



RZ Medizintechnik GmbH

Unter Hasslen 20
78532 Tuttlingen, Germany

Phone: +49 7462 / 9470-0
Fax: +49 7462 / 9470-50

sales@rz-medizintechnik.com
www.rz-medizintechnik.com

RZ-Medizintechnik GmbH · Unter Hasslen 20 · 78532 Tuttlingen, Germany

We, RZ Medizintechnik GmbH, Germany, confirm the accuracy of the provided information.

CEO: Rainer Zubrod

Date: 25/7/2022

Signature and stamp:

RZ
MEDIZINTECHNIK
GmbH

Unter Hasslen 20 · 78532 Tuttlingen
Tel. 0 74 62 - 94 70 - 0 · Fax 0 74 62 - 94 70 50

EN	РУ
INSTRUCTION MANUAL FOR THE MEDICAL DEVICE "Video camera 4K three-chip digital K4000 endoscopic for visualization and image documentation", with accessories	ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ «Видеокамера 4К трехчиповая цифровая K4000 эндоскопическая для визуализации и документирования изображения», с принадлежностями

Geschäftsführer
Rainer Zubrod
Tobias Zubrod

Commerzbank AG Tuttlingen
IBAN DE27 6438 0011 0271 5788 00
SWIFT-CODE/BIC: DRESDEFF643

Deutsche Bank Tuttlingen
IBAN DE06 6537 0075 0228 9650 00
SWIFT-CODE/BIC: DEUTDE33HAN



VAT identification number: DE 168 293 079 Amtsgericht Stuttgart HRB 450831 · Gerichtsstand: Tuttlingen

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ



**Urkundenverzeichnis UVZ 1655 / 2022
des Notars Harry Setzer**

UZ 1825
RZ Medizintechnik U'Be

78532 Tuttlingen * Heinrich-Rieker-Straße 9 * Tel.: +49746 196800 * Fax: +49746 19680-80 * info@notar-setzer.de



Notarielle Beglaubigung

Vorstehende, vor mir vollzogene Unterschrift von

**Herrn Rainer Zubrod, geb. am 08.07.1955,
geschäftsansässig Unter Haßlen 20 in 78532 Tuttlingen**

- persönlich bekannt -

beglaubige ich hiermit öffentlich.

Soweit einschlägig, ist Prüfung nach § 15 Abs. 3 GBO bzw. § 378 Abs. 3 FamFG erfolgt.



Tuttlingen, den 03.08.2022


Setzer
Notar



sten:

ib. gem. G
1310 zu §
KosG: 25,0





Apostille

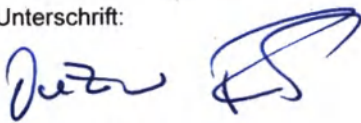
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Land: Bundesrepublik Deutschland
Diese öffentliche Urkunde
2. ist unterschrieben von Notar Setzer
mit dem Dienstsitz in Tuttlingen.....
3. in seiner Eigenschaft als öffentlicher Notar.....
4. sie ist versehen mit dem Siegel/Stempel
des (der) Notars Setzer in Tuttlingen.....

Bestätigt

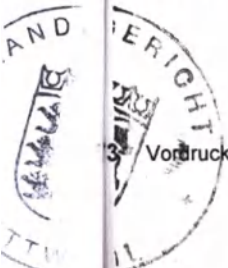
5. in Rottweil 6. am 5. August 2022
7. durch den Präsidenten des Landgerichts
8. unter Nr. 910 a – 1265/22.....
9. Siegel/Stempel
10. Unterschrift:




Dr. Dietmar Foth

sten:

eb. gem. Geb. Verz.
1310 zu § 4 Abs. 1
KosG: 25,00 €

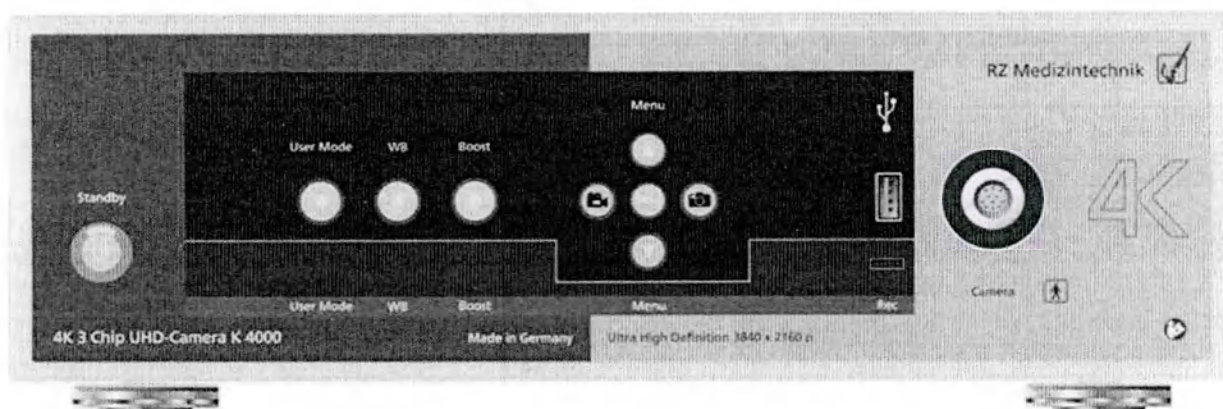


Vordruck für die Erteilung der Apostille (Anl. 3 zur AV d. JuM vom 20.1.1994 - Die Justiz S. 105 -) JVHm 94

Видеокамера 4К трехчиповая цифровая K4000
эндоскопическая для визуализации и документирования
изображения



Инструкция по эксплуатации





Производитель:

**RZ-Medizintechnik GmbH
(РЗ Медицинтехник ГмбХ)
Унтер Хасслен 20
78532 Тутлинген/ Германия**

Телефон: +49 (0) 7462 / 9470 0

Факс: +49 (0) 7462 / 9470 50

**www.rz-medizintechnik.com
info@rz-medizintechnik.com**

Редакция: ВAE-854-0004-1-14

Содержание

Общая информация.....	4
Характеристики устройства	4
Гарантия	4
Обслуживание, ремонт, модификации	4
Ответственность	4
Требование к отчетности	4
Срок службы.....	4
Права	4
Утилизация	5
Наименование медицинского изделия	6
Сведения о разработчике, производителе, адресах мест производства медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя в РФ	6
Рекомендации по безопасности/ Установка оборудования.....	7
Назначение медицинского изделия	7
Показания для применения медицинского изделия	7
Противопоказания медицинского изделия	7
Квалификация пользователя/ оператора	7
Условия хранения и эксплуатации.....	7
Запасное устройство	7
Меры безопасности при настройке и эксплуатации	7
Головка видеокамеры, кабель и защитный резиновый рукав	8
Описание устройства	11
Установка и включение	12
Входной контроль	12
Распаковка/ стандартная комплектация	12
Установка.....	12
Возможности подключения	13
Органы управления/ Разъемы	14
Вид спереди	14
Вид сзади.....	14
Головка видеокамеры	14
Описание элементов управления и разъемов	15
Эксплуатация	18
Включение.....	18
Использование видеокамеры, подключенной к источнику света.....	18
Баланс белого	18
Профили пользователей	19
Настройки меню.....	19
Навигация по меню	20
Дополнительные функции	30
Выключение устройства	32
Сигнал уведомления/ предупреждения	32
Инструкции по обслуживанию.....	33
Общие инструкции по техническому обслуживанию и ремонту	33
Интервалы обслуживания	33
Замена сетевых предохранителей	33
Очистка/ дезинфекция	34
Поиск и устранение неисправностей	35
Спецификация	38
Технические характеристики	38
Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями.....	40
Приложения	41
Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	41
Электромагнитная совместимость	42
Отчет о техническом обслуживании.....	45
Условные обозначения	46
Символы	46

Общая информация

Благодарим вас за доверие и решение приобрести изделие нашей компании, которое является современным и высококачественным устройством. Наше имя уже многие годы является синонимом опыта и добросовестности в сфере разработки и производства источников света и видеокамер.

Это руководство по эксплуатации служит для ознакомления с функциями и управлением приобретенного вами устройства. Перед первым применением устройства, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации, чтобы исключить любую опасность для пользователя и пациента. Всегда держите руководство по эксплуатации рядом с устройством!

Характеристики устройства

Технические характеристики устройства, необходимые при заказе запчастей или при возникновении других вопросов, можно найти на заводской табличке (сзади или снизу устройства).

Гарантия



Важно! Согласно нашим условиям, срок гарантии составляет один год. Самовольное вскрытие и ремонт устройства, т.е. внесение изменений лицами, не уполномоченными изготовителем, освобождает нас от ответственности за правильное функционирование устройства. В этом случае гарантия аннулируется. На сменные части и расходные материалы гарантия не распространяется.

Обслуживание, ремонт, модификации



Рекомендация! Все работы по техобслуживанию, включающие регулярные проверки, ремонты, модификации, калибровку и т.д., должны осуществляться только производителем либо уполномоченными лицами с учетом специальных правил техники безопасности при работе с медицинским и техническим оборудованием. Выполненные работы должны быть внесены в таблицу «Отчет о техническом обслуживании», который можно найти в приложении к Руководству по эксплуатации. Мы рекомендуем выполнять обслуживание, по меньшей мере, один раз в год.

Ответственность

Как производители устройства, мы несем ответственность за безопасность, надежность и работоспособность устройства только в том случае, если:

- сборка, модернизация, переустановка, модификация или ремонт проводится уполномоченными нами специалистами;
- параметры электрической сети соответствуют требованиям страны, в которой эксплуатируется устройство;
- устройство используется в соответствии с руководством по эксплуатации.

Требование к отчетности

Пользователь должен сообщать обо всех серьезных происшествиях, связанных с устройством, производителю и в соответствующие компетентные органы страны нахождения пользователя.

Срок службы

Ожидаемый срок службы медицинского изделия – 10 лет с даты изготовления.

Гарантийный срок хранения медицинского изделия – 1 год с момента доставки.

Права

Все права на данное руководство по эксплуатации, в частности, право на воспроизведение, распространение и перевод, защищены. Ни одна из частей данного руководства не может быть скопирована (посредством фотокопирования, съемки на микроплёнку или другим способом) без предварительного письменного согласия производителя, а также быть обработанной, скопированной или распространённой посредством электронных систем. Информация,

содержащаяся в данном руководстве по эксплуатации, не может быть изменена или дополнена без предварительного извещения и не представляет каких-либо обязательств со стороны производителя. Сохраняется право на технические изменения и ошибки.

Утилизация



Согласно положениям европейской Директивы 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования, этот символ означает, что продукт нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами, его необходимо утилизировать отдельно. По вопросам системы возврата и/или сбора отходов в вашей стране обращайтесь к своему торговому представителю.

Изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами как эпидемиологически безопасные отходы (класс А) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Наименование медицинского изделия

«Видеокамера 4K трехчиповая цифровая K4000 эндоскопическая для визуализации и документирования изображения¹», с принадлежностями

Основной состав:

1. Блок управления – 1 шт.;
2. Головка видеокамеры 4K UHD с кабелем² – не более 5 шт. (при необходимости);
3. Кабель электропитания – 1 шт.;
4. Кабель видеосигнала – не более 3 шт. (при необходимости);
5. Кабель соединительный с разъемом – не более 3 шт. (при необходимости);
6. USB флэш-накопитель – не более 5 шт. (при необходимости);
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Переключатель ножной с кабелем – не более 5 шт.;
2. USB-клавиатура – не более 5 шт.

Сведения о разработчике, производителе, адресах мест производства медицинского изделия, уполномоченном представителе производителя в РФ

Сведения о разработчике медицинского изделия

Наименование: RZ Medizintechnik GmbH (PЗ Медизинтехник ГмбХ)

Адрес юридического лица: Unter Hasslen 20, 78532 Tuttlingen, Germany/Германия

Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование: RZ Medizintechnik GmbH (PЗ Медизинтехник ГмбХ)

Адрес юридического лица: Unter Hasslen 20, 78532 Tuttlingen, Germany/Германия

Сведения о месте производства

RZ Medizintechnik GmbH (PЗ Медизинтехник ГмбХ), Unter Hasslen 20, 78532 Tuttlingen, Germany/Германия

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ, необходимо обратиться к Уполномоченному представителю производителя (УПП):

Наименование: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
«ЭНДОМЕДПРОЕКТ» (ООО «ЭНДОМЕДПРОЕКТ»)

Адрес юридического лица: 127486, г. Москва, Коровинское шоссе, дом 1, корпус 2,
помещение 13

Телефон: +7 (495) 649-63-47

E-mail: office@emp77.ru

¹ Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Видеокамера 4K трехчиповая цифровая K4000 эндоскопическая для визуализации и документирования изображения»:

² Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Головка видеокамеры 4K UHD с кабелем»: «головка камеры/видеокамеры».

Рекомендации по безопасности/ Установка оборудования

Назначение медицинского изделия



Видеокамера 4К трехчиповая цифровая K4000 эндоскопическая для визуализации и документирования изображения, представляет собой активное медицинское изделие, используемое для визуализации и документирования во время вмешательств и обследований. Медицинское изделие используется в эндоскопической диагностике и эндоскопической хирургической технике.

Показания для применения медицинского изделия

Показания к применению:

Съемка изображения и передача сигнала изображения при эндоскопических процедурах.

Противопоказания медицинского изделия

Медицинское изделие не предназначено для воздействия на центральную систему кровообращения или центральную нервную систему.

Побочные эффекты

Побочные эффекты не выявлены.

Квалификация пользователя/ оператора



Медицинское изделие могут использовать только люди с соответствующей профессиональной квалификацией, которые прошли обучение по работе с данным устройством. Перед использованием необходимо удостовериться в надежности и надлежащем состоянии устройства.

Условия хранения, транспортирования и эксплуатации

- | | |
|--|------------------------|
| • Диапазон температур хранения: | - 20°C до +60°C |
| • Диапазон температур транспортирования: | - 20°C до +60°C |
| • Рабочая температура: | от +10°C до +40°C |
| • Относительная влажность воздуха при хранении: | от 10% до 90% |
| • Относительная влажность воздуха при транспортировании: | от 10% до 90% |
| • Относительная влажность воздуха при эксплуатации: | от 30% до 75% |
| • Атмосферное давление при хранении: | от 600 гПа до 1300 гПа |
| • Атмосферное давление при транспортировании: | от 350 гПа до 1020 гПа |
| • Атмосферное давление при эксплуатации: | от 700 гПа до 1060 гПа |

Запасное устройство

На случай непрогнозируемых экстренных ситуаций (наихудший возможный сценарий) следует держать под рукой запасное устройство.

Меры безопасности при настройке и эксплуатации



Для правильной работы устройства и во избежание возможных опасностей соблюдайте следующие меры предосторожности:

- Устанавливайте устройство только на устойчивую поверхность.

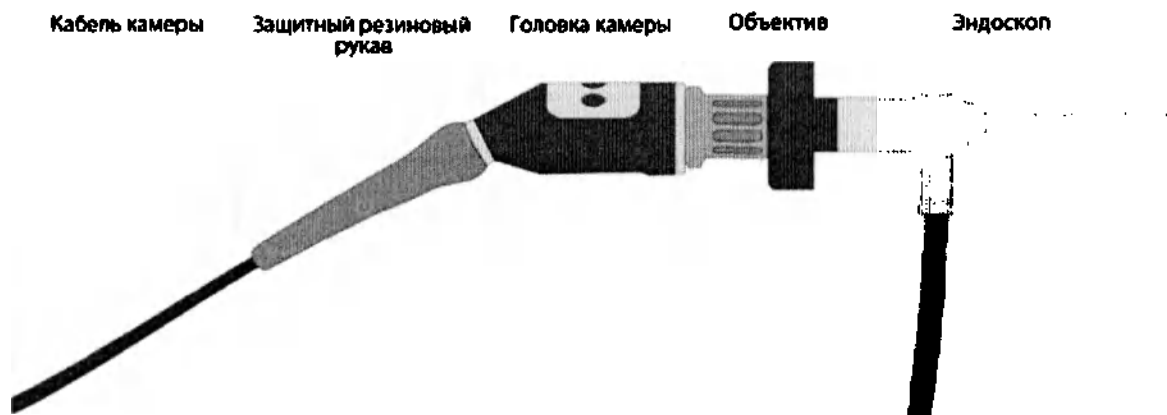
- Устройство может использоваться только в помещениях, оборудованных в соответствии с действующими государственными стандартами. Температура окружающей среды и относительная влажность воздуха должны соответствовать указанным выше значениям (см. Условия хранения и эксплуатации). Если устройство во время транспортировки подвергалось воздействию экстремальных температур, перед вводом в эксплуатацию его необходимо выдержать до достижения комнатной температуры.
- Съёмное устройство для выравнивания потенциалов должно быть правильно подключено. Обычно, блок управления заземляется через 3-контактный штекер F (сетевой разъем), если он надлежащим образом соединен с заземленным кабелем электропитания. При использовании устройства в помещениях второго типа, в соответствии с DIN VDE 0100, необходимо, чтобы устройство дополнительно было подсоединено к стационарной шине выравнивания потенциалов в помещении или к переносной системе соответствующим кабелем. У устройства есть соответствующий разъем для подключения (согласно DIN 42801).
- Используйте только кабель электропитания, предназначенный для подключения к сети.
- Вилка должна вставляться только в розетку с контактом заземления.
- Перед вводом устройства в эксплуатацию проверьте, соответствует ли сетевое напряжение в месте использования диапазону напряжения устройства!
- Нельзя прикасаться к пациенту и следующим частям устройства одновременно:
 - Доступные контакты разъемов
 - Контакты держателей предохранителей, доступные при замене предохранителей
- Устанавливайте устройство таким образом, чтобы к нему всегда был приток свежего воздуха.
- Запрещено использование устройства во взрывоопасной зоне.
- Безопасная эксплуатация устройства гарантируется на высоте до 3000 метров.
- Соединение двух или более устройств может привести к увеличению тока утечки.
- Электронные медицинские изделия требуют специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС). Перед эксплуатацией обратите внимание на следующую информацию:
 - устройства мобильной связи могут оказывать помехи функционированию других электрических или электронных устройств. Находясь в медицинских учреждениях или рядом с медицинскими устройствами, отключайте свой мобильный телефон или аналогичные устройства.
 - Используйте только прилагаемые в комплекте кабели и оригинальные запасные части. Использование других кабелей и запасных частей может вызвать ухудшение помехоустойчивости и увеличение помех.
 - Если устройство устанавливается или размещается непосредственно рядом с другими электронными устройствами, необходимо проверить правильность работы всего комплекса оборудования.
- Нельзя использовать устройство рядом с легковоспламеняющимися газами или легковоспламеняющимися веществами и в непосредственной близости от пациента.
- Следующее относится к видеокамерам: перед каждым использованием или после изменения положения эндоскопа или настроек необходимо убедиться, что изображение через эндоскоп передается в реальном времени (вместо отображения на экране сохраненного изображения) и оно имеет правильную ориентацию.
- Изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

Головка видеокамеры, кабель и защитный резиновый рукав



При обращении с головкой видеокамеры следует руководствоваться следующими инструкциями. Их несоблюдение может привести к повреждению кабеля видеокамеры или головки видеокамеры. Гарантийные обязательства и ответственность производителя прекращаются в случае очевидных нарушений условий эксплуатации, обусловленных несоблюдением настоящих инструкций.

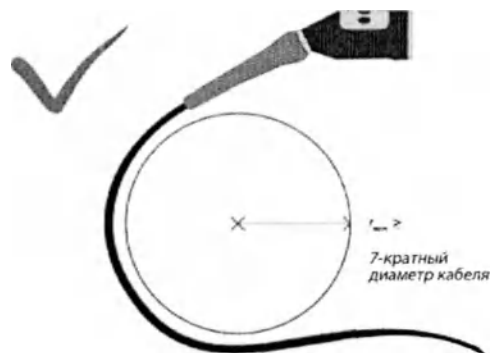
Описание процесса сборки:



Правильная прокладка кабеля: Применительно ко всем сферам применения (в том числе, эндоскопии, равно как и очистке/стерилизации) следует поддерживать определенное производителем естественное направление кабеля и защитного резинового рукава. Направление кабеля обусловлено его конструкцией:



Наименьший допустимый радиус закругления: Применительно ко всем сферам применения (в том числе, эндоскопии, равно как и очистке/стерилизации), при закручивании/укладке/прокладке кабеля и защитного резинового рукава необходимо сохранять окружность радиусом не менее 7-кратного диаметра кабеля. Это касается всех направлений перемещения кабеля:



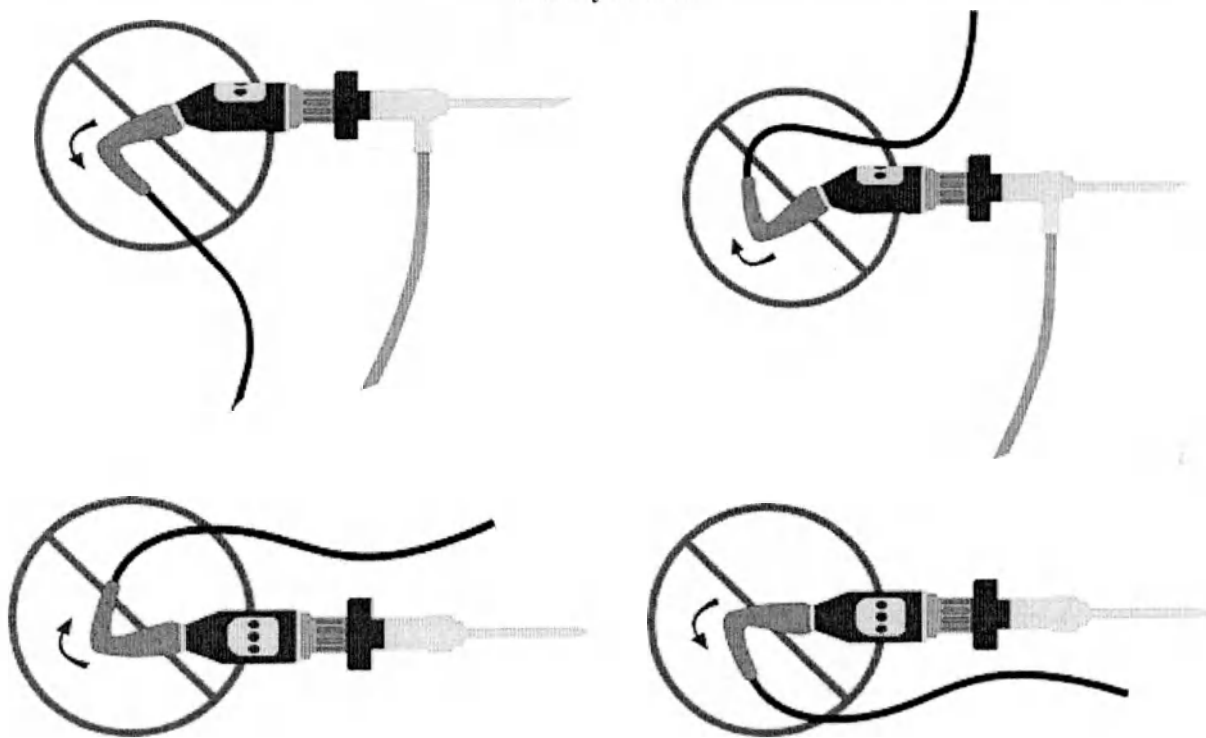
Снятие защитного резинового рукава недопустимо:



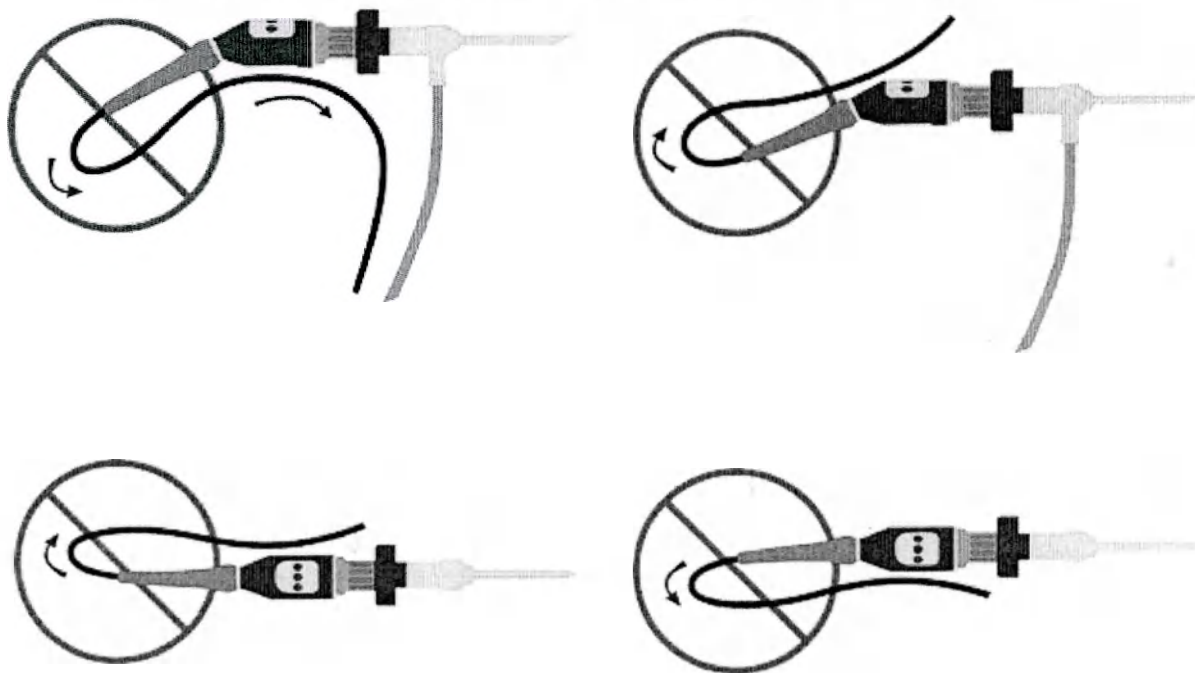
Перекручивание или перегиб кабеля между защитным резиновым рукавом и корпусом головки камеры недопустимо:



Перекручивание или перегиб кабеля и защитного резинового рукава под углом недопустимо:



Перекручивание или перегиб самого кабеля под углом недопустимо:



Описание устройства

Это изделие является 3-чиповой видеокамерой (CMOS) последнего поколения, с прекрасным качеством изображения со сверхвысоким разрешением 4K (соотношение сторон изображения 16:9) и воспроизведением естественных цветов, которая специально предназначена для эндоскопического использования и соответствует специфичным стандартам качества. Видеокамера обеспечивает значительно более высокое качество изображения с очень высокой точностью детализации, имея в 4 раза больше точек изображения, чем у Full HD. Устройство разработано в соответствии с последними достижениями в области безопасности медицинских изделий и соответствует требованиям, изложенным в (ЕС) 2017/745.



• Устройство/ функции

Видеокамера состоит из блока управления (CCU, Camera Control Unit) и головки видеокамеры. На передней стороне головки видеокамеры находится резьбовое соединение типа C-mount, к которому можно присоединить стандартный объектив, объектив с переменным фокусным расстоянием, адаптер эндоскопа и другие адаптеры. Кнопки на головке видеокамеры можно запрограммировать по своему желанию, так чтобы можно было управлять различными функциями видеокамеры непосредственно через головку видеокамеры (например, баланс белого, масштабирование, стоп-кадр, ...).

• Экранное (OSD) меню

Это устройство можно настраивать индивидуально с помощью встроенного экранного меню. Настройки сохраняются во внутренней памяти. Для сохранения разных индивидуальных настроек могут быть созданы до десяти профилей пользователей

• Масштабирование

Видеокамера оснащена функцией цифрового увеличения. Кнопками на головке видеокамеры можно выбрать один из трех уровней увеличения изображения (по кругу x1,0 → x1,5 → x2,0 → x2,5).

• Система архивирования (дополнительная опция)

Видеозаписи и фотографии можно сохранить на USB флэш-накопителе.

• Замораживание изображения

Посредством нажатия кнопок на головке видеокамеры или ножном переключателе (принадлежность) можно «заморозить» изображение на экране (стоп-кадр).

• Разъемы

На задней панели устройства имеются разъемы видеосигнала HDMI (4K UHD / HD) и SDI (4K UHD / HD). Гнездо Remote-Out предназначено для подключения других внешних устройств, таких как видеопринтеры или устройства видеозаписи. К гнезду Remote-In можно подключить ножной переключатель.

• Другие функции

Яркость изображения автоматически настраивается блоком управления видеокамеры для обеспечения оптимального отображения при любом освещении.

• Рекомендуемые комбинации оборудования:

Ксеноновые источники света и инсуффляторы газа CO₂ от производителя этой видеокамеры.

• Рекомендуемые принадлежности:

Для оптимального использования возможностей видеокамеры 4K мы рекомендуем использование эндоскопов 4K, объективов 4K, а также 4K-мониторов SONY.

Установка и включение

Входной контроль

При получении устройства и принадлежностей необходимо проверить комплектность и наличие видимых повреждений. Чтобы воспользоваться правом на рекламацию, необходимо немедленно (в течение 24 часов) сообщить поставщику о повреждениях, возникших при транспортировке. В случае возврата устройства и дополнительных принадлежностей всегда используйте оригинальную упаковку. Опишите неполадку/ поломку и приложите адрес контактного лица для связи.

Распаковка/ стандартная комплектация

Осторожно достаньте устройство и дополнительные принадлежности из упаковки. Проверьте комплектность поставки и наличие возможных повреждений при транспортировке. Если имеется повод для рекламации по поставке, немедленно свяжитесь с производителем или поставщиком. Сохраняйте оригинальную упаковку, так как она может использоваться повторно при последующей транспортировке.

• Основная комплектация:

- Блок управления -
- Головка видеокамеры 4K UHD с кабелем
- Кабель электропитания
- Кабель видеосигнала
- Кабель соединительный с разъемом
- USB флэш-накопитель
- Руководство по эксплуатации

• Дополнительные принадлежности:

- Переключатель ножной с кабелем
- USB-клавиатура

Установка



Внимание! Перед включением устройства подключите все необходимые кабельные соединения!

• **Подключите кабель электропитания!** Для подключения устройства к электросети используйте прилагаемый кабель электропитания. Убедитесь, что на устройстве отображается питание сети. Подключайте устройство только к розетке с контактом заземления.

• **Подключите кабель видеокамеры!** Подключите штекер кабеля видеокамеры к соответствующему гнезду на блоке управления. Штекер кабеля имеет приспособление для защиты от неправильного подключения, поэтому он подключается только в определенном положении (красная точка должна быть сверху). Вставьте 32-контактный разъем пазом в верхнюю часть гнезда. Вы можете присоединить к головке видеокамеры все объективы и эндоскопические насадки, имеющие резьбовое соединение типа C-mount.

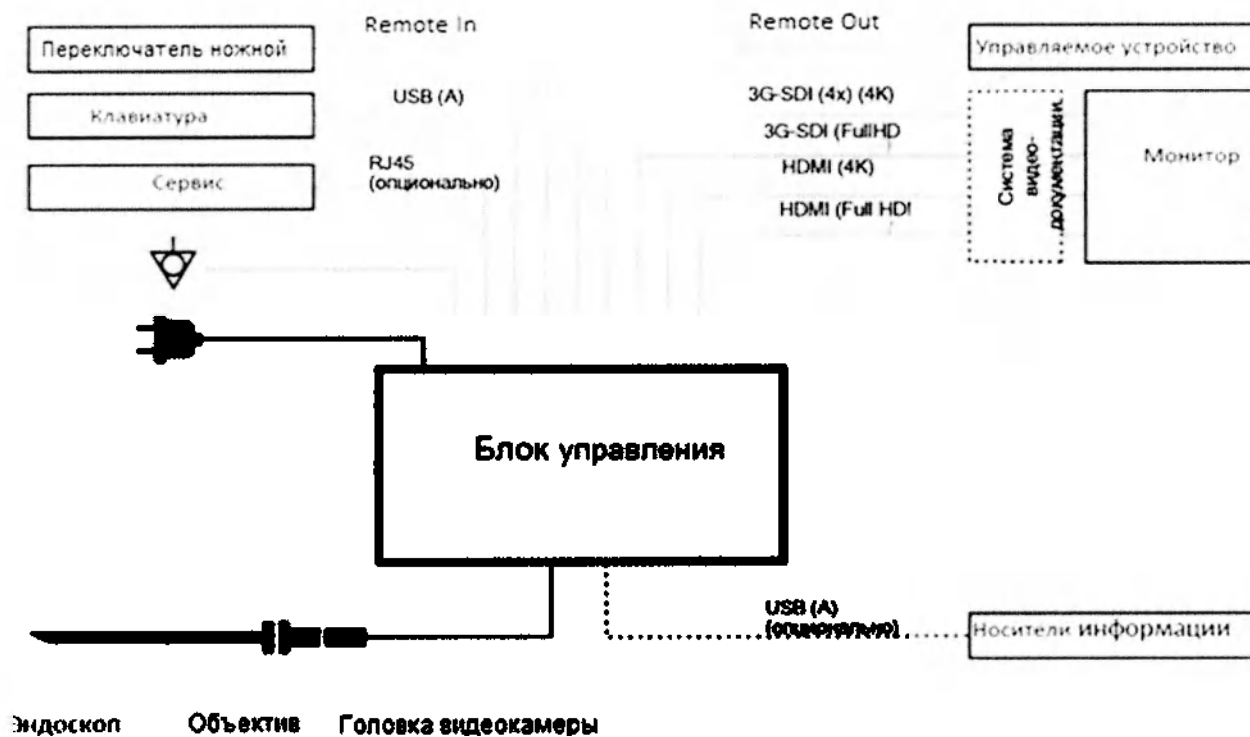
• **Подключите внешние устройства вывода!** Как уже описано выше, видеокамера формирует видеосигнал в различных стандартах. К ней можно подключить такие устройства, как мониторы, видеопринтеры или устройства видеозаписи.

• **Подключите разъем выравнивания потенциалов!** Подключите устройство специальным кабелем к стационарной шине выравнивания потенциалов в помещении или соответствующему разъему на тележке с оборудованием. Соблюдайте правила техники безопасности!



Внимание! При использовании разъема выравнивания потенциалов, следуйте указаниям IEC 60601-1, (актуальное издание). Не используйте этот разъем в качестве защитного заземления!

Возможности подключения

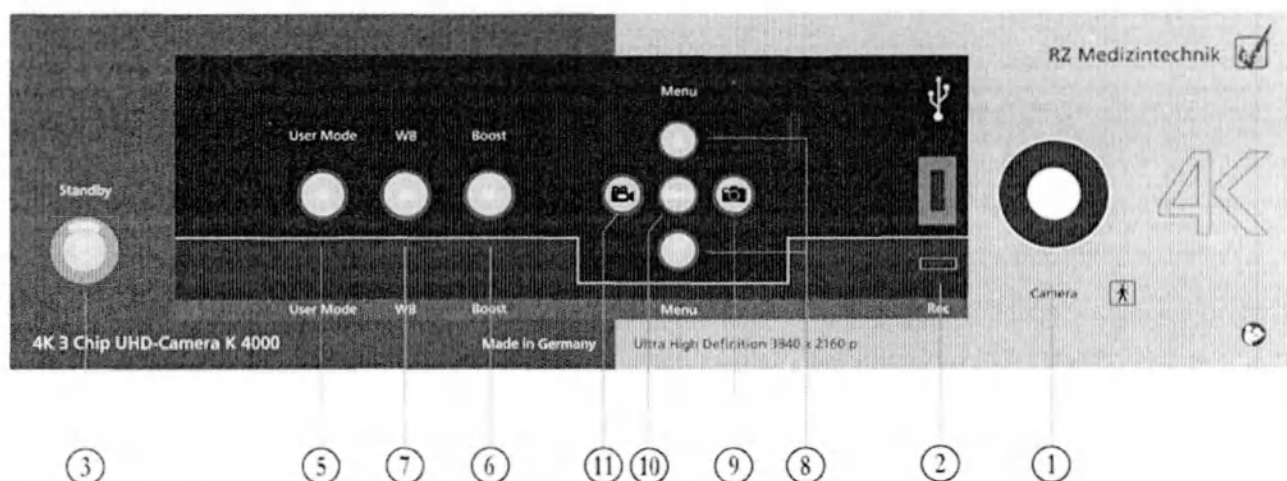


Органы управления/ Разъемы

Вид спереди



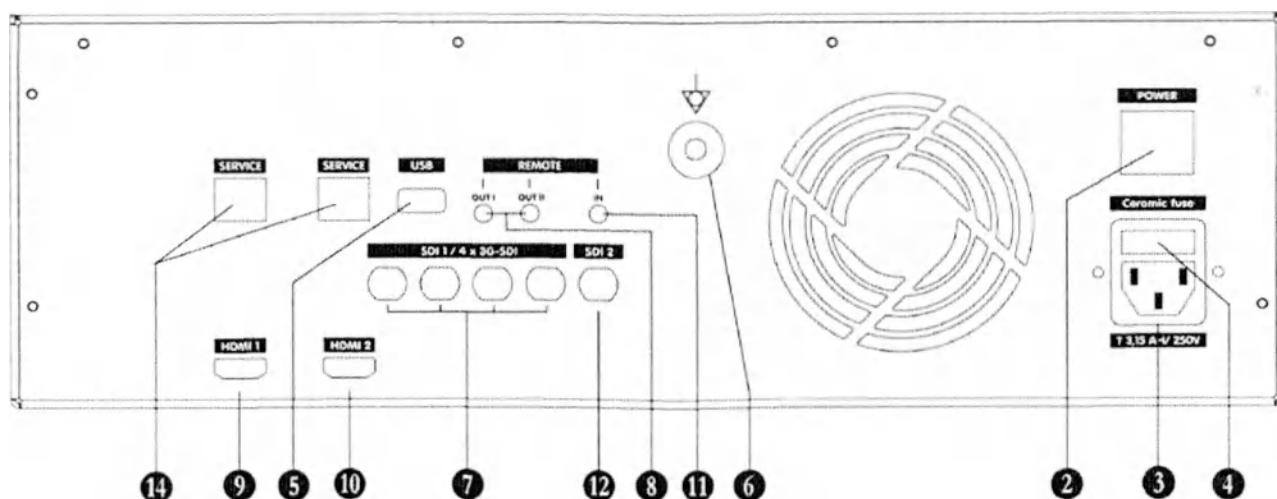
Обратите внимание на стиль маркировки указателей для вида спереди: «0»



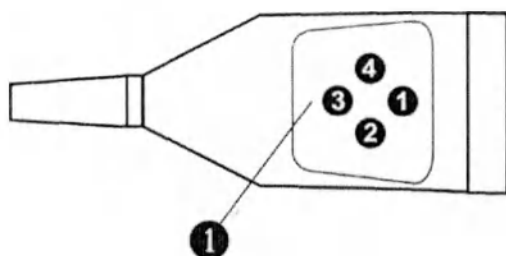
Вид сзади



Обратите внимание на стиль маркировки указателей для вида сзади: «0»



Головка видеокамеры



Описание элементов управления и разъемов

① Гнездо для кабеля головки видеокамеры:	К этому гнезду подключается штекер кабеля головки видеокамеры. Штекер кабеля имеет защитное приспособление от неправильного подключения, для подключения только в определенном положении.  Внимание! Используйте только прилагаемую головку видеокамеры с кабелем!
② USB (A) (опционально)	Этот USB-интерфейс предназначен для подключения к устройству USB-накопителей для записи данных. Если к этому интерфейсу подключен USB флэш-накопитель, на экране появляется символ «USB».
③ Кнопка режима ожидания («STANDBY»):	С помощью этой кнопки включается блок управления. • Кратковременное нажатие кнопки режима ожидания включает блок управления. Рабочий режим обозначается зеленой подсветкой кнопки «STANDBY». • При повторном нажатии на кнопку «STANDBY» (в течение 3 секунд) устройство выключается (переходит в режим ожидания). Этот режим обозначается желтой подсветкой кнопки. • Примечание: Чтобы воспользоваться этой кнопкой, необходимо предварительно включить устройство сетевым выключателем , расположенным на задней панели.
④ Не используется	
⑤ Пользователь («USER MODE»):	Нажатием этой кнопки можно активировать профиль пользователя. Последовательно нажимая эту кнопку, можно выбирать соответствующие профили (по циклу). Профили могут настраиваться в меню (смотрите «Настройка профилей пользователя»), для этого необходимо выбрать нужный профиль. Если выбрать изменение пользователя, при перезагрузке профиля будет гореть кнопка «USER MODE», а в нижней строке (справа) будет мигать символ «U».
⑥ Кнопка усиления чувствительности («BOOST»)	Видеокамера оснащена функцией усиления чувствительности BOOST для повышения яркости изображения в условиях недостаточной освещенности. Для активации функции нажмите эту кнопку. При достаточном освещении эффект может быть незаметен на мониторе из-за функции автоматической регулировки усиления. Данный режим отображается на экране с помощью символа («B»). Примечание: Эту функцию можно дополнительно активировать с помощью кнопок дистанционного управления (ножного переключателя или кнопки на головке видеокамеры) (смотрите «Настройки меню»).
⑦ Кнопка баланса белого (WB):	Баланс белого видеокамеры устанавливается с помощью кнопки «WB» (см. «Управление балансом белого»). При выборе функции «Баланс белого» будет светиться кнопка «WB». Во время выполнения функции в самой нижней строке (справа) экранного меню будет мигать символ «WB». После завершения функции при успешном выполнении появляется символ «OK», а при неудачном выполнении символ «NG».
⑧ Кнопки прокрутки:	С помощью этих кнопок можно выбирать пункты меню, а также осуществлять настройки.

⑨ Сохранение изображения (дополнительная опция) / прокрутка:	Нажимая эту кнопку, можно сохранять изображения в формате JPEG (1920x1080) или осуществлять настройки в меню. • Чтобы сохранить текущее изображение с видеокамеры, держите эндоскоп неподвижно. Нажмите кнопку, чтобы сохранить файл с изображением на USB флэш-накопитель. Во время процесса сохранения (около 3 секунд) индикация «USB» в левом нижнем углу экрана ненадолго исчезает и снова появляется после завершения процесса сохранения. • Примечание. Чтобы использовать функцию сохранения, USB-носитель данных должен быть подключен к соответствующему разъему ② на передней панели устройства.
⑩ Меню («Меню»):	В режиме меню эта кнопка (совместно с кнопкой ⑪) используется для изменения значения выбранного пункта меню. Настройки пользователя удобнее выполнять с помощью экранного меню. Нажатием этой кнопки активируется меню видеокамеры. В режиме меню эта кнопка будет светиться.
⑪ Запись видеозображения (дополнительная опция) / прокрутка:	Нажимая эту кнопку, можно сохранять видеозображение (MPEG-4) на подключенном USB флэш-накопителе или осуществлять настройки в меню. • Если вы хотите записать фрагмент видеозображения, нажмите эту кнопку один раз, чтобы начать запись. Процесс записи обозначается мигающей надписью «REC» в левом нижнем углу экрана. Нажмите кнопку еще раз, чтобы остановить запись. Подождите несколько секунд, пока видео сохранится. Вы можете нажать эту кнопку снова, чтобы начать запись нового фрагмента видео и т.д. • Примечание. Чтобы можно было использовать функцию записи, USB-носитель данных должен быть подключен к соответствующему разъему ② на передней панели устройства. Функцию записи можно дополнительно активировать с помощью ножного переключателя или кнопки на головке видеокамеры (см. «Настройки меню»).
● Головка видеокамеры с кнопками дистанционного управления	В режиме меню эта кнопка (совместно с кнопкой ⑨) используется для изменения значения выбранного пункта меню. С помощью этих кнопок можно дистанционно управлять функциями видеокамеры посредством головки видеокамеры. Кнопки на головке можно нажимать кратко, либо долго, таким образом доступны 8 функций. Назначение кнопок на головке можно задать через экранное меню (см. Настройки меню – опция «Кнопки дистанционного управления»).
● Сетевой выключатель	Устройство включается нажатием сетевого выключателя. Выключатель имеет два положения: • I (ВКЛ - включен) • O (ВЫКЛ - выключен)
● Сетевой разъем (разъем кабеля электропитания)	Если устройство включено, выключатель горит зеленым светом. К этому разъему подключается разъем кабеля электропитания. Используйте исключительно прилагаемый кабель электропитания.

● Держатель предохранителей	В держателе находятся сетевые предохранители. Используйте только предохранители, указанные в таблице технических характеристик! Замена предохранителей описана в разделе обслуживания этого руководства по эксплуатации (смотрите раздел «Замена сетевых предохранителей».
● Разъем для подключения USB-клавиатуры	Этот USB разъем (типа A) используется для подключения USB-клавиатуры. С помощью подключенной клавиатуры можно написать какой-либо текст на экране, а также управлять функциями видеокамеры. Текст останется как на экране, так и на видеозаписи. Более подробное описание функции смотрите в разделе «Использование USB-клавиатуры».
● Эквипотенциальный разъем	Этот разъем используется для подключения устройства к центральной шине выравнивания потенциалов в операционной или к соответствующему разъёму на тележке.
●●● Видеовыходы	Внешние устройства (например, монитор или записывающее устройство) можно подключить к видеовыходам. Доступны следующие видеовыходы и соответствующие варианты видеосигнала: • HDMI 1 ● • HDMI 2 ● • SDI 1 / 4x 3G SDI ● • SDI 2 ●
●● Разъемы дистанционного управления вход/ выход (Remote IN / OUT)	Разъем дистанционного управления REMOTE IN служит для подключения ножного переключателя (принадлежность), с помощью которого производится управление функциями устройства. К разъемам дистанционного управления REMOTE OUT I и REMOTE OUT II можно подключать внешние устройства, на которые выводится информация с устройства, такие, например, как устройство видеозаписи или видеопринтер.
● Сервисные разъемы	Эти разъемы предназначены для подключения к источнику света от того же производителя для автоматического регулирования его яркости, в зависимости от яркости видеопередачи, а также для использования техническим персоналом при диагностике и техническом обслуживании устройства.

Эксплуатация

Включение

После подключения всех кабелей видеокамеру можно ввести в эксплуатацию. Включите видеокамеру с помощью сетевого выключателя  на задней панели. Выключатель загорится зеленым светом.

После этого видеокамера будет находиться в режиме ожидания, что отображается желтой подсветкой кнопки режима ожидания «STANDBY» . При нажатии на кнопку «STANDBY» устройство переходит в рабочий режим. Рабочий режим отображается зеленой подсветкой кнопки «STANDBY» и коротким звуковым сигналом. При этом устройство производит самодиагностику. Об этом свидетельствуют последовательно загорающиеся кнопки на передней панели.

Примечание: Готовность к работе достигается приблизительно через 30 секунд.

Если подключенный монитор включен, на нем после успешного окончания самодиагностики и достижения готовности к работе появляется изображение и меню выбора из десяти профилей пользователя с заранее сохраненными параметрами для каждого. Возможность выбора профиля пользователя при запуске устройства появляется только в том случае, если в меню установлена функция «Пользователь при запуске». Выберите профиль пользователя, соответствующий вашим условиям работы.

Теперь включите источник света, подключенный к эндоскопу, и установите среднюю яркость.



Осторожно! Перед каждым использованием или после изменения положения эндоскопа или настроек необходимо убедиться, что видеокамера обеспечивает передачу изображения в реальном времени (вместо сохраненного изображения) и правильную его ориентацию.

Примечание: Головка видеокамеры может нагреваться до температуры 41 °C в нормальных условиях работы и до 60 °C при неблагоприятных условиях эксплуатации.

Использование видеокамеры, подключенной к источнику света

Если вы используете источник света, у которого нет автоматической регулировки интенсивности с помощью уровня видеосигнала, установите на нем среднюю яркость. Высокоэффективный затвор обеспечит правильную экспозицию. Если освещение недостаточное, видеосигнал автоматически усиливается с помощью автоматической регулировки усиления. Однако это также увеличит помехи (шумы) на изображении. В этом случае нужно увеличить яркость света на источнике света. Если полученное изображение сразу является качественным (без шумов), постарайтесь максимально снизить яркость источника света до уровня, при котором все еще обеспечивается качественное изображение.



Внимание! Всегда старайтесь устанавливать минимально возможный уровень яркости на источнике света, при котором достигается качественное изображение. Это продлит ресурс источника света, световода и эндоскопа, а также обеспечит минимальное нагревание эндоскопа и инструментов (для комфортной работы медицинского персонала) и тканей пациента во время обследования и проведения манипуляций/операции.

Баланс белого

Баланс белого видеокамеры устанавливается с помощью кнопки «WB» . Для выполнения баланса белого направьте головку видеокамеры с присоединенным объективом и эндоскопом на равномерно освещенную белую поверхность. Одновременно нажмите кнопку баланса белого . Следите, чтобы белая область не затемнялась. Корректное отображение цветов гарантируется только в случае правильной настройки баланса белого.

Текущая настройка записывается видеокамерой и сохраняется в ее памяти даже после выключения. Во время выполнения функции будет подсвечиваться кнопка «WB», а в самой нижней строке (справа) экранного меню будет мигать символ «WB». После завершения функции при успешном ее выполнении на экране монитора появляется надпись «OK», а при ошибке – «NG».

Примечание: Эту функцию можно также активировать с помощью кнопок дистанционного управления (кнопки на головке видеокамеры или ножной переключатель) (смотрите раздел «Настройки меню»).

Профили пользователей

Модуль камеры 4K поддерживает 10 профилей пользователей. Профиль пользователя можно сменить с помощью кнопки «USER MODE» (5) или клавиши F5 (при подключенной клавиатуре). Профиль также можно выбрать с помощью кнопок прокрутки (8) и активировать с помощью кнопки меню (10). Настройки профиля можно выполнить в меню, выбрав сначала нужный профиль. Активный на данный момент профиль пользователя отображается в заголовке меню в скобках.

Изменения в настройках сохраняются. Они относятся к активному в данный момент профилю пользователя. Измененные настройки действуют сразу после сохранения.

Следующие профили пользователей доступны по умолчанию (в качестве заводских настроек):

- **Lap 10mm:** стандартная настройка для лапароскопии с 10 мм эндоскопами
- **Lap 10mm enh R Y:** стандартная настройка для лапароскопии с 10 мм эндоскопами, функция повышения четкости для усиления контрастности в красной/желтой областях, усиление контрастности для визуализации сосудов
- **Lap 5mm:** стандартная настройка для лапароскопии с 5 мм эндоскопами
- **Lap 5mm enh R Y:** стандартная настройка для лапароскопии с 5 мм эндоскопами, функция повышения четкости для усиления контрастности в красной/желтой областях, усиление контрастности для визуализации сосудов
- **Arthro:** стандартная настройка для артроскопии
- **Arthro enh exp:** стандартная настройка для артроскопии с уменьшением эффекта чрезмерной экспозиции
- **Arthro enh R:** стандартная настройка для артроскопии с функцией повышения четкости для усиления контрастности в красной области
- **Uro Gyn:** стандартная настройка для урологии и гинекологии
- **Uro Gyn enh R Y:** стандартная настройка для урологии и гинекологии, функция повышения четкости для усиления контрастности в красной/желтой областях, усиление контрастности для визуализации сосудов
- **Flex:** стандартная настройка для гибких и полужестких эндоскопов с волоконной оптической системой

Настройки меню

В режиме «меню» на экране монитора можно, с учетом индивидуальных потребностей, изменять различные функции и параметры.

Примечание: В зависимости от соответствующей версии программного обеспечения, пункты меню могут отличаться от пунктов меню, описанных в настоящем руководстве.

Для перехода в режим меню следует нажать на соответствующую кнопку (10). В режиме меню кнопки на передней панели выполняют следующие функции:

- (8) Выбор пунктов меню
- (9) (11) Изменение настроек
- (10) Активация функций и открытие подменю

Клавиши (8), (9) и (11) на передней панели предназначены для навигации по меню и подменю. Все процессы завершаются нажатием кнопки «MENU» («Меню») (10). Выбор или активацию каждого последующего пункта меню осуществляют путем многократного нажатия на кнопку «MENU».

При подключении USB-клавиатуры к разъему (5) осуществлять навигацию по меню можно с ее помощью. Настройки задаются клавишами курсора. Изменения в настройках подтверждаются нажатием клавиши [Enter] (Ввод).

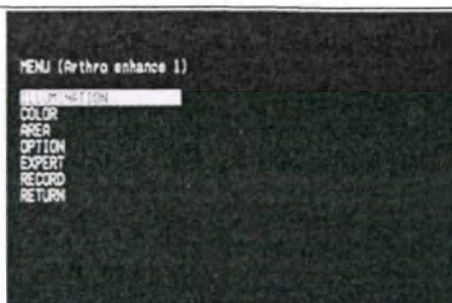
Измененные параметры автоматически сохраняются в активном профиле пользователя видеокамеры. В случае нечаянного изменения параметров и неудовлетворения при этом качеством

изображения можно в любой момент вернуться к заводским настройкам. Для этого необходимо выбрать пункт меню «FACTORY SETTINGS» (заводские настройки).

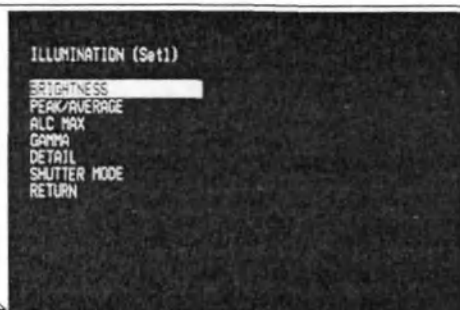
Для выхода из меню следует воспользоваться пунктом меню «RETURN» (Назад). При подключении USB-клавиатуры для этого также можно воспользоваться клавишей [ESC] (Выход).

Навигация по меню

Главное меню:

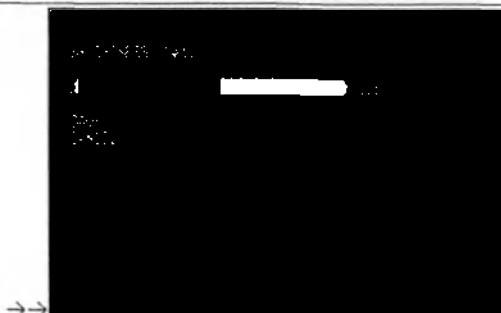


Подменю:



Освещение (пункт 1 главного меню)

В этом пункте меню пользователю предоставляется возможность самостоятельно регулировать освещение изображения видеокамеры.

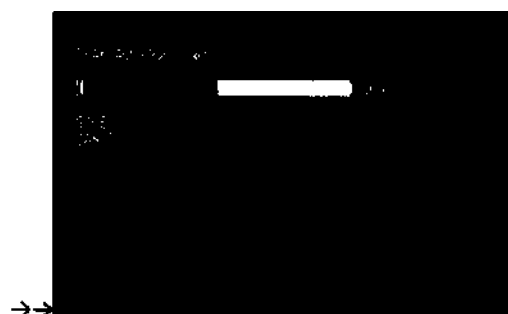


ЯРКОСТЬ

В этом пункте меню можно регулировать яркость всего изображения.

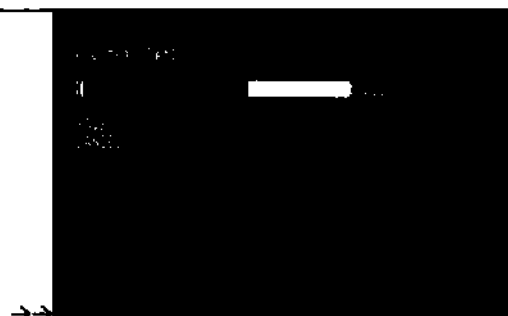
Как показано на рисунке, текущее значение отображается одновременно в виде ползунка и числового значения. Значение изменяется с помощью кнопок ⑨ и ⑪. При этом эффект от изменения становится виден сразу, в реальном времени. С помощью кнопок ⑧ производится навигация по пункту меню (последовательное переключение между ползунком, пунктом «SAVE» («СОХРАНИТЬ») и «CANCEL» («ОТМЕНИТЬ»). С помощью кнопки ⑩ пользователь может выбрать (активировать) пункт «SAVE» или «CANCEL». При выборе функции «SAVE», текущие настройки будут сохранены и доступны также после перезагрузки. При выборе функции «CANCEL», измененное значение не сохраняется и возвращается к первоначальному. Яркость при этом возвращается к изначальному (сохраненному) значению.

Примечание: Подобным образом устроены все последующие пункты меню.



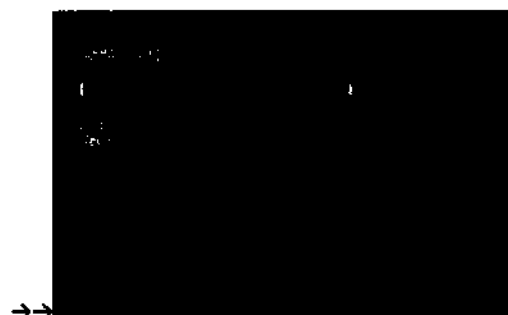
ПИКОВЫЙ/ СРЕДНИЙ

Устанавливает отношение средних значений яркости к пиковым значениям (Средняя/Высокая), чтобы уменьшить затухание.



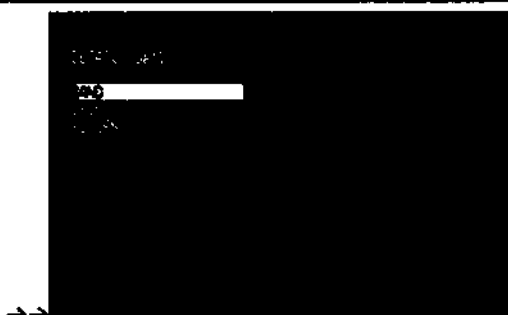
АРУ МАКС

Установка максимальной яркости при автоматической регулировке усиления



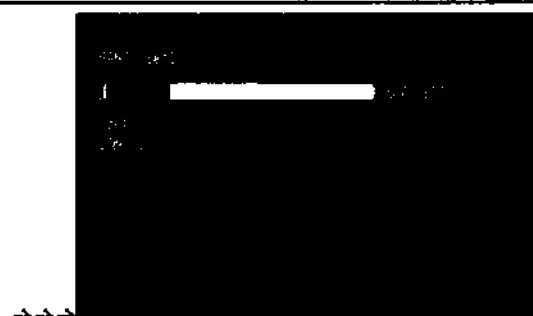
ГАММА

Изменение значения гамма-коррекции



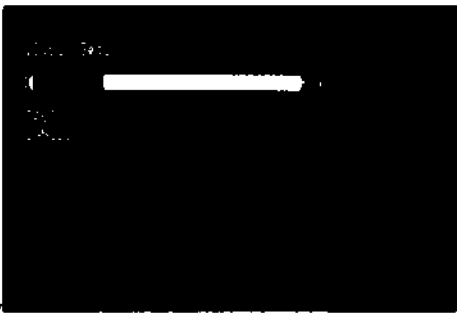
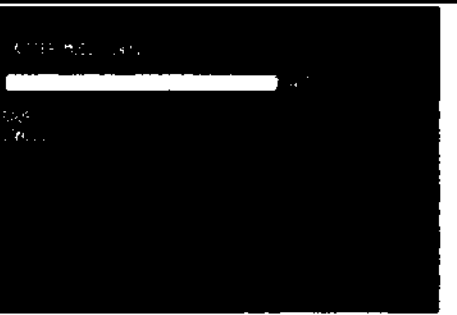
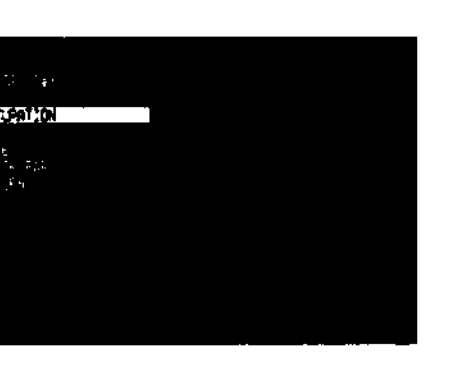
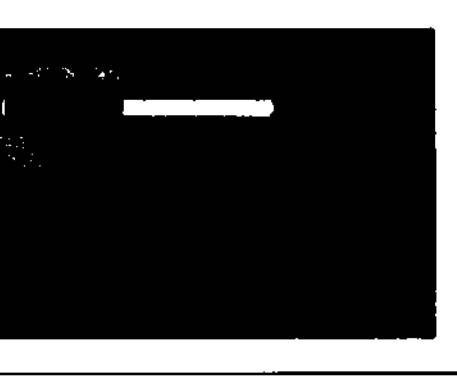
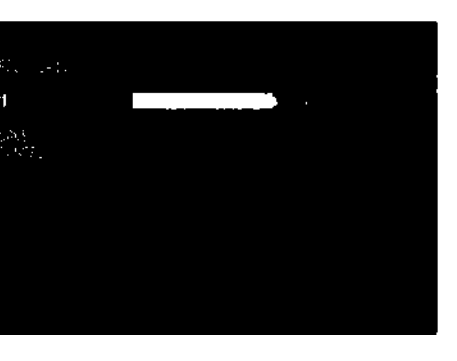
ДЕТАЛЬНО

В этом пункте меню можно выполнить тонкие настройки изображения.



ПОЛОСА

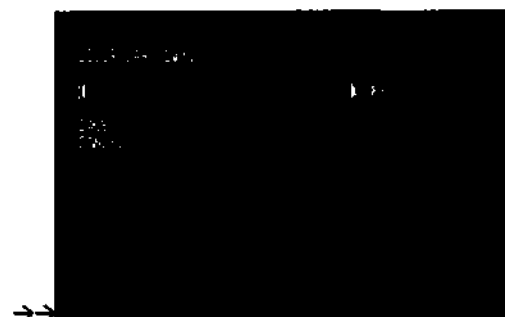
Настройка резкости изображения

	УРОВЕНЬ Усиление контуров для повышения резкости изображения
	РЕЖИМ ВЫДЕРЖКИ Настройка режима выдержки: ручная (1/60...1/10.000) / автоматическая
	Цвет (пункт 2 главного меню) В этом меню можно задать общую насыщенность цвета, а также интенсивность отдельных цветов. Для тестирования можно воспользоваться испытательной таблицей в виде цветных полос (COLOR BAR).
	Насыщенность Используйте эту настройку для регулировки насыщенности всех цветов одновременно.
	Красный Перемещение ползунка изменяет интенсивность красного цвета в изображении. (Согласование камеры с монитором)



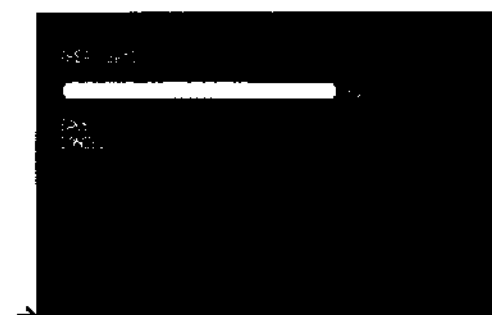
Синий

Перемещение ползунка изменяет интенсивность синего цвета в изображении. (Согласование камеры с монитором)



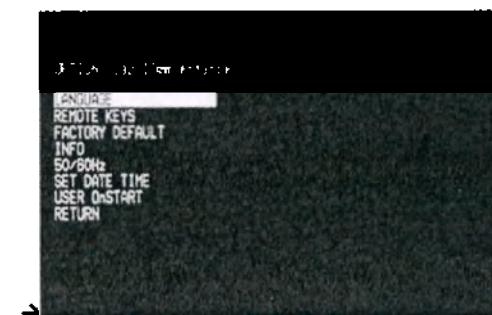
Цветовая полоса

Используется для проверки правильности настройки видеосигнала на мониторе.

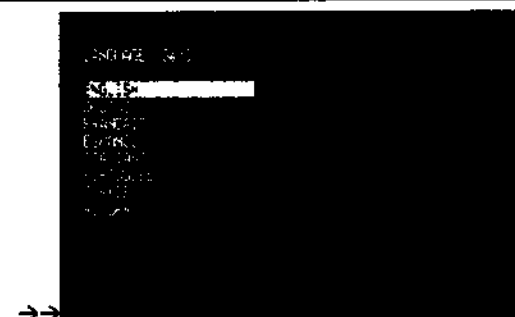


Область (пункт 3 главного меню)

В этом пункте меню можно установить размеры области изображения для автоматического контроля яркости.

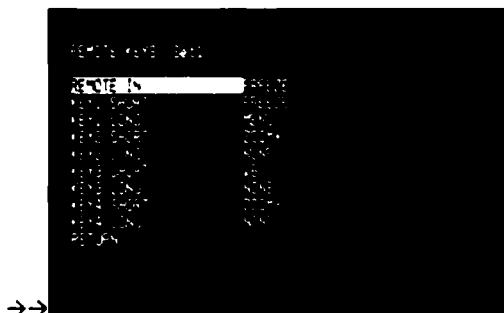


Опция (пункт 4 главного меню)



ЯЗЫК

В этом меню можно выбрать желаемый язык меню.

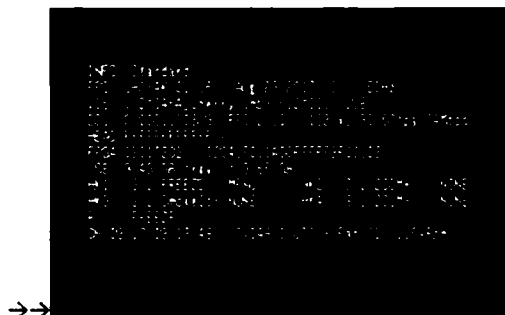


ДИСТАНЦИОННОЕ УПРАВЛЕНИЕ (кнопки на головке видеокамеры и переключатель ножной)

В этом меню можно присвоить различные функции кнопкам на головке видеокамеры ①, а также ножному переключателю. В случае с кнопками головки видеокамеры существует различие между коротким и длинным нажатием кнопки, что позволяет, в общей сложности, настроить управление 8 различными функциями непосредственно с головки видеокамеры. Для кнопок на головке видеокамеры доступны следующие функции:

- NONE: отсутствие функции
- WB: Баланс белого
- SC: Коррекция наличия дыма
- BOOST: Усиление чувствительности (увеличение яркости изображения)
- MENU: Экранное (OSD) меню
- MOV: Запись видео
- PIC: Сохранение изображения
- ZOOM+: Увеличение масштаба по кругу $x1,0 > x1,5 > x2,0 > x2,5$
- ZOOM - Уменьшение масштаба по кругу $x1,0 > x2,5 > x2,0 > x1,5$
- REMOTE- 1: Изменение длительности короткого нажатия кнопки (по умолчанию 300 мс)
- REMOTE- 2: Изменение длительности длинного нажатия кнопки (по умолчанию 500 мс)
- «Замораживание» изображения, отображается символом «F» Pos = 12 x 26
- Изменение данных пользователя

Для ножного переключателя доступна одновременно только одна функция, поскольку не существует разницы между коротким и длинным нажатием. При этом для него доступен выбор из числа тех же функций, что и для кнопок головки видеокамеры, за исключением настройки длительности короткого и длинного нажатия



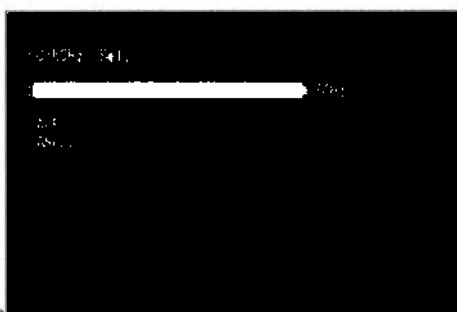
ОКНО ИНФОРМАЦИИ

Окно информации отображает текущую информацию о состоянии видеокамеры и ее настройках.



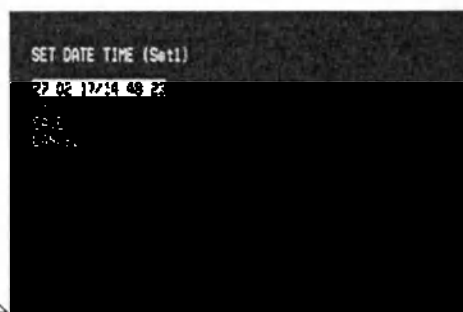
ЗАВОДСКИЕ НАСТРОЙКИ

Активация пункта «RESET» («СБРОС») возвращает все настройки к заводским значениям, при этом система выполняет перезагрузку («REBOOT»). Это отображается одновременным миганием подсветки всех кнопок и длится около 7 секунд.



50/60 Гц

Переключение/ настройка частоты сети (в зависимости от страны)



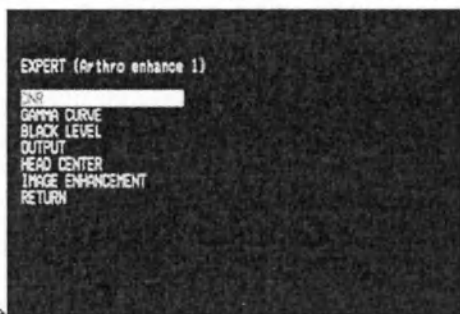
УСТАНОВКА ДАТЫ И ВРЕМЕНИ

Установка даты и времени
Примечание: Эти данные не отображаются на сохраненных изображениях или видеозаписях.

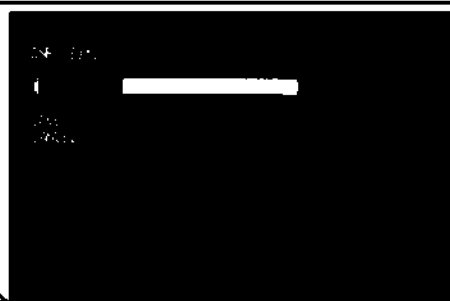


НАСТРОЙКИ ЗАПУСКА ПРОФИЛЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

В меню «UserOnStart» вы можете задать, нужно ли при каждом включении устройства сначала выполнять выбор профиля пользователя, или устройство будет автоматически запускаться с последним выбранным профилем пользователя.

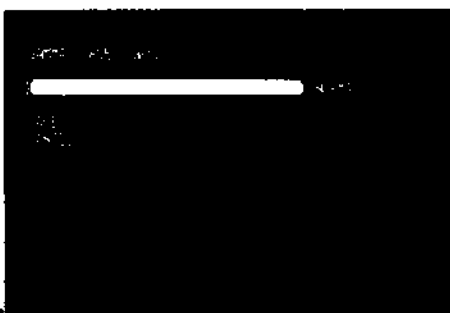


Эксперт (пункт 5 главного меню)



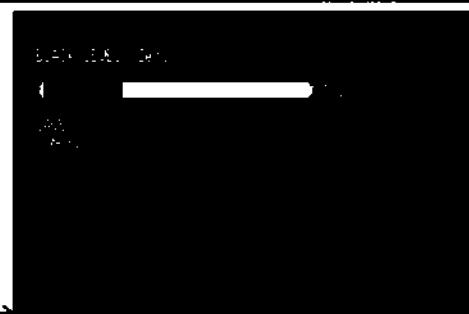
DNR (Digital Noise Reduction - цифровое подавление шумов)

С помощью функции «DNR» можно добиться снижения уровня шумов



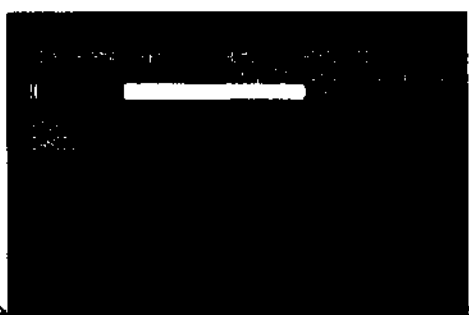
КРИВАЯ ГАММЫ

Этот пункт меню можно использовать для изменения S-образной кривой гаммы. Используется для усиления контраста.



УРОВЕНЬ ЧЕРНОГО

BLACK LEVEL регулирует уровень черного цвета.



ВИДЕО ФОРМАТ

Здесь можно осуществлять настройку разрешения видеопередачи в зависимости от монитора.

- HDMI 1: Разрешение 4K
- HDMI 2: Разрешение FullHD
- SDI 1: Разрешение 4K
- SDI 1: Разрешение FullHD

Аббревиатуры/ метод построения изображения:

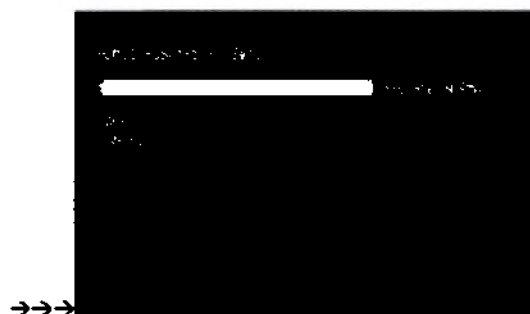
p: прогрессивный

i: чересстрочный

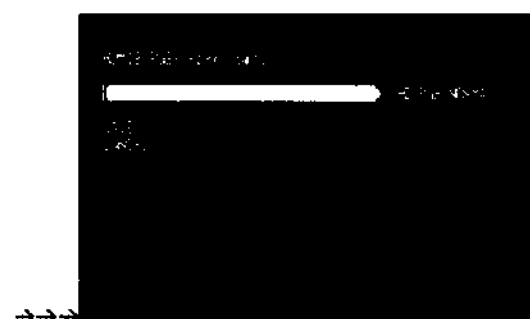
Sa: Выборочное чередование

Sq: Квадратичное распределение

Примечание! Если выбран неправильный параметр настройки формата видео, на мониторе может отсутствовать изображение. Здесь может помочь сброс видеовыходов. Смотрите главу устранения неполадок.



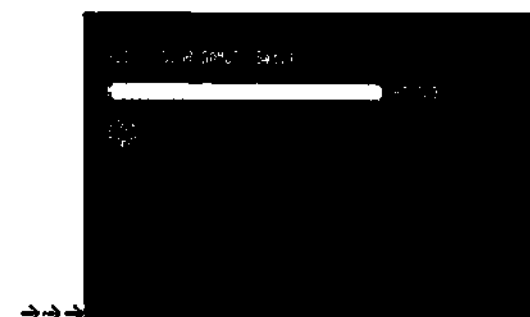
HDMI 1 - выход: Настройка видеосигнала



HDMI 2 - выход: Настройка видеосигнала



HDMI 1: Выбор цветового пространства между BT.2020 и BT.709.5



SDI 1: Выбор цветового пространства между BT.2020 и BT.709.5



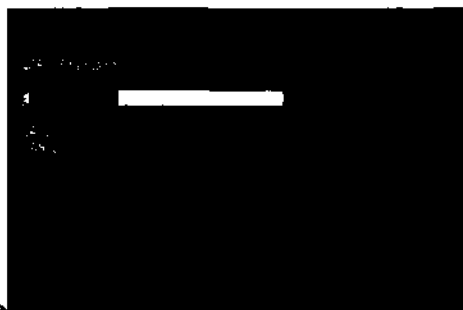
Head Center: Настройка ориентации изображения



УЛУЧШЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

Можно улучшать изображение, используя различные режимы. Активный (текущий) режим, установленный в настройках пользователя, мигает. Если изменить режим, он активируется автоматически.

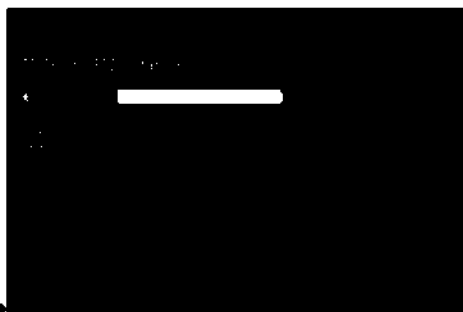
→→



ШИРОКИЙ ЦИФРОВОЙ ДИАПАЗОН

Увеличение динамического поглощения.

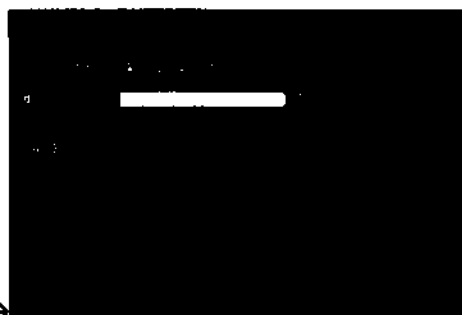
→→→



УЛУЧШЕНИЕ КРАСНОГО ЦВЕТА

Регулировка насыщенности красного цвета

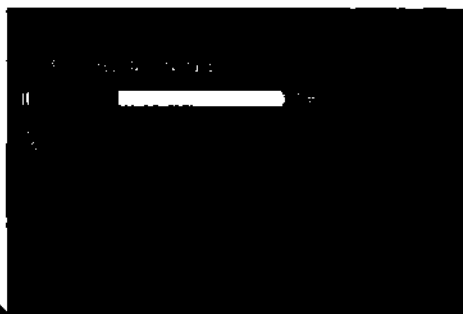
→→→



УЛУЧШЕНИЕ КРАСНОГО И ЖЕЛТОГО ЦВЕТОВ

Регулировка насыщенности красного и желтого цветов

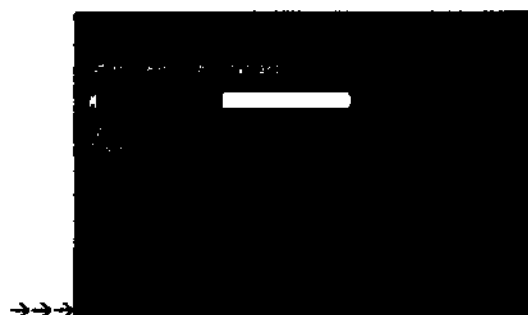
→→→



УЛУЧШЕНИЕ ЖЕЛТОГО ЦВЕТА

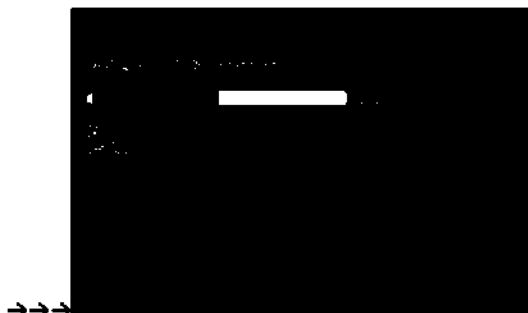
Регулировка насыщенности желтого цвета

→→→



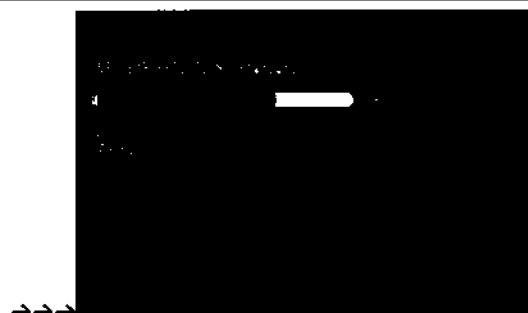
КОРРЕКЦИЯ ДЫМА

→→→



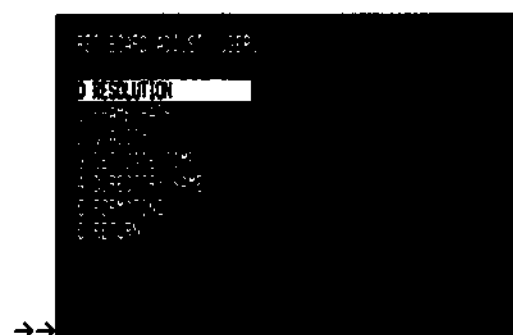
УМЕНЬШЕНИЕ ЗАТЕНЕНИЯ

→→→



УМЕНЬШЕНИЕ ЭФФЕКТА ЧРЕЗМЕРНОЙ ЭКСПОЗИЦИИ

→→→

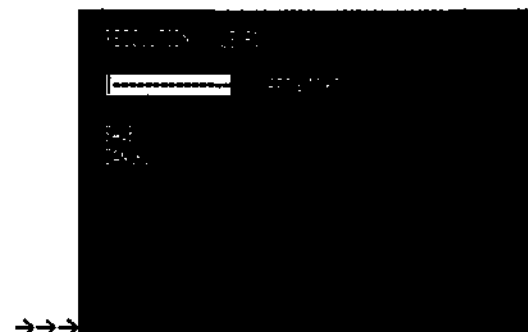


Настройка параметров записи (дополнительная опция)

С помощью этого пункта меню можно настроить различные параметры, связанные с сохранением изображений или видео.

В подпунктах этого меню, показанных ниже, можно выполнить следующие детальные настройки.

→→



РАЗРЕШЕНИЕ

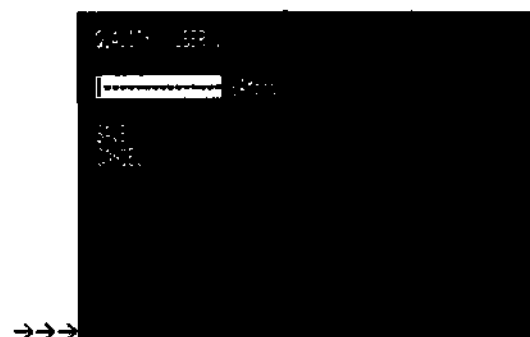
Разрешение изображения в режиме записи
(1920x1080; 1280x720; 640x360; 320x180)

→→→



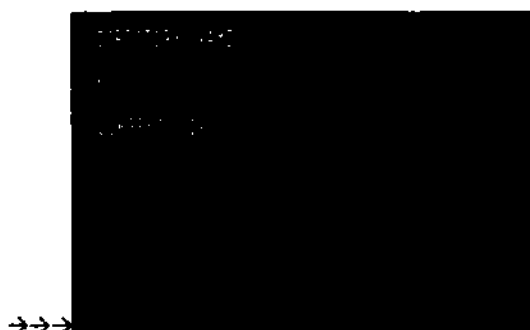
ЧАСТОТА КАДРОВ

частота повторения изображения (60 кадров в секунду, 30 кадров в секунду, 15 кадров в секунду)



КАЧЕСТВО

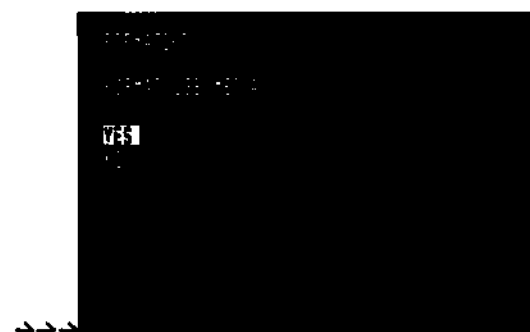
Сжатие (скорость передачи данных на USB-носитель) (24 Мбит/с, 16 Мбит/с, 12 Мбит/с, 8 Мбит/с, 4 Мбит/с)



НАЗВАНИЕ ПАПКИ

В этом пункте меню можно указать место сохранения фото и видеоизображений (папку).

Примечание: Для использования этой функции к устройству необходимо подключить USB-клавиатуру.



ФОРМАТИРОВАНИЕ

Форматирование подключенного USB-накопителя. Во время форматирования мигает сообщение «Format». Если форматирование будет завершено успешно, появится сообщение «OK».

Дополнительные функции

• Подключение USB-накопителей

Для подключения внешних запоминающих устройств USB (USB флэш-накопителей) используйте USB-разъем ② (тип A) на передней панели устройства. Если в этот разъем вставить USB флэш-накопитель, на мониторе моментально появится сообщение «USB» и информация об объеме и наличии места (свободного дискового пространства) носителя данных.

Примечание: Чтобы не было проблем с обнаружением, USB флэш-накопитель должен быть отформатирован в системе FAT или exFAT.

Примечание: Перед удалением USB флэш-накопителя нажмите кнопку «Прокрутка вниз» ⑧. Сообщение «Remove USB Media» и звуковой сигнал (писк) оповестят о том, что USB флэш-

накопитель можно извлечь из устройства.

- **Функция записи - Изображение**

Держите эндоскоп неподвижно для сохранения текущего изображения. Изображение сохраняется нажатием на кнопку ⑨. Во время процесса сохранения изображения (около 3 секунд) символ «USB» в левом нижнем углу на короткое время исчезнет, и вновь появится после окончания процесса. Для записи изображения USB флэш-накопитель должен быть присоединен к разъему ② на передней панели устройства.

- **Функция записи - Видео**

Для начала записи нажмите один раз кнопку ⑪. Процесс записи обозначается миганием надписи «REC» в нижнем левом углу экрана. Чтобы остановить запись, нажмите кнопку ⑪ еще раз. Подождите несколько секунд, пока завершится сохранение видео. Затем можно снова нажать эту кнопку, чтобы начать запись нового видеозаписи и так далее. Для записи видеозаписи USB флэш-накопитель должен быть присоединен к разъему ② на передней панели устройства. Процесс записи можно также активировать с помощью ножного переключателя или кнопок на головке видеокамеры (см. «Настройки меню»).

- **Использование USB-клавиатуры**

С помощью USB-клавиатуры можно управлять всеми функциями видеокамеры и осуществлять настройки в меню. Пользователь также может с помощью USB-клавиатуры выводить на экран собственный текст (см. «Экранное меню»).

НАЗНАЧЕНИЕ КЛАВИШ НА USB-КЛАВИАТУРЕ

Следующие клавиши имеют фиксированные функции:

- F1: Справка
- F2: ИНФОРМАЦИЯ
- F3: WB (баланс белого)
- F4: BOOST (усиление яркости)
- F5: USER (настройки пользователя)
- F6: Меню
- F7: OSD (ввод информации о пациенте)
- F10: CLR SCR (очистка экрана)
- F11: Сохранение изображения
- F12: Видеозапись (Пуск/Стоп)
- BREAK: FREEZE (стоп-кадр («заморозка изображения»))
- PRTSC: REMOTE (внешние подключения)
- ESC: QUIT завершение → меню или экранное меню OSD
- PG-UP: ZOOM+
- PG-DW: ZOOM-
- STRG+ALT+S: WHITE SHADING (затенение белого)
- STRG+ALT+P/B: BLEMISH DAT/COM:
 - Автоматическая компенсация пикселей
 - STRG+ALT+P: Отображение
 - STRG+ALT+B: Выполнение функции
 - Примечание: При выполнении функции BLEMISH должен быть подсоединен объектив.

При выполнении функций «FREEZE», «ZOOM» и «USER» информация о параметрах отображается в нижней строке. Активация функции «FREEZE» обозначается символом «F». При показе изображения в масштабе больше, чем 1.0, коэффициент увеличения отображается на экране:

- *1,5 / *2,0 / *2,5

- **Экранное (OSD) меню**

С помощью USB-клавиатуры пользователь также может выводить на экран собственный текст. Этот режим активируется с помощью клавиши F7 на USB-клавиатуре, при условии, что меню не активировано. Во время первого запуска после включения питания в левом верхнем углу начнет мигать курсор в виде символа «|». Теперь пользователь может начать ввод текста. Для редактирования используются следующие клавиши:

- HOME: возвращает курсор в левый верхний угол
- END: переводит курсор в левый нижний угол
- DEL: удаляет знак и сдвигает положение курсора назад
- BACKSPACE: то же самое
- CURSOR LEFT: \
- CURSOR RIGHT: перемещение курсора
- CURSOR UP:
- CURSOR DOWN: / ENTER: перемещает курсор на начало следующей строки
- SHIFT+ клавиша: → второе назначение клавиши
- TAB: сдвиг курсора на 3 позиции вправо
- F10: удаление всех введенных данных с экрана (очистка экрана)

Если в течение 20 секунд не вводить данные, курсор исчезает. После возобновления ввода курсор появляется на том же месте.

Функцию ввода текста можно в любой момент отменить нажатием клавиши «ESC». После этого пользователь снова попадет в меню. Если снова активировать функцию ввода текста, на экране появятся последние введенные данные. Пользователь должен самостоятельно удалять введенную информацию (клавиша F10 на клавиатуре). Информация теряется также после перезагрузки (выключение/включение сетевого питания).

Примечание: В самой нижней строке экрана писать невозможно.

Выключение устройства

Чтобы выключить устройство, нажмите и удерживайте в течение примерно 2 секунд кнопку «Режим ожидания» ③. При этом трижды прозвучит звуковой сигнал. После этого устройство будет находиться в режиме ожидания, а кнопка «STANDBY» будет подсвечиваться желтым светом.

Чтобы полностью выключить устройство, нажмите сетевой выключатель ④ на задней панели.

Сигнал уведомления/ предупреждения

- Не удалось обнаружить головку видеокамеры
 - каждые 500 мс мигают кнопки ⑧ и одновременно звучит звуковой сигнал.

Инструкции по обслуживанию

Общие инструкции по техническому обслуживанию и ремонту



В этом разделе содержится информация, которая касается только специально подготовленного персонала, обладающего необходимыми знаниями, а также ознакомленного с техникой безопасности при ремонте электрооборудования. Производитель не несет ответственности за ремонт и внесение изменений не уполномоченными лицами. Наличие технической документации не дает права на вскрытие или ремонт устройства квалифицированным персоналом. Это не касается вмешательства в устройство, описанного в руководстве по эксплуатации.

Интервалы обслуживания



Для надежной работы рекомендуется осуществлять проверку устройства квалифицированным персоналом или производителем минимум один раз в год. После ремонта устройство необходимо проверить в соответствии с требованиями IEC 62353 или в соответствии с имеющимися национальными стандартами/ правилами! Результаты ежегодной проверки должны протоколироваться (смотрите таблицу «Отчет о техническом обслуживании»).

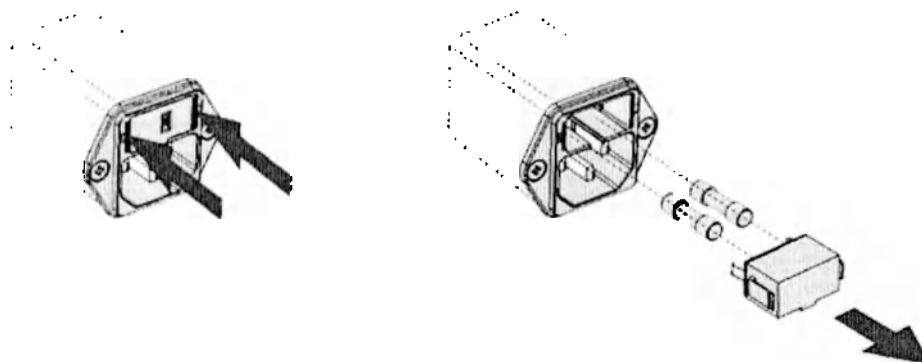
Замена сетевых предохранителей



Сетевые предохранители находятся на задней панели устройства над разъемом IEC (сетевым разъемом), в маленьком выдвижном отсеке.

-  Отключите кабель электропитания!
- Чтобы открыть отсек с предохранителями, острым предметом разблокируйте боковые защелки отсека, а затем вытяните его.
- Извлеките предохранители.
- Проверьте предохранители. Сгоревшие предохранители можно определить по черному цвету боковой поверхности или проверив целостность цепи с помощью тестера.
- Вставьте подходящие предохранители.
-  Внимание! Используйте только керамические предохранители с высокой отключающей способностью ($I_a = 1500\text{ A}$) в соответствии с IEC 60127-2 / V, H!
- Снова вставьте выдвижной отсек (маленьким выступом вниз) в соответствующее гнездо (4); отсек должен защелкнуться с обеих сторон.

Затем включите устройство. Если вы заменили неисправные предохранители новыми, а они снова сгорели, это указывает на неисправность устройства. В этом случае отправьте устройство (предварительно продезинфицировав) на проверку своему торговому представителю.



Очистка/ дезинфекция

• Блок управления:



Внимание! Перед началом очистки/ дезинфекции отключите кабель электропитания.

Все внешние поверхности устройства устойчивы к обычным моющим и дезинфицирующим средствам, поэтому можно использовать их без ограничений. При применении моющих и дезинфицирующих средств, для лучшего их распределения, и чтобы избежать царапин на поверхности, следует использовать мягкую ворсовую ткань или промокательную бумагу. Распределять дезинфицирующее средство по поверхности необходимо с помощью ткани, особенно при использовании легковоспламеняющихся жидкостей, таких как спирт. Избегайте попадания каких-либо жидкостей внутрь устройства! После очистки легковоспламеняющейся жидкостью дайте устройству высохнуть по меньшей мере 1 час перед включением. В противном случае существует риск возгорания образовавшейся смеси чистящего средства и воздуха при включении устройства.



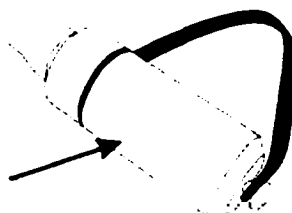
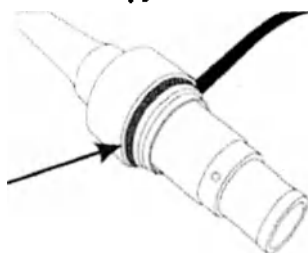
Внимание! Никакие части изделия нельзя стерилизовать в автоклаве!

• Головка видеокамеры:

Дезинфекция или стерилизация головки видеокамеры проводится с помощью следующих методов: *STERRAD® 100NX; Steris System 1*

1. Подготовка:

- Аккуратно отсоедините штекер кабеля головки видеокамеры от соответствующего гнезда на видеокамере!
- Проверьте силиконовый уплотнитель!
- Накрутите защитный колпачок на штекер!



2. Предварительная очистка: Очистите внешнюю поверхность мягкой одноразовой тканью. Затем смойте все видимые загрязнения под проточной водой.

3. Дезинфекция: На 30 минут полностью погрузите головку видеокамеры в ванну с 2-х процентным раствором Гигасепт Инстру АФ (Gigasept Instru AF): Температура: $25 \pm 5^\circ\text{C}$.

4. Промывка/ сушка: Промойте головку видеокамеры стерильной деионизированной водой. Затем дайте головке высохнуть при комнатной температуре.

5. Обслуживание, внешний осмотр и проверка: Перед началом стерилизации проверьте (визуально) головку видеокамеры на предмет повреждений и износа.

6. Стерилизация: Следуйте инструкциям для каждого метода стерилизации!

- Плазменная стерилизация H_2O_2 (STERRAD® 100NX) → Температура: 50°C / Длительность: 47 мин
-  Внимание! Перед началом плазменной стерилизации, заверните головку видеокамеры в пленку Тайвек.
- 35% стерилизация надуксусной кислотой (Steris 20), Steris System 1 → Температура: $50-60^\circ\text{C}$ / Длительность: 12 мин

7. Хранение: Хранение зависит от способа стерилизации. Следуйте инструкциям для каждого способа стерилизации!



Внимание! Неправильная или неполная очистка или дезинфекция могут поставить под угрозу здоровье пациента или медперсонала!

• Переключатель ножной с кабелем:

Регулярно и тщательно мойте, чтобы избежать накопления опасных бактерий и грязи.

Устройство следует протирать начисто, чтобы удалить загрязнения, например, пыль, грязь и органические вещества тряпкой или мягкой тканью с универсальным моющим средством.

Изделие можно дезинфицировать с помощью салфеток с изопропиловым спиртом (70%) или путем погружения в раствор дезинфицирующего средства (следуйте инструкциям производителей дезинфицирующих средств).

Примечание: Дезинфицирующие средства на основе хлора могут привести к повреждению этого устройства.

После контакта тщательно промойте под проточной водой и дайте воде стечь, удерживая ножной переключатель за кабель и позволяя жидкости стечь, хорошо встряхните и удалите остатки влаги с корпуса.

Тщательно высушите, используя нелиняющую впитывающую ткань, промышленную сушилку с горячим воздухом или поместите в сушильный шкаф.

• USB-клавиатура:



Внимание! Перед началом очистки/ дезинфекции отключите кабель USB-клавиатуры от блока управления и обеспечьте защиту USB-разъема от попадания на и внутрь него чистящего/дезинфицирующего средства (или (при наличии такой возможности) заблокируйте клавиатуру, не отключая ее от блока управления).

Все внешние поверхности USB-клавиатуры (за исключением USB-разъема) устойчивы к обычным моющим и дезинфицирующим средствам, за исключением содержащих продукты переработки нефти (бензин и т.п.) и отбеливателей (с концентрацией от 10% и выше). Поэтому можно использовать их без ограничений. При применении моющих и дезинфицирующих средств, для лучшего их распределения, и чтобы избежать повреждений поверхности, следует использовать мягкую ворсовую ткань, мягкую губку или промокательную бумагу. Кроме того, допускается погружать клавиатуру (за исключением USB-разъема) в емкость с моющим или дезинфицирующим средством. Избегайте попадания каких-либо жидкостей внутрь клавиатуры через USB-разъем! После очистки легковоспламеняющейся жидкостью дайте клавиатуре высохнуть по меньшей мере 1 час перед включением. В противном случае существует риск возгорания образовавшейся смеси чистящего средства и воздуха.

Поиск и устранение неисправностей

В случае неисправности устройства, прежде чем вернуть его производителю для ремонта, пожалуйста, попробуйте локализовать источник неполадки и исправить ошибку самостоятельно, пользуясь приведенной ниже таблицей.

Описание ошибок	Возможные причины	Способы устранения
Нет изображения на мониторе	Кабель электропитания не подключен	Подключить кабель электропитания
	Устройство выключено	Включить устройство
	Неисправность сетевых предохранителей	Проверить/ заменить сетевые предохранители
	Не подключен кабель видеокамеры	Подключить кабель видеокамеры

	Нет напряжения в сети	Проверить напряжение в сети
	Неисправен/ не подключен кабель видеосигнала	Проверить/ заменить/ подключить кабель видеосигнала
	Невозможно правильно настроить видеовыходы	Выполните сброс видеовыходов: когда устройство перезагрузится, нажмите и удерживайте кнопку StandBy (режима ожидания) более 5 секунд. Видеовыходы будут сброшены.
	Выключен монитор	Включите монитор
Меню не отображается	Неправильно вставлены кабели BNC	Проверьте правильность подключения кабелей BNC к соответствующим разъемам
	Неправильно настроен видеовыход	Проверьте в пункте меню EXPERT / OUTPUT настройку видеоформата (особенно Sa / Sq)
На мониторе видны только части изображения или изображение отображается неправильно	Неправильно вставлены кабели BNC	Проверьте правильность подключения кабелей BNC к соответствующим разъемам
	Неправильно настроен видеовыход	Проверьте в пункте меню EXPERT / OUTPUT настройку видеоформата (особенно Sa / Sq)
Изображение слишком темное	Настройки яркости (экранное меню) стоят на минимуме	Увеличить настройки яркости
	Слишком большой диапазон измерения для регулировки яркости	Отрегулировать параметр «Область» («Area» в экранном меню)
	Плохое освещение	Улучшить освещение
	Неправильные настройки монитора	Проверить/ изменить настройки монитора
Слишком яркое изображение	Настройки яркости (экранное меню) установлены на максимум	Уменьшить яркость
	Слишком маленький диапазон измерения для регулировки яркости	Отрегулировать параметр «Область» («Area» в экранном меню)
	Неправильные настройки монитора	Проверить/ изменить настройки монитора
	Неисправность затвора	Отправить в ремонт
Размытое изображение	Линзы объектива загрязнены	Очистить/ заменить объектив
	Плохо настроена резкость на объективе	Отрегулировать резкость объектива
Низкое качество изображения	Плохое освещение	Улучшить освещение/ увеличить яркость (экранное меню)

Неправильные цвета	Не выставлен баланс белого	Настроить баланс белого
	Неправильные настройки цветопередачи	Настроить цветопередачу (в экранном меню видеокамеры или на мониторе)
	Неправильные настройки монитора	Проверить/ изменить настройки монитора
Черно-белое изображение	Неправильные настройки цветопередачи	Настроить цветопередачу (в экранном меню видеокамеры или на мониторе)
	Неисправности разъема выхода видеосигнала или кабеля	Проверить/заменить кабель или использовать другой выход видеосигнала
	Неправильные настройки монитора	Проверить/ изменить настройки монитора
Невозможно сохранение изображений / запись видео (только с функцией записи)	Слишком высокая скорость передачи данных	Уменьшите скорость передачи данных (качество) в меню (Опции/ Настройка параметров записи)
	Недостаточно свободного места на USB флэш-накопителе	Замените USB флэш-накопитель
	Неправильный формат/отсутствие форматирования USB флэш-накопителя	Отформатируйте USB флэш-накопитель с помощью экранного меню (Опции/ Настройка параметров записи)

Спецификация

Технические характеристики

Общие данные	
Сетевое напряжение:	100-240 В переменного тока, 50-60 Гц
Потребляемая мощность:	60 ВА
Время установление рабочего режима:	Не более 2 мин
Сетевые предохранители:	Предохранители, 5x20 мм, инертные 3,15 А, 250 В с высоким отключающей способностью ($I_a = 1500 \text{ A}$)
Размеры:	Блок управления: 380 x 132 x 378 мм (± 1) (Ш x В x Г) Головка видеокамеры: $\varnothing 43 (\pm 0,3)$ мм, длина: 85,7 (± 1) мм (без изолирующей втулки)
Вес:	Блок управления: 9 ($\pm 0,6$) кг Головка видеокамеры с кабелем: 500 (± 10) г
Срок службы:	10 лет
Видеокамера	
Датчик изображения:	3 x 1/3" MOS
Телевизионная система:	Прогрессивная развертка 50/60 Гц
Максимальное разрешение:	3840 x 2160 пикселей (UHD)
Разрешение изображения:	1600 ТВ-линий; горизонтально
Соотношение сторон изображения:	16:9
Соотношение сигнал/шум	54 дБ
Система архивирования (дополнительная опция)	
Формат изображения:	JPG (1920 x 1080)
Формат видео:	Full HD 1920 x 1080; MPEG-4 (кодек H.264); частота кадров: 60 кадров в секунду
Разъемы	
Цифровые видеоразъемы:	1 x HDMI 4K (3840 x 2160) 1 x HDMI Full HD (1920 x 1080) 1 x SDI 4K (4 x BNC) (3840 x 2160) 1 x SDI Full HD (1 x BNC) (1920 x 1080)

Формат видео:	HDMI выход: 3840x2160/59.94p, 3840x2160/50p, 1920x1080/59.94p, 1920x1080/59.94i, 1920x1080/50p, 1920x1080/50i SDI выход: 3840x2160/59.94p, 3840x2160/50p, 1080/59.94p, 1080/59.94i, 1080/50p, 1080/50i
Архивирование:	1 x USB (A)
Другие разъемы:	1 x USB (A) (USB-клавиатура) 1 x Дистанционный вход Remote In (переключатель ножной) 2 x Дистанционный выход Remote Out (видеопринтер, устройство видеозаписи,...) 2 x RJ45 (сервисный интерфейс)
Кабели	
Кабель электропитания	Длина кабеля 1,80 (±0,10) м
Кабель видеосигнала	Длина кабеля 2,00 (±0,03) м
Кабель соединительный с разъёмом	Длина кабеля 1,55 (±0,15) м
Принадлежности	
USB флэш-накопитель	Объем памяти 64 Гб
Переключатель ножной с кабелем	Длина кабеля: 2,00 (±0,03) м Размеры: 9,6 x 7,1 (±0,5) см Вес: 160 (±10) г
USB-клавиатура	Длина кабеля: 1,80 (±0,05) м Размеры: 29,5 x 14,0 (±0,5) см Вес: 580 (10) г
Классификация/ соответствие	
По типу защиты от поражения электрическим током (EN 60601-1)	Класс I
Рабочая часть (тип)	BF
Степень защиты:	IP20 (IPX8 переключатель ножной с кабелем, IP68 USB-клавиатура)
Режим работы	Продолжительный
Класс безопасности ПО (IEC 62304)	A

Наименование	Описание	Артикул
Сетевые предохранители	Предохранители, 5x20 мм, инертные 3,15 А, 250 В с высокой отключающей способностью (Ia = 1500 А)	113-0025
Головка видеокамеры (в сборе)	Головка видеокамеры 4K UHD с кабелем	740-2401 или 300-001-841
Переключатель ножной с кабелем		300-001-610
USB-клавиатура		300-001-615

Сведения о совместимости с другими медицинскими изделиями

Для корректного применения видеокамеры необходимы медицинские изделия, приведенные в таблице, которые не поставляются в комплекте с видеокамерой. Все медицинские изделия, применяемые совместно с видеокамерой, должны быть зарегистрированы в Российской Федерации в установленном порядке. Предусмотренные пользователи видеокамеры должны быть ознакомлены с эксплуатационной документацией на медицинские изделия, которые могут совместно использоваться с настоящим медицинским изделием.

Наименование вида медицинского изделия	Требования к медицинскому изделию
Монитор	Разрешение 4K, обязательно наличие входов HDMI, SDI/4x 3G-SDI
Адаптер для эндоскопа	Должен иметь резьбовое соединение типа C-mount для присоединения к головке видеокамеры и обеспечивать надежное крепление к окуляру эндоскопа, а также позволять передавать видеоизображение с разрешением не хуже 4K на головку видеокамеры. Допускается использование адаптера с указанными характеристиками любого производителя. Для оптимального размера и качества изображения на экране монитора рекомендуется использовать адаптер от производителя видеокамеры
Эндоскопы	Разрешение 4K, стандартный окуляр (международный (немецкий) стандарт)

Рабочие части другого медицинского изделия в конфигурации для эндоскопического применения были рабочими частями типа CF или BF.

Приложения

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

№ п/п	Стандарт	Наименование
1	DIN EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016); German version EN ISO 13485:2016
2	DIN EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03); German version EN ISO 15223-1:2016, with CD-ROM
3	DIN EN ISO 20417	Medical devices - Information to be supplied by the manufacturer (ISO 20417:2021); German version EN ISO 20417:2021
4	DIN EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2019); German version EN ISO 14971:2019
5	ISO/TR 24971	Medical devices - Guidance on the application of ISO 14971
6	ISO 17664-2	Processing of health care products - Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices - Part 2: Non-critical medical devices
7	DIN EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2018, including corrected version 2018-10); German version EN ISO 10993-1:2020
8	DIN EN 62366-1	Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices (IEC 62366-1:2015 + COR1:2016); German version EN 62366-1:2015 + AC:2015
9	DIN EN 60601-1	Medical electrical equipment - Part 1: General requirements for basic safety and essential performance (IEC 60601-1:2005 + Cor. :2006 + Cor. :2007 + A1:2012); German version EN 60601-1:2006 + Cor. :2010 + A1:2013
10	DIN EN 60601-6	Medical electrical equipment - Part 1-6: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Usability (IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020); German version EN 60601-1-6:2010 + A1:2015 + A2:2021
11	DIN EN 62304	Health software - Software life cycle processes (IEC 62304:2018); German and English version prEN 62304:2018
12	DIN EN ISO 7010	Graphical symbols - Safety colours and safety signs - Registered safety signs (ISO 7010:2019); German version EN ISO 7010:2020

Электромагнитная совместимость

- Изделие соответствует следующему стандарту: IEC 60601-1-2
 - Меры предосторожности
Эксплуатация электромедицинских изделий требует соблюдения ряда специфических мер предосторожности, связанных с электромагнитной совместимостью (ЭМС). Настоящее изделие предназначено для применения в целях, описание которых приведено в руководстве по эксплуатации, его установку, настройку и эксплуатацию следует осуществлять в соответствии с руководящими указаниями по ЭМС.
 - Воздействие мобильных и портативных устройств радиочастотной связи
Излучение устройствами мобильной связи высоких частот может влиять на работу электромедицинского изделия. Эксплуатация подобных устройств мобильной связи (например, сотовых телефонов, телефонов GSM) вблизи от электромедицинского изделия запрещена.
 - Подключение к электропитанию
Включение вилок в розетки допустимо исключительно после принятия мер защиты от статического электричества.
 - Меры защиты от статического электричества
Подключить все электрооборудование, которое необходимо подсоединить к изделию, к системе выравнивания потенциалов (посредством защитного проводника). Использовать исключительно оборудование и принадлежности, указанные в руководстве по эксплуатации. Персонал должен ознакомиться с мерами предосторожности и обучиться мерам защиты от статического электричества.
- △ Внимание! Данное изделие предназначено для эксплуатации в условиях окружающей среды, указанных ниже. Пользователь изделия обязан удостовериться в том, что эксплуатация камеры осуществляется в этих условиях.
- Декларация производителя – Электромагнитная эмиссия:

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие требованиям	Электромагнитная обстановка – Указания
Радиопомехи согласно IEC/CISPR 11: 2015 (L + N, 150 kHz - 30 MHz)	Группа 1	Это устройство 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.
Радиопомехи согласно IEC/CISPR 11: 2015 (3 м, 30 МГц – 1 ГГц, 0–360°, вертикальная и горизонтальная поляризация)	Класс А	Изделие пригодно для применения в специализированном помещении медицинского учреждения (например, в медицинском кабинете, клинике, операционной, отделении реанимации, больничной палате, приемном и травматологическом отделении).
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2:2014	Класс А	
Колебания напряжения и фликер согласно IEC 61000-3-3:2013	Соответствует	Предупреждение: При использовании в жилом помещении (как правило, класса В согласно стандарту Международного специального комитета по радиопомехам (СИСПР)), данное оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты от радиопомех. В случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения изделия.

• Декларация производителя – Электромагнитная помехоустойчивость:

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень	Соответствие требованиям	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатический разряд (ЭСР) согласно IEC 61000-4-2	±2; 4; 6; 8 кВ Контактный разряд ±2; 4; 8; 15 кВ Воздушный разряд	Да	Полы в помещении должны быть сделаны из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. При полах, покрытым синтетическим материалом и отсутствия защиты от ЭСР, относительная влажность воздуха должна составлять – не менее 30 %.
Радиочастотное электромагнитное поле согласно IEC 61000-4-3	3 В/м в полосе 80 МГц до 2,7 ГГц Выходные провода, амплитудная модуляция 80 % частотой 1 КГц	Да	Рекомендуемый пространственный разнос: 0,3 м (12 дюймов)
Радиочастотное электромагнитное поле согласно IEC 61000-4-3 в непосредственной близости от устройств беспроводной связи	28 В/м 385, 450, 810, 870, 930 МГц Фазовая модуляция 50 % частотой 18 Гц	Да	при стандартной расчетной мощности передачи в соответствующем диапазоне частот.
	28 В/м 1720, 1845, 1970, 2450 МГц Фазовая модуляция 50 % частотой 217 Гц	Да	Для расчета минимальных возможных расстояний и их корректировки в случае необходимости при известных точных номинальных значениях передатчика используют формулу ниже, в которой «Р» — номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная производителем передатчика, «d» — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м) и «Е» — уровень испытания на помехоустойчивость.
	9 В/м 710, 745, 780, 5240, 5500, 5785 МГц Фазовая модуляция 50 % частотой 217 Гц	Да	$d = 6 \sqrt{P} : E$ Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Магнитное поле промышленной частоты (50–60 Гц) согласно IEC 61000-4-8	3 А/м 50 Гц, 60 Гц Ось x, y, z	Да	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать стандартным значениям, принятым для лечебного учреждения.
Наносекундные импульсные помехи согласно IEC 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания 100 кГц ± 1 кВ для линий ввода/вывода 100 кГц	Да	Качество электрической энергии в электрической сети должно соответствовать стандартным значениям, принятым для лечебного учреждения (не коммунальной электросети).
Микросекундные импульсные помехи большой энергии согласно IEC 61000-4-5	± 0,5 кВ, ±1 кВ 100 КГц (провод-провод) ± 0,5 кВ, ±1 кВ, ±2 кВ 100 кГц (провод-земля)	Да	
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями согласно IEC 61000-4-6	6 В _{эфф} в полосе от 150 кГц до 80 МГц Амплитудная модуляция 80 % частотой 1 кГц (Линия электропитания, кабель заземления системы выравнивания потенциалов, линия электропитания для подогреваемых частей)	Да	

Провалы напряжения согласно IEC 61000-4-11	0 % U_T (провал напряжения); ½ периода (при 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 и 315°) 0 % U_T; 1 период и 70 % U_T; 25/30 периодов (50/60 Гц) Одна фаза при 0°	Да	
Кратковременные прерывания напряжения согласно IEC 61000-4-11	0 % U_T; 250/300 периодов (50/60 Гц)	Да	Если пользователю изделия или системы требуется непрерывная работа в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание изделия или системы от батареи или источника бесперебойного питания!

Отчет о техническом обслуживании

Пользователь	
Адрес	
Серийный номер:	

Проведенное обслуживание	ФИО	Дата	Подпись

Условные обозначения

	Внимание, важная информация!
	Сервисная информация

Символы

	Внимание, важная информация!
	Сервисная информация
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Обратитесь к инструкции по эксплуатации
	Осторожно!
	Медицинское изделие
	Обратиться к руководству по эксплуатации
	Рабочая часть типа BF
	Осторожно! Высокое напряжение!
	Эквипотенциальное заземление
	Защитное заземление (земля)
	Соответствует регламенту ЕС 2017/745, приложение IX

	В соответствии с Директивой ЕС «Отработанное электрическое и электронное оборудование» WEEE 2002/96/EC
	Выньте вилку из розетки! (ИСО 7010 M006)
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх
	Предел температуры
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[Логотип компании «РЗ Медизинтехник ГмбХ»]

«РЗ Медизинтехник ГмбХ»
Унтер Хасслен, 20, 78532 Тутлинген, Германия
Тел.: +49 7462/9470-0
Факс: +49 7462/9470-50
sales@rz-medizintechnik.com
www.rz-medizintechnik.com

«РЗ Медизинтехник ГмбХ» • Унтер Хасслен, 20 • 78532 Тутлинген, Германия (Unter Hasslen 20 – 78532 Tuttlingen, Germany)

Мы, компания «РЗ Медизинтехник ГмбХ» (RZ Medizintechnik GmbH)
подтверждаем точность приведенной информации.

Генеральный директор: Райнер Цуборд (Rainer Zubord)

Дата: 25.07.2022 г.

Подпись и штамп: /подпись/

[Штамп: «РЗ Медизинтехник ГмбХ»
Унтер Хасслен, 20 • 78532 Тутлинген
Тел.: 0 74 62-94 70-0 • Факс: 0 74 62-94 70-50]

[Текст на английском и русском языках идентичен]

РУ
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**
**«Видеокамера 4К трехчиповая цифровая
K4000 эндоскопическая для визуализации и
документирования изображения»,
с принадлежностями**

Руководство «Коммерцбанк АГ», Тутлинген
Райнер Цуборд IBAN DE27 6438 0011 0271 5788 00
Тобиас Цуборд КОД SWIFT/БНК: DRESDEFF643
(Tobias Zubord)

«Дойче Банк», Тутлинген
IBAN DE06 6537 0075 0228 9650 00
КОД SWIFT/БНК: DEUTDESS653

[Логотип: Германское общество по
сертификации систем менеджмента в
отношении медицинских изделий
Управление качеством * ISO 13485]

Идент. номер платежника НДС: DE 168 293 079 Местный общий суд Штутгарта HRB 450831 • Территориальная подсудность: Тутлинген

[Герб]

Номер в реестре нотариальных действий: **UVZ 1655/2022**

UZ 1825

Нотариус Харри Зетцер (Harry Setzer)

удост. «РЗ Медицинтехник»

78532 Тутлинген * Хайнрих-Рикер-Штрассе, 9 (Heinrich-Rieker-Straße 9) * Тел.: +49746 196800 * Факс: +49746 19680-60 *
info@notar-setzer.de

Нотариальное заверение

Настоящим официально заверяю вышестоящую поставленную в моем присутствии подпись

госпоина Райнера Цуброда, дата рождения: 08.07.1955 г.,

место ведения деятельности: 78532 Тутлинген, Унтер Хасслен, 20,

личность которого установлена.

Если применяется, проверка осуществляется в соответствии с § 15 абз. 3 Положения о порядке уплаты сборов и пошлин или § 378 абз. 3 Закона о производстве по делам семьи и добровольной юрисдикции.

Тутлинген, 03.08.2022 г.

/подпись/

Зетцер

Нотариус

[Печать: Харри Зетцер * Нотариус г. Тутлинген]

[Печать: Земельный суд г. Ротвайль]

[Печать: Земельный суд г. Ротвайль]

[Печать: Земельный суд г. Ротвайль]

[Печать: Земельный суд г. Ротвайль]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: Федеративная Республика Германия
Настоящий официальный документ
2. подписан г-ном Зетцером, нотариусом г. Тутлинген
3. выступающим в качестве нотариуса,
4. скреплен печатью нотариуса г-на Зетцера, г. Тутлинген

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Ротвайль
6. 05 августа 2022 г.
7. Председателем Земельного суда
8. за № 910 а – 1265/22
9. Печать: [Печать: Земельный суд г. Ротвайль]
10. Подпись: /подпись/ д-р Дитмар Фот (Dietmar Foth)
Председательствующий судья в Земельном суде

[Печать: Земельный суд г. Ротвайль]

Нотариальный тариф:

Перечень тарифов

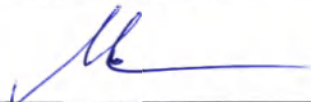
№ 1310 § 4, п. I

Постановление о тарифах в юридической сфере: 25.00 евро

№ 173 Бланк для проставления апостиля (прил. 3 к Общим распоряжениям Министерства юстиции от 20.01.1994 года – «Юстиция», с. 105 -) Управление юстиции 94

[Печать: Земельный суд г. Ротвайль]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Кокиной Марией Олеговной



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимова Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кокиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2022 – 113-2634
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Е.Д. Ребрина

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 52 лист(-а, -ов)

ВРИО нотариуса:

