 9442-044-27507632-2009 и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

_____ _____

личная подпись (оттиск личного клейма) расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

8 Свидетельство об упаковывании

«Видеокамера эндоскопическая высокого разрешения ЭВК-01-«АКСИ» тип 3, заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Упаковывание произвел _____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

«Видеокамера эндоскопическая высокого разрешения ЭВК-01-«АКСИ» тип 3 после упаковывания принял

_____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

9 Свидетельство о консервации

«Видеокамера эндоскопическая высокого разрешения ЭВК-01-«АКСИ» тип 3,
заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии - изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям технических условий ТУ 9442-044-27507632-2009.
Консервант - технический силикагель в изолированном объеме упаковки.
Срок защиты при температуре воздуха (25 ± 10) °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре 25 °С - один год.
Консервацию произвел _____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число
«Видеокамера эндоскопическая высокого разрешения ЭВК-01-«АКСИ» тип 3
после консервации принял

_____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

«Видеокамера эндоскопическая высокого разрешения ЭВК-01-«АКСИ» тип 3, ТУ 9442-044-27507632-2009, заводской №_____ введён в эксплуатацию
_____
(наименование торгующей организации, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию

"____" _____ 201_____г.

Подпись _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

11 Сведения о хранении

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответственного за хранение

12 Сведения о рекламациях

Гарантийный срок эксплуатации «Видеокамера эндоскопическая высокого разрешения ЭВК-01-«АКСИ» тип 3 **12 месяцев с дня продажи**.

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»

Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД

ЗАО «Аксиома-Сервис»

Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

Телефоны: (812) 380-05-40

Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

Пересылка аппарата для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении аппарата в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска аппарата; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

«ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ЭВК-01-«АКСИ»

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92/20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
РТД 25106 - 88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования. Методы контроля.
ГОСТ 9.104 -79	Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.301 - 86	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.302 - 88	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 9.303 - 84	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 9.032 - 74	Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.014 - 78	Временная противокоррозийная защита изделий. Общие требования.
МУ №287-113-98	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы.
ГОСТ 177 - 88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644 - 88	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические условия.
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 МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 - 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональ ных характеристик к эндоскопической аппаратуре
ГОСТ 7376 - 89	Картон гофрированный. Технические условия.
ГОСТ 10354 - 82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 12969 - 67	Таблички для машин и приборов. Технические требования.
РАД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности.
ГОСТ 28459 - 90	Таблица телевизионная испытательная универсальная 0286. Общие технические условия.
ГОСТ 20466-75	Таблица телевизионная испытательная универсальная ИТ-72. Общие технические условия.
ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 1 Оценка и исследование - часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизи-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	рующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-13-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов декструкции полимерных медицинских изделий»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Требования к обращению с животными
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ31214-2016	Изделия медицинские, Требования к образцам документации, представляемых на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность. «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР,1987
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»
Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»
Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»
Телефоны: (812) 380-05-40
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Видеокамера эндоскопическая высокого разрешения ЭВК-01-«АКСИ» тип 3, ТУ 9442-044-27507632-2009

заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»
Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»
Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»
Телефоны: (812) 380-05-40
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Видеокамера эндоскопическая высокого разрешения ЭВК-01-«АКСИ» тип 3, ТУ 9442-044-27507632-2009

заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»
Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»
Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»
Телефоны: (812) 380-05-40
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Видеокамера эндоскопическая высокого разрешения ЭВК-01-«АКСИ» тип 3, ТУ 9442-044-27507632-2009

заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»
Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»
Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»
Тел. /Факс: +7 (812) 380-05-40

e-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано и скреплено
печатью 23 листов

Генеральный директор

Подпись _____

"06" 06 2019г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО “Аксиома-Сервис”

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер

_____А.Н.Шустов

«Видеокамера для жесткой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 6

Руководство по эксплуатации

9700.6РЭ

2019

Подп. и дата | Инв. № дубл | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв.№ подл.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), объединенное с техническим паспортом и описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата «Видеокамера для жесткой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 6 (далее аппарат). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

При необходимости аппарат можно использовать с камерными головками, выпускаемыми ЗАО «Аксиома – Сервис» по ТУ 9442-056-27507632-2012 или других производителей при условии идентичности разъема подключения камерной головки к аппарату и выполнения п.d) раздела 1.6 настоящего руководства по эксплуатации.

Показания: предназначен для вывода на экран монитора медицинского назначения цветного изображения операционного поля от различных эндоскопических аппаратов: лапароскопов, цистоуретроскопов, гистероскопов, артроскопов - при проведении хирургических операций и диагностических манипуляций

Противопоказания и побочные действия к применению аппарата отсутствуют.

Руководство по эксплуатации состоит из следующих разделов:

- описание и работа;
- использование по назначению;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт;
- хранение;
- транспортирование;
- утилизация.

1 Описание и работа аппарата.

1.1 Назначение аппарата

Предназначен для преобразования оптического изображения, проецируемого оптической системой эндоскопа на светочувствительную поверхность ПЗС-матрицы, в полный телевизионный сигнал цветного изображения в системе PAL при работе в составе автоматизированных систем и формирования электрических сигналов управления оптическим аттенюатором осветителя эндоскопа

1.3 Технические характеристики

- габаритные размеры аппарата не более - 390±4,45х320±4,45х110±2,7 мм.
- масса аппарата не более - 8 кг.
- аппарат работает от сети переменного тока частотой 50Гц при напряжении 220 ±22В
- мощность, потребляемая аппаратом не более – 115 ВА
- по безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 и выполняется по классу защиты I и типу BF
- по электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
- аппарат формирует полный цветной видеосигнал управления телевизионными приемниками (мониторами), работающими в телевизионной системе CCIR, 625 строк, 50 полей, PAL.
- разрешающая способность видеокамеры по горизонтали, определяемая визуально по изображению неподвижной испытательной таблицы типа ИТ-72 на экране видеоконтрольного устройства (ВКУ) соответствует различимости штрихов вертикального клина на отметке не менее 450 телевизионных линий (тв. лин.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- аппарат обеспечивает продолжительный режим работы в течение 8 часов.
- время выхода на рабочий режим не более 30 с.
- уровень видеосигнала по системе PAL, формируемый на нагрузке (75+-0,75) Ом:
- по выходу 1 – (1,00+0,05)В
- по выходу 2 – (1,00+0,05)В
- по дополнительному выходу яркости – (1,00+0,05)В
- по дополнительному выходу цветности – (0,60+0,05)В
- сигнал яркости при использовании камерной головки при изменении освещенности в плоскости объекта от 100 до 20000 ЛК находится в диапазоне от 0,45 до 1,05 В.
- отношение сигнал/шум в канале яркости не менее 46 дБ.
- аппарат обеспечивает цветопередачу объектов с экспертной оценкой не хуже 3 по пятибалльной шкале оценок МСЭ
- корректированный уровень звуковой мощности аппарата не превышает 70 дБА.
- максимальная освещенность при работе от светодиодного источника на расстоянии 5 мм от выходного торца кабеля осветительного эндоскопического должна быть не менее 40000 лк.
- наружные поверхности корпуса аппарата устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ 287-113-98 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88Е с добавлением 0,5 % моющего средства ГОСТ 25644-96 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.
- средняя наработка на отказ. То аппарата не менее 1000ч.
- средний срок службы Т сл аппарата до списания не менее 5 лет.
- срок хранения аппарата в упаковке не более 1 года

«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!»

1.4 Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1.ВидеокамераЭВК-01-АКСИ» тип 6 в составе:	9700.00.000-05	1
2. Шнур питания SP 7748	ГОСТ 26413.0 (МЭК 227)-79	1
3. Кабель соединительный Video	BNC	1
4. Кабель соединительный	S-VNS	1
Эксплуатационная Документация		
6. ВидеокамераЭВК-01-«АКСИ» тип 6 Руководство по эксплуатации	9700.6РЭ	1

1.5 Устройство и работа

Условия окружающей среды - аппарат рассчитан для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10 ° С до +35 ° С, при относительной влажности 65-80% и атмосферном давлении 650-800 мм рт ст.

1.5.1 Описание работы

Освещенное изображение операционного поля фокусируется на светочувствительную поверхность ФПЗС, преобразуется в электрический сигнал, содержащий цветную видеоинформацию, который по электрическому кабелю передается в блок управления аппарата. В блоке управления происходит формирование видеосигнала, а также формирование всех необходимых напряжений для работы аппарата, источника света, органов управления и индикации и систем преобразования входного сигнала.
Конструктивно аппарат выполнен в прямоугольном металлическом корпусе, из которого

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

вынесена миниатюрная камерная головка в герметичном металлическом корпусе **(в комплект не входит и поставляется по отдельному заказу).**
Камерная головка представляет собой конструкцию, состоящую из металлического герметичного корпуса с кабелем, в котором расположены фотоприемник с потенциально-зарядной связью (ФПЗС) и оптический адаптер, специальный объектив которого позволяет минимизировать муар, создаваемый эндоскопом.

К работе с аппаратом допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения

До начала работы с аппаратом внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

1.5.2 Описание аппарата

1.5.2.1 Описание видеокамеры ЭВК-01-АКСИ» тип 6

Внешний вид аппарата указан на рисунках 1 и 2.
Конструкция аппарата предусматривает работу блока управления либо с камерной головкой, либо с видеолапароскопом. Аппарат выполнен в прямоугольном металлическом корпусе, внутри которого расположены питающее устройство, вентиляторы, источник света и формирователь видеосигнала. На передней и задней панелях блока управления находятся органы управления и соединители, расположение которых показано на рисунках 1 и 2.
Камерная головка выполнена в герметичном металлическом корпусе с кабелем, в котором расположены ФПЗС и оптический адаптер.

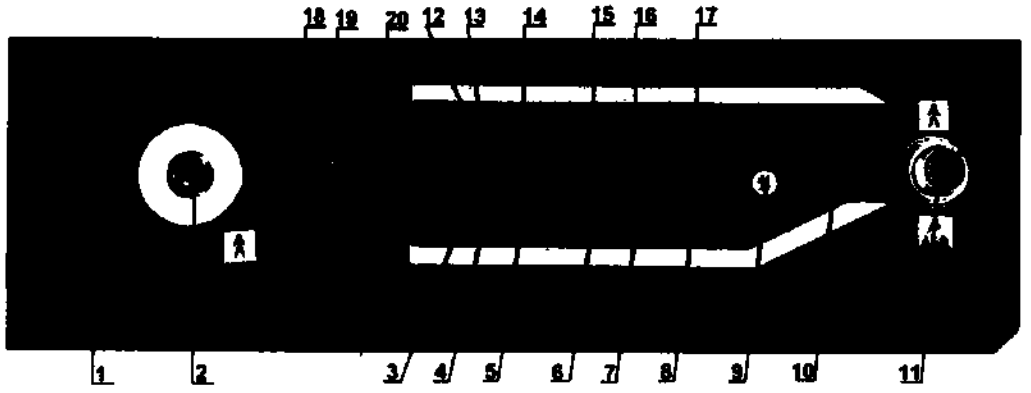


Рисунок 1 — Передняя панель аппарата

1 - индикатор "СЕТЬ";
2 - разъём для подключения световода;
3 - индикатор пикового режима электронного затвора;
4 - индикатор среднего режима электронного затвора;
5 - кнопка переключения режима работы электронного затвора;
6 - кнопка включения и выключения АРУ (автоматической регулировки усиления);
7 - индикатор включения и выключения АРУ;
8 - кнопка регулировки цветового тона в сторону желтого цвета;
9 - кнопка нормализации цветового тона;
10 - кнопка регулировки цветового тона в сторону пурпурного цвета;
11 - разъем подключения камерной головки;
12 - индикатор нормальной четкости;
13 - индикатор высокой четкости;
14 - кнопка переключения четкости;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15 - кнопка установки баланса белого;
16 - индикатор баланса белого;
17 - индикатор регулировки цветового тона;
18 – кнопка уменьшения мощности светового потока;
19 – индикатор светового потока;
20 – кнопка увеличения мощности светового потока;

.

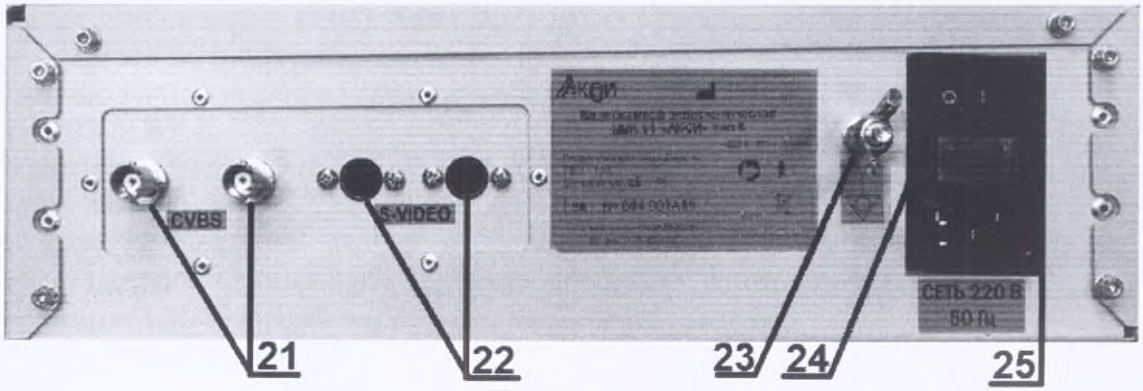


Рисунок 2 — Задняя панель прибора

21 – 2 гнезда для подключения композитного видео кабеля(BNC);
22 – 2 гнезда для подключения кабеля S-ВИДЕО(S-VHS);
23 - клемма выравнивания потенциала;
24 – выключатель напряжения питания;
25 – гнездо для подключения сетевого кабеля.

В случае необходимости подключить клемму 23 к шине внешнего заземления.

1.5.3 Маркировка и пломбирование

1.5.3.1 Маркировка на аппарате выполнена по ГОСТ Р 50444-92/20790-93 и содержит:

- наименование предприятия – изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- тип рабочей части;
- год выпуска изделия и заводской номер;
- номинальная частота и напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;
- разрешающая способность ТВЛ;
- отношение сигнал/шум;

1.5.3.2 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ Р 50444-92/20790-93. На таре нанесены манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно ", “Беречь от влаги», и этикетка со следующими данными:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество;
- дата упаковки;
- гарантийный срок хранения;
- условия транспортирования.
- условия хранения.
- масса- брутто не более;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортная маркировка должна наноситься трафаретом или штемпелеванием черной водостойкой краской. Допускается наклейка листа бумаги с нанесенными на нем маркировочными знаками

1.5.3.3 Пломбирование аппарата осуществлено путем наклеивания несъемных бумажных пломб на места разъема корпуса

1.5.4 Упаковка

- упаковка в соответствии с ГОСТ Р 50444-92/20790-93 и комплектом конструкторской документации предприятия-изготовителя.
- перед упаковыванием аппараты законсервированы по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1: В3-0; ВУ-4.
- каждый аппарат упакован в отдельную коробку, обеспечивающую его сохранность при транспортировании.
- каждая коробка заклеена лентой с липким слоем.
- под крышку каждого коробки вложен упаковочный лист, в котором указывается:
  - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
  - условное обозначение аппарата;
  - условный номер упаковщика и контролера ОТК;
  - дата упаковывания.
- по согласованию с заказчиком допускается упаковывание видеокамеры в чемодан (сумку) арт. 78.1 производства фирмы «Rosin» Россия с дальнейшей укладкой сумки в упаковочную коробку, изготовленную из картона по ГОСТ 7933-89.
- транспортная тара обеспечивает сохранность аппаратов и соответствие требованиям настоящих технических условий при транспортировании и хранении.

1.6 Эксплуатационные ограничения.

При работе с аппаратом источником опасности является электрический ток.
Конструкция аппарата исключает возможность случайного прикосновения к неизолированным частям, находящимся под напряжением, обслуживающего персонала.
При работе с аппаратом следует соблюдать правила эксплуатации электроустановок с рабочим напряжением до 1000 В. Питающая сеть должна иметь шину защитного заземления.

Внимание: вскрывать блок аппарата с целью ремонта или проведения профилактических мероприятий **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!** Все манипуляции такого рода производятся предприятием-изготовителем.
Перед проведением любых работ, связанных со вскрытием аппарата, следует обязательно отсоединить его от сети.
Убедитесь, что все требования к электропитанию соблюдены и соответствуют указаниям на табличке с техническими данными на задней панели аппарата.
Следите, чтобы сетевой шнур не перекручивался, не дробился и не натягивался.
При использовании изоляционного трансформатора для любого вспомогательного оборудования убедитесь, что требования к питанию приборов не превышают мощности изоляционного трансформатора.
Запрещается проводить какие-либо коммутации при включенном аппарате.
В целях защиты от поражения персонала и пациента электрическим током следует аппарат и периферийное оборудование запитывать от одной фазы и подключать к одной шине защитного заземления.

«ОСТОРОЖНО» Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Никогда не роняйте аппарат и не подвергайте его ударам, поскольку это может сказаться на функционировании и/или безопасности аппарата. Если это оборудование подверглось неправильному обращению или его роняли, не используйте его. Верните его уполномоченной сервисной организации для осмотра и ремонта.

Убедитесь, что другие приборы, используемые в сочетании с оборудованием, правильно функционируют, и эти приборы не могут неблагоприятно повлиять на работу или безопасность оборудования. Если какой-либо компонент эндоскопической системы неправильно функционирует, не следует осуществлять процедуру.

Проверьте и убедитесь, что все шнуры и кабели подключены правильно и надежно.

Для предотвращения поражения электрическим разрядом, ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикладывать эндоскоп и/или любой другой вспомогательный инструмент непосредственно к сердцу.

Во время клинических процедур избегайте продолжительного использования без необходимости, это может поставить под угрозу безопасность пациента/пользователя.

Постоянно следите за этим оборудованием и пациентом, чтобы выявить любые признаки неисправностей.

Внимание:

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

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

d) Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Группа, к которой относится ME по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится ME по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	**Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)] , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

Внимание: условия объединения в систему требуют, чтобы рабочие части других медицинских изделий в конфигурации для эндоскопического применения были рабочими частями типа CF или BF

1.7 Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки, необходимых для ввода видеокамеры ЭВК-01 тип 6 в эксплуатацию.

1.7.1 Извлеките аппарат и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать аппарат в упаковке при комнатной температуре не менее 2-х часов.

1.7.2 Установите аппарат на любую горизонтальную поверхность в удобном месте. Аппарат устанавливают вдали от источников агрессивных сред, жидкости, воды, вибрации, тепла и холода. Не допускается эксплуатация в среде легко воспламеняемых или взрывоопасных газов. Не допускается эксплуатация в условиях, при которых возможно попадание жидкости на корпус аппарата или образование конденсата. Подключение к электрической питающей сети следует выполнять прилагаемым в комплекте сетевым шнуром.

Внимание! Для увеличения продолжительности срока безотказной работы не устанавливайте аппарат вплотную к стене задней панелью - это затруднит охлаждение прибора.

1.7.3 Произведите внешний осмотр аппарата. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

исправности шнура питания шнура.
1.7.4 Уровень яркости и усиления можно настраивать в любое время, используя клавиши на передней панели аппарата.
1.7.5 Дезинфекция наружных поверхностей аппарата проводится протиранием отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода с 0,5% раствором синтетического моющего средства типа «Лотос».

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий только химическим способом средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113-98.

Дополнительной настройки и калибровки не требуется. Аппарат готов к работе!
Во избежание некорректной работы прибора внимательно изучите пункт 1.8 настоящего руководства по эксплуатации.

1.8 Подготовка аппарата к использованию.
1.8.1 Перед включением аппарата в сеть, следует убедиться, что тумблер включения питания находится в положении ВЫКЛЮЧЕНО. Сетевой шнур сначала подсоединяют к аппарату, а затем включают в электрическую питающую сеть.
1.8.2 Присоединение камерной головки **(в комплект не входит – поставляется по требованию Заказчика)** к видеокамере. Не следует прилагать чрезмерных усилий к штекеру камерной головки и разъёму аппарата - это может привести к порче.
1.8.3 Перед подключением камерной головки следует убедиться, что тумблер включения питания аппарата находится в положении ВЫКЛЮЧЕНО.
1.8.4 Со штекера камерной головки снимают заглушку. Центр штекера совмещают с центром гнезда аппарата (рисунок 3а) так, чтобы красная точка штекера была напротив красной точки разъёма. С легким усилием штекер вставляют в гнездо (рисунок 3б).
1.8.5 После работы выключают аппарат и с легким усилием вынимают штекер из гнезда и закрывают заглушкой.

ВНИМАНИЕ! Запрещается вынимать штекер из гнезда путем вытягивания за кабель, это может привести к обрыву проводов внутри штекера. Вынимать штекер следует, только держась за корпус штекера.

1.8.6 Присоединение камерной головки к эндоскопу.
Вид камерной головки на рисунке 4.
Подключите камерную головку к эндоскопу, для чего одной рукой поверните кольцо на адаптере камерной головки (рис.3), и удерживайте его в этом положении. Другой рукой вставьте окуляр эндоскопа в фиксирующую часть адаптера камерной головки.
Отпустите кольцо.

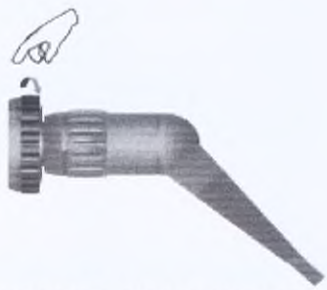


Рисунок.3 Фиксирующая часть адаптера камерной головки.

Проверьте чистоту соединительных наконечников световода. Загрязнение наконечников может привести к сгоранию кабеля!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.8.7 При помощи световодного жгута соедините источник света с жёстким эндоскопом.
1.8.8 Другой конец световодного жгута подсоедините к источнику света.
1.8.9 Включите TV монитор в соответствии с его руководством по эксплуатации.
1.8.10 Нажмите выключатель "СЕТЬ" (1) на лицевой панели камеры (рисунок 1).
При включении аппарата, звучит короткий звуковой сигнал, видеосистема проводит самотестирование. После самотестирования начинают светится следующие индикаторы:
Индикатор (3) высокой четкости----- зеленым цветом
Индикатор (7) баланса белого --------- красным цветом
Индикатор (8) цветового тона ----- зеленым цветом (один из сегментов)
Индикатор (14) среднего затвора ------ зеленым цветом
Индикатор (17) режима АРУ ------ зеленым цветом
1.8.11 Проверьте включение источника света и убедитесь в наличии изображения на экране монитора.
1.8.12 При включении аппарата в левом нижнем углу экрана высвечивается время от момента включения аппарата (рисунок 4).



Рисунок 4. Время от включения аппарата

1.8.13 Фокусировку производите фокусирующим кольцом адаптера камерной головки (рисунок 6).

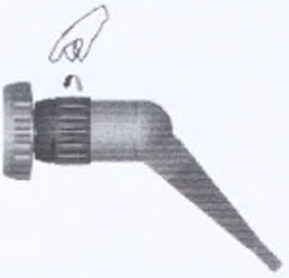


Рисунок 5. Фокусирующее кольцо адаптера камерной головки.

1.8.14 Установка баланса белого:
1) Перед установкой баланса белого убедитесь, что источник света готов к работе.
2) Направьте жёсткий эндоскоп с подключенным световым кабелем на объект белого цвета (марлю, халат, лист бумаги) и нажмите кнопку БАЛАНС БЕЛОГО (6, рисунок 1), изображение на экране станет белым, а на передней панели блока камерного канала индикатор баланса изменит цвет с красного на зелёный. Удерживайте лапароскоп в этом положении до конца звукового сигнала.
3) Направьте лапароскоп на ладонь. При помощи кнопок ЦВЕТОВОЙ ТОН установите цветопередачу, удобную по Вашему субъективному ощущению. Регулировка ЦВЕТОВОЙ ТОН имеет память и не требует ежедневной коррекции. При нажатии на кнопку НОРМАЛИЗАЦИЯ ЦВЕТОВОГО ТОНА устанавливаются заводские параметры цветового тона.
1.8.15 По окончании работы с аппаратом выключите TV-монитор в соответствии с его руководством по эксплуатации. Выключите аппарат выключателем «СЕТЬ», отсоедините жёсткий эндоскоп от камерной головки, камерную головку отсоедините от блока камерного канала и отсоедините TV-монитор.

1.9 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.
1.9.1 Информация о состоянии здоровья больного: его заболевании, результатах обследования, прогнозе заболевания, возможных осложнениях заболевания, включая отдаленные последствия.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.9.2 Информация о медицинском вмешательстве: методах лечения, связанном с лечением риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, в том числе применения видеокамеры ЭВК - 01 – «АКСИ», его результатах и последствиях, включая отдаленные последствия.
1.9.3 Информация о правах и обязанностях пациента. Информация о медицинской организации, осуществляющей медицинское вмешательство.

1.10 Правила хранения

Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 при температуре от +40 С° до +5 С° (отапливаемое помещение) по ГОСТ 15150-69 не более 1 года.

1.11 Транспортирование

Транспортирование аппаратов в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 2 при температуре от +40 С° до -50 С° по ГОСТ 15150-69.

2 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия аппарата 1 год с дня продажи В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий.
Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору

3 Разъяснение символов нанесенных на аппарате


Общий знак предупреждения безопасности от поражения электрическим током


Осторожно, хрупкий товар


Беречь от влаги.


Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.


Адрес производителя


Дата изготовления



Серийный (заводской) номер

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Обратиться к инструкции по эксплуатации



Рабочая часть типа BF



Эквипотенциальное заземление



176. Осторожно! Статическое электричество.

Воздействие электростатического электричества на разъем подключения камерной головки ведет к выходу из строя видеокамеры. К разъему, замаркированному этим знаком, нельзя прикасаться руками во время работы видеокамеры без процедур предотвращающих воздействие ЭСР.
К указанным процедурам относятся;
- применение методов, предотвращающих создание электростатического заряда (наприпмер: кондиционирование воздуха, увлажнение, применение проводящих покрытий пола, одежда из несинтетического материала);
- разряд накопленного на теле человека электростатического заряда через любой большой металлический предмет;
Персонал работающий с видеокамерой следует обучить процедурам предотвращающим воздействие ЭСР.
Обучение выполнению процедур, предотвращающих воздействие ЭСР включают:
- ознакомление с процессами накопления электростатических зарядов и уровнями напряжения, имющими место в обычной практике;
- предоставление сведений о возможных последствиях воздействия ЭСР на разъем;
- объяснение процедур, преотвращающих ЭСР, в тои числе, как и зачем необходимо разрядить накопленный на теле человека заряд.



Ссылка на модель или тип осветительной лампы



В соответствии с ГОСТ 60601-1-2010 для дополнительной защиты от поражения электрическим током, при наличии на стойке для аппаратуры или в операционной клеммы для выравнивания потенциалов, подсоединить к ней соответствующий разъем на задней панели аппарата с помощью кабеля (в состав комплекта на аппарат не входит).

4 Сведения о техническом обслуживании и ремонта аппарата

Аппарат является ремонтнопригодным медицинским изделием.
Техническое обслуживание и ремонт аппаратов производится в условиях предприятия – изготовителя или специальных лицензированных предприятий.



Внимание! Обработка прибора спиртом или ацетоном НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Вскрывать камерную головку с целью ремонта или проведения профилактических мероприятий запрещается. Все манипуляции такого рода производятся предприятием-изготовителем.
Санитарная обработка камерной головки производится в соответствии с эксплуатационной документацией на нее.
Перед проведением санитарной обработки необходимо заглушить электрический адаптер крышкой для герметизации до щелчка (рис.6).

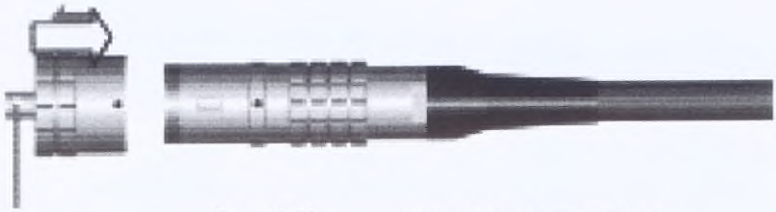


Рис.6 Крышка для герметизации.

По мере загрязнения оптических частей камерной головки следует протирать их салфеткой из бязиили марли, смоченной этиловым спиртом ГОСТ 17299-78, смахивать мягкой кисточкой или салфеткой пыль с оптических поверхностей. Налеты удаляют, осторожно протирая загрязненную поверхность ватой навернутой на деревянную палочку и слегка смоченной очищенным бензином ГОСТ 2084-77 или петролейным эфиром ТУ 6-02-712-44-83.

5 Возможные неисправности и методы их устранения

5.1 Замена плавких предохранителей.
В аппарате используются два стеклянных плавких предохранителя Н520 (ВПБ6-11), 3.15 А, 250В, 5х20 мм (либо аналог) на оба токоведущих контакта(L,N). Располагаются они в корпусе сетевого разъема.
Демонтаж:
- плоской отверткой (шлиц) небольшого размера подцепите язычок крышки отсека для предохранителей и снимите ее. Предохранители снимутся вместе с крышкой.
- потяните за свободный конец предохранителя, чтобы вынуть его из разъема, расположенного на крышке. Извлеките поочередно оба предохранителя.
Монтаж:
- один конец предохранителя (любой) вставьте в один слот разъема на крышке. Другой предохранитель вставьте в соседний слот соответственно.
- заведите один конец крышки в отсек для предохранителей, распложенный на корпусе сетевого разъема, а другой конец защелкните с небольшим нажатием.

5.2 Перед тем как обратиться в сервисную службу или на предприятие-изготовитель по причине возникновения неполадок в работе аппарата, ознакомьтесь, пожалуйста, с таблицей возможных дефектов и способов их устранения.

Возможная неисправность, ее проявление	**Вероятная причина**	**Способ устранения**
Аппарат не включается	Неисправна розетка электропитания	Проверить розетку, неисправность устранить
	Неисправен аппарат	Обратиться на предприятие-изготовитель
Отсутствует изображение	Неправильное подключение	Проверить правильность подключения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изображение воспроизводится с помехами	Наличие мощного источника помех (рентген, физиооборудование и т.д.)	Проверить правильность и надёжность подключения заземления; подключить аппарат через дополнительный сетевой фильтр; устранить источник помех или перенести блок в другое помещение
Источник света включается (горит индикатор «сеть»), лампа не поджигается..	Для установления причины обратиться на предприятие - изготовитель	Устранение неисправности произведет предприятие изготовитель

Все другие неисправности, не указанные в таблице, могут быть устранены только квалифицированным специалистом службы сервиса или на предприятии-изготовителе

6 Сведения об утилизации.

Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-2010 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

7 Свидетельство о приемке

«Видеокамера для жесткой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 6 заводской номер _____, соответствует требованиям технических условий ТУ 9442-044-27507632-2009 и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

_____ _____

личная подпись (оттиск личного клейма) расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

8 Свидетельство об упаковывании

«Видеокамера для жесткой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 6 заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

««Видеокамера для жесткой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 6 после упаковывания принял

_____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

9 Свидетельство о консервации

«Видеокамера для жесткой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 6 заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии - изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям технических условий ТУ 9442-044-27507632-2009.
Консервант - технический силикагель в изолированном объеме упаковки.
Срок защиты при температуре воздуха (25 ± 10) °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре 25 °С - один год.
Консервацию произвел _____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число
«Видеокамера для жесткой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 6
после консервации принял

_____ _____
личная расшифровка подписи

_____
год, месяц, число

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

«Видеокамера для жесткой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 6, ТУ 9442-044-27507632-2009, заводской №_____ введён в эксплуатацию

_____
(наименование торгующей организации, кем установлен)
согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию

“____” _____ 201_____г.

Подпись _____

11 Сведения о хранении

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответственного за хранение

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12 Сведения о рекламациях

Гарантийный срок эксплуатации «Видеокамера для жесткой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 6 **12 месяцев с дня продажи**.
Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»

Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД

ЗАО «Аксиома-Сервис»

Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

Телефоны: (812) 380-05-40

Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

Пересылка аппарата для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении аппарата в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска аппарата; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

«ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ЭВК-01-«АКСИ»

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92/20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
РТД 25106 - 88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования. Методы контроля.
ГОСТ 9.104 -79	Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.301 - 86	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.302 - 88	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 9.303 - 84	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 9.032 - 74	Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.014 - 78	Временная противокоррозийная защита изделий. Общие требования.
МУ №287-113-98	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы.
ГОСТ 177 - 88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644 - 88	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические условия.
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 МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 - 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональ ных характеристик к эндоскопической аппаратуре
ГОСТ 7376 - 89	Картон гофрированный. Технические условия.
ГОСТ 10354 - 82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 12969 - 67	Таблички для машин и приборов. Технические требования.
РАД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности.
ГОСТ 28459 - 90	Таблица телевизионная испытательная универсальная 0286. Общие технические условия.
ГОСТ 20466-75	Таблица телевизионная испытательная универсальная ИТ-72. Общие технические условия.
ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 1 Оценка и исследование - часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизи-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	рующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-13-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов декструкции полимерных медицинских изделий»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Требования к обращению с животными
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ31214-2016	Изделия медицинские, Требования к образцам документации, представляемых на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность. «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР,1987
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»
Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»
Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»
Телефоны: (812) 380-05-40
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: ««Видеокамера для жесткой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 6 ТУ 9442-044-27507632-2009

заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»

Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД

ЗАО «Аксиома-Сервис»

Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

Телефоны: (812) 380-05-40

Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Видеокамера для жесткой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 6 ТУ 9442-044-27507632-2009

заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»
Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»
Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»
Телефоны: (812) 380-05-40
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Видеокамера для жесткой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 6 ТУ 9442-044-27507632-2009

заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»
Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»
Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»
Тел. /Факс: +7 (812) 380-05-40

e-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано и скреплено
печатью
24 листов

Генеральный директор

Подпись _____

"06" 06 2019 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО “Аксиома-Сервис”

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер

_____А.Н.Шустов

«Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и металлогалоидным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 8

Руководство по эксплуатации

9700.8РЭ

2019

Инв.№ подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл | Подп. и дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), объединенное с техническим паспортом и описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата «Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и металлогалоидным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 8 (далее аппарат). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

Показания: предназначен для вывода на экран монитора медицинского назначения цветного изображения операционного поля от различных эндоскопических аппаратов – гибких эндоскопов, видеоэндоскопов - при проведении хирургических операций и диагностических манипуляций

Противопоказания и побочные действия к применению аппарата отсутствуют.

Руководство по эксплуатации состоит из следующих разделов:
- описание и работа;
- использование по назначению;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт;
- хранение;
- транспортирование;
- утилизация.

1 Описание и работа аппарата.

1.1 Назначение аппарата

Предназначен для преобразования оптического изображения, проецируемого оптической системой эндоскопа на светочувствительную поверхность ПЗС-матрицы, в полный телевизионный сигнал цветного изображения в системе PAL при работе в составе автоматизированных систем и формирования электрических сигналов управления оптическим аттенюатором осветителя эндоскопа

1.3 Технические характеристики
- габаритные размеры аппарата не более - 390±4,45х320±4,45х110±2,7 мм.
- масса аппарата не более - 8 кг.
- аппарат работает от сети переменного тока частотой 50Гц при напряжении 220 ±22В
- мощность, потребляемая аппаратом не более – 115 ВА
- по безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 и выполняется по классу защиты I и типу BF
- по электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
- аппарат формирует полный цветной видеосигнал управления телевизионными приемниками (мониторами), работающими в телевизионной системе CCIR, 625 строк, 50 полей, PAL.
- разрешающая способность в канале яркости системы для видеокамеры тип 3 определяемая визуально по изображению неподвижной испытательной таблицы типа Cam Align MultiBurst SW на экране дисплея медицинского FULL HD, должна соответствовать 1080р, что соответствует 1000 телевизионным линиям (тв. лин.) по горизонтали и вертикали.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- аппарат обеспечивает продолжительный режим работы в течение 8 часов.
- время выхода на рабочий режим не более 30 с.
- уровень видеосигнала по системе PAL, формируемый на нагрузке (75+-0,75) Ом:
- по выходу 1 – (1,00+0,05)В
- по выходу 2 – (1,00+0,05)В
- по дополнительному выходу яркости – (1,00+0,05)В
- по дополнительному выходу цветности – (0,60+0,05)В
- сигнал яркости при использовании камерной головки при изменении освещенности в плоскости объекта от 100 до 20000 ЛК находится в диапазоне от 0,45 до 1,05 В.
- отношение сигнал/шум в канале яркости не менее 46 дБ.
- аппарат обеспечивает цветопередачу объектов с экспертной оценкой не хуже 3 по пятибалльной шкале оценок МСЭ
- корректированный уровень звуковой мощности аппарата не превышает 70 дБА.
-максимальная освещенность при работе от металлогалоидного источника на выходе светового потока из видеокамеры должна быть не менее 15000 лк.
- производительность микрокомпрессора аппарата (скорость подачи воздуха) на выходе присоединительного гнезда должна быть не менее 4 л/мин.
- избыточное давление воздуха, создаваемое микрокомпрессором аппарата на выходе присоединительного гнезда, должно быть не менее 23,41 кПа (0,3 кгс/см²).
- наружные поверхности корпуса аппарата устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ 287-113-98 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88Е с добавлением 0,5 % моющего средства ГОСТ 25644-96 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.
- средняя наработка на отказ. То аппарата не менее 1000ч.
- средний срок службы Т сл аппарата до списания не менее 5 лет.
- срок хранения аппарата в упаковке не более 1 года

«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!»

1.4 Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1.ВидеокамераЭВК-01-АКСИ» тип 8 в составе:	9700.00.000-07	1
2. Шнур питания SP 7748	ГОСТ 26413.0 (МЭК 227)-79	1
3. Кабель соединительный Video	BNC	1
4. Кабель соединительный	S-VNS	1
5. Кабель дистанционного управления	110-01195-00	1
6. Кабель для подсоединения видеоэндоско-пов(Fischer-Fischer)	VES-00204-00	1
7. Клавиатура	RAPOO 7200	1
Эксплуатационная Документация		
8 ВидеокамераЭВК-01-«АКСИ» тип 8 Руководство по эксплуатации	9700.8РЭ	1

1.5 Устройство и работа

Условия окружающей среды - аппарат рассчитан для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10 ° С до +35 ° С, при относительной влажности 65-80% и атмосферном давлении 650-800 мм рт ст.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5.1 Описание работы

Освещенное изображение операционного поля фокусируется на светочувствительную поверхность ФПЗС, преобразуется в электрический сигнал, содержащий цветную видеоинформацию, который по электрическому кабелю передается в блок управления аппарата. В блоке управления происходит формирование видеосигнала, а также формирование всех необходимых напряжений для работы аппарата, источника света, органов управления и индикации и систем преобразования входного сигнала.
Конструктивно аппарат выполнен в прямоугольном металлическом корпусе, из которого вынесена миниатюрная камерная головка в герметичном металлическом корпусе.

Камерная головка представляет собой конструкцию, состоящую из металлического герметичного корпуса с кабелем, в котором расположены фотоприемник с потенциально-зарядной связью (ФПЗС) и оптический адаптер, специальный объектив которого позволяет минимизировать муар, создаваемый эндоскопом **(поставляется по отдельному заказу).**

К работе с аппаратом допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения

До начала работы с аппаратом внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

1.5.2 Описание аппарата

1.5.2.1 Описание видеокамеры ЭВК-01-АКСИ» тип 8

Внешний вид аппарата указан на рисунках 1 и 2.
Конструкция аппарата предусматривает работу блока управления либо с камерной головкой **(поставляется по отдельному заказу)**, либо с видеоэндоскопом, либо с гибким эндоскопом.
Аппарат выполнен в прямоугольном металлическом корпусе, внутри которого расположены питающее устройство, вентиляторы, источник света и формирователь видеосигнала. На передней и задней панелях блока управления находятся органы управления и соединители, расположение которых показано на рисунках 1 и 2.
Камерная головка выполнена в герметичном металлическом корпусе с кабелем, в котором расположены ФПЗС и оптический адаптер.

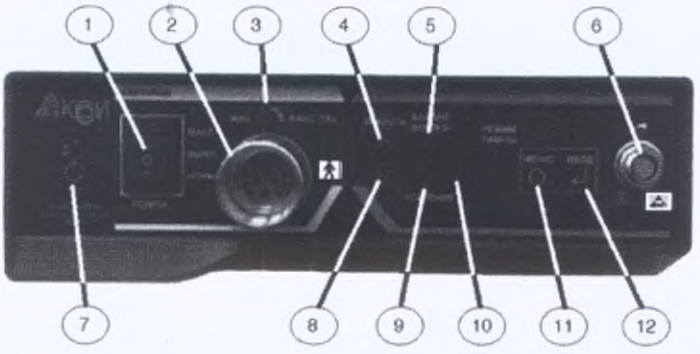


Рисунок 1 — Передняя панель аппарата

1 — трёхпозиционный переключатель режима работы помпы; 2 — гнездо для подсоединения эндоскопа; 3 — регулятор освещенности; 4 — кнопка увеличения яркости для ручной регулировки яркости /кнопка прокрутки вверх в режиме «Меню»; 5 — кнопка баланса белого для автоматической регулировки баланса белого/кнопка прокрутки влево в режиме «Меню»; 6 — разъем подключения камерной головки; 7 — выключатель питания; 8 — кнопка уменьшения яркости для ручной регулировки яркости/кнопка прокрутки вниз в режиме «Меню»; 9 — кнопка

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

включения/выключения усиления для усиления слабоосвещенных объектов/кнопка прокрутки вправо в режиме «Меню»; 10 — индикатор включения автоматической регулировки усиления (АРУ); 11 — кнопка для входа в режим «Меню»; 12 — кнопка «ENTER» для входа в подменю.

2 — гнездо для подсоединения эндоскопа; 6 — гнездо включения камерной головки – рабочие части аппарата

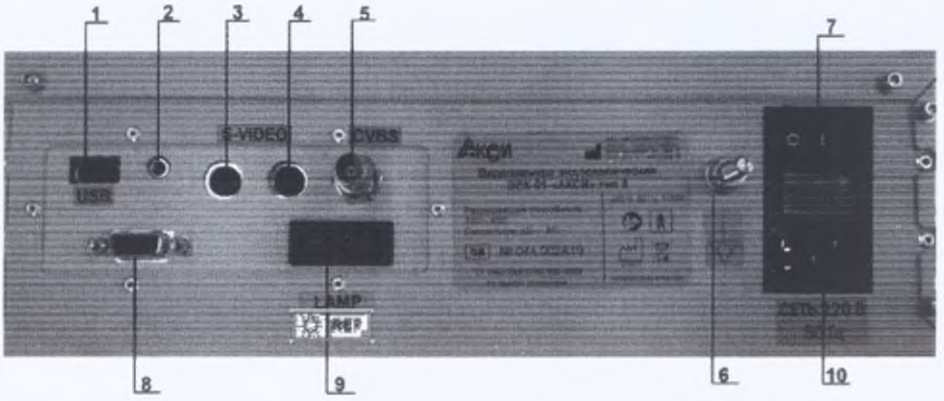


Рисунок 2 — Задняя панель прибора

1 — разъем USB; 2 — гнездо для подключения кабеля дистанционного управления; 3 — гнездо для подключения кабеля S-VIDEO; 4 — гнездо для подключения кабеля S-VIDEO; 5 — гнездо для подключения кабеля VIDEO; 6 — клемма выравнивания потенциала; 7 — кнопка питания; 8 — гнездо подключения кабеля внутреннего управления; 9 — выключатель лампы; 10 — гнездо для подключения сетевого кабеля.

В случае необходимости подключить клемму 6 к шине внешнего заземления.

1.5.3 Маркировка и пломбирование

1.5.3.1 Маркировка на аппарате выполнена по ГОСТ Р 50444-92/20790-93 и содержит:

- наименование предприятия – изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- тип рабочей части;
- год выпуска изделия и заводской номер;
- номинальная частота и напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;
- разрешающая способность ТВЛ;
- отношение сигнал/шум;

1.5.3.2 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ Р 50444-92/20790-93. На таре нанесены манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно ", “Беречь от влаги», и этикетка со следующими данными:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество;
- дата упаковки;
- гарантийный срок хранения;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- условия транспортирования.
- условия хранения.
- масса- брутто не более;

Транспортная маркировка должна наноситься трафаретом или штемпелеванием черной водостойкой краской. Допускается наклейка листа бумаги с нанесенными на нем маркировочными знаками

1.5.3.3 Пломбирование аппарата осуществлено путем наклеивания несъемных бумажных пломб на места разъема корпуса

1.5.4 Упаковка

- упаковка в соответствии с ГОСТ Р 50444-92/20790-93 и комплектом конструкторской документации предприятия-изготовителя.
- перед упаковыванием аппараты законсервированы по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1: В3-0; ВУ-4.
- каждый аппарат упакован в отдельную коробку, обеспечивающую его сохранность при транспортировании.
- каждая коробка заклеена лентой с липким слоем.
- под крышку каждого коробки вложен упаковочный лист, в котором указывается:
  - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
  - условное обозначение аппарата;
  - условный номер упаковщика и контролера ОТК;
  - дата упаковывания.
- по согласованию с заказчиком допускается упаковывание видеокамеры в чемодан (сумку) арт. 78.1 производства фирмы «Rosin» Россия с дальнейшей укладкой сумки в упаковочную коробку, изготовленную из картона по ГОСТ 7933-89.
- транспортная тара обеспечивает сохранность аппаратов и соответствие требованиям настоящих технических условий при транспортировании и хранении.

1.6 Эксплуатационные ограничения.



При работе с аппаратом источником опасности является электрический ток.
Конструкция аппарата исключает возможность случайного прикосновения к неизолированным частям, находящимся под напряжением, обслуживающего персонала.
При работе с аппаратом следует соблюдать правила эксплуатации электроустановок с рабочим напряжением до 1000 В. Питающая сеть должна иметь шину защитного заземления.



Внимание: вскрывать блок аппарата с целью ремонта или проведения профилактических мероприятий **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!** Все манипуляции такого рода производятся предприятием-изготовителем.
Перед проведением любых работ, связанных со вскрытием аппарата, следует обязательно отсоединить его от сети.
Убедитесь, что все требования к электропитанию соблюдены и соответствуют указаниям на табличке с техническими данными на задней панели аппарата.
Следите, чтобы сетевой шнур не перекручивался, не дробился и не натягивался.
При использовании изоляционного трансформатора для любого вспомогательного оборудования убедитесь, что требования к питанию приборов не превышают мощности изоляционного трансформатора.
Запрещается проводить какие-либо коммутации при включенном аппарате.
В целях защиты от поражения персонала и пациента электрическим током следует аппарат и периферийное оборудование запитывать от одной фазы и подключать к одной шине защитного заземления.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

«ОСТОРОЖНО» Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

Никогда не роняйте аппарат и не подвергайте его ударам, поскольку это может сказаться на функционировании и/или безопасности аппарата. Если это оборудование подверглось неправильному обращению или его роняли, не используйте его. Верните его уполномоченной сервисной организации для осмотра и ремонта.

Убедитесь, что другие приборы, используемые в сочетании с оборудованием, правильно функционируют, и эти приборы не могут неблагоприятно повлиять на работу или безопасность оборудования. Если какой-либо компонент эндоскопической системы неправильно функционирует, не следует осуществлять процедуру.

Проверьте и убедитесь, что все шнуры и кабели подключены правильно и надежно.

Для предотвращения поражения электрическим разрядом, ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикладывать эндоскоп и/или любой другой вспомогательный инструмент непосредственно к сердцу.

Во время клинических процедур избегайте продолжительного использования без необходимости, это может поставить под угрозу безопасность пациента/пользователя.

Постоянно следите за этим оборудованием и пациентом, чтобы выявить любые признаки неисправностей.

Внимание:

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

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

d) Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	**Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [ME ИЗДЕЛИЯ или ME СИСТЕМЫ].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

Внимание: условия объединения в систему требуют, чтобы рабочие части других медицинских изделий в конфигурации для эндоскопического применения были рабочими частями типа CF или BF

1.7 Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки, необходимых для ввода видеокамеры ЭВК-01 тип 8 в эксплуатацию.

1.7.1 Извлеките аппарат и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать аппарат в упаковке при комнатной температуре не менее 2-х часов.

1.7.2 Установите аппарат на любую горизонтальную поверхность в удобном месте. Аппарат устанавливают вдали от источников агрессивных сред, жидкости, воды, вибрации, тепла и холода. Не допускается эксплуатация в среде легко воспламеняемых или взрывоопасных газов. Не допускается эксплуатация в условиях, при которых возможно попадание жидкости на корпус аппарата или образование конденсата. Подключение к электрической питающей сети следует выполнять прилагаемым в комплекте сетевым шнуром.

Внимание! Для увеличения продолжительности срока безотказной работы не устанавливайте аппарат вплотную к стене задней панелью - это затруднит охлаждение прибора.

1.7.3 Произведите внешний осмотр аппарата. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

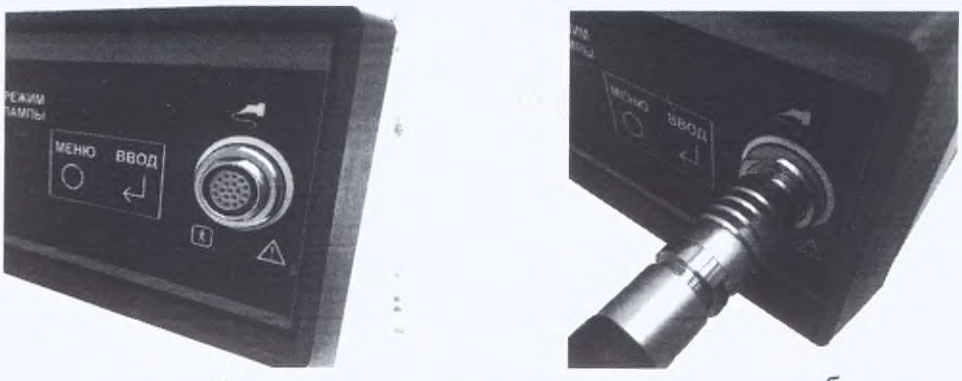
исправности шнура питания шнура.
1.7.4 Уровень яркости и усиления можно настраивать в любое время, используя клавиши на передней панели аппарата.
1.7.5 Дезинфекция наружных поверхностей аппарата проводится протиранием отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода с 0,5% раствором синтетического моющего средства типа «Лотос».

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий только химическим способом средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113-98.

Дополнительной настройки и калибровки не требуется. Аппарат готов к работе!
Во избежание некорректной работы прибора внимательно изучите пункт 1.8 настоящего руководства по эксплуатации.

1.8 Подготовка аппарата к использованию.
1.8.1 Перед включением аппарата в сеть, следует убедиться, что тумблер включения питания находится в положении ВЫКЛЮЧЕНО. Сетевой шнур сначала подсоединяют к аппарату, а затем включают в электрическую питающую сеть.
1.8.2 Присоединение камерной головки к видеокамере. Не следует прилагать чрезмерных усилий к штекеру камерной головки и разъёму аппарата - это может привести к порче.
1.8.3 Перед подключением камерной головки следует убедиться, что тумблер включения питания аппарата находится в положении ВЫКЛЮЧЕНО.
1.8.4 Со штекера камерной головки снимают заглушку. Центр штекера совмещают с центром гнезда аппарата (рисунок 3а) так, чтобы красная точка штекера была напротив красной точки разъёма. С легким усилием штекер вставляют в гнездо (рисунок 3б).
1.8.5 После работы выключают аппарат и с легким усилием вынимают штекер из гнезда и закрывают заглушкой.

ВНИМАНИЕ! Запрещается вынимать штекер из гнезда путем вытягивания за кабель, это может привести к обрыву проводов внутри штекера. Вынимать штекер следует, только держась за корпус штекера.

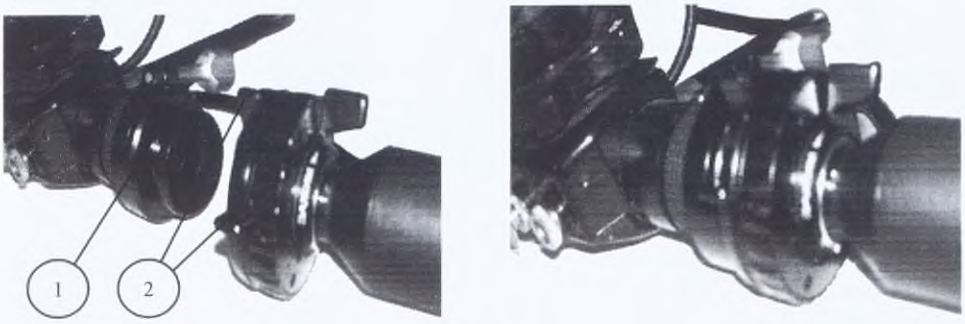


а б

Рисунок 3 — Подключение камерной головки к видеокамере

1.8.6 Присоединение камерной головки к эндоскопу.
Вид камерной головки и эндоскопа показан на рисунке 4. Одной рукой возьмите камерную головку, большим и указательным пальцами сдвиньте рычаги фиксатора 2 (рисунок 4а) адаптера камерной головки и вставьте окуляр эндоскопа в фиксирующую часть адаптера. Отпустите рычаги рисунок 4б.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

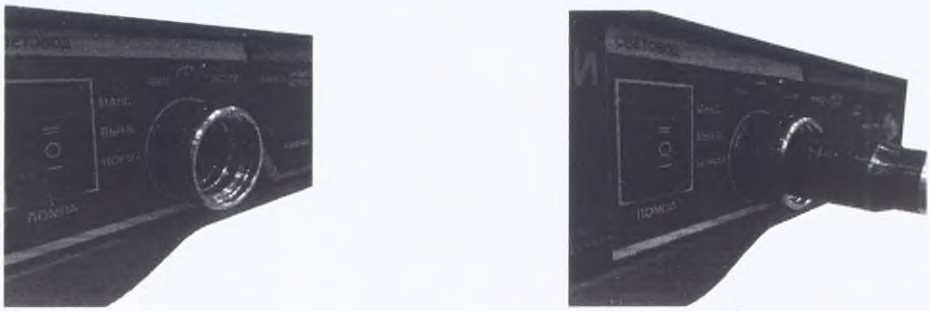


а б

Рисунок 4 — Установка камерной головки на эндоскоп

1.8.7 Подключение эндоскопа к видеокамере

На переднюю панель видеокамеры навинтите кольцо адаптера при необходимости (рисунок 5а). Вставьте входной кабель эндоскопа в гнездо для подключения эндоскопа до упора (рисунок 5б). Проверьте чистоту соединительных наконечников световода. Загрязнение наконечников может привести к сгоранию кабеля!



а б

Рисунок 5 — Подключение эндоскопа

Примечание — Допускается использовать источник света, встроенный в аппарат.

1.8.8 Подключение видеоэндоскопа к аппарату

Подключение видеоэндоскопа осуществляется аналогично п.1.7.12, для подключения к осветителю и п.1.7.11, для подключения камерной головки, встроенной в видеоэндоскоп.

1.8.9 Подключение периферийного оборудования

К периферийному оборудованию аппарата относятся видеомонитор, регистратор, устройство дистанционного управления и клавиатура.

Периферийное оборудование подключается к аппарату, согласно инструкций, руководств по эксплуатации, поставляемых в комплекте с соответствующим оборудованием.

Запрещается проводить какие-либо коммутации при включенном аппарате. В целях защиты от поражения персонала и пациента электрическим током следует аппарат и периферийное оборудование запитывать от одной фазы и подключать к одной шине защитного заземления.

При необходимости осуществить видеозапись подключите один конец кабеля ВИДЕО из комплекта к одному из гнезд 2 или 3 ВИДЕО, а другой к гнезду VIDEO IN регистратора (см. Приложение А — рекомендуемые схемы подключения).

Во избежание повреждения передней панели клавиатуры, не нажимайте клавиши острыми предметами.

1.8.10 Порядок включения аппарата

Перед включением, следует убедиться в правильности подключения оборудования согласно разделу 1,6 настоящего руководства.

Включите видеомонитор согласно его инструкции по применению.

Включите остальное периферийное оборудование.

Перед включением аппарата необходимо проверить состояние включателя лампы подсветки. Су-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ществует два варианта включения прибора: с включенной лампой подсветки и выключенной. **ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ**, что в случае, когда включатель лампы подсветки находится в положении **ВКЛ**, произойдет включение и аппарата, и лампы подсветки, и помпы. Аппарат запустится с 3-х секундной задержкой. Если включатель перевести в положение **ВЫКЛ**, то запустится ТОЛЬКО аппарат, включить лампу в дальнейшем можно будет только после отключения аппарата с помощью кнопки питания. Аналогично, в случае отключения лампы подсветки, в процессе эксплуатации аппарата, обратное включение лампы, возможно только в случае перезапуска аппарата.
С помощью выключателя питания (7 рисунок 2) включите аппарат.
Подождите до тех пор, пока на экране монитора появится перечень настроек (SETTING). Не нажимайте никаких кнопок на передней панели или камерной головке и никаких клавиш на клавиатуре до тех пор, пока на экране монитора не появится окно даты, времени и данных пациента.
Используйте фокусировочное кольцо оптико-механического адаптера, чтобы сфокусировать изображение. Расположение изображения на экране можно регулировать механизмом свободного вращения/ориентации оптико-механического адаптера.
1.8.11 Настройте баланс белого.
Уровень яркости и усиления можно настраивать в любое время, используя клавиши на передней панели видеокамеры.

Примечание — После того, как изображение было отрегулировано, на верхней строчке окна сообщений экрана монитора появляются текстовые сообщения.

1.8.12 Работа с аппаратом
Механизм ориентации свободного вращения
При использовании гибкого эндоскопа, освободите блокировку свободного вращения оптико-механического адаптера и вращайте эндоскоп до тех пор, пока стрелка в поле зрения не будет указывать на двенадцать часов. Затем верните блокировку свободного вращения в заблокированное положение.
1.8.13 Органы управления функциями
Функции аппарата можно контролировать с передней панели, с клавиатуры и кнопками камерной головки.
1.8.14 Управление функциями с передней панели аппарата
Кнопки передней панели аппарата имеют разные функции в режиме обычной работы и в режиме меню.
Управление функциями «БАЛАНС БЕЛОГО», «УСИЛЕНИЕ» и «ЯРКОСТЬ» осуществляются нажатием соответствующих кнопок на передней панели (см. рисунок 1).
Управление всеми другими функциями осуществляется через главное меню с использованием кнопок MENU, ENTER, ▲, ▼, ● и ► (рисунок 1).
Когда кнопка MENU удерживается нажатой в течение примерно двух секунд, активизируется режим меню и на экране монитора появляется MAIN MENU (ГЛАВНОЕ МЕНЮ). На зеленом фоне появится выбранный пункт.
Прокручивание пунктов главного меню вверх или вниз осуществляется кнопками ▲ и ▼. При удерживании кнопок ▲ и ▼ дольше чем 0,5 секунд пункты подменю начнут прокручиваться автоматически (приблизительно 10 пунктов в секунду).
Чтобы открыть подменю следует перенести зеленый фон к выбранному пункту и нажать кнопку ENTER.
Прокручивание пунктов подменю осуществляется аналогично главному меню.
Изменение значения пункта подменю осуществляется клавишами ◄ и ►. При удерживании клавиш ◄ и ► дольше чем примерно 0,5 секунд (справочное значение) значение пункта будет меняться автоматически (10 значений в секунду).
1.8.15 Управление функциями с клавиатуры
Управление функциями с клавиатуры осуществляется использованием функциональных клавиш F1÷F12 и комбинации клавиш Ctrl+(F1÷F12).
Нажатие некоторых из клавиш F1÷F12 и Ctrl+F вызывает соответствующее функциональное ме-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ню. Кроме того, два подменю можно вызвать из меню Picture Set (Настройка Картинки).Для прокрутки выбранного пункта меню вверх и вниз используйте клавиши со стрелками ↑↓ на клавиатуре.
Для активирования нового пункта меню, выберите его клавишами ↑↓ и нажмите клавишу «Enter». Выбранный пункт появится на зеленом фоне.
Каждый раз при нажатии клавиши со стрелкой, прокручивается один пункт вниз или вверх. Удерживайте клавишу со стрелкой нажатой в течение примерно одной секунды для автоматической прокрутки. Автоматическая прокрутка будет продолжаться до тех пор, пока клавиша нажата.
Чтобы выйти из меню в любое время нажмите клавишу «Esc».
1.8.16 Управление функциями с помощью кнопок камерной головки.
Управление функциями с помощью кнопок камерной головки осуществляется в соответствии с настройками кнопок.
Режим нормальной работы
Управление функциями в режиме нормальной работы (БАЛАНС БЕЛОГО, УСИЛЕНИЕ и ЯРКОСТЬ) осуществляется нажатием соответствующих кнопок на передней панели (рисунок 1).
1.8.17 Настройка баланса белого
При запуске системы в первый раз или при изменении условий освещения, или при впечатлении, что цвета стали отличаться от «истинных», выполняют настройку баланса белого.
Присоедините эндоскоп к рабочему осветителю и аппарату, сфокусируйтесь на белом объекте (таком как белая ткань или лист бумаги). Убедитесь, что картинка не насыщена излишним освещением. Нажмите кнопку «WHITE BALANCE» («БАЛАНС БЕЛОГО») на передней панели аппарата (5, рисунок 1) и удерживайте (приблизительно 2 секунды) до тех пор, пока не услышите короткого звукового сигнала. Минимум через одну секунду на экране монитора появится сообщение “W/B OK” и Вы услышите второй короткий звуковой сигнал. Если настройка баланса белого не была успешной, появится сообщение “W/B FAILED” и Вы услышите длинный звуковой сигнал.
При работе с клавиатуры, нажмите кнопки Ctrl+F2 и Вы услышите короткий звуковой сигнал. Минимум через одну секунду на экране монитора появится сообщение “W/B OK” (баланс белого выполнен) и Вы услышите второй короткий звуковой сигнал. Если настройка баланса белого не была успешной, появится сообщение “W/B FAILED” (баланс белого не выполнен) и Вы услышите длинный звуковой сигнал.
Настройка баланса белого хранится в энергозависимой памяти. Эта настройка не требует никакой регулировки до тех пор, пока не будут изменены условия освещения.
1.8.18 Регулировка усиления
В случае если объект темный или плохо освещен, пользователь может включить регулировку усиления для дальнейшего увеличения яркости изображения. При включении аппарата регулировка усиления выключена.
Для включения регулировки усиления нажмите клавишу «GAIN» («УСИЛЕНИЕ») на передней панели аппарата (9, рисунок 1). На экране монитора появится сообщение “GAIN ON” («УСИЛЕНИЕ ВКЛЮЧЕНО») и загорится светодиод (10, рисунок 1).
Для отключения регулировки усиления снова нажмите клавишу GAIN («УСИЛЕНИЕ»). На экране монитора появится сообщение “GAIN OFF” («УСИЛЕНИЕ ВЫКЛЮЧЕНО») и светодиод GAIN погаснет.

Примечание — Включение функции усиления приводит к дополнительным шумам в получаемом изображении.

1.8.19 Регулировка яркости
Регулировка яркости позволяет пользователю добиться более яркого или более темного изображения путем увеличения или уменьшения контрольного уровня автоматического затвора.
Настройте яркость, нажав одну из кнопок «BRIGHTNESS» («ЯРКОСТЬ») на передней панели аппарата (4 и 8, рисунок 1). Чтобы увеличить яркость нажмите верхнюю кнопку. Чтобы уменьшить яркость нажмите нижнюю кнопку. Каждый раз при нажатии верхней или нижней кнопки яркость меняется пошагово. На экране монитора будут появляться сообщения от «BRIGHTNESS -5» («ЯРКОСТЬ -5») до «BRIGHTNESS +5» («ЯРКОСТЬ +5»), указывая уровень яркости. При удер-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

живании кнопки в нажатом состоянии приблизительно одну секунду начнет автоматически изменяться уровень интенсивности цвета. Он будет изменяться до тех пор, пока нажата кнопка.
При каждом нажатии верхней или нижней кнопки «BRIGHTNESS» («ЯРКОСТЬ») после того, как была достигнута максимальная яркость, будет раздаваться короткий звуковой сигнал.

1.8.20 Режим работы меню

Главное Меню

Нажмите и держите нажатой кнопку «MENU» («МЕНЮ») на передней панели аппарата в течение примерно 2 секунд или одновременно нажмите клавиши Ctrl и F1 на клавиатуре. На экране монитора появится («MAIN MENU») («ГЛАВНОЕ МЕНЮ») (рисунок 6). Выбранный пункт появится на зеленом фоне.

MAIN MENU	**ГЛАВНОЕ МЕНЮ**
----------	**----------**
PICTURE SETTING	**НАСТРОЙКА КАРТИНКИ**
SCREEN SETTING	**НАСТРОЙКА ЭКРАНА**
BUTTON SETTING	**НАСТРОЙКА КЛАВИШ**
CLOCK SETTING	**НАСТРОЙКА ЧАСОВ**
DEFAULT SETTING	**НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ**

Рисунок 6

Чтобы активировать новый пункт меню, выберите его с помощью кнопок ▲▼ или клавиш ↑ ↓. Выбранный пункт появится на зеленом фоне.
Чтобы открыть подменю нажмите кнопку Enter на передней панели или клавишу Enter на клавиатуре.

Подменю настройки картинки (PICTURE SETTING)

Это подменю позволит проверять или изменять такие параметры картинки, как усиление, яркость, насыщенность красного цвета, насыщенность синего цвета, улучшение, затвор, окно затвора, скорость затвора и режим замораживания (рисунок 7).

PICTURE SETTING	**НАСТРОЙКА КАРТИНКИ**
----------	**----------**
GAIN	**УСИЛЕНИЕ ВЫ-**
OFF	**КЛЮЧЕН**
BRIGHTNESS -1	**ЯРКОСТЬ**
COLOR RED +5	**-1**
COLOR BLUE -2	**ЦВЕТ КРАСНЫЙ**
ENHANCE ME-	**+5**
DIUM	**ЦВЕТ СИНИЙ**
SHUTTER	**-2**
FULL	**УЛУЧШЕНИЕ**
WINDOW SHUTTER ME-	**СРЕДНЕЕ**
DIUM	**ЗАТВОР**
SHUTTER SPEED	**ПОЛНЫЙ**
AUTO	**ОКНО ЗАТВОРА**
FREEZE MODE	**СРЕДНЕЕ**
FIELD	**СКОРОСТЬ ЗАТВОРА**
	АВТО
	РЕЖИМ ЗАМОРАЖИВАНИЯ
	ПОЛЕ

Рисунок 7

Усиление (GAIN)

Регулирование усиления активируется клавишами ← → на клавиатуре или кнопками ◄ и ► на

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

передней панели.
Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Примечания

Включение функции усиления приводит к дополнительному шуму в получаемом изображении.

При включении аппарата регулировка усиления выключена.

Яркость (BRIGHTNESS)

Яркость увеличивается клавишей → на клавиатуре или кнопкой ► на передней панели.
Яркость уменьшается клавишей ← на клавиатуре или кнопкой ◄ на передней панели.
На экране монитора будут появляться сообщения от «BRIGHTNESS –5» («ЯРКОСТЬ -5») до «BRIGHTNESS +5» («ЯРКОСТЬ +5»), указывая уровень яркости.
При каждом нажатии клавиш ← → или кнопок ◄ ► после того, как была достигнута максимальная или минимальная яркость, будет раздаваться короткий звуковой сигнал.
Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу Esc или кнопку MENU.

Цвет красный и цвет синий (COLOR RED AND COLOR BLUE)

После настройки баланса белого или в любое время в течение работы пользователь может производить точную настройку цветов, появляющихся на мониторе.
Интенсивность цвета увеличивается клавишей → на клавиатуре или кнопкой ► на передней панели. Интенсивность цвета уменьшается клавишей ← на клавиатуре или кнопкой ◄ на передней панели.
На экране монитора будут появляться сообщения от «RED –20» («КРАСНЫЙ -20») до «RED +20» («КРАСНЫЙ +20») либо от «BLUE -20» («КРАСНЫЙ -20») до «BLUE +20» («КРАСНЫЙ +20»), указывая уровень цвета.
При каждом нажатии клавиш ← → или кнопок ◄ ► после того, как была достигнута максимальная или минимальная яркость, будет раздаваться короткий звуковой сигнал.
Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку MENU («МЕНЮ»).

Улучшение (ENHANCE)

Функция «ENHANCE» («УЛУЧШЕНИЕ») помогает пользователю добиться более резкого и чистого изображения. У этой функции имеются три уровня улучшения изображения: «LOW» («МАЛЕНЬКАЯ»), «MIDDLE» («СРЕДНЯЯ») и «HIGH» («ВЫСОКАЯ»).

Примечание — При выключении блока управления аппарата функция улучшения будет по умолчанию установлена на то значение, которое было при последнем выключении аппарата.

Нажатие клавиш ← → или кнопок ◄ ► изменяет уровень улучшения в порядке: «OFF» («ВЫКЛЮЧЕНО») → «LOW» («МАЛЕНЬКАЯ») → «MIDDLE» («СРЕДНЯЯ») → «HIGH» («ВЫСОКАЯ») → «OFF» («ВЫКЛЮЧЕНО») и т. д. по кругу. И отражает настройку на изображение и текущую настройку дисплея.
Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Окно затвора (WINDOW SHUTTER)

Функция «WINDOW SHUTTER» («ОКНО ЗАТВОРА») позволяет выбрать размер центральной части наблюдения, чтобы достичь наилучшего изображения наблюдаемого объекта.
В функции «WINDOW SHUTTER» («ОКНО ЗАТВОРА») имеются три размера измеряемой площади («SMALL») «МАЛЕНЬКАЯ», («MEDIUM») «СРЕДНЯЯ» и («FULL») «ПОЛНАЯ».
Каждое нажатие клавиш ← → или кнопок ◄ ► изменяет размер окна в порядке: «SMALL («МАЛЕНЬКОЕ») → «MEDIUM» («СРЕДНЕЕ») → «FULL» («ПОЛНОЕ») → «SMALL» («МАЛЕНЬКОЕ») и т. д. по кругу. И на экране монитора отображается соответствующий размер окна.
Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Скорость затвора (SHUTTER SPEED)

Функция «SHUTTER SPEED» («СКОРОСТЬ ЗАТВОРА») позволяет пользователю выбирать автоматическое или ручное управление затвором.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Эта функция обеспечивает автоматическое управление скоростью и одиннадцать ручных установок.
Каждое нажатие клавиши → или кнопки ► изменяет скорость затвора в порядке: «AUTO» («АВТОМАТИЧЕСКАЯ») → «MAX» («МАКСИМАЛЬНАЯ») → «1/100» → «1/250» → «1/500» → «1/1000» → «1/2500» → «1/5000» → «1/10000» → «1/25000» → «1/50000» → «1/100000» → «AUTO» («АВТОМАТИЧЕСКАЯ») и т. д. по кругу. И отражает настройку на изображение и текущую настройку дисплея.
Каждое нажатие клавиши ← или кнопки ◄ изменяет скорость затвора в обратном порядке.
Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Режим «замораживание» (FREEZE MODE)
Функция «FREEZE MODE» («РЕЖИМ ЗАМОРАЖИВАНИЕ») позволяет пользователю выбирать наилучшее качество «замороженной» картинки.
Если эндоскопическое изображение относительно стабильно, замороженное изображение в режиме «FRAME» («РАМКА») будет более ясным и ярким.
Если эндоскопическое изображение нестабильно, замороженное изображение будет ясным в режиме "FIELD" («ПОЛЕ»).
Каждое нажатие клавиш ← → или кнопок ◄ ► изменяет режим замораживания.
Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку («MENU»).

Подменю настройки экрана (SCREEN SETTING)
Это подменю позволит проверять или изменять следующие параметры картинки: данные о пациенте, окно пользователя, часы, копирование режим А, копирование режим Б, расположение картинка-в-картинке и панель цветов (рисунок 8).

SCREEN SETTING	**НАСТРОЙКА ЭКРАНА**
----------	**----------**
PATIENT DATA	**ДАННЫЕ О ПАЦИЕНТЕ**
ON	**ВКЛЮЧЕНО**
USER WINDOW	**ОКНО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**
ON	**ВКЛЮЧЕН**
CLOCK DISPLAY	**ЧАСЫ**
ON	**ВКЛЮЧЕНО**
COPY MODE A	**КОПИРОВАНИЕ РЕЖИМ А**
FREEZE KEEP	**УДЕРЖАНИЕ**
COPY MODE B	**ЗАМОРАЖИВАНИЯ**
COPY SCREEN	**КОПИРОВАНИЕ РЕЖИМ Б**
PIP LOCATION	**КОПИРОВАНИЕ**
RIGHT-UP	**ЭКРАНА**
COLOR BARS	**РАСПОЛОЖЕНИЕ КАРТИНКИ-В-**
ON – OFF	**КАРТИНКЕ ВПРАВО–**
	ВВЕРХ
	ПАНЕЛЬ ЦВЕТОВ
	ВКЛЮЧЕНО-
	ВЫКЛЮЧЕНО

Рисунок 8

Данные о пациенте (PATIENT DATA)
При нажатии клавиш ← → на клавиатуре или кнопок ◄ ► на передней панели, на экране появляется область «PATIENT DATA» («Данные о пациенте»). Нажатие клавиш ← → или кнопок ◄ ►

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

переключает область «PATIENT DATA» между режимами «ВКЛЮЧЕНО» и «ВЫКЛЮЧЕНО».
Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Окно пользователя (USER WINDOW)
При нажатии клавиш ← → на клавиатуре или кнопок ◄ ► на передней панели на экране появляется область «USER WINDOW». Нажатие клавиш ← → или кнопок ◄ ► переключает область «USER WINDOW» между режимами «включено» и «выключено».
Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Часы (CLOCK DISPLAY)
При нажатии клавиш ← → на клавиатуре или кнопок ◄ ► на передней панели на экране появляется область «CLOCK DISPLAY». Нажатие клавиш ← → или кнопок ◄ ► переключает область «CLOCK DISPLAY» между режимами «включено» и «ВЫКЛЮЧЕНО».
Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Копирование режим А (COPY MODE A)
Функция «COPY MODE A» предназначена для выбора режима «замораживания» после обеспечения импульса копирования. В режиме «FREEZE KEEP» («УДЕРЖАНИЕ ЗАМОРАЖИВАНИЯ») «замороженное» изображение остается на экране после окончания импульса копирования.
В режиме «FREEZE REALIZE» «ВЫСВОБОЖДЕНИЕ ЗАМОРАЖИВАНИЯ» изображение «размораживается» после окончания импульса копирования. Нажатие клавиш ← → или кнопок ◄ ► осуществляет переключение между режимами «FREEZE KEEP» и «FREEZE REALIZE».
Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку MENU («МЕНЮ»).

Копирование режим Б (COPY MODE B)
Функция «COPY MODE B» предназначена для выбора режима копирования экрана. В режиме «COPY SCREEN» («КОПИРОВАТЬ ЭКРАН») текущая картинка захватывается видеопринтером. В режиме «ADD DATA» («ДОБАВИТЬ ДАННЫЕ») текущая картинка захватывается вместе с данными пациента, данными часов и данными пользователя.
Нажатие клавиши ← → или кнопок ◄ ► переключает область режимы «COPY SCREEN» и «ADD DATA».
Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Расположение картинки-в-картинке (PIP LOCATION)
Функция «PIP LOCATION» предназначена для выбора расположения подэкрана, режим копирования экрана.
Нажатие клавиши → или кнопки ► изменяет расположения подэкрана в порядке: «RIGHT-UP» («СПРАВА ВВЕРХУ») → «RIGHT-MID» («СПРАВА ПОСЕРЕДИНЕ») → «RIGHT-DN» («СПРАВА ВНИЗУ») → «LEFT-DN» («СЛЕВА ВНИЗУ») → «LEFT-MID» («СЛЕВА ПОСЕРЕДИНЕ») → «LEFT-UP» («СЛЕВА ВВЕРХУ») → «RIGHT-UP» («СПРАВА ВВЕРХУ») и т. д. по кругу. И отражает текущую настройку расположения подэкрана.
Нажатие клавиши ← или кнопки ◄ изменяет расположения подэкрана в обратном порядке.
Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Панель цветов (COLOR BARS)
Панель цветов появляется на экране при нажатии клавиш ← → на клавиатуре или кнопок ◄ ► на передней панели. Нажатие клавиш ← → или кнопок ◄ ► переключает «COLOR BARS» («ПАНЕЛЬ ЦВЕТОВ») между режимами «ON» («ВКЛЮЧЕНО») и «OFF» («ВЫКЛЮЧЕНО»).
Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Подменю настроек кнопок (BUTTON SETTING)
Это подменю позволяет программировать кнопки на камерной головке (рисунок 9).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BUTTON SETTING **----------** **BUTTON 1 COPY** **BUTTON 2 ENHANCE**	**ПРОГРАММИРОВАНИЕ КНОПОК** **----------** **КНОПКА 1 КОПИРОВАНИЕ** **КНОПКА 2 УЛУЧШЕНИЕ**

Рисунок 9

Нажатие клавиши → или кнопки ► изменяет функцию каждой кнопки камерной головки в следующем порядке: «GAIN» («УСИЛЕНИЕ») → «ENHANCE» («УЛУЧШЕНИЕ») → «SHUTTER SPEED UP» («УВЕЛИЧЕНИЕ СКОРОСТИ ЗАТВОРА») → «SHUTTER SPEED DN» («УМЕНЬШЕНИЕ СКОРОСТИ ЗАТВОРА») → «FREEZE» («ЗАМОРАЖИВАНИЕ») → «COPY» («КОПИРОВАНИЕ») → «STOP WATCH» («СЕКУНДОМЕР») → «WHITE BALANCE» («БАЛАНС БЕЛОГО») → «GAIN» («УСИЛЕНИЕ»).

Нажатие клавиши ← или кнопки ◄ изменяет функцию кнопки в обратном порядке.

Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Примечания.

Когда кнопка запрограммирована на «ENHANCE»: в окне сообщений появится сообщение о состоянии улучшения «ENHANCE OFF» («НЕТ УЛУЧШЕНИЯ»), «ENHANCE LOW» («МАЛЕНЬКОЕ УЛУЧШЕНИЕ»), «ENHANCE MEDIUM» («СРЕДНЕЕ УЛУЧШЕНИЕ») или «ENHANCE HIGH» («БОЛЬШОЕ УЛУЧШЕНИЕ»).

Когда кнопка запрограммирована на «SHUTTER SPEED UP» или «DN»: в окне сообщений появится сообщение о скорости затвора, сообщение о ручной скорости затвора будет оставаться постоянно, сообщение «AUTO» исчезнет примерно через пять секунд.

Когда кнопка запрограммирована на значение «COPY»: при нажатии кнопки «COPY» раздастся короткий звуковой сигнал.

Подменю настройки часов (CLOCK SETTING)

В этом подменю осуществляются настройки даты и времени (рисунок 10).

CLOCK SETTING		**НАСТРОЙКА ЧАСОВ**	
----------		**----------**	
DATE STYLE	**DD/MM/YY**	**СТИЛЬ ДАТЫ**	**ДД/ММ/ГГ**
YEAR	**04**	**ГОД**	**04**
MONTH	**04**	**МЕСЯЦ**	**04**
DAY	**1**	**ДЕНЬ**	**1**
HOUR	**1**	**ЧАС**	**1**
MINUTE	**02**	**МИНУТА**	**02**
STOP WACTH	**START**	**СЕКУНДОМЕР**	**ЗАПУСК**

Рисунок 10

Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Стиль даты (DATE STYLE)

Формат для стиля даты это «DD/MM/YY» (день/месяц/год), «MM /DD/YY» (месяц/день/год) или «YY/MM/DD» (год/месяц/день). Эти стили соответствуют европейскому, американскому или японскому стилю дату соответственно.

Нажатие клавиши → или кнопки ► изменяет стиль даты в порядке: «DD/MM/YY» → «MM/DD/YY» → «YY/MM/DD» → «DD/MM/YY» и т. д. по кругу. И отображает текущую настройку в области дисплея часов.

Нажатие клавиши ← или кнопки ◄ изменяет стиль даты в обратном порядке.

Год, Месяц, День, Час, Минута

Пункты меню «YEAR» («ГОД»), «MONTH» («МЕСЯЦ»), «DAY» («ДЕНЬ»), «HOUR» («ЧАС») и MINUTE («МИНУТЫ»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В аппарате принята 24-х часовая система отсчёта часов.
Часы до полудня обозначаются числами. Например, 7 часов утра = 07
Часы после полудня обозначаются как часы + 12. Например, 7 часов вечера = 7 + 12 = 19.
Нажатие клавиши → или кнопки ► изменяет год в порядке: «00» → «01» → … → «99»; месяц в порядке: «01» → «02» → … → «12»; день в порядке: «01» → «02» → … → «31»; Час в порядке: «00» → «01» → … → «23»; минуты в порядке: «00» → «00» → … → «59» и отражает текущую настройку в области дисплея часов.
Каждое нажатие клавиши ← или кнопки ◄ изменяет показания даты и времени в обратом порядке.
Чтобы установить секунды, следует нажать кнопку Enter или клавишу Enter секунды переустановятся на 00.

Секундомер (STOP WATCH)
Секундомер появляется на экране под полем времени. Отсчет начинается нажатием клавиши ← → на клавиатуре или кнопок ◄ ►на передней панели.

Формат Секундомера: [HH:MM:SS]
HH = Часы, MM = Минуты, SS = Секунды
Нажатие клавиши ← → или кнопок ◄ ► изменяет работу секундомера в порядке: «OFF» («ВЫКЛЮЧЕНО») → «START» («ЗАПУСК») → «STOP» («ОСТАНОВКА») → «OFF» («ВЫКЛЮЧЕНО») и т. д. по кругу.
Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Настройка по умолчанию (DEFAULT SETTING)
Чтобы установить заводскую настройку, следует выбрать в главном меню пункт «Default Setting» и нажать кнопку «Enter» или клавишу «Enter».
В меню настроек по умолчанию (рисунок 11), нажатием кнопки ▲,▼ или клавиш ↑, ↓ можно переключать текущую и заводскую настройку.

Default Setting	**Настройка по умолчанию**
---	---
CURRENT SETTING	**ТЕКУЩАЯ НАСТРОЙКА**
FACTORY SETTING	**ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА**

Рисунок 11

Параметры заводских настроек приведены в таблице 1.

Таблица 1 — Параметры заводских настроек

Параметр	Значение
Усиление	Выключено
Яркость	0
Цвет Красный	0
Цвет Синий	0
Улучшение	Среднее
Окно Затвора	Полное
Скорость Затвора	АВТО
Режим «замораживания»	ПОЛЕ
Копирование, режим А	«Без замораживания»
Копирование, режим В	ДОБАВИТЬ ДАННЫЕ

Работа с клавиатуры
Клавиши быстрого доступа к функциям аппарата
В таблице 2 приведены функции клавиш клавиатуры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2 — Назначение функциональных клавиш клавиатуры

Клавиша	Функция	Примечания
F1	ВКЛЮЧАЕТ И ВЫКЛЮЧАЕТ ДАННЫЕ ЭКРАНА	Включает и выключает данные пациента, данные окна пользователя и часы.
F2	УЛУЧШЕНИЕ	Изменяет уровень улучшения изображения как ВЫКЛЮЧЕНО, МАЛЕНЬКОЕ, СРЕДНЕЕ И БОЛЬШОЕ в окне сообщения после слова “ENHANCE”
F3	«ЗАМОРАЖИВАНИЕ»	Включает и выключает функцию «замораживания»
F4	КОПИРОВАНИЕ	Функция копирования предназначена для активирования захвата или записи изображения на периферийное оборудование (такое как видеопринтер, видеомагнитофон и т.д.) (пожалуйста, внимательно читайте инструкции к периферийному оборудованию). При активировании функции копирования раздается короткий звуковой сигнал.
F5	СЕКУНДОМЕР	Переключает режим секундомера как ВЫКЛЮЧЕН, ЗАПУСК, ОСТАНОВКА
F7	УВЕЛИЧЕНИЕ СКОРОСТИ ЗАТВОРА	Увеличивает скорость затвора: скорость затвора указывается в окне сообщения
F8	УМЕНЬШЕНИЕ СКОРОСТИ ЗАТВОРА	Уменьшает скорость затвора: скорость затвора указывается в окне сообщения
F10	ПЕРЕЧЕНЬ ФУНКЦИЙ	Включает перечень функций для функциональных клавиш F; перечень исчезает приблизительно через 10 секунд или при нажатии любой клавиши
Ctrl +F1	ГЛАВНОЕ МЕНЮ	Вызывает ГЛАВНОЕ МЕНЮ
Ctrl +F2	БАЛАНС БЕЛОГО	Запускает работу баланса белого в соответствии с пунктом 3.5.1
Ctrl +F3	ВВОД ДАННЫХ	Ввод данных о пациенте и
Ctrl +F4	ПЕРЕУСТАНОВКА ЗНАКОВ	Переустановка данных пациента
Ctrl +F10	ПЕРЕЧЕНЬ ФУНКЦИЙ	Включает перечень функций для комбинаций клавиш Ctrl +F; перечень исчезает примерно через 10 секунд или при нажатии любой клавиши

Ввод данных о пациенте

Режим ввода данных о пациенте включается нажатием клавиш Ctrl и F3. Правила ввода данных следующие:

клавиши □ и □ перемещают курсор к следующему или предыдущему полю ввода;

клавиши □ и □ переремещают курсор вперед и назад в пределах поля;

клавиша «пробел» создает пустое место вместо знака, и перемещает курсор вперед;

клавиша «Backspace» перемещает курсор на одну позицию назад и удаляет символ под курсором;

клавиша «Delete» создает пустое место в месте расположения курсора не передвигая курсор;

при удерживании клавиши «Shift» нажатой и печатании букв будут появляться заглавные буквы или специальные знаки верхнего регистра;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

при нажатии клавиши «Caps Lock» все буквы будут вводиться как заглавные.
Длина полей принята следующей:
имя пациента — до 24 знаков;
идентификационный номер пациента — до 16 знаков;
возраст пациента — до 3 знаков;
пол пациента — 1 знак.
Для выхода из режима ввода данных следует нажать клавишу «Esc», после этого курсор исчезнет.
Чтобы удалить данные пациента, следует одновременно нажать клавиши Ctrl и F4. Данные, введенные в поля, очистятся и появятся заглавия этих полей.
Если при вводе данных в поле ввода, количество введенных знаков превысит длину поля (указанную выше) — курсор останется на последнем знаке поля и отобразится последний введённый знак.
Примечание — Данные о пациенте будут сохранены и не сотрутся после отключения питания.

Ввод данных в окне пользователя
Ввод данных осуществляется аналогично вводу данных о пациенте.
При удалении данных о пациенте, данные окна пользователя не изменяются.
Данные о пользователе будут сохранены и не сотрутся после отключения питания.

Внимание! При работе со встроенным осветителем повторное включение лампы рекомендуется производить не ранее чем через 3 – 5 мину

1.9 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.
1.9.1 Информация о состоянии здоровья больного: его заболевании, результатах обследования, прогнозе заболевания, возможных осложнениях заболевания, включая отдаленные последствия.
1.9.2 Информация о медицинском вмешательстве: методах лечения, связанном с лечением риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, в том числе применения видеокамеры ЭВК - 01 – «АКСИ», его результатах и последствиях, включая отдаленные последствия.
1.9.3 Информация о правах и обязанностях пациента. Информация о медицинской организации, осуществляющей медицинское вмешательство.

1.10 Правила хранения
Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 при температуре от +40 С° до +5 С° (отапливаемое помещение) по ГОСТ 15150-69 не более 1 года.

1.11 Транспортирование

Транспортирование аппаратов в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 2 при температуре от +40 С° до -50 С° по ГОСТ 15150-69.

2 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия аппарата 1 год с дня продажи В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий.
Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3 Разъяснение символов нанесенных на аппарате


Общий знак предупреждения безопасности от поражения электрическим током


Осторожно, хрупкий товар


Беречь от влаги.


Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.


Адрес производителя


Дата изготовления



Серийный (заводской) номер


Обратиться к инструкции по эксплуатации


Рабочая часть типа BF


Эквипотенциальное заземление


176. Осторожно! Статическое электричество.

Воздействие электростатического электричества на разъем подключения камерной головки ведет к выходу из строя видеокамеры. К разъему, замаркированному этим знаком, нельзя прикасаться руками во время работы видеокамеры без процедур предотвращающих воздействие ЭСР.
К указанным процедурам относятся;
- применение методов, предотвращающих создание электростатического заряда (наприпмер: кондиционирование воздуха, увлажнение, применение проводящих покрытий пола, одежда из несинтетического материала);
- разряд накопленного на теле человека электростатического заряда через любой большой металлический предмет;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Персонал работающий с видеокамерой следует обучить процедурам предотвращающим воздействие ЭСР.
Обучение выполнению процедур, предотвращающих воздействие ЭСР включают:
- ознакомление с процессами накопления электростатических зарядов и уровнями напряжения, имющими место в обычной практике;
- предоставление сведений о возможных последствиях воздействия ЭСР на разъем;
- объяснение процедур, преотвращающих ЭСР, в тои числе, как и зачем необходимо разрядить накопленный на теле человека заряд.

REF Тип – Металлогалоидная(ксенон); Модель – H7 5000K.

В соответствии с ГОСТ 60601-1-2010 для дополнительной защиты от поражения электрическим током, при наличии на стойке для аппаратуры или в операционной клеммы для выравнивания потенциалов, подсоединить к ней соответствующий разъем на задней панели аппарата с помощью кабеля (в состав комплекта на аппарат не входит).

4 Сведения о техническом обслуживании и ремонта аппарата
Аппарат является ремонтнопригодным медицинским изделием.
Техническое обслуживание и ремонт аппаратов производится в условиях предприятия – изготовителя или специальных лицензированных предприятий.

Внимание! Обработка прибора спиртом или ацетоном НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

Вскрывать камерную головку с целью ремонта или проведения профилактических мероприятий запрещается. Все манипуляции такого рода производятся предприятием-изготовителем.
Санитарная обработка камерной головки производится в соответствии с эксплуатационной документацией на нее.
Перед проведением санитарной обработки необходимо заглушить электрический адаптер крышкой для герметизации до щелчка (рис.6).

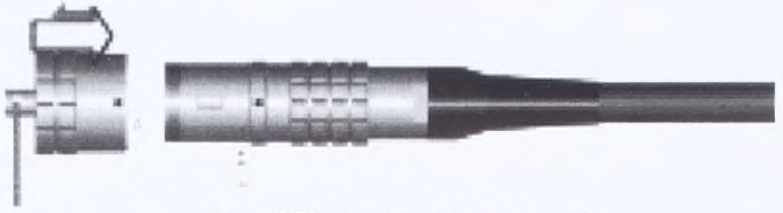


Рис.6 Крышка для герметизации.

По мере загрязнения оптических частей камерной головки следует протирать их салфеткой из бязиили марли, смоченной этиловым спиртом ГОСТ 17299-78, смахивать мягкой кисточкой или салфеткой пыль с оптических поверхностей. Налеты удаляют, осторожно протирая загрязненную поверхность ватой навернутой на деревянную палочку и слегка смоченной очищенным бензином ГОСТ 2084-77 или петролейным эфиром ТУ 6-02-712-44-83.

5 Возможные неисправности и методы их устранения
5.1 Замена плавких предохранителей.
В аппарате используются два стеклянных предохранителя H520 (ВПБ6-11), 3.15 А, 250В, 5х20 мм (либо аналог) на оба токоведущих контакта(L,N). Располагаются они в корпусе сетевого разъема.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Демонтаж:
- плоской отверткой (шлиц) небольшого размера подцепите язычок крышки отсека для предохранителей и снимите ее. Предохранители снимутся вместе с крышкой.
- потяните за свободный конец предохранителя, чтобы вынуть его из разъема, расположенного на крышке. Извлеките поочередно оба предохранителя.

Монтаж:
- один конец предохранителя (любой) вставьте в один слот разъема на крышке. Другой предохранитель вставьте в соседний слот соответственно.
- заведите один конец крышки в отсек для предохранителей, распложенный на корпусе сетевого разъема, а другой конец защелкните с небольшим нажатием.

5.2 Перед тем как обратиться в сервисную службу или на предприятие-изготовитель по причине возникновения неполадок в работе аппарата, ознакомьтесь, пожалуйста, с таблицей возможных дефектов и способов их устранения.

Возможная неисправность, ее проявление	**Вероятная причина**	**Способ устранения**
Аппарат не включается	Неисправна розетка электропитания	Проверить розетку, неисправность устранить
	Неисправен аппарат	Обратиться на предприятие-изготовитель
Отсутствует изображение	Неправильное подключение	Проверить правильность подключения
Изображение воспроизводится с помехами	Наличие мощного источника помех (рентген, физиооборудование и т.д.)	Проверить правильность и надёжность подключения заземления; подключить аппарат через дополнительный сетевой фильтр; устранить источник помех или перенести блок в другое помещение
Источник света включается (горит индикатор «сеть»), лампа не поджигается..	Для установления причины обратиться на предприятие - изготовитель	Устранение неисправности произведет предприятие изготовитель

Все другие неисправности, не указанные в таблице, могут быть устранены только квалифицированным специалистом службы сервиса или на предприятии-изготовителе

6 Сведения об утилизации.

Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-2010 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

7 Свидетельство о приемке

«Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и металлогалоидным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 8 заводской номер _____, соответствует требованиям технических условий ТУ 9442-044-27507632-2009 и признана годной для эксплуатации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Начальник ОТК

_____ _____

личная подпись (оттиск личного клейма) расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

8 Свидетельство об упаковывании

«Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и металлогалоидным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 8 заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

«Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и металлогалоидным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 8 после упаковывания принял

_____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

9 Свидетельство о консервации

«Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и металлогалоидным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 8 заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии - изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям технических условий ТУ 9442-044-27507632-2009.

Консервант - технический силикагель в изолированном объеме упаковки.

Срок защиты при температуре воздуха (25 ± 10) °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре 25 °С - один год.

Консервацию произвел _____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

«Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и металлогалоидным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 8

после консервации принял

_____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

«Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и металлогалоидным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 8, ТУ 9442-044-27507632-2009, заводской №_____ введён в эксплуатацию

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

_____

(наименование торгующей организации, кем установлен)
согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию

"____" _____ 201_____г.

Подпись _____

11 Сведения о хранении

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответственного за хранение

12 Сведения о рекламациях

Гарантийный срок эксплуатации «Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и металлогалоидным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 8 **12 месяцев с дня продажи**.
Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»

Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД

ЗАО «Аксиома-Сервис»

Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

Телефоны: (812) 380-05-40

Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

Пересылка аппарата для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении аппарата в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска аппарата; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

«ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ЭВК-01-«АКСИ»

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92/20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
РТД 25106 - 88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования. Методы контроля.
ГОСТ 9.104 -79	Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.301 - 86	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.302 - 88	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 9.303 - 84	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 9.032 - 74	Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.014 - 78	Временная противокоррозийная защита изделий. Общие требования.
МУ №287-113-98	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы.
ГОСТ 177 - 88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644 - 88	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические условия.
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 МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 - 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональ ных характеристик к эндоскопической аппаратуре
ГОСТ 7376 - 89	Картон гофрированный. Технические условия.
ГОСТ 10354 - 82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 12969 - 67	Таблички для машин и приборов. Технические требования.
РАД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности.
ГОСТ 28459 - 90	Таблица телевизионная испытательная универсальная 0286. Общие технические условия.
ГОСТ 20466-75	Таблица телевизионная испытательная универсальная ИТ-72. Общие технические условия.
ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 1 Оценка и исследование - часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизи-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	рующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-13-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов декструкции полимерных медицинских изделий»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Требования к обращению с животными
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ31214-2016	Изделия медицинские, Требования к образцам документации, представляемых на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность. «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР,1987
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»
Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»
Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»
Телефоны: (812) 380-05-40
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и металлогалоидным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 8 ТУ 9442-044-27507632-2009

заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»
Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»
Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»
Телефоны: (812) 380-05-40
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и металлогалоидным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 8 ТУ 9442-044-27507632-2009

заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»
Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»
Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»
Телефоны: (812) 380-05-40
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и металлогалоидным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 8 ТУ 9442-044-27507632-2009

заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»
Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»
Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»
Тел. /Факс: +7 (812) 380-05-40

e-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано и скреплено
печатью 33 листов

Генеральный директор

Подпись _____

"06" 06 2019 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ЗАО “Аксиома-Сервис”

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер

_____А.Н.Шустов

«Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 9

Руководство по эксплуатации

9700.9РЭ

2019

Инв.№ подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл | Подп. и дата

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ), объединенное с техническим паспортом и описанием, является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики аппарата «Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 9 (далее аппарат). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

Показания: предназначен для вывода на экран монитора медицинского назначения цветного изображения операционного поля от различных эндоскопических аппаратов – гибких эндоскопов, видеоэндоскопов - при проведении хирургических операций и диагностических манипуляций

Противопоказания и побочные действия к применению аппарата отсутствуют.

Руководство по эксплуатации состоит из следующих разделов:
- описание и работа;
- использование по назначению;
- техническое обслуживание;
- текущий ремонт;
- хранение;
- транспортирование;
- утилизация.

1 Описание и работа аппарата.

1.1 Назначение аппарата

Предназначен для преобразования оптического изображения, проецируемого оптической системой эндоскопа на светочувствительную поверхность ПЗС-матрицы, в полный телевизионный сигнал цветного изображения в системе PAL при работе в составе автоматизированных систем и формирования электрических сигналов управления оптическим аттенюатором осветителя эндоскопа

1.2 Технические характеристики
- габаритные размеры аппарата не более - 390±4,45х320±4,45х110±2,7 мм.
- масса аппарата не более - 8 кг.
- аппарат работает от сети переменного тока частотой 50Гц при напряжении 220 ±22В
- мощность, потребляемая аппаратом не более 115 ВА
- по безопасности аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 и выполняется по классу защиты I и типу BF
- по электромагнитной совместимости аппарат соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
- аппарат формирует полный цветной видеосигнал управления телевизионными приемниками (мониторами), работающими в телевизионной системе CCIR, 625 строк, 50 полей, PAL.
- разрешающая способность видеокамеры по горизонтали, определяемая визуально по изображению неподвижной испытательной таблицы типа ИТ-72 на экране видеоконтрольного устройства (ВКУ) соответствует различимости штрихов вертикального клина на отметке не менее 450 телевизионных линий (тв. лин.).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- аппарат обеспечивает продолжительный режим работы в течение 8 часов.
- время выхода на рабочий режим не более 30 с.
- уровень видеосигнала по системе PAL, формируемый на нагрузке (75+-0,75) Ом:
- по выходу 1 – (1,00+0,05)В
- по выходу 2 – (1,00+0,05)В
- по дополнительному выходу яркости – (1,00+0,05)В
- по дополнительному выходу цветности – (0,60+0,05)В
- сигнал яркости при использовании камерной головки при изменении освещенности в плоскости объекта от 100 до 20000 ЛК находится в диапазоне от 0,45 до 1,05 В.
- отношение сигнал/шум в канале яркости не менее 46 дБ.
- аппарат обеспечивает цветопередачу объектов с экспертной оценкой не хуже 3 по пятибалльной шкале оценок МСЭ
- корректированный уровень звуковой мощности аппарата не превышает 70 дБА.
- максимальная освещенность при работе от светодиодного источника на выходе светового потока из видеокамеры должна быть не менее 25000 лк.
-производительность микрокомпрессора аппарата (скорость подачи воздуха) на выходе присоединительного гнезда должна быть не менее 4 л/мин.
- избыточное давление воздуха, создаваемое микрокомпрессором аппарата на выходе присоединительного гнезда, должно быть не менее 23,41 кПа (0,3 кгс/см²).
- наружные поверхности корпуса аппарата устойчивы к дезинфекции в соответствии с МУ 287-113-98 3 % раствором перекиси водорода по ГОСТ 177-88Е с добавлением 0,5 % моющего средства ГОСТ 25644-96 или 1 % раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16-89.
- средняя наработка на отказ. То аппарата не менее 1000ч.
- средний срок службы Т сл аппарата до списания не менее 5 лет.
- срок хранения аппарата в упаковке не более 1 года

«ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!»

1.4 Комплектность

Наименование	Обозначение	Кол. шт.
1.ВидеокамераЭВК-01-АКСИ» тип 9 в составе:	9700.00.000-08	1
2. Шнур питания SP 7748	ГОСТ 26413.0 (МЭК 227)-79	1
3. Кабель соединительный Video	BNC	1
4. Кабель соединительный	S-VNS	1
5. Кабель дистанционного управления	110-01195-00	1
6.Кабель для подсоединения видеоэндоскопов(Fischer-Fischer)	VES-00204-00	1
7. Клавиатура	RAPOO 7200	1
Эксплуатационная Документация		
8 ВидеокамераЭВК-01-«АКСИ» тип 9 Руководство по эксплуатации	9700.9РЭ	1

1.5 Устройство и работа

Условия окружающей среды - аппарат рассчитан для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от +10 ° С до +35 ° С, при относительной влажности 65-80% и атмосферном давлении 650-800 мм рт ст.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1.5.1 Описание работы

Освещенное изображение операционного поля фокусируется на светочувствительную поверхность ФПЗС, преобразуется в электрический сигнал, содержащий цветную видеоинформацию, который по электрическому кабелю передается в блок управления аппарата. В блоке управления происходит формирование видеосигнала, а также формирование всех необходимых напряжений для работы аппарата, источника света, органов управления и индикации и систем преобразования входного сигнала.
Конструктивно аппарат выполнен в прямоугольном металлическом корпусе, из которого вынесена миниатюрная камерная головка в герметичном металлическом корпусе.

Камерная головка представляет собой конструкцию, состоящую из металлического герметичного корпуса с кабелем, в котором расположены фотоприемник с потенциально-зарядной связью (ФПЗС) и оптический адаптер, специальный объектив которого позволяет минимизировать муар, создаваемый эндоскопом **(поставляется по отдельному заказу).**

К работе с аппаратом допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения

До начала работы с аппаратом внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

1.5.2 Описание аппарата

1.5.2.1 Описание видеокамеры ЭВК-01-АКСИ» тип 9

Внешний вид аппарата указан на рисунках 1 и 2.
Конструкция аппарата предусматривает работу блока управления либо с камерной головкой, либо с видеоэндоскопом, либо с гибким эндоскопом. Аппарат выполнен в прямоугольном металлическом корпусе, внутри которого расположены питающее устройство, вентиляторы, источник света и формирователь видеосигнала. На передней и задней панелях блока управления находятся органы управления и соединители, расположение которых показано на рисунках 1 и 2.
Камерная головка выполнена в герметичном металлическом корпусе с кабелем, в котором расположены ФПЗС и оптический адаптер.

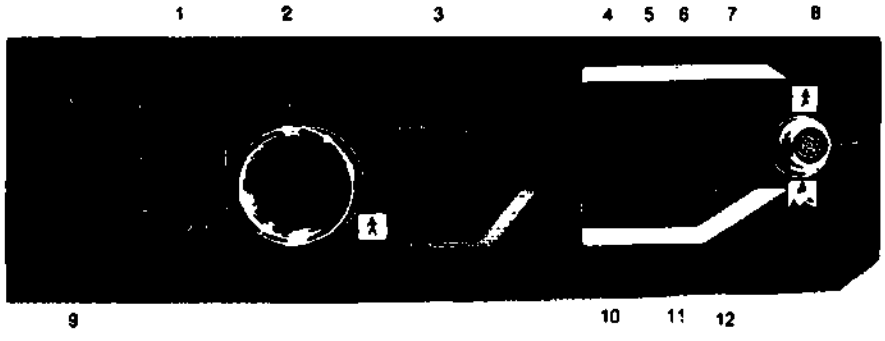


Рисунок 1 — Передняя панель аппарата

1 — трёхпозиционный переключатель режима работы помпы; 2 — гнездо для подсоединения эндоскопа; 3 — регулятор освещенности с индикатором; 4 — кнопка для входа в режим «Меню»; 5 — индикатор включения автоматической регулировки усиления (АРУ); 6 — кнопка баланса белого для автоматической регулировки баланса белого/кнопка прокрутки влево в режиме «Меню»; 7 — кнопка увеличения яркости для ручной регулировки яркости /кнопка прокрутки вверх в режиме «Меню»; 8 — разъем подключения камерной головки; 9 — выключатель питания;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10 — кнопка «ENTER» для входа в подменю; 11 — кнопка включения/выключения усиления для усиления слабоосвещенных объектов/кнопка прокрутки вправо в режиме «Меню»; 12 — кнопка уменьшения яркости для ручной регулировки яркости/кнопка прокрутки вниз в режиме «Меню».

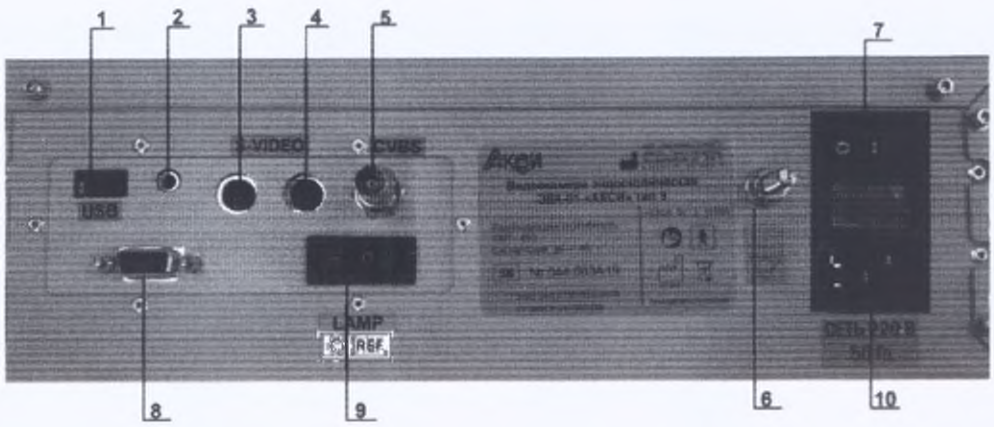


Рисунок 2 — Задняя панель прибора

1 — разъем USB; 2 — гнездо для подключения кабеля дистанционного управления; 3 — гнездо для подключения кабеля S-VIDEO; 4 — гнездо для подключения кабеля S-VIDEO; 5 — гнездо для подключения кабеля VIDEO; 6 — клемма выравнивания потенциала; 7 — кнопка питания; 8 — гнездо подключения кабеля внутреннего управления; 9 — выключатель лампы **(в данной комплектации не используется)**; 10 — гнездо для подключения сетевого кабеля.

В случае необходимости подключить клемму 6 к шине внешнего заземления.

1.5.3 Маркировка и пломбирование

1.5.3.1 Маркировка на аппарате выполнена по ГОСТ Р 50444-92/20790-93 и содержит:

- наименование предприятия – изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- тип рабочей части;
- год выпуска изделия и заводской номер;
- номинальная частота и напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;
- разрешающая способность ТВЛ;
- отношение сигнал/шум;

1.5.3.2 Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ Р 50444-92/20790-93. На таре нанесены манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно ", “Беречь от влаги», и этикетка со следующими данными:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- количество;
- дата упаковки;
- гарантийный срок хранения;
- условия транспортирования.
- условия хранения.
- масса- брутто не более;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Транспортная маркировка должна наноситься трафаретом или штемпелеванием черной водостойкой краской. Допускается наклейка листа бумаги с нанесенными на нем маркировочными знаками

1.5.3.3 Пломбирование аппарата осуществлено путем наклеивания несъемных бумажных пломб на места разъема корпуса

1.5.4 Упаковка

- упаковка в соответствии с ГОСТ Р 50444-92/20790-93 и комплектом конструкторской документации предприятия-изготовителя.
- перед упаковыванием аппараты законсервированы по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 1: В3-0; ВУ-4.
- каждый аппарат упакован в отдельную коробку, обеспечивающую его сохранность при транспортировании.
- каждая коробка заклеена лентой с липким слоем.
- под крышку каждого коробки вложен упаковочный лист, в котором указывается:
  - наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
  - условное обозначение аппарата;
  - условный номер упаковщика и контролера ОТК;
  - дата упаковывания.
- по согласованию с заказчиком допускается упаковывание видеокамеры в чемодан (сумку) арт. 78.1 производства фирмы «Rosin» Россия с дальнейшей укладкой сумки в упаковочную коробку, изготовленную из картона по ГОСТ 7933-89.
- транспортная тара обеспечивает сохранность аппаратов и соответствие требованиям настоящих технических условий при транспортировании и хранении.

1.6 Эксплуатационные ограничения.

При работе с аппаратом источником опасности является электрический ток.
Конструкция аппарата исключает возможность случайного прикосновения к неизолированным частям, находящимся под напряжением, обслуживающего персонала.
При работе с аппаратом следует соблюдать правила эксплуатации электроустановок с рабочим напряжением до 1000 В. Питающая сеть должна иметь шину защитного заземления.

Внимание: вскрывать блок аппарата с целью ремонта или проведения профилактических мероприятий **ЗАПРЕЩАЕТСЯ!** Все манипуляции такого рода производятся предприятием-изготовителем.
Перед проведением любых работ, связанных со вскрытием аппарата, следует обязательно отсоединить его от сети.
Убедитесь, что все требования к электропитанию соблюдены и соответствуют указаниям на табличке с техническими данными на задней панели аппарата.
Следите, чтобы сетевой шнур не перекручивался, не дробился и не натягивался.
При использовании изоляционного трансформатора для любого вспомогательного оборудования убедитесь, что требования к питанию приборов не превышают мощности изоляционного трансформатора.
Запрещается проводить какие-либо коммутации при включенном аппарате.
В целях защиты от поражения персонала и пациента электрическим током следует аппарат и периферийное оборудование запитывать от одной фазы и подключать к одной шине защитного заземления.

«ОСТОРОЖНО» Во избежание риска поражения электрическим током аппарат должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Никогда не роняйте аппарат и не подвергайте его ударам, поскольку это может сказаться на функционировании и/или безопасности аппарата. Если это оборудование подверглось неправильному обращению или его роняли, не используйте его. Верните его уполномоченной сервисной организации для осмотра и ремонта.

Убедитесь, что другие приборы, используемые в сочетании с оборудованием, правильно функционируют, и эти приборы не могут неблагоприятно повлиять на работу или безопасность оборудования. Если какой-либо компонент эндоскопической системы неправильно функционирует, не следует осуществлять процедуру.
Проверьте и убедитесь, что все шнуры и кабели подключены правильно и надежно.
Для предотвращения поражения электрическим разрядом, ЗАПРЕЩАЕТСЯ прикладывать эндоскоп и/или любой другой вспомогательный инструмент непосредственно к сердцу.
Во время клинических процедур избегайте продолжительного использования без необходимости, это может поставить под угрозу безопасность пациента/пользователя.
Постоянно следите за этим оборудованием и пациентом, чтобы выявить любые признаки неисправностей.

Внимание:
a) Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в эксплуатационной документации.
b) Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.
d) Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы аппарата.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Группа, к которой относится ME по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится ME по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Система пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

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

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Система предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	**Уровень испытания**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда - указания**
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{3,5}{V_1}\right]\sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [a)], должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [b)]

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

Внимание: условия объединения в систему требуют, чтобы рабочие части других медицинских изделий в конфигурации для эндоскопического применения были рабочими частями типа CF или BF

1.7 Порядок установки, монтажа, настройки, калибровки, необходимых для ввода видеокамеры ЭВК-01 тип 9 в эксплуатацию.

1.7.1 Извлеките аппарат и принадлежности к нему из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать аппарат в упаковке при комнатной температуре не менее 2-х часов.

1.7.2 Установите аппарат на любую горизонтальную поверхность в удобном месте. Аппарат устанавливают вдали от источников агрессивных сред, жидкости, воды, вибрации, тепла и холода. Не допускается эксплуатация в среде легко воспламеняемых или взрывоопасных газов. Не допускается эксплуатация в условиях, при которых возможно попадание жидкости на корпус аппарата или образование конденсата. Подключение к электрической питающей сети следует выполнять прилагаемым в комплекте сетевым шнуром.

Внимание! Для увеличения продолжительности срока безотказной работы не устанавливайте аппарат вплотную к стене задней панелью - это затруднит охлаждение прибора.

1.7.3 Произведите внешний осмотр аппарата. Убедитесь в отсутствии повреждений корпуса, элементов управления, регулировки, индикации на передней и задней панелях. Убедитесь в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

исправности шнура питания шнура.
1.7.4 Уровень яркости и усиления можно настраивать в любое время, используя клавиши на передней панели аппарата.
1.7.5 Дезинфекция наружных поверхностей аппарата проводится протиранием отжатой салфеткой из бязи или марли, смоченной 3% раствором перекиси водорода с 0,5% раствором синтетического моющего средства типа «Лотос».

Примечание: разрешается проводить стерилизационную обработку изделий только химическим способом средствами, предусмотренными МУ – 287 – 113-98.

Дополнительной настройки и калибровки не требуется. Аппарат готов к работе! Во избежание некорректной работы прибора внимательно изучите пункт 1.8 настоящего руководства по эксплуатации.

1.8 Подготовка аппарата к использованию.
1.8.1 Перед включением аппарата в сеть, следует убедиться, что тумблер включения питания находится в положении ВЫКЛЮЧЕНО. Сетевой шнур сначала подсоединяют к аппарату, а затем включают в электрическую питающую сеть.
1.8.2 Присоединение камерной головки к видеокамере. Не следует прилагать чрезмерных усилий к штекеру камерной головки и разъёму аппарата - это может привести к порче.
1.8.3 Перед подключением камерной головки следует убедиться, что тумблер включения питания аппарата находится в положении ВЫКЛЮЧЕНО.
1.8.4 Со штекера камерной головки снимают заглушку. Центр штекера совмещают с центром гнезда аппарата (рисунок 3а) так, чтобы красная точка штекера была напротив красной точки разъёма. С легким усилием штекер вставляют в гнездо (рисунок 3б).
1.8.5 После работы выключают аппарат и с легким усилием вынимают штекер из гнезда и закрывают заглушкой.

ВНИМАНИЕ! Запрещается вынимать штекер из гнезда путем вытягивания за кабель, это может привести к обрыву проводов внутри штекера. Вынимать штекер следует, только держась за корпус штекера.

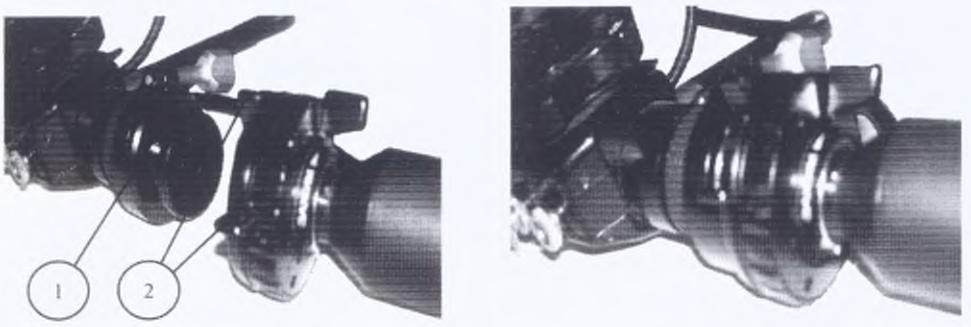


а б

Рисунок 3 — Подключение камерной головки к видеокамере

1.8.6 Присоединение камерной головки к эндоскопу.
Вид камерной головки и эндоскопа показан на рисунке 4. Одной рукой возьмите камерную головку, большим и указательным пальцами сдвиньте рычаги фиксатора 2 (рисунок 4а) адаптера камерной головки и вставьте окуляр эндоскопа в фиксирующую часть адаптера. Отпустите рычаги рисунок 4б.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

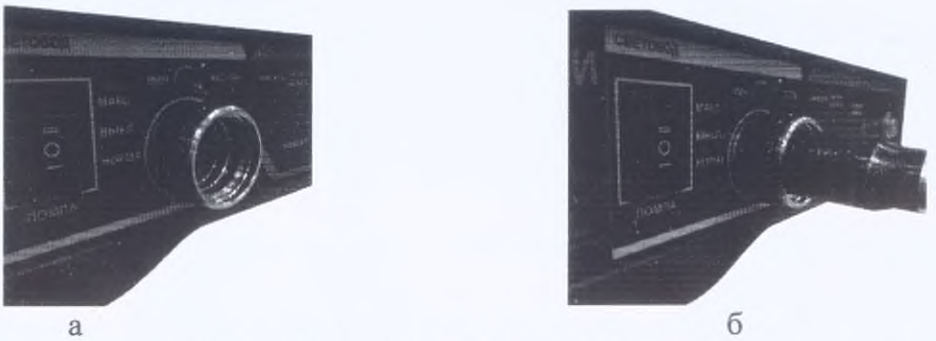


а б

Рисунок 4 — Установка камерной головки на эндоскоп

1.8.7 Подключение эндоскопа к видеокамере

На переднюю панель видеокамеры навинтите кольцо адаптера при необходимости (рисунок 5а). Вставьте входной кабель эндоскопа в гнездо для подключения эндоскопа до упора (рисунок 5б). Проверьте чистоту соединительных наконечников световода. Загрязнение наконечников может привести к сгоранию кабеля!



а б

Рисунок 5 — Подключение эндоскопа

Примечание — Допускается использовать источник света, встроенный в аппарат.

1.8.8 Подключение видеоэндоскопа к аппарату

Подключение видеоэндоскопа осуществляется аналогично п.1.7.12, для подключения к осветителю и п.1.7.11, для подключения камерной головки, встроенной в видеоэндоскоп.

1.8.9 Подключение периферийного оборудования

К периферийному оборудованию аппарата относятся видеомонитор, регистратор, устройство дистанционного управления и клавиатура.

Периферийное оборудование подключается к аппарату, согласно инструкций, руководств по эксплуатации, поставляемых в комплекте с соответствующим оборудованием.

Запрещается проводить какие-либо коммутации при включенном аппарате. В целях защиты от поражения персонала и пациента электрическим током следует аппарат и периферийное оборудование запитывать от одной фазы и подключать к одной шине защитного заземления.

При необходимости осуществить видеозапись подключите один конец кабеля ВИДЕО из комплекта к одному из гнезд 2 или 3 ВИДЕО, а другой к гнезду VIDEO IN регистратора (см. Приложение А — рекомендуемые схемы подключения).

Во избежание повреждения передней панели клавиатуры, не нажимайте клавиши острыми предметами.

1.8.10 Порядок включения аппарата

Перед включением, следует убедиться в правильности подключения оборудования согласно разделу 1,7 настоящего руководства.

Включите видеомонитор согласно его инструкции по применению.

Включите остальное периферийное оборудование.

С помощью выключателя питания (7 рисунок 2) включите аппарат. На передней панели нажмите

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

клавишу «сеть»(9 на рис.1), после чего запустятся светодиодная лампа и блок видеопроцессора одновременно, а также загорится зеленым светом индикатор над клавишей «сеть».
Подождите до тех пор, пока на экране монитора появится перечень настроек (SETTING). Не нажимайте никаких кнопок на передней панели или камерной головке и никаких клавиш на клавиатуре до тех пор, пока на экране монитора не появится окно даты, времени и данных пациента.
Используйте фокусировочное кольцо оптико-механического адаптера, чтобы сфокусировать изображение. Расположение изображения на экране можно регулировать механизмом свободного вращения/ориентации оптико-механического адаптера.
1.8.11 Настройте баланс белого.
Уровень яркости и усиления можно настраивать в любое время, используя клавиши на передней панели видеокамеры.
Примечание — После того, как изображение было отрегулировано, на верхней строчке окна сообщений экрана монитора появляются текстовые сообщения.
1.8.12 Работа с аппаратом
Механизм ориентации свободного вращения
При использовании гибкого эндоскопа, освободите блокировку свободного вращения оптико-механического адаптера и вращайте эндоскоп до тех пор, пока стрелка в поле зрения не будет указывать на двенадцать часов. Затем верните блокировку свободного вращения в заблокированное положение.
1.8.13 Органы управления функциями
Функции аппарата можно контролировать с передней панели, с клавиатуры и кнопками камерной головки.
1.8.14 Управление функциями с передней панели аппарата
Кнопки передней панели аппарата имеют разные функции в режиме обычной работы и в режиме меню.
Управление функциями «БАЛАНС БЕЛОГО», «УСИЛЕНИЕ» и «ЯРКОСТЬ» осуществляются нажатием соответствующих кнопок на передней панели (см. рисунок 1).
Управление всеми другими функциями осуществляется через главное меню с использованием кнопок MENU, ENTER, ▲, ▼, ● и ► (рисунок 1).
Когда кнопка MENU удерживается нажатой в течение примерно двух секунд, активизируется режим меню и на экране монитора появляется MAIN MENU (ГЛАВНОЕ МЕНЮ). На зеленом фоне появится выбранный пункт.
Прокручивание пунктов главного меню вверх или вниз осуществляется кнопками ▲ и ▼. При удерживании кнопок ▲ и ▼ дольше чем 0,5 секунд пункты подменю начнут прокручиваться автоматически (приблизительно 10 пунктов в секунду).
Чтобы открыть подменю следует перенести зеленый фон к выбранному пункту и нажать кнопку ENTER.
Прокручивание пунктов подменю осуществляется аналогично главному меню.
Изменение значения пункта подменю осуществляется клавишами ◄ и ►. При удерживании клавиш ◄ и ► дольше чем примерно 0,5 секунд (справочное значение) значение пункта будет меняться автоматически (10 значений в секунду).
1.8.15 Управление функциями с клавиатуры
Управление функциями с клавиатуры осуществляется использованием функциональных клавиш F1÷F12 и комбинации клавиш Ctrl+(F1÷F12).
Нажатие некоторых из клавиш F1÷F12 и Ctrl+F вызывает соответствующее функциональное меню. Кроме того, два подменю можно вызвать из меню Picture Set (Настройка Картинки).Для прокрутки выбранного пункта меню вверх и вниз используйте клавиши со стрелками ↑↓ на клавиатуре.
Для активирования нового пункта меню, выберите его клавишами ↑↓ и нажмите клавишу «Enter». Выбранный пункт появится на зеленом фоне.
Каждый раз при нажатии клавиши со стрелкой, прокручивается один пункт вниз или вверх. Удерживайте клавишу со стрелкой нажатой в течение примерно одной секунды для автоматической прокрутки. Автоматическая прокрутка будет продолжаться до тех пор, пока клавиша нажата.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Чтобы выйти из меню в любое время нажмите клавишу «Esc».

1.8.16 Управление функциями с помощью кнопок камерной головки.

Управление функциями с помощью кнопок камерной головки осуществляется в соответствии с настройками кнопок.

Режим нормальной работы

Управление функциями в режиме нормальной работы (БАЛАНС БЕЛОГО, УСИЛЕНИЕ и ЯРКОСТЬ) осуществляется нажатием соответствующих кнопок на передней панели (рисунок 1).

1.8.17 Настройка баланса белого

При запуске системы в первый раз или при изменении условий освещения, или при впечатлении, что цвета стали отличаться от «истинных», выполняют настройку баланса белого.

Присоедините эндоскоп к рабочему осветителю и аппарату, сфокусируйтесь на белом объекте (таком как белая ткань или лист бумаги). Убедитесь, что картинка не насыщена излишним освещением. Нажмите кнопку «WHITE BALANCE» («БАЛАНС БЕЛОГО») на передней панели аппарата (5, рисунок 1) и удерживайте (приблизительно 2 секунды) до тех пор, пока не услышите короткого звукового сигнала. Минимум через одну секунду на экране монитора появится сообщение “W/B OK” и Вы услышите второй короткий звуковой сигнал. Если настройка баланса белого не была успешной, появится сообщение “W/B FAILED” и Вы услышите длинный звуковой сигнал.

При работе с клавиатуры, нажмите кнопки Ctrl+F2 и Вы услышите короткий звуковой сигнал. Минимум через одну секунду на экране монитора появится сообщение “W/B OK” (баланс белого выполнен) и Вы услышите второй короткий звуковой сигнал. Если настройка баланса белого не была успешной, появится сообщение “W/B FAILED” (баланс белого не выполнен) и Вы услышите длинный звуковой сигнал.

Настройка баланса белого хранится в энергозависимой памяти. Эта настройка не требует никакой регулировки до тех пор, пока не будут изменены условия освещения.

1.8.18 Регулировка усиления

В случае если объект темный или плохо освещен, пользователь может включить регулировку усиления для дальнейшего увеличения яркости изображения. При включении аппарата регулировка усиления выключена.

Для включения регулировки усиления нажмите клавишу «GAIN» («УСИЛЕНИЕ») на передней панели аппарата (9, рисунок 1). На экране монитора появится сообщение “GAIN ON” («УСИЛЕНИЕ ВКЛЮЧЕНО») и загорится светодиод (10, рисунок 1).

Для отключения регулировки усиления снова нажмите клавишу GAIN («УСИЛЕНИЕ»). На экране монитора появится сообщение “GAIN OFF” («УСИЛЕНИЕ ВЫКЛЮЧЕНО») и светодиод GAIN погаснет.

Примечание — Включение функции усиления приводит к дополнительным шумам в получаемом изображении.

1.8.19 Регулировка яркости

Регулировка яркости позволяет пользователю добиться более яркого или более темного изображения путем увеличения или уменьшения контрольного уровня автоматического затвора.

Настройте яркость, нажав одну из кнопок «BRIGHTNESS» («ЯРКОСТЬ») на передней панели аппарата (4 и 8, рисунок 1). Чтобы увеличить яркость нажмите верхнюю кнопку. Чтобы уменьшить яркость нажмите нижнюю кнопку. Каждый раз при нажатии верхней или нижней кнопки яркость меняется пошагово. На экране монитора будут появляться сообщения от «BRIGHTNESS -5» («ЯРКОСТЬ -5») до «BRIGHTNESS +5» («ЯРКОСТЬ +5»), указывая уровень яркости. При удерживании кнопки в нажатом состоянии приблизительно одну секунду начнет автоматически изменяться уровень интенсивности цвета. Он будет изменяться до тех пор, пока нажата кнопка.

При каждом нажатии верхней или нижней кнопки «BRIGHTNESS» («ЯРКОСТЬ») после того, как была достигнута максимальная яркость, будет раздаваться короткий звуковой сигнал.

1.8.20 Режим работы меню

Главное Меню

Нажмите и держите нажатой кнопку «MENU» («МЕНЮ») на передней панели аппарата в течение примерно 2 секунд или одновременно нажмите клавиши Ctrl и F1 на клавиатуре. На экране мони-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

тора появится («MAIN MENU») («ГЛАВНОЕ МЕНЮ») (рисунок 6). Выбранный пункт появится на зеленом фоне.

MAIN MENU	ГЛАВНОЕ МЕНЮ
---	---
PICTURE SETTING	НАСТРОЙКА КАРТИНКИ
SCREEN SETTING	НАСТРОЙКА ЭКРАНА
BUTTON SETTING	НАСТРОЙКА КЛАВИШ
CLOCK SETTING	НАСТРОЙКА ЧАСОВ
DEFAULT SETTING	НАСТРОЙКА ПО УМОЛЧАНИЮ

Рисунок 6

Чтобы активировать новый пункт меню, выберите его с помощью кнопок ▲▼ или клавиш ↑ ↓. Выбранный пункт появится на зеленом фоне.

Чтобы открыть подменю нажмите кнопку Enter на передней панели или клавишу Enter на клавиатуре.

Подменю настройки картинки (PICTURE SETTING)

Это подменю позволит проверять или изменять такие параметры картинки, как усиление, яркость, насыщенность красного цвета, насыщенность синего цвета, улучшение, затвор, окно затвора, скорость затвора и режим замораживания (рисунок 7).

PICTURE SETTING	НАСТРОЙКА КАРТИНКИ
---	---
GAIN	УСИЛЕНИЕ
OFF	ВЫКЛЮЧЕН
BRIGHTNESS	ЯРКОСТЬ
-1	-1
COLOR RED	ЦВЕТ КРАСНЫЙ
+5	+5
COLOR BLUE	ЦВЕТ СИНИЙ
-2	-2
ENHANCE	УЛУЧШЕНИЕ
MEDIUM	СРЕДНЕЕ
SHUTTER	ЗАТВОР
FULL	ПОЛНЫЙ
WINDOW SHUTTER	ОКНО ЗАТВОРА
MEDIUM	СРЕДНЕЕ
SHUTTER SPEED	СКОРОСТЬ ЗАТВОРА
AUTO	АВТО
FREEZE MODE	РЕЖИМ ЗАМОРАЖИВАНИЯ
FIELD	ПОЛЕ

Рисунок 7

Усиление (GAIN)

Регулирование усиления активируется клавишами ← → на клавиатуре или кнопками ◄ и ► на передней панели.

Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Примечания

Включение функции усиления приводит к дополнительному шуму в получаемом изображении.

При включении аппарата регулировка усиления выключена.

Яркость (BRIGHTNESS)

Яркость увеличивается клавишей → на клавиатуре или кнопкой ► на передней панели.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Яркость уменьшается клавишей ← на клавиатуре или кнопкой ◄ на передней панели.
На экране монитора будут появляться сообщения от «BRIGHTNESS –5» («ЯРКОСТЬ -5») до «BRIGHTNESS +5» («ЯРКОСТЬ +5»), указывая уровень яркости.
При каждом нажатии клавиш ← → или кнопок ◄ ► после того, как была достигнута максимальная или минимальная яркость, будет раздаваться короткий звуковой сигнал.
Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу Esc или кнопку MENU.

Цвет красный и цвет синий (COLOR RED AND COLOR BLUE)
После настройки баланса белого или в любое время в течение работы пользователь может производить точную настройку цветов, появляющихся на мониторе.
Интенсивность цвета увеличивается клавишей → на клавиатуре или кнопкой ► на передней панели. Интенсивность цвета уменьшается клавишей ← на клавиатуре или кнопкой ◄ на передней панели.
На экране монитора будут появляться сообщения от «RED –20» («КРАСНЫЙ -20») до «RED +20» («КРАСНЫЙ +20») либо от «BLUE -20» («КРАСНЫЙ -20») до «BLUE +20» («КРАСНЫЙ +20»), указывая уровень цвета.
При каждом нажатии клавиш ← → или кнопок ◄ ► после того, как была достигнута максимальная или минимальная яркость, будет раздаваться короткий звуковой сигнал.
Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку MENU («МЕНЮ»).

Улучшение (ENHANCE)
Функция «ENHANCE» («УЛУЧШЕНИЕ») помогает пользователю добиться более резкого и чистого изображения. У этой функции имеются три уровня улучшения изображения: «LOW» («МАЛЕНЬКАЯ»), «MIDDLE» («СРЕДНЯЯ») и «HIGH» («ВЫСОКАЯ»).
Примечание — При выключении блока управления аппарата функция улучшения будет по умолчанию установлена на то значение, которое было при последнем выключении аппарата.
Нажатие клавиш ← → или кнопок ◄ ► изменяет уровень улучшения в порядке: «OFF» («ВЫКЛЮЧЕНО») → «LOW» («МАЛЕНЬКАЯ») → «MIDDLE» («СРЕДНЯЯ») → «HIGH» («ВЫСОКАЯ») → «OFF» («ВЫКЛЮЧЕНО») и т. д. по кругу. И отражает настройку на изображение и текущую настройку дисплея.
Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Окно затвора (WINDOW SHUTTER)
Функция «WINDOW SHUTTER» («ОКНО ЗАТВОРА») позволяет выбрать размер центральной части наблюдения, чтобы достичь наилучшего изображения наблюдаемого объекта.
В функции «WINDOW SHUTTER» («ОКНО ЗАТВОРА») имеются три размера измеряемой площади («SMALL») «МАЛЕНЬКАЯ», («MEDIUM») «СРЕДНЯЯ» и («FULL») «ПОЛНАЯ».
Каждое нажатие клавиш ← → или кнопок ◄ ► изменяет размер окна в порядке: «SMALL («МАЛЕНЬКОЕ») → «MEDIUM» («СРЕДНЕЕ») → «FULL» («ПОЛНОЕ») → «SMALL» («МАЛЕНЬКОЕ») и т. д. по кругу. И на экране монитора отображается соответствующий размер окна.
Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Скорость затвора (SHUTTER SPEED)
Функция «SHUTTER SPEED» («СКОРОСТЬ ЗАТВОРА») позволяет пользователю выбирать автоматическое или ручное управление затвором.
Эта функция обеспечивает автоматическое управление скоростью и одиннадцать ручных установок.
Каждое нажатие клавиши → или кнопки ► изменяет скорость затвора в порядке: «AUTO» («АВТОМАТИЧЕСКАЯ») → «MAX» («МАКСИМАЛЬНАЯ») → «1/100» → «1/250» → «1/500» → «1/1000» → «1/2500» → «1/5000» → «1/10000» → «1/25000» → «1/50000» → «1/100000» → «AUTO» («АВТОМАТИЧЕСКАЯ») и т. д. по кругу. И отражает настройку на изображение и текущую настройку дисплея.
Каждое нажатие клавиши ← или кнопки ◄ изменяет скорость затвора в обратном порядке.
Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Режим «замораживание» (FREEZE MODE)

Функция «FREEZE MODE» («РЕЖИМ ЗАМОРАЖИВАНИЕ») позволяет пользователю выбирать наилучшее качество «замороженной» картинки.

Если эндоскопическое изображение относительно стабильно, замороженное изображение в режиме «FRAME» («РАМКА») будет более ясным и ярким.

Если эндоскопическое изображение нестабильно, замороженное изображение будет ясным в режиме "FIELD" («ПОЛЕ»).

Каждое нажатие клавиш ← → или кнопок ◄ ► изменяет режим замораживания.

Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку («MENU»).

Подменю настройки экрана (SCREEN SETTING)

Это подменю позволит проверять или изменять следующие параметры картинки: данные о пациенте, окно пользователя, часы, копирование режим А, копирование режим Б, расположение картинка-в-картинке и панель цветов (рисунок 8).

SCREEN SETTING	**НАСТРОЙКА ЭКРАНА**
PATIENT DATA ON	**ДАННЫЕ О ПАЦИЕНТЕ ВКЛЮЧЕНО**
USER WINDOW ON	**ОКНО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ ВКЛЮЧЕН**
CLOCK DISPLAY ON	**ЧАСЫ ВКЛЮЧЕНО**
COPY MODE A FREEZE KEEP	**КОПИРОВАНИЕ РЕЖИМ А УДЕРЖАНИЕ ЗАМОРАЖИВАНИЯ**
COPY MODE B COPY SCREEN	**КОПИРОВАНИЕ РЕЖИМ Б КОПИРОВАНИЕ ЭКРАНА**
PIP LOCATION RIGHT-UP	**РАСПОЛОЖЕНИЕ КАРТИНКИ-В-КАРТИНКЕ ВПРАВО– ВВЕРХ**
COLOR BARS ON – OFF	**ПАНЕЛЬ ЦВЕТОВ ВКЛЮЧЕНО-ВЫКЛЮЧЕНО**

Рисунок 8

Данные о пациенте (PATIENT DATA)

При нажатии клавиш ← → на клавиатуре или кнопок ◄ ► на передней панели, на экране появляется область «PATIENT DATA» («Данные о пациенте»). Нажатие клавиш ← → или кнопок ◄ ► переключает область «PATIENT DATA» между режимами «ВКЛЮЧЕНО» и «ВЫКЛЮЧЕНО».

Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Окно пользователя (USER WINDOW)

При нажатии клавиш ← → на клавиатуре или кнопок ◄ ► на передней панели на экране появляется область «USER WINDOW». Нажатие клавиш ← → или кнопок ◄ ► переключает область «USER WINDOW» между режимами «включено» и «выключено».

Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Часы (CLOCK DISPLAY)

При нажатии клавиш ← → на клавиатуре или кнопок ◄ ► на передней панели на экране появляется область «CLOCK DISPLAY». Нажатие клавиш ← → или кнопок ◄ ► переключает область «CLOCK DISPLAY» между режимами «включено» и «ВЫКЛЮЧЕНО».

Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Копирование режим А (COPY MODE A)

Функция «COPY MODE A» предназначена для выбора режима «замораживания» после обеспечения импульса копирования. В режиме «FREEZE KEEP» («УДЕРЖАНИЕ ЗАМОРАЖИВАНИЯ») «замороженное» изображение остается на экране после окончания импульса копирования.

В режиме «FREEZE REALIZE» «ВЫСВОБОЖДЕНИЕ ЗАМОРАЖИВАНИЯ» изображение «размораживается» после окончания импульса копирования. Нажатие клавиш ← → или кнопок ◄ ► осуществляет переключение между режимами «FREEZE KEEP» и «FREEZE REALIZE».

Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку MENU («МЕНЮ»).

Копирование режим Б (COPY MODE B)

Функция «COPY MODE B» предназначена для выбора режима копирования экрана. В режиме «COPY SCREEN» («КОПИРОВАТЬ ЭКРАН») текущая картинка захватывается видеопринтером. В режиме «ADD DATA» («ДОБАВИТЬ ДАННЫЕ») текущая картинка захватывается вместе с данными пациента, данными часов и данными пользователя.

Нажатие клавиши ← → или кнопок ◄ ► переключает область режимы «COPY SCREEN» и «ADD DATA».

Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Расположение картинки-в-картинке (PIP LOCATION)

Функция «PIP LOCATION» предназначена для выбора расположения подэкрана, режим копирования экрана.

Нажатие клавиши → или кнопки ► изменяет расположения подэкрана в порядке: «RIGHT-UP» («СПРАВА ВВЕРХУ») → «RIGHT-MID» («СПРАВА ПОСЕРЕДИНЕ») → «RIGHT-DN» («СПРАВА ВНИЗУ») → «LEFT-DN» («СЛЕВА ВНИЗУ») → «LEFT-MID» («СЛЕВА ПОСЕРЕДИНЕ») → «LEFT-UP» («СЛЕВА ВВЕРХУ») → «RIGHT-UP» («СПРАВА ВВЕРХУ») и т. д. по кругу. И отражает текущую настройку расположения подэкрана.

Нажатие клавиши ← или кнопки◄ изменяет расположения подэкрана в обратном порядке.

Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Панель цветов (COLOR BARS)

Панель цветов появляется на экране при нажатии клавиш ← → на клавиатуре или кнопок ◄ ► на передней панели. Нажатие клавиш ← → или кнопок ◄ ► переключает «COLOR BARS» («ПАНЕЛЬ ЦВЕТОВ») между режимами «ON» («ВКЛЮЧЕНО») и «OFF» («ВЫКЛЮЧЕНО»).

Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Подменю настроек кнопок (BUTTON SETTING)

Это подменю позволяет программировать кнопки на камерной головке (рисунок 9).

BUTTON SETTING ----------	**ПРОГРАММИРОВАНИЕ КНОПОК** ----------
BUTTON 1 COPY	**КНОПКА 1 КОПИРОВАНИЕ**
BUTTON 2 ENHANCE	**КНОПКА 2 УЛУЧШЕНИЕ**

Рисунок 9

Нажатие клавиши → или кнопки ► изменяет функцию каждой кнопки камерной головки в следующем порядке: «GAIN» («УСИЛЕНИЕ») → «ENHANCE» («УЛУЧШЕНИЕ») → «SHUTTER SPEED UP» («УВЕЛИЧЕНИЕ СКОРОСТИ ЗАТВОРА») → «SHUTTER SPEED DN»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(«УМЕНЬШЕНИЕ СКОРОСТИ ЗАТВОРА») → «FREEZE» («ЗАМОРАЖИВАНИЕ») → «COPY» («КОПИРОВАНИЕ») → «STOP WATCH» («СЕКУНДОМЕР») → «WHITE BALANCE» («БАЛАНС БЕЛОГО») → «GAIN» («УСИЛЕНИЕ»).

Нажатие клавиши ← или кнопки ◄ изменяет функцию кнопки в обратном порядке.

Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Примечания.

Когда кнопка запрограммирована на «ENHANCE»: в окне сообщений появится сообщение о состоянии улучшения «ENHANCE OFF» («НЕТ УЛУЧШЕНИЯ»), «ENHANCE LOW» («МАЛЕНЬКОЕ УЛУЧШЕНИЕ»), «ENHANCE MEDIUM» («СРЕДНЕЕ УЛУЧШЕНИЕ») или «ENHANCE HIGH» («БОЛЬШОЕ УЛУЧШЕНИЕ»).

Когда кнопка запрограммирована на «SHUTTER SPEED UP» или «DN»: в окне сообщений появится сообщение о скорости затвора, сообщение о ручной скорости затвора будет оставаться постоянно, сообщение «AUTO» исчезнет примерно через пять секунд.

Когда кнопка запрограммирована на значение «COPY»: при нажатии кнопки «COPY» раздастся короткий звуковой сигнал.

Подменю настройки часов (CLOCK SETTING)

В этом подменю осуществляются настройки даты и времени (рисунок 10).

CLOCK SETTING		НАСТРОЙКА ЧАСОВ	
DATE STYLE	DD/MM/YY	СТИЛЬ ДАТЫ	ДД/ММ/ГГ
YEAR	04	ГОД	04
MONTH	04	МЕСЯЦ	04
DAY	1	ДЕНЬ	1
HOUR	1	ЧАС	1
MINUTE	02	МИНУТА	02
STOP WACTH	START	СЕКУНДОМЕР	ЗАПУСК

Рисунок 10

Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Стиль даты (DATE STYLE)

Формат для стиля даты это «DD/MM/YY» (день/месяц/год), «MM /DD/YY» (месяц/день/год) или «YY/MM/DD» (год/месяц/день). Эти стили соответствуют европейскому, американскому или японскому стилю дату соответственно.

Нажатие клавиши → или кнопки ► изменяет стиль даты в порядке: «DD/MM/YY» → «MM/DD/YY» → «YY/MM/DD» → «DD/MM/YY» и т. д. по кругу. И отображает текущую настройку в области дисплея часов.

Нажатие клавиши ← или кнопки ◄ изменяет стиль даты в обратном порядке.

Год, Месяц, День, Час, Минута

Пункты меню «YEAR» («ГОД»), «MONTH» («МЕСЯЦ»), «DAY» («ДЕНЬ»), «HOUR» («ЧАС») и MINUTE («МИНУТЫ»).

В аппарате принята 24-х часовая система отсчёта часов.

Часы до полудня обозначаются числами. Например, 7 часов утра = 07

Часы после полудня обозначаются как часы + 12. Например, 7 часов вечера = 7 + 12 = 19.

Нажатие клавиши → или кнопки ► изменяет год в порядке: «00» → «01» → … → «99»; месяц в порядке: «01» → «02» → … → «12»; день в порядке: «01» → «02» → … → «31»; Час в порядке: «00» → «01» → … → «23»; минуты в порядке: «00» → «00» → … → «59» и отражает текущую настройку в области дисплея часов.

Каждое нажатие клавиши ← или кнопки ◄ изменяет показания даты и времени в обратом порядке.

Чтобы установить секунды, следует нажать кнопку Enter или клавишу Enter секунды переустановятся на 00.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Секундомер (STOP WATCH)

Секундомер появляется на экране под полем времени. Отсчет начинается нажатием клавиши ← → на клавиатуре или кнопок ◄ ► на передней панели.

Формат Секундомера: [HH:MM:SS]

HH = Часы, MM = Минуты, SS = Секунды

Нажатие клавиши ← → или кнопок ◄ ► изменяет работу секундомера в порядке: «OFF» («ВЫКЛЮЧЕНО») → «START» («ЗАПУСК») → «STOP» («ОСТАНОВКА») → «OFF» («ВЫКЛЮЧЕНО») и т. д. по кругу.

Чтобы выйти из подменю нажмите клавишу «Esc» или кнопку «MENU» («МЕНЮ»).

Настройка по умолчанию (DEFAULT SETTING)

Чтобы установить заводскую настройку, следует выбрать в главном меню пункт «Default Setting» и нажать кнопку «Enter» или клавишу «Enter».

В меню настроек по умолчанию (рисунок 11), нажатием кнопки ▲,▼ или клавиш ↑, ↓ можно переключать текущую и заводскую настройку.

Default Setting	**Настройка по умолчанию**
----------	**----------**
CURRENT SETTING	**ТЕКУЩАЯ НАСТРОЙКА**
FACTORY SETTING	**ЗАВОДСКАЯ НАСТРОЙКА**

Рисунок 11

Параметры заводских настроек приведены в таблице 1.

Таблица 1 — Параметры заводских настроек

Параметр	Значение
Усиление	Выключено
Яркость	0
Цвет Красный	0
Цвет Синий	0
Улучшение	Среднее
Окно Затвора	Полное
Скорость Затвора	АВТО
Режим «замораживания»	ПОЛЕ
Копирование, режим А	«Без замораживания»
Копирование, режим В	ДОБАВИТЬ ДАННЫЕ

Работа с клавиатуры

Клавиши быстрого доступа к функциям аппарата

В таблице 2 приведены функции клавиш клавиатуры.

Таблица 2 — Назначение функциональных клавиш клавиатуры

Клавиша	**Функция**	**Примечания**
F1	**ВКЛЮЧАЕТ И ВЫКЛЮЧАЕТ ДАННЫЕ ЭКРАНА**	**Включает и выключает данные пациента, данные окна пользователя и часы.**
F2	**УЛУЧШЕНИЕ**	**Изменяет уровень улучшения изображения как ВЫКЛЮЧЕНО, МАЛЕНЬКОЕ, СРЕДНЕЕ И БОЛЬШОЕ в окне сообщения после слова "ENHANCE"**
F3	**«ЗАМОРАЖИВАНИЕ»**	**Включает и выключает функцию «замораживания»**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

F4	КОПИРОВАНИЕ	Функция копирования предназначена для активирования захвата или записи изображения на периферийное оборудование (такое как видеопринтер, видеомагнитофон и т.д.) (пожалуйста, внимательно читайте инструкции к периферийному оборудованию). При активировании функции копирования раздается короткий звуковой сигнал.
F5	СЕКУНДОМЕР	Переключает режим секундомера как ВЫКЛЮЧЕН, ЗАПУСК, ОСТАНОВКА
F7	УВЕЛИЧЕНИЕ СКОРОСТИ ЗАТВОРА	Увеличивает скорость затвора: скорость затвора указывается в окне сообщения
F8	УМЕНЬШЕНИЕ СКОРОСТИ ЗАТВОРА	Уменьшает скорость затвора: скорость затвора указывается в окне сообщения
F10	ПЕРЕЧЕНЬ ФУНКЦИЙ	Включает перечень функций для функциональных клавиш F; перечень исчезает приблизительно через 10 секунд или при нажатии любой клавиши
Ctrl +F1	ГЛАВНОЕ МЕНЮ	Вызывает ГЛАВНОЕ МЕНЮ
Ctrl +F2	БАЛАНС БЕЛОГО	Запускает работу баланса белого в соответствии с пунктом 3.5.1
Ctrl +F3	ВВОД ДАННЫХ	Ввод данных о пациенте и
Ctrl +F4	ПЕРЕУСТАНОВКА ЗНАКОВ	Переустановка данных пациента
Ctrl +F10	ПЕРЕЧЕНЬ ФУНКЦИЙ	Включает перечень функций для комбинаций клавиш Ctrl +F; перечень исчезает примерно через 10 секунд или при нажатии любой клавиши

Ввод данных о пациенте

Режим ввода данных о пациенте включается нажатием клавиш Ctrl и F3. Правила ввода данных следующие:

клавиши □ и □ перемещают курсор к следующему или предыдущему полю ввода;

клавиши □ и □ переремещают курсор вперед и назад в пределах поля;

клавиша «пробел» создает пустое место вместо знака, и перемещает курсор вперед;

клавиша «Backspace» перемещает курсор на одну позицию назад и удаляет символ под курсором;

клавиша «Delete» создает пустое место в месте расположения курсора не передвигая курсор;

при удерживании клавиши «Shift» нажатой и печатании букв будут появляться заглавные буквы или специальные знаки верхнего регистра;

при нажатии клавиши «Caps Lock» все буквы будут вводиться как заглавные.

Длина полей принята следующей:

имя пациента — до 24 знаков;

идентификационный номер пациента — до 16 знаков;

возраст пациента — до 3 знаков;

пол пациента — 1 знак.

Для выхода из режима ввода данных следует нажать клавишу «Esc», после этого курсор исчезнет.

Чтобы удалить данные пациента, следует одновременно нажать клавиши Ctrl и F4. Данные, введенные в поля, очистятся и появятся заглавия этих полей.

Если при вводе данных в поле ввода, количество введенных знаков превысит длину поля (указанную выше) — курсор останется на последнем знаке поля и отобразится последний введённый знак.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Примечание — Данные о пациенте будут сохранены и не сотрутся после отключения питания.

Ввод данных в окне пользователя
Ввод данных осуществляется аналогично вводу данных о пациенте.
При удалении данных о пациенте, данные окна пользователя не изменяются.
Данные о пользователе будут сохранены и не сотрутся после отключения питания.

Внимание! При работе со встроенным осветителем повторное включение лампы рекомендуется производить не ранее чем через 3 – 5 мину

1.9 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником.
1.9.1 Информация о состоянии здоровья больного: его заболевании, результатах обследования, прогнозе заболевания, возможных осложнениях заболевания, включая отдаленные последствия.
1.9.2 Информация о медицинском вмешательстве: методах лечения, связанном с лечением риске, возможных вариантах медицинского вмешательства, в том числе применения видеокамеры ЭВК - 01 – «АКСИ», его результатах и последствиях, включая отдаленные последствия.
1.9.3 Информация о правах и обязанностях пациента. Информация о медицинской организации, осуществляющей медицинское вмешательство.

1.10 Правила хранения
Аппарат в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения 1 при температуре от +40 С° до +5 С° (отапливаемое помещение) по ГОСТ 15150-69 не более 1 года.

1.11 Транспортирование

Транспортирование аппаратов в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 2 при температуре от +40 С° до -50 С° по ГОСТ 15150-69.

2 Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппаратов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.
Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия аппарата 1 год с дня продажи В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет аппарат и его части по предъявлению претензий.
Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору

3 Разъяснение символов нанесенных на аппарате

Общий знак предупреждения безопасности от поражения электрическим током

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Осторожно, хрупкий товар



Беречь от влаги.



Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом, например, сдать в специальные места по утилизации.



Адрес производителя



Дата изготовления



Серийный (заводской) номер



Обратиться к инструкции по эксплуатации



Рабочая часть типа BF



Эквипотенциальное заземление



176. Осторожно! Статическое электричество.

Воздействие электростатического электричества на разъем подключения камерной головки ведет к выходу из строя видеокамеры. К разъему, замаркированному этим знаком, нельзя прикасаться руками во время работы видеокамеры без процедур предотвращающих воздействие ЭСР.
К указанным процедурам относятся;
- применение методов, предотвращающих создание электростатического заряда (наприпмер: кондиционирование воздуха, увлажнение, применение проводящих покрытий пола, одежда из несинтетического материала);
- разряд накопленного на теле человека электростатического заряда через любой большой металлический предмет;
Персонал работающий с видеокамерой следует обучить процедурам предотвращающим воздействие ЭСР.
Обучение выполнению процедур, предотвращающих воздействие ЭСР включают:
- ознакомление с процессами накопления электростатических зарядов и уровнями напряжения, имющими место в обычной практике;
- предоставление сведений о возможных последствиях воздействия ЭСР на разъем;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- объяснение процедур, преотвращающих ЭСР, в тои числе, как и зачем необходимо разрядить накопленный на теле человека заряд.

REF Тип – Светодиодная; Модель – CBT-90-W65S-C-11NA102.

В соответствии с ГОСТ 60601-1-2010 для дополнительной защиты от поражения электрическим током, при наличии на стойке для аппаратуры или в операционной клеммы для выравнивания потенциалов, подсоединить к ней соответствующий разъем на задней панели аппарата с помощью кабеля (в состав комплекта на аппарат не входит).

4 Сведения о техническом обслуживании и ремонта аппарата

Аппарат является ремонтнопригодным медицинским изделием.

Техническое обслуживание и ремонт аппаратов производится в условиях предприятия – изготовителя или специальных лицензированных предприятий.

Внимание! Обработка прибора спиртом или ацетоном НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

Вскрывать камерную головку с целью ремонта или проведения профилактических мероприятий запрещается. Все манипуляции такого рода производятся предприятием-изготовителем.

Санитарная обработка камерной головки производится в соответствии с эксплуатационной документацией на нее.

Перед проведением санитарной обработки необходимо заглушить электрический адаптер крышкой для герметизации до щелчка (рис.6).

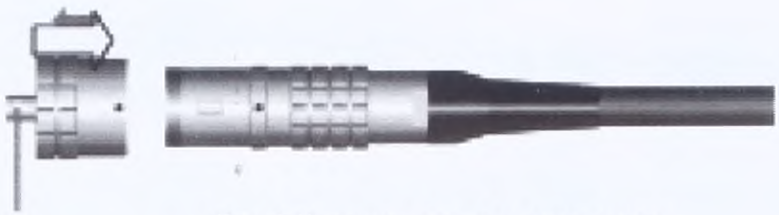


Рис.6 Крышка для герметизации.

По мере загрязнения оптических частей камерной головки следует протирать их салфеткой из бязиили марли, смоченной этиловым спиртом ГОСТ 17299-78, смахивать мягкой кисточкой или салфеткой пыль с оптических поверхностей. Налеты удаляют, осторожно протирая загрязненную поверхность ватой навернутой на деревянную палочку и слегка смоченной очищенным бензином ГОСТ 2084-77 или петролейным эфиром ТУ 6-02-712-44-83.

5 Возможные неисправности и методы их устранения

5.1 Замена плавких предохранителей.

В аппарате используются два стеклянных плавких предохранителя Н520 (ВПБ6-11), 3.15 А, 250В, 5х20 мм (либо аналог) на оба токоведущих контакта(L,N). Располагаются они в корпусе сетевого разъема.

Демонтаж:

- плоской отверткой (шлиц) небольшого размера подцепите язычок крышки отсека для предохранителей и снимите ее. Предохранители снимутся вместе с крышкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- потяните за свободный конец предохранителя, чтобы вынуть его из разъема, расположенного на крышке. Извлеките поочередно оба предохранителя.

Монтаж:

- один конец предохранителя (любой) вставьте в один слот разъема на крышке. Другой предохранитель вставьте в соседний слот соответственно.
- заведите один конец крышки в отсек для предохранителей, распложенный на корпусе сетевого разъема, а другой конец защелкните с небольшим нажатием.

5.2 Перед тем как обратиться в сервисную службу или на предприятие-изготовитель по причине возникновения неполадок в работе аппарата, ознакомьтесь, пожалуйста, с таблицей возможных дефектов и способов их устранения.

Возможная неисправность, ее проявление	**Вероятная причина**	**Способ устранения**
Аппарат не включается	Неисправна розетка электропитания	Проверить розетку, неисправность устранить
	Неисправен аппарат	Обратиться на предприятие-изготовитель
Отсутствует изображение	Неправильное подключение	Проверить правильность подключения
Изображение воспроизводится с помехами	Наличие мощного источника помех (рентген, физиооборудование и т.д.)	Проверить правильность и надёжность подключения заземления; подключить аппарат через дополнительный сетевой фильтр; устранить источник помех или перенести блок в другое помещение
Источник света включается (горит индикатор «сеть»), лампа не поджигается..	Для установления причины обратиться на предприятие - изготовитель	Устранение неисправности произведет предприятие изготовитель

Все другие неисправности, не указанные в таблице, могут быть устранены только квалифицированным специалистом службы сервиса или на предприятии-изготовителе

6 Сведения об утилизации.

Пришедшие в негодность изделия утилизируют в установленном порядке как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-2010 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

7 Свидетельство о приемке

«Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 9 заводской номер _____, соответствует требованиям технических условий ТУ 9442-044-27507632-2009 и признана годной для эксплуатации.

Начальник ОТК

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

_____ _____

личная подпись расшифровка подписи
(оттиск личного клейма)

_____

год, месяц, число

8 Свидетельство об упаковывании

«Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 9 заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

«Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 9 после упаковывания принял

_____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

Свидетельство о консервации

«Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 9 заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии - изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис" согласно требованиям технических условий ТУ 9442-044-27507632-2009.

Консервант - технический силикагель в изолированном объеме упаковки.

Срок защиты при температуре воздуха (25 ± 10) °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре 25 °С - один год.

Консервацию произвел _____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

«Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 9
после консервации принял

_____ _____

личная расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

10 Свидетельство о вводе в эксплуатацию

««Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 9 ТУ 9442-044-27507632-2009, заводской № введён в

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

эксплуатацию

_____

(наименование торгующей организации, кем установлен)
согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию

"____" _____ 201_____г.

Подпись _____

11 Сведения о хранении

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответственного за хранение

12 Сведения о рекламациях

Гарантийный срок эксплуатации «Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 9 **12 месяцев с дня продажи**.
Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»

Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД

ЗАО «Аксиома-Сервис»

Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

Телефоны: (812) 380-05-40

Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

Пересылка аппарата для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении аппарата в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска аппарата; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Сведения о нормативной документации на медицинское изделие

«ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ЭВК-01-«АКСИ»

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-92/20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
РТД 25106 - 88	Электромонтаж радиоэлектронной медицинской аппаратуры. Конструкторские и технологические требования. Методы контроля.
ГОСТ 9.104 -79	Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации.
ГОСТ 9.301 - 86	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.302 - 88	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля.
ГОСТ 9.303 - 84	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору.
ГОСТ 9.032 - 74	Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.014 - 78	Временная противокоррозийная защита изделий. Общие требования.
МУ №287-113-98	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы.
ГОСТ 177 - 88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 25644 - 88	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические условия.
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 МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 - 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональ ных характеристик к эндоскопической аппаратуре
ГОСТ 7376 - 89	Картон гофрированный. Технические условия.
ГОСТ 10354 - 82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 12969 - 67	Таблички для машин и приборов. Технические требования.
РАД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности, правила и методы контроля показателей надежности.
ГОСТ 28459 - 90	Таблица телевизионная испытательная универсальная 0286. Общие технические условия.
ГОСТ 20466-75	Таблица телевизионная испытательная универсальная ИТ-72. Общие технические условия.
ГОСТ ISO 10993-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий - часть 1 Оценка и исследование - часть 10 Исследования раздражающего и сенсибилизи-

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	рующего действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Приготовление проб и контрольные образцы
ГОСТ ISO 10993-13-2016	«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13 «Идентификация и количественное определение продуктов декструкции полимерных медицинских изделий»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Требования к обращению с животными
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ31214-2016	Изделия медицинские, Требования к образцам документации, представляемых на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность. «Сборник руководящих методических материалов по токсиколого-гигиеническим исследованиям полимерных материалов и изделий на их основе медицинского назначения», МЗ СССР,1987
ГН 2.3.3.972-00	Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами. Гигиенические нормативы

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»
Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»
Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»
Телефоны: (812) 380-05-40
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 9 ТУ 9442-044-27507632-2009

заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»
Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»
Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»
Телефоны: (812) 380-05-40
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 9 ТУ 9442-044-27507632-2009

заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При отсутствии печати гарантийный талон не действителен!

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»
Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»
Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»
Телефоны: (812) 380-05-40
Электронная почта: info@aksioma.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: «Видеокамера для гибкой эндоскопии с функцией осветителя и светодиодным источником света ЭВК-01-«АКСИ» тип 9 ТУ 9442-044-27507632-2009

заводской №_____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

_____

_____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

_____

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Юридический адрес: 194100, Санкт - Петербург, ул. Кантемировская, д.5, корп. 9, лит. Б. ЗАО «Аксиома-Сервис»
Адрес производства: 197376, Санкт-Петербург, ул. Академика Павлова д.14А помещение 1Н, 2Н, 3Н литД
ЗАО «Аксиома-Сервис»
Почтовый адрес: 197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»
Тел. /Факс: +7 (812) 380-05-40

e-mail: info@aksioma.com

www.aksioma.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошнуровано и скреплено
печатью
33 листов

Генеральный директор

Подпись

"06" 06 2019 г.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU