



Общество с ограниченной ответственностью «ЭНДОМЕД»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Эндомед»



В.П. Дроздов
2024 г.

М.П.

Руководство по эксплуатации

**«Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным
аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем
по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021»**

Производитель: ООО «Эндомед», Россия

Версия 2.0

2024

• Руководство по эксплуатации

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Настоящее руководство по эксплуатации подробно описывает сферу применения, функциональные возможности и правила эксплуатации Системного видеоцентра Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021, варианты исполнения: 8", 3,5" (далее по тексту – Видеоцентр или Изделие). Внимательно прочтите данное руководство по эксплуатации перед применением Изделия, для его корректного и безопасного использования.

Данное руководство содержит описание Системного видеоцентра Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 8" по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021 и Системного видеоцентра Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 3,5" по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021. Ввиду этого, данное руководство по эксплуатации может содержать дополнительную информацию о конфигурации Изделия, не касающуюся выбранного вами варианта исполнения.

Далее по тексту вводятся следующие сокращения:

- Системный видеоцентр с жидкокристаллическим дисплеем 8" (далее - Видеоцентр Endohand 8);
- Системный видеоцентр с жидкокристаллическим дисплеем 3,5" (далее - Видеоцентр Endohand 3,5).

Оба Видеоцентра имеют встроенный аккумулятор. Видеоцентр Endohand 8 – литий-ионный аккумулятор. Видеоцентр Endohand 3,5 – литий-полимерный аккумулятор (далее по тексту - аккумулятор).

Для заряда аккумулятора видеоцентра Endohand 8 используется адаптер питания EH8, видеоцентра Endohand 3,5 – адаптер питания EH3,5 (в случае справедливости утверждения как для адаптера питания EH8, так и для адаптера питания EH3,5 далее – адаптер питания).

Настоящее руководство по эксплуатации содержит указания по надлежащему, безопасному и эффективному использованию Видеоцентра. Данные указания имеют своей целью – уменьшить количество поломок, снизить затраты на техническое обслуживание, сократить время простоя и повысить надежность и срок службы Видеоцентра. Настоящее руководство по эксплуатации всегда должно находиться в непосредственной близости от Изделия, для гарантии быстрого доступа к нему пользователя, в случае возникновения ситуации внештатного функционирования.

Перед использованием Видеоцентра внимательно прочитайте Главу 1 «Техника безопасности».

● Наименование изделия

«Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021»

Производитель: ООО «Эндомед», Россия, 195027, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, офис №417.

Место производства: ООО «Эндомед», Россия 195027, Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, проспект Металлистов, дом 7, литера А, комната 4 помещения 41-Н.

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 - 26.60.12.119.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2а.

Разработка, производство и продажа Изделия соответствуют требованиям ГОСТ ISO 13485-2017 (ISO 13485:2016).

Классификация Изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 271720.

Вид контакта с организмом человека – кратковременный контакт с кожей.

Условия применения - лечебные и лечебно-профилактические медицинские учреждения.

Пациенты – лица, нуждающиеся в проведении эндоскопической процедуры.

● Назначение

Видеоцентр предназначен для получения, приема, обработки, отображения, записи, хранения, просмотра, воспроизведения, удаления эндоскопического изображения при диагностике и лечении дыхательных путей и трахеобронхиального дерева при подключении совместимых видеоэндоскопов.

● Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

■ Общие показания

При совместном использовании с Видеобронхоскопом Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022 к показаниям относятся в том числе:

- подозрение на опухоль трахеи и бронхов;
- кровохарканье;
- подозрение на наличие инородного тела в просвете дыхательных путей;
- ожоги нижних дыхательных путей;
- пневмония с затяжным течением, рецидивирующие пневмонии;
- деструктивная/аспирационная пневмония, абсцесс легкого;
- хронические заболевания бронхов и легких невыясненной этиологии;
- признаки диссеминированных патологических процессов на рентгене (мелких очагов, кист, полостей);

Стр. 3 из 81

- длительная одышка (при исключении бронхиальной астмы и сердечной недостаточности);
- немотивированный кашель, продолжающийся свыше 1 месяца;
- необходимость в интубации дыхательных путей под визуальным контролем;
- необходимость подачи анестезии;
- необходимость проведения санации дыхательных путей.

При совместном использовании с Видеоназофарингоскопом Endomed по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022 к показаниям относятся в том числе:

- диагностика и лечение верхних дыхательных путей;
- оценка симптомов заболеваний глотки и гортани;
- оценка проходимости верхних дыхательных путей перед оротрахеальной интубацией;
- подача анестезии;
- проведение санации;
- подозрение на наличие инородного тела в верхних дыхательных путях;
- подозрение на травму голосовых связок;
- постоянный кашель неясной этиологии;
- кровохаркание;
- наличие новообразований неясной этиологии;
- затрудненность дыхания неясной этиологии;
- ожоги гортани различной степени;
- ларингит;
- абсцесс;
- наличие спаек;
- боль в горле при разговоре или глотании, не снимаемая медикаментозными средствами;
- изменение голоса;
- воспаления слуховых труб;
- аномалии развития носовой и ротовой полости;
- болезни носовой и небной миндалин;
- болезни ротовой полости.

■ Противопоказания

При совместном использовании с Видеобронхоскопом Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022 к противопоказаниям относятся в том числе:

- агональное состояние;
- острый инфаркт миокарда;
- острое нарушение мозгового кровообращения;
- бессознательное состояние (за исключением состояния наркоза);
- ситуации, когда исследование невозможно из-за резко выраженных анатомо-топографических изменений зоны пищевода (резко выраженная деформация шеи, большой зоб, большая аневризма аорты, высокие стриктуры пищевода);
- легочная и сердечная недостаточность III стадии;
- гипертоническая болезнь III стадии;
- хроническая коронарная недостаточность (обострение);
- аневризма грудного отдела аорты;
- острые воспалительные заболевания носа, носоглотки, миндалин, верхних дыхательных путей;
- заболевания крови (гемофилия);
- медицинское учреждение должно установить ограничения или запрет на использование медицинского изделия на пациентах, у которых подозревается сниженный иммунитет;
- аллергическая реакция на анестезию;

- нарушения психики (эпилепсия, шизофрения);
- некупируемая желудочковая тахикардия.

При совместном использовании с Видеоназофаринголарингоскопом Endomed no TY 26.60.12-006-44302848-2022 к противопоказаниям относятся в том числе:

- врожденных аномалий тканей глотки;
- судороги;
- психические заболевания в стадии обострения;
- изменения сердечно-сосудистой системы (пороки сердца, выраженная гипертония);
- эпилепсия с частыми судорожными припадками;
- резкое стенотическое дыхание;
- поражение шейных позвонков;
- аневризм аорты;
- острые воспалительные заболевания слизистой рта/гортани/глотки;
- кровотечения глотки/гортани.

Изделие нельзя использовать, если квалифицированный медицинский персонал и врачи полагают, что пациент подвергнется опасности из-за его применения, или если процедура может нанести вред здоровью.

Изделие следует использовать только в специализированных учреждениях и лишь врачами или медицинским персоналом, обладающими соответствующей профессиональной квалификацией.

▪ Побочные эффекты

При совместном использовании с Видеобронхоскопом Endomed no TY 26.60.12-005-44302848-2022 к побочным эффектам относятся в том числе:

Видеобронхоскоп используется для проведения эндоскопических исследований и процедур на дыхательных путях и/или трахеобронхиальном дереве, после чего у пациента могут возникать такие побочные эффекты, как першение, боль в горле и кашель, повреждение слизистой.

Для минимизации данных побочных эффектов, перед проведением процедуры, внешнюю поверхность вводимой трубки необходимо смазать водорастворимой медицинской смазкой.

При совместном использовании с Видеоназофаринголарингоскопом Endomed no TY 26.60.12-006-44302848-2022 к побочным эффектам относятся в том числе:

Видеоназофаринголарингоскоп используется для проведения эндоскопических исследований и процедур на верхних дыхательных путях, после чего у пациента могут возникать такие побочные эффекты, как першение, боль в носоглотке, механические повреждения слизистой и кашель.

Для минимизации данных побочных эффектов, перед проведением процедуры, внешнюю поверхность вводимой трубки необходимо смазать водорастворимой медицинской смазкой.

● Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Пользователи, операторы: квалифицированный медицинский персонал и врачи, прошедшие соответствующую подготовку по клиническому и техническому использованию эндоскопического оборудования.

Пациенты: лица, нуждающиеся в проведении эндоскопической процедуры.

• Ассортимент изделия

Предупреждение!

- Используйте только составные части, указанные в данном разделе. Несоблюдение данного условия может привести к повреждению Видеоцентра или несоответствию его фактических технических характеристик, заявленным в данном руководстве.
- Части Изделия с очевидными признаками повреждения упаковки или собственной конструкции не подлежат использованию. В случае обнаружения подобных дефектов необходимо обратиться к дистрибьютору или производителю.

Видеоцентр является универсальной системой для приема и обработки электрических сигналов, получаемых от камеры видеозэндоскопа, с возможностью их последующего отображения, записи, хранения, воспроизведения и удаления.

Видеоцентр Endohand 8 и видеоцентр Endohand 3,5 имеют идентичные функциональные возможности, существенным отличием данных видеоцентров является диагональ дисплея: 8 и 3,5 дюйма соответственно. Пользователь, исходя из клинической потребности или личных предпочтений, может выбрать подходящий Видеоцентр. В случае, если клинические потребности пользователя обуславливают необходимость приобретения и последующего применения, в зависимости от конкретной ситуации, и видеоцентра Endohand 8, и видеоцентра Endohand 3,5, то конструктивно предусмотрена возможность укладки обоих видеоцентров в один чемодан Endocase.

Видеоцентр должен приобретаться пользователем вместе с соответствующим адаптером питания, для осуществления заряда встроенного аккумулятора, без проведения данной процедуры, эксплуатация Видеоцентра не представляется возможной. Приобретение видеоцентра Endohand 8 должно проводиться с адаптером питания EH8, а видеоцентра Endohand 3,5 с адаптером питания EH3,5.

Подключение видеозэндоскопа к видеоцентру Endohand 3,5 производится напрямую. Подключение видеозэндоскопа к видеоцентру Endohand 8 производится посредством сигнального кабеля EH8.

Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 8" по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021

Наименование	Количество
Видеоцентр Endohand 8	1 шт.
Чемодан Endocase	Не более 2 шт. (при необходимости)
Адаптер питания EH8	Не более 4 шт.
USB кабель	Не более 8 шт. (при необходимости)
HDMI кабель	Не более 8 шт. (при необходимости)
Сигнальный кабель EH8	Не более 4 шт.
Медицинская стойка Endostand	Не более 2 шт. (при необходимости)
Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand	Не более 2 наб. (при необходимости)

Стр. 6 из 81

USB-флэш-накопитель	Не более 3 шт. (при необходимости)
Руководство по эксплуатации	1 шт.

Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 3,5" по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021

Наименование	Количество
Видеоцентр Endohand 3,5	1 шт.
Чемодан Endocase	Не более 2 шт. (при необходимости)
Адаптер питания EH3,5	Не более 4 шт.
Micro USB кабель	Не более 8 шт. (при необходимости)
Micro HDMI кабель	Не более 8 шт. (при необходимости)
Медицинская стойка Endostand	Не более 2 шт. (при необходимости)
Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand	Не более 2 наб. (при необходимости)
USB-флэш-накопитель	Не более 3 шт. (при необходимости)
Руководство по эксплуатации	1 шт.

Глава 1 Техника безопасности

Информация по технике безопасности

В данной главе перечислены основные сведения по мерам техники безопасности, которые должны соблюдаться пользователем при использовании Изделия. Подробная информация, касающаяся техники безопасности при проведении конкретных манипуляций с Видеоцентром, будет указываться в каждой главе.



Опасность!

Указывает на опасность, которая может привести к смерти, серьезным травмам или материальному ущербу.



Предупреждение!

Указывает на потенциальную опасность или небезопасную эксплуатацию, которая может привести к смерти, серьезным травмам или материальному ущербу.



Предостережение!

Указывает на потенциальную опасность или небезопасную эксплуатацию, которая может привести к незначительным травмам, выходу Изделия из строя, его повреждению или иным имущественным потерям.

Внимание!

Подчеркивает наиболее важные меры предосторожности, приведенные в данном руководстве по эксплуатации.



Опасность

В данной категории нет угроз безопасности.

Предупреждение!

- К эксплуатации Видеоцентра могут допускаться только лица, являющиеся врачами или технический и медицинский персонал, прошедший соответствующую подготовку.
 - Использование Изделия должно проводиться в надлежащих условиях.
 - Врач, использующий Изделие, несет ответственность за порядок и технику его эксплуатации.
 - Перед первым использованием Видеоцентра необходимо внимательно прочитать данное руководство по эксплуатации.
 - Перед использованием Изделия пользователь должен проверить все его части, на предмет корректного и безопасного функционирования.
 - Во избежание возникновения возгорания не используйте Видеоцентр в непосредственной близости от легковоспламеняющихся или взрывоопасных изделий.
 - Установку и перемещение Видеоцентра необходимо проводить надлежащим образом, чтобы предотвратить падение, удары, сильные колебания или другие механические воздействия.
 - В случае возникновения неполадок необходимо немедленно прекратить работу Изделия, во избежание травмирования пациента.
 - Во время проведения заряда аккумулятора использование Изделия в лечебно-диагностических целях запрещено.
 - На работу Видеоцентра может влиять электромагнитное поле. В виду этого, оборудование, используемое в непосредственной близости от него, должно соответствовать требованиям ЭМС. Использование оборудования, не соответствующего данным требованиям, может наводить электромагнитные помехи на Видеоцентр, что может привести к некорректной работе или временным сбоям. Источниками таких помех могут быть мобильные телефоны, рентгеновские системы и системы МРТ, т.к. данное оборудование способно продуцировать электромагнитное излучение высокой интенсивности.
 - Работы по ремонту Изделия должны выполняться уполномоченным производителем обслуживающим персоналом.
 - Утилизацию упаковочных материалов необходимо проводить в соответствии с соответствующими местными правилами утилизации.
-



Предостережение

- Качество питающей сети и условия эксплуатации Видеоцентра должны соответствовать требованиям, прописанным в пункте 3.2 Главы 3 данного руководства по эксплуатации.
 - Если попадание жидкости на поверхность Видеоцетра привело к нарушению его работы, временно приостановите эксплуатацию и свяжитесь с дистрибьютором или производителем.
-

Внимание!

- Храните данное руководство по эксплуатации в непосредственной близости от Видеоцентра, для гарантии возможности свободного и своевременного доступа к нему пользователя, в случае необходимости.
-

Глава 2 Общие сведения

2.1 Описание

2.1.1 Сфера применения

Эндоскопические исследования и процедуры с применением видеоэндоскопов.

2.1.2 Принцип работы

Получаемый от камеры видеоэндоскопа цифровой сигнал передается в блок обработки изображения Видеоцентра. Пройдя обработку, изображение выводится на жидкокристаллический дисплей Видеоцентра, также оно может быть записано на SD-карту видеоцентра в формате фото или видеофайла. Питание Видеоцентра осуществляется от встроенного съемного аккумулятора.

Предупреждение!

- К использованию Видеоцентра могут быть допущены только профессиональные врачи, технический и медицинский персонал, прошедший соответствующую профессиональную подготовку.
- Врач, использующий Видеоцентр, несет ответственность за порядок и безопасность его эксплуатации.
- Перед первым использованием Видеоцентра необходимо внимательно прочитать данное руководство по эксплуатации.
- Перед использованием Видеоцентра пользователь должен провести его проверку на предмет корректной и безопасной работы в соответствии с **пунктом 4.2 Главы 4** данного руководства по эксплуатации.

Предостережение

Качество питающей сети и условия эксплуатации Видеоцентра должны соответствовать требованиям, прописанным в **пункте 3.2 Главы 3** данного руководства по эксплуатации.

2.2 Варианты конфигураций Изделия с видеоэндоскопами

Для обеспечения заявленных функций Видеоцентры должны использоваться совместно со следующими медицинскими изделиями:

- Видеобронхоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-005-44302848-2022 (регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21659 от 06.12.2023), варианты исполнения: VB58, VB52, VB52/2, VB40, VB28, VB20 (далее – видеобронхоскоп).
- Видеоназофаринголарингоскоп Endomed по ТУ 26.60.12-006-44302848-2022 (регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21097 от 18.09.2023), варианты исполнения: VNL58, VNL52, VNL40, VNL39, VNL28, VNL20 (далее – видеоназофаринголарингоскоп).

При справедливости утверждений как для видеобронхоскопа, так и для видеоназофаринголарингоскопа, указанные изделия будут называться далее – видеоэндоскоп, эндоскоп.

Конфигурация эндоскопов и Видеоцентров вариативна и определяется врачом исходя из клинической целесообразности. Видеоцентр Endohand 8 и видеоцентр Endohand 3,5 являются взаимозаменяемыми к эндоскопам. Общая схема возможных вариантов сочетания эндоскопов и Видеоцентров представлена на рис. 2.2-1.

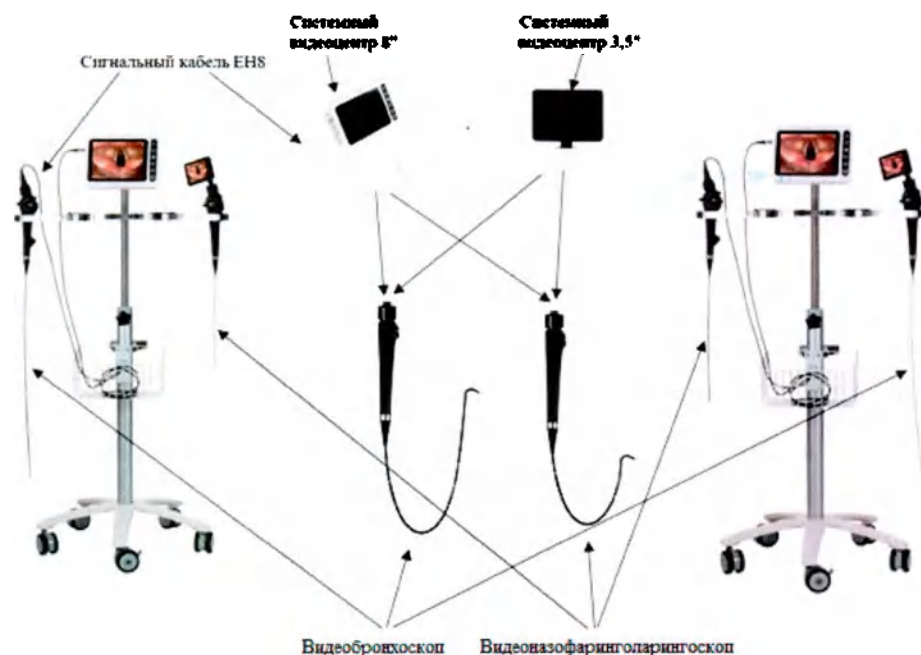


Рисунок 2.2-1 Схема подключений Видеоцентров к бронхоскопам и видеоназофаринголарингоскопам

К Видеоцентру Endohand 3,5 видеоэндоскоп подключается напрямую, путем соединения электрических коннекторов Видеоцентра и видеоэндоскопа.

▪ Видеоцентр Endohand 3,5 с подключенным видеоэндоскопом

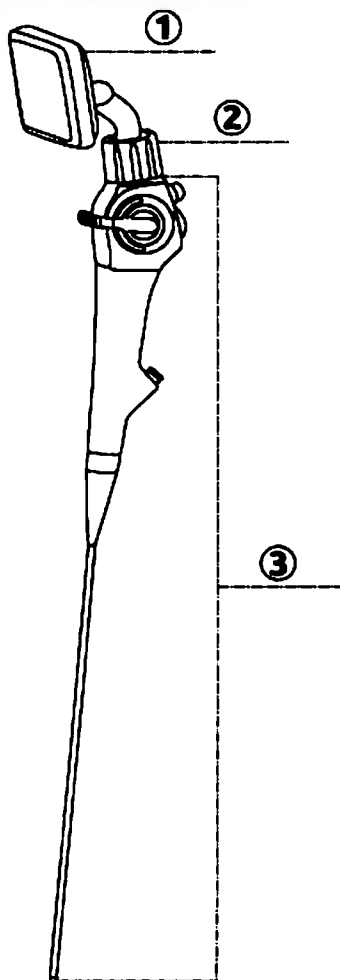


Рисунок 2.2-2 Видеоцентр Endohand 3,5 с подключенным видеоэндоскопом

(1) – Видеоцентр Endohand 3,5; (2) – электрический коннектор; (3) – видеоэндоскоп

К Видеоцентру Endohand 8 видеоэндоскоп подключается посредством сигнального кабеля ЕН8.

▪ Видеоцентр Endohand 8 с подключенным видеоэндоскопом

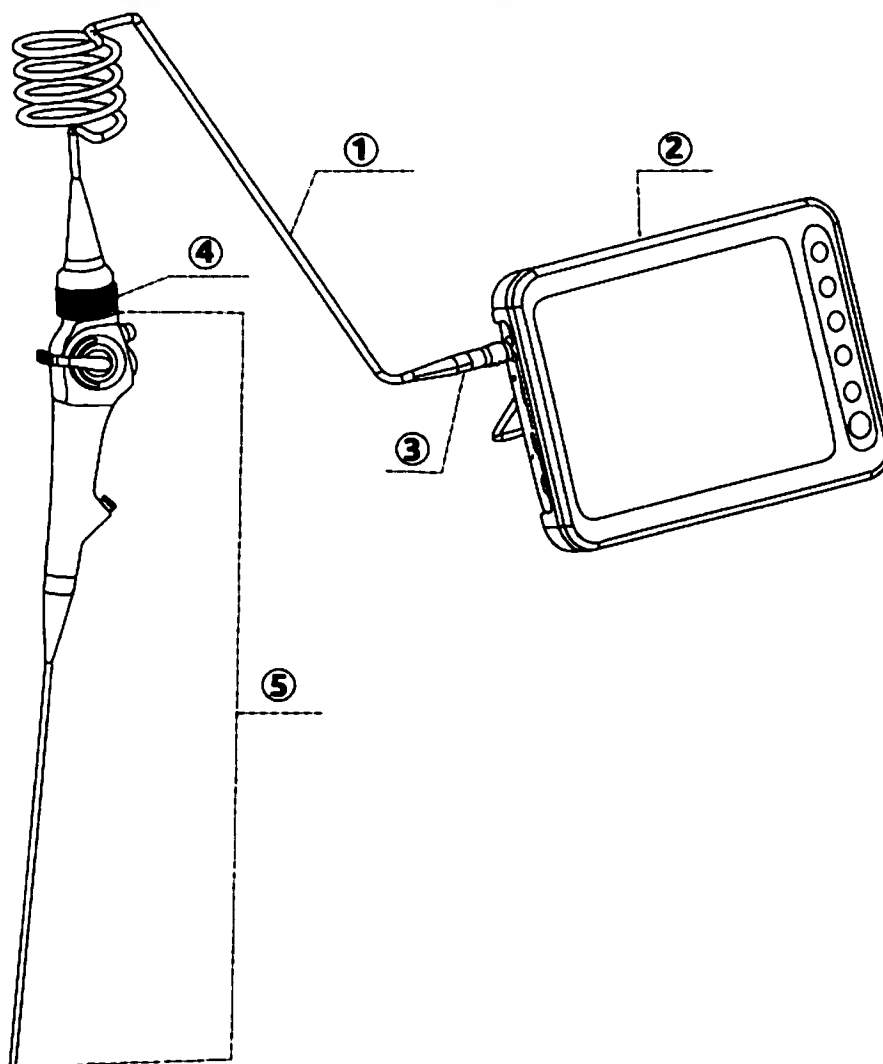


Рисунок 2.2-3 Видеоцентр Endohand 8 с подключенным видеоэндоскопом

- (1) - сигнальный кабель ЕН8; (2) – Видеоцентр Endohand 8; (3) - штекер сигнального кабеля ЕН8;
(4) - электрический коннектора сигнального кабеля ЕН8; (5) - видеоэндоскоп.

2.3 Внешний вид Видеоцентров

▪ Видеоцентр Endohand 8

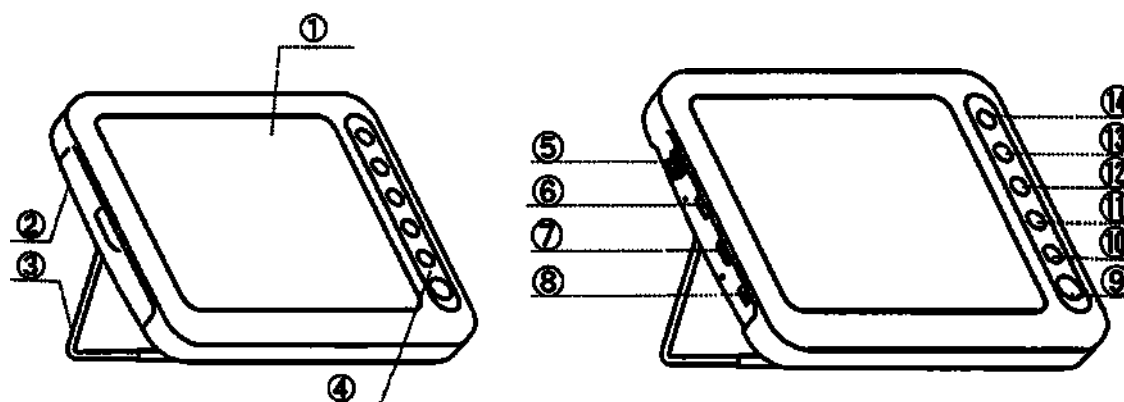


Рисунок 2.3-1 Внешний вид видеоцентра Endohand 8

(1) - дисплей; (2) - пылезащитная заглушка; (3) - упор; (4) - кнопочная панель управления; (5) - клемма сигнального кабеля EH8; (6) - USB разъем (7) - HDMI разъем; (8) - разъем входа питания; (9) - кнопка SET; (10) - кнопка ABW; (11) - кнопка FRZ/RES; (12) - кнопка UP; (13) - кнопка DWN (14) - кнопка включения/выключения питания.

▪ Видеоцентр Endohand 3,5

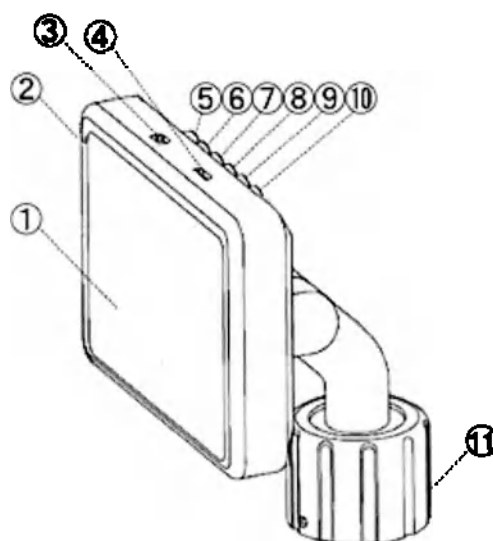


Рисунок 2.3-2 Внешний вид видеоцентра Endohand 3,5

(1) - дисплей 3,5"; (2) - световой индикатор; (3) - micro HDMI интерфейс; (4) - micro USB интерфейс; (5) - кнопка включения/выключения питания; (6) - кнопка меню; (7) - кнопка перемещения вправо; (8) - кнопка перемещения влево; (9) - кнопка стоп-кадр/возврат; (10) - кнопка настройки баланса белого; (11) - фиксирующая гайка электрического коннектора.

2.4 Экранный интерфейс видеоцентров

▪ Экранный интерфейс видеоцентра Endohand 8

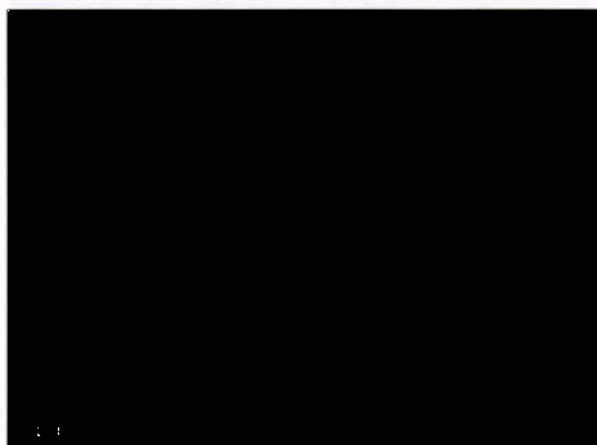


Рисунок 2.4-1 Экранный интерфейс видеоцентра Endohand 8

▪ Экранный интерфейс видеоцентра Endohand 3,5

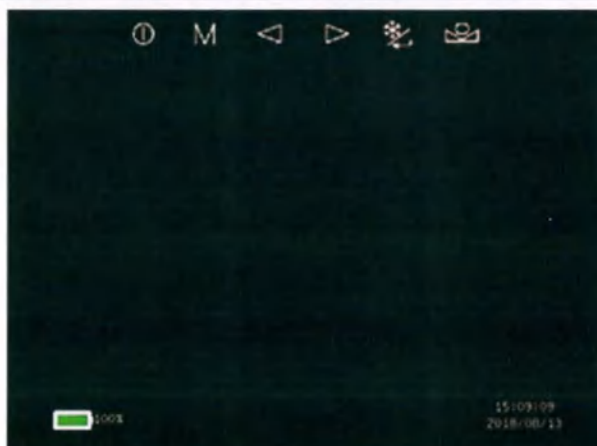


Рисунок 2.4-2 Экранный интерфейс видеоцентра Endohand 3,5

1. В обычном режиме работы, на дисплеях обоих видеоцентров отображается изображение, получаемое от камеры дистального конца видеоэндоскопа. В режиме реального времени - фактическое время в формате – час.мин.сек. (верхняя строчка), год/месяц/день (нижняя строчка) в правом нижнем углу, и иконка состояния заряда аккумулятора в левом нижнем углу.
2. В верхней области дисплея видеоцентра Endohand 3,5 также имеется символьная строка, дублирующая кнопки, находящиеся на его задней стороне. Наличие данной строки обусловлено целью создания для пользователя более удобных условий для проведения манипуляций управления.

Примечание: нижеследующие пункты одинаково справедливы для обоих видеоцентров.

1. Когда заряд аккумулятора становится меньше 20%, в правом верхнем углу дисплея появляется сообщение: **"Низкий заряд аккумулятора"**;

2. Когда заряд аккумулятора становится меньше 10%, в правом верхнем углу дисплея появляется сообщение: "Аккумулятор разряжен";
3. При съемке фото на дисплее на короткое время появляется значок фотокамеры, затем происходит захват кадра.
4. В режиме видеосъемки в левом нижнем углу дисплея над иконкой заряда аккумулятора появляется красная точка и строка отсчета продолжительности видеосъемки.

2.5 Аккумулятор

2.5.1 Общие положения

В Видеоцентре установлены съемные аккумуляторы. Замена аккумуляторов допустима, но может осуществляться только производителем. При подключении любого из Видеоцентров, через соответствующий адаптер питания к сети или в случае подключения видеоцентра Endohand 3,5 с помощью micro USB кабеля к ПК пользователя, начинается процесс заряд встроенного аккумулятора. Заряд аккумулятора может производиться как в выключенном, так и во включенном состоянии Видеоцентра. Во время клинического использования производить заряд аккумулятора ЗАПРЕЩЕНО.

Аккумулятор может обеспечивать питание Видеоцентра только в течение определенного промежутка времени. Сигнал о низком заряде аккумулятора срабатывает минимум за 30 минут до его полного разряда, в течение всего этого времени на дисплее Видеоцентра будет отображаться соответствующее сообщение. Сигнал о критически низком уровне заряда аккумулятора, представляющий собой текстовое сообщение в верхнем правом углу дисплея, срабатывает минимум за 3 минуты до полного разряда аккумулятора и отображается на протяжении всего промежутка времени до самопроизвольного отключения Видеоцентра или до его подключения к сети через адаптер питания.

Внимание!

- Если напряжение питания сети непостоянно, заряд аккумулятора проводить не рекомендуется.
 - Полный заряд аккумулятора происходит в течение 6-8 часов.
 - Если Видеоцентр не используется в течение длительного времени, заряд его аккумулятора все равно необходимо производить каждые 3 месяца, чтобы предотвратить выход аккумулятора из строя.
 - Пользователь не имеет права самостоятельно производить демонтаж и замену встроенного аккумулятора, в случае возникновения такой необходимости, пользователь должен связаться с дистрибьютором или производителем.
 - Замена аккумулятора может производиться только уполномоченным производителем персоналом.
-

2.5.2 Правила эксплуатации аккумулятора

При правильном использовании и обслуживании, срок службы аккумулятора составляет 3 года; неправильная эксплуатация аккумулятора ведет к сокращению его срока службы.

Для обеспечения безопасной работы и максимального продления срока службы аккумулятора, следуйте нижеприведенным инструкциям:

1. Проверка производительности аккумулятора должна проводиться один раз в год, а также перед ремонтом и в случае возникновения неисправностей, причиной которых может являться некорректная работа аккумулятора;
2. Меры по оптимизации работы аккумулятора необходимо проводить вне зависимости от характера эксплуатации Видеоцентра (систематическое использование или длительное хранение) каждые 3 месяца;

Предупреждение!

- Используйте только аккумуляторы, рекомендованные производителем.
- Если на поверхности аккумулятора обнаружены признаки повреждения или протечки, его необходимо немедленно заменить.
- Не устанавливайте в Видеоцентры неисправные аккумуляторы.
- Если состояние заряда аккумулятора отображается, как объективно ошибочное, существует вероятность, что аккумулятор неисправен, пользователю следует прекратить эксплуатацию Видеоцентра и связаться с производителем.
- Утилизация отработанных аккумуляторов может производиться как самим пользователем, в соответствии с местными нормами по утилизации аккумуляторов, так и посредством отправки отработанного аккумулятора производителю.

■ Обслуживание аккумулятора

Оптимизация производительности аккумулятора

При первом использовании аккумулятора должны быть произведены мероприятия, направленные на оптимизацию его работы. Полный цикл мероприятий по оптимизации работы аккумулятора состоит из следующей последовательности действий:

1. Провести непрерывный полный заряд аккумулятора (порядка 8 часов);
2. Дождаться его полного разряда (до отключения Видеоцентра);
3. Повторно провести непрерывный полный заряд аккумулятора (порядка 8 часов).

Чтобы максимально продлить срок службы аккумулятора следует регулярно производить процедуру оптимизации его работы.

Внимание!

- С течением времени фактическая емкость аккумулятора будет уменьшаться. В случае обнаружения при проведении процедуры оптимизации работы аккумулятора, значительного сокращения времени его работы, свяжитесь с дистрибьютором или производителем для замены аккумулятора.
 - Адаптер питания, применяемый для проведения заряда встроенного аккумулятора, должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1.
 - Используйте только адаптеры питания, предоставляемые производителем.
-

■ Проверка производительности аккумулятора

Производительность аккумулятора может ухудшаться с течением времени, в связи с этим регулярно должна проводиться проверка его производительности. Проверка производительности аккумулятора проводится по следующей процедуре:

1. Подключите Видеоцентр к соответствующему адаптеру питания для непрерывного заряда в течение 6-8 часов;
2. Отключите адаптер питания и непрерывно используйте Видеоцентр с подключенным к нему видеозондоскопом до его выключения;
 - Если время от начала работы до самостоятельного отключения составляет 120 минут и более, то аккумулятор находится в хорошем состоянии;
 - Если время от начала работы до самостоятельного отключения составляет от 30 до 120 минут, то срок службы аккумулятора близок к концу;
 - Если время от начала работы до самостоятельного отключения составляет менее 30 минут, то срок службы аккумулятора подошел к концу, необходимо заменить аккумулятор.
3. После проверки аккумулятора его необходимо снова зарядить для следующего применения.

Внимание!

- Если иконка состояния аккумулятора показывает, что аккумулятор полностью заряжен, а время подачи питания было слишком коротким, возможно аккумулятор поврежден или неисправен.
 - Время работы от аккумулятора зависит от частоты и длительности применения Видеоцентра.
-

Глава 3 Состав и основные технические характеристики

3.1 Состав

Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 8" по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021		
Название	Описание	Изображение
Видеоцентр Endohand 8	Портативный Предназначен для получения, приема, обработки, отображения, записи, хранения, просмотра, воспроизведения, удаления эндоскопического изображения при диагностике и лечении дыхательных путей и трахеобронхиального дерева при подключении совместимых видеоэндоскопов Имеет встроенный литий-ионный аккумулятор. На передней стороне расположены: 8" жидкокристаллический дисплей, кнопочная панель с 6 кнопками управления и индикатор заряда аккумулятора На левой боковой стороне расположены: цифровые USB и HDMI разъемы, клемма подключения сигнального кабеля EN8 и разъем питания Конструктивно предусмотрена защита области цифровых и электронных разъемов от пылевого загрязнения при помощи пылезащитной заглушки На задней стороне расположен выдвижной упор, предназначенный для устойчивого размещения видеоцентра Endohand 8 на горизонтальной поверхности, в случае неиспользования медицинской стойки Endostand. Литий-ионный аккумулятор, установленный в системный	 

	видеоцентр Endohand 8, предназначен для питания электроники Видеоцентра, и питания электроники подключаемого видеоэндоскопа	
Чемодан Endocase	Предназначен для транспортирования Изделия	
Адаптер питания EH8	Предназначен для проведения заряда встроенного аккумулятора видеоцентра Endohand 8	
USB кабель	Предназначен для передачи фото и видеофайлов, сохранённых на SD-карте видеоцентра Endohand 8, в память ПК пользователя	
HDMI кабель	Предназначен для подключения видеоцентра Endohand 8 к монитору для передачи мультимедиа высокой четкости	
Сигнальный кабель EH8	Предназначен для соединения видеоэндоскопа с видеоцентром Endohand 8	

Медицинская стойка Endostand	Предназначена для надежного и удобного размещения во время клинического использования видеоцентра Endohand 8 на кронштейне и подключенного к нему видеоэндоскопа на держателе эндоскопов и/или конфигурации видеоцентра Endohand 3,5 с подключенным к нему видеоэндооскопом	
Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand	Крепежные винты и ключи предназначены для сборки медицинской стойки Endostand	
USB-флэш-накопитель	Предназначен для записи фото и видеофайлов. Файлы могут записываться на USB-флэш-накопитель только через посредничество ПК пользователя. Запись данных, сохраненных на SD-карте Видеоцентра (справедливо для обоих видеоцентров) напрямую на USB-флэш-накопитель невозможна	
Руководство по эксплуатации		

Системный видеоцентр Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 3,5" по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021

Название	Описание	Изображение
Видеоцентр Endohand 3,5	Интегрируемый Предназначен для получения, приема, обработки, отображения, записи, хранения, просмотра, воспроизведения, удаления эндоскопического изображения при диагностике и лечении дыхательных путей и трахеобронхиального дерева при подключении совместимых видеоэндоскопов Имеет встроенный литий-полимерный аккумулятор. На передней стороне расположены: 3,5" жидкокристаллический дисплей и индикатор заряда аккумулятора На верхней боковой стороне расположены: micro USB и micro HDMI цифровые разъемы Заряд встроенного аккумулятора производится через micro USB разъем На задней стороне Видеоцентра расположены кнопочная панель с 6 кнопками управления (верхняя область) и вывод электрического коннектора (центральная область) Электрический коннектор напрямую соединяется с электрическим коннектором видеоэндоскопа Литий-полимерный аккумулятор, установленный в системный видеоцентр Endohand 3,5, предназначен для питания электроники Видеоцентра и питания электроники подключаемого видеоэндоскопа	

Чемодан Endocase	Предназначен для транспортирования Изделия	
Адаптер питания EH3,5	Предназначен для проведения заряда встроенного аккумулятора видеоцентра Endohand 3,5 путем его подключения к последнему посредством Micro USB кабеля	
Micro USB кабель	Предназначен для: - передачи фото и видеофайлов, сохранённых на SD-карте видеоцентра Endohand 3,5, в память ПК пользователя; - соединения видеоцентра Endohand 3,5 и адаптера питания EH3,5 для проведения заряда аккумулятора	
Micro HDMI кабель	Предназначен для подключения видеоцентра Endohand 3,5 к монитору для воспроизведения мультимедиа высокой четкости	
Медицинская стойка Endostand	Предназначена для надежного и удобного размещения во время клинического использования видеоцентра Endohand 8 на кронштейне и подключенного к нему видеоэндоскопа на держателе эндоскопов и/или конфигурации видеоцентра Endohand 3,5 с подключенным к нему видеоэндоскопом	

Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand	Крепежные винты и ключи предназначены для сборки медицинской стойки Endostand	
USB-флэш-накопитель	Предназначен для записи фото и видеофайлов. Файлы могут записываться на USB-флэш-накопитель только через посредничество ПК пользователя. Запись данных, сохраненных на SD-карте Видеоцентра (справедливо для обоих видеоцентров) напрямую на USB-флэш-накопитель невозможна	
Руководство по эксплуатации	-	

3.2 Технические характеристики

Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021

Параметр	Значение
Физические характеристики	
Видеоцентр Endohand 8	
Масса:	1кг ±10%
Габаритные размеры:	(Д) 240мм×(В) 175мм×(Ш) 45мм±10%
Память:	8Гб
Разрешение:	1024×768 пикселей
Угол обзора:	66°
Беспроводная сеть есть/нет:	Нет
Источник питания:	Встроенный литий-ионный аккумулятор
Диагональ дисплея (в дюймах):	8"
Литий-ионный аккумулятор	
Количество батарей:	4 шт.
Масса одной батареи:	48г ±10%
Габаритные размеры одной батареи:	(Д) 18,3мм х (Ø) 65мм ±10%
Тип:	UN3481
Маркировка:	NCR18650BD MH12210
Видеоцентр Endohand 3,5	
Масса:	244г ±10%
Габаритные размеры дисплея:	(Д) 95мм × (В) 70мм × (Ш) 20мм ±10%
Габаритные размеры общие:	(Д) 95мм × (В) 105мм × (Ш) 72мм ±10%
Память:	8Гб
Разрешение:	640×480 пикселей
Угол обзора:	66°
Беспроводная сеть есть/нет:	Нет
Источник питания:	Встроенный литий-полимерный аккумулятор
Диагональ дисплея (в дюймах):	3,5"
Литий-полимерный аккумулятор	
Количество батарей:	1 шт.
Масса:	37г ±10%
Габаритные размеры:	(Д) 59мм × (В) 47мм × (Ш) 5мм ±10%
Тип:	UN3481
Маркировка:	Li-Pol 3.7v/2000mAh
Чемодан Endocase	
Масса:	2250г ±10%
Габаритные размеры:	(Д) 460мм × (В) 360мм × (Ш) 130мм ±10%
Адаптер питания EH8	
Масса:	412г ±10%
Общая длина:	3,35м ±10%
Габаритные размеры адаптера:	(Д) 110мм × (В) 30мм × (Ш) 45мм ±10%
Адаптер питания EH3,5	
Масса:	56г ±10%
Габаритные размеры адаптера:	(Д) 60мм × (В) 23мм × (Ш) 37мм ±10%

Стр. 26 из 81

USB кабель	
Масса:	56,8г±10%
Длина кабеля:	1,5м ±10%
Коннекторы:	USB Type A (2)
Micro USB кабель	
Масса:	30,15г ±10%
Длина кабеля:	1м ±10%
Коннекторы:	Micro USB Type B (1) USB Type A (1)
HDMI кабель	
Масса:	185г ±10%
Длина кабеля:	3м ±10%
Коннекторы:	HDMI (Full Size) Type A (2)
Micro HDMI кабель	
Масса:	56,65г ±10%
Длина кабеля:	2м ±10%
Коннекторы:	Micro HDMI Type D (1) HDMI (Full Size) Type A (1)
Сигнальный кабель EN8	
Масса:	228г ±10%
Длина кабеля:	3м ±10%
Коннекторы:	IP68 FGG.2B.10pin (штекер) IP68 PHG.2B.10pin (клемма)
Медицинская стойка Endostand	
Масса:	6,9кг ±10%
Габаритные размеры:	(Д) 650мм × (В) 1700мм × (Ш) 650мм ±10%
Максимальная нагрузка:	10кг ±10%
Усилие перемещения:	0,5кг ±10%
Усилие блокировки колес:	10кг ±10%
Размер корзины:	(Д)305мм × (В)164мм × (Ш)173мм ±10%
Диапазон регулировки высоты стойки:	1250мм – 1570мм±10%
Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand	
Шестигранные ключи	3 мм±10% (1 шт.) 4 мм±10% (1 шт.) 5 мм±10% (1 шт.)
Винты с внутренним шестигранником на 3мм	(Длина винта) × (длина резьбы) 42 x 39 мм ±10% (4 шт.) 24 x 20 мм ±10% (4 шт.) 18 x 14 мм ±10% (10 шт.) 14 x 10 мм ±10% (8 шт.)
Винт с внутренним шестигранником на 4мм	20 x 15 мм±10% (6 шт.)
Винт потайной	8 x 6 мм±10% (8 шт.)
USB-флэш-накопитель	
Масса:	7,3г ±10%
Габаритные размеры:	(Д) 54мм × (В) 8мм × (Ш) 17мм ±10%

Спецификация

Основные параметры

Основные функции	Получение, прием, обработка, отображение, запись, хранение, просмотр, воспроизведение, удаление эндоскопического изображения
Функция сигнала тревоги	Информационные сообщения на экранах дисплеев: «низкий заряд аккумулятора», «аккумулятор разряжен», «эндоскоп не подключен»

Интерфейс

Интерфейс вывода:

Видеоцентр Endohand 8	USB (1) HDMI (1)
Видеоцентр Endohand 3,5	Micro USB (1) Micro HDMI (1)

Интерфейс ввода:

Видеоцентр Endohand 8	Клемма сигнального кабеля EH8 (1)
Видеоцентр Endohand 3,5	Электрический коннектор (1)

Другие интерфейсы:

Видеоцентр Endohand 8	Разъем питания (1)
Видеоцентр Endohand 3,5	Разъем питания Micro USB (1)

Видеоцентр Endohand 8

Индикация	При подключении видеоцентра Endohand 8, при помощи адаптера питания EH8, к сети, на блоке адаптера питания EH8 загорается синий световой индикатор, а на передней стороне корпуса видеоцентра Endohand 8, под кнопкой включения питания, загорается зеленый световой индикатор, сигнализирующие о том, что начался процесс заряда встроенного аккумулятора
Управление	Управление осуществляется при помощи шести кнопок кнопочной панели, расположенной на передней стороне корпуса (кнопка питания, кнопка вызова меню, 2 кнопки выбора меню, кнопка настройки баланса белого, кнопка стоп-кадр/возврат)
Режим работы	Продолжительный

Стр. 28 из 81

Время установления рабочего режима	5 с
Продолжительность работы от встроенного аккумулятора	120 минут и более - аккумулятор в хорошем состоянии; От 30 до 120 минут - фактический срок эксплуатации аккумулятора близок к концу; Менее 30 минут - фактический срок эксплуатации аккумулятора подошел к концу
Средняя наработка на отказ	Определяется фактическим сроком эксплуатации встроенного аккумулятора
Программное обеспечение Версия: Производитель: Адрес:	V1.0.3 ООО «ЭНДОМЕД» Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, комната 4 помещения 41-Н
Язык программирования: Аппаратная платформа:	Visual Basic RV1108_RK805_v1.0
Класс безопасности по ГОСТ IEC 62304	Класс А

Видеоцентр Endohand 3,5

Индикация	При подключении видеоцентра Endohand 3,5 при помощи адаптера питания EH3,5 к сети, в левом верхнем углу передней стороны корпуса загорается зеленый световой индикатор, сигнализирующий о том, что начался процесс заряда встроенного аккумулятора
Управление	Управление осуществляется при помощи шести кнопок кнопочной панели, расположенной на задней стороне корпуса (кнопка питания, кнопка вызова меню, 2 кнопки выбора меню, кнопка настройки баланса белого, кнопка стоп-кадр/возврат)
Режим работы	Продолжительный
Время установления рабочего режима	5 с
Продолжительность работы от встроенного аккумулятора	120 минут и более - аккумулятор в хорошем состоянии; От 30 до 120 минут - фактический срок эксплуатации аккумулятора близок к концу; Менее 30 минут Фактический срок эксплуатации аккумулятора подошел к концу
Программное обеспечение Версия: Производитель: Адрес:	V1.0.3 ООО «ЭНДОМЕД» Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, комната 4 помещения 41-Н
Язык программирования: Аппаратная платформа:	Visual Basic RV1108_RK805_v1.0
Класс безопасности по ГОСТ IEC 62304	Класс А

Характеристики электропитания

Адаптер питания ЕН8

Входное напряжение	100 – 240 В~
Входной ток	1.5 А
Потребляемая мощность	150 – 360 Вт
Входная частота	50/60 Гц
Выходное напряжение	DC 12 В
Выходной ток	3.5 А

Адаптер питания ЕН3,5

Входное напряжение	100 – 240 В ~
Входной ток	0.5 А
Потребляемая мощность	50 – 120 Вт
Входная частота	50/60 Гц
Выходное напряжение	DC 5 В
Выходной ток	2 А

Литий-ионный аккумулятор

Количество батарей	4
Тип аккумулятора	Литий-ионный
Номинальное напряжение аккумулятора	DC 3.7 В
Емкость аккумулятора	3200 мАч

Литий-полимерный аккумулятор

Количество батарей	1
Тип аккумулятора	Литий-полимерный
Номинальное напряжение аккумулятора	DC 3.7 В
Емкость аккумулятора	2000 мАч

Условия эксплуатации

Рабочая температура	плюс 10°C – плюс 35°C
Рабочая влажность	20 – 80%, без конденсации
Рабочее атмосферное давление	86 – 106 кПа

Хранение и транспортирование

Температура хранения и транспортирования	минус 20°C – плюс 60°C
Влажность хранения и транспортирования	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление хранения и транспортирования	50 – 106 кПа
Описание условий хранения	Хорошо проветриваемые помещения, без содержания в воздушной среде агрессивных газов

Классификация электрического медицинского оборудования

Класс защиты от поражения электрическим током	Класс II при подключении к питающей сети, в отсутствии подключения оборудования с внутренним источником питания
Тип защиты от поражения электрическим током	Рабочая часть типа BF
Электромагнитная совместимость по классификации стандарта ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	1 группа, класс А
Оборудование является стационарным или портативным	Портативное
В соответствии с классификацией степени защиты от опасности возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков	Не может использоваться в помещениях, в воздушной среде которых присутствует смесь легковоспламеняющегося анестезирующего газа с воздухом, кислородом или закисью азота
Классификация по режиму работы	Продолжительный
Тип питания оборудования	Заряд встроенного аккумулятора производится от сетевого электропитания
Срок службы оборудования	5 лет
Дата производства	См. товарную этикетку
Требования к подключаемым устройствам	Подключаемый видеозндоскоп должен иметь совместимый с Видеоцентром электрический коннектор

Глава 4 Установка и ввод в эксплуатацию

4.1 Установка

Установка Видеоцентра проводится пользователем.

Предупреждение!

- Программное обеспечение Видеоцентра защищено авторским правом Производителя и не может быть подделано, скопировано или искажено какой-либо организацией или частным лицом любым способом и в любой форме, без согласования с Производителем.

Внимание!

- При подключении Видеоцентра к видеоэндоскопу нельзя, чтобы прямой свет от LED источников на конце дистальной части видеоэндоскопа находил контакт с глазами пользователя. Интенсивный свет, без специальных средств защиты (очки, маски), может вызывать ожоги глаз.

4.1.1 Проверка содержимого упаковки

Прежде чем вскрывать упаковку, проведите ее тщательный осмотр, чтобы убедиться, что она, и как следствие Изделие, не были повреждены во время транспортировки. Если вы обнаружите какие-либо повреждения, немедленно свяжитесь с перевозчиком или дистрибьютором.

Если упаковка не повреждена, откройте ее, аккуратно извлеките Изделие и проведите проверку комплектности, согласно отгрузочным документам. Проверьте, не имеет ли Изделие каких-либо механических повреждений, поставлено ли оно в полной комплектации согласно заказу. В случае каких-либо вопросов, свяжитесь с дистрибьютором или производителем.

Предупреждение!

- При утилизации упаковочных материалов необходимо соблюдать соответствующие местные правила по утилизации.

Внимание!

- Сохраните чемодан Endocase, в котором поставляется Изделие, для его дальнейшего транспортирования.
- Если при распаковке Изделия было обнаружено, что комплект поставки не соответствует заказу или неполный, немедленно свяжитесь с дистрибьютором или производителем.

4.1.2 Требования к окружающей среде

Условия использования Изделия должны соответствовать характеристикам условий окружающей среды, описанным в разделе 3.2. Главы 3.

При использовании Изделия следует избегать присутствия в окружающей среде шумового, вибрационного и пылевого загрязнений, агрессивных, легковоспламеняющихся и взрывоопасных веществ.

4.1.3 Потребляемая мощность

Питающая сеть, используемая для заряда аккумулятора, должна соответствовать характеристикам, приведенным в разделе 3.2. Главы 3



Предупреждение!

- Перед использованием Видеоцентра убедитесь, что условия эксплуатации и требования к питанию соответствуют указанным в разделе 3.2 Главы 3, в противном случае это может привести к выходу Изделия из строя.

4.1.4 Подключение

Видеоцентр Endohand 3,5

Внимание!

- Установка и перемещение Видеоцентра должны проводиться надлежащим образом, чтобы предотвратить падения, удары, сильные колебания или другие механические воздействия.
 - При проведении соединения и отсоединения видеоэндоскопа и видеоцентра Endohand 8 (с использованием сигнального кабеля EH8) или видеоцентра Endohand 3,5 (напрямую) необходимо беречь руки от заземления.
1. Подключение видеоэндоскопа к видеоцентру Endohand 3,5 производится напрямую к электрическому коннектору видеоцентра Endohand 3,5.
 2. Перед подключением проверьте, чтобы один из ограничительных пазов фиксирующей гайки и ограничительный паз электрического коннектора видеоцентра Endohand 3,5 были совмещены, вставьте электрический коннектор видеоцентра в электрический коннектор видеоэндоскопа в направлении ограничительных пазов;
 3. Поверните фиксирующую гайку электрического коннектора видеоцентра Endohand 3,5 по часовой стрелке до фиксации соединения видеоэндоскопа и видеоцентра Endohand 3,5 (Рис. 4.1.4-1);
 4. Операция отсоединения видеоэндоскопа от видеоцентра Endohand 3,5 проводится действием обратным действиям пунктов 1 и 2;

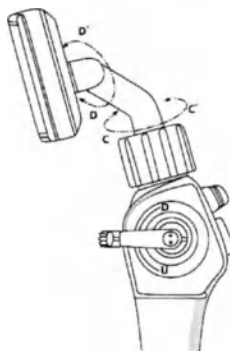


Рисунок 4.1.4-1 Подключение видеоэндоскопа к видеоцентру Endohand 3,5

■ Видеоцентр Endohand 8

Внимание!

- Вставляя штекер сигнального кабеля EH8 в соответствующую клемму видеоцентра Endohand 8, производите это аккуратно и без усилия, в противном случае, при несоблюдении данного условия, штекер сигнального кабеля EH8 и/или клемма видеоцентра могут повредиться.
1. Подключение видеоэндоскопа к видеоцентру Endohand 8 производится с использованием сигнального кабеля EH8.
 2. Совместите красную точку на штыревом конце сигнального кабеля EH8 с красной точкой клеммы сигнального кабеля EH8 видеоцентра Endohand 8.
 3. Проверьте чтобы один из ограничительных пазов фиксирующей гайки и ограничительный паз электрического коннектора сигнального кабеля EH8 были совмещены.
 4. Вставьте электрический коннектор сигнального кабеля EH8 в электрический коннектор видеоэндоскопа в направлении ограничительных пазов.
 5. Поверните фиксирующую гайку сигнального кабеля EH8 по часовой стрелке, до фиксации соединения с эндоскопом.
 6. Отсоединение происходит действием, обратным описанному в пунктах 4 и 5 (Рис. 4.1.4-2).

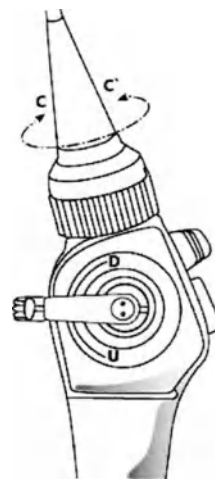
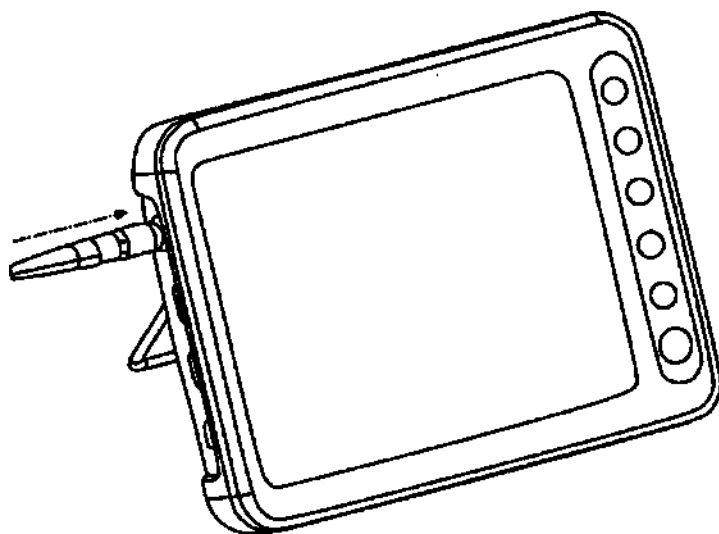


Рисунок 4.1.4-2 Подключение видеоэндоскопа к видеоцентру Endohand 8

4.1.5 Сборка медицинской стойки Endostand

Компоненты медицинской стойки Endostand

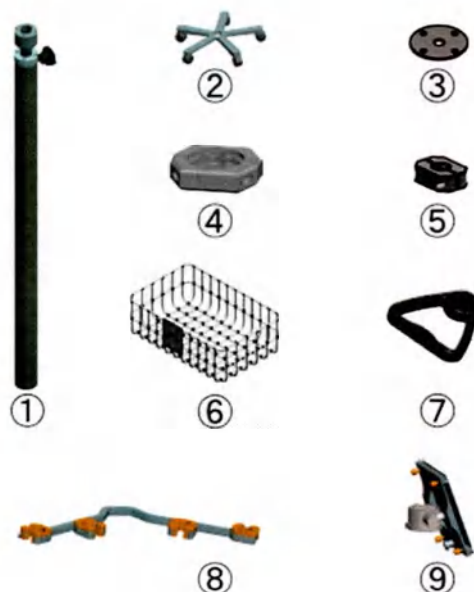


Рисунок 4.1.5-1 Компоненты медицинской стойки Endostand

(1) – телескопический штатив; (2) – основание; (3) – пластина крепления; (4) – зажимы А/В; (5) – зажим С; (6) – корзина; (7) – ручка; (8) – дугообразный держатель эндоскопов; (9) – кронштейн с креплением.



Рисунок 4.1.5-2 Набор винтов

(10) – винты основания (для сборки: 4); (11) – винты ручки и винты корзины (для сборки: 6) + (запасные: 4); (12) – винты дугообразного держателя эндоскопов (для сборки: 2) + (запасные: 4); (13) – винты зажимов (для сборки: 6) + (запасные: 4); (14) – винты пластины кронштейна (для сборки: 4) + (запасные: 4); (15) – винты кронштейна (для сборки: 4).

Также в комплекте идет набор ключей для сборки.

Сборка Шаг 1

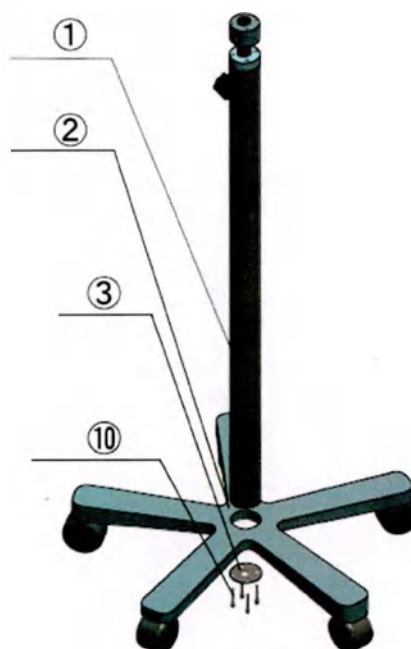


Рисунок 4.1.5-3 Соединение телескопического штатива и основания

1. Вставьте телескопический штатив (1) в отверстие в центре основания (2), как показано на рисунке 4.1.5-3;
2. Совместите крепежные отверстия, расположенные на торцевой части телескопического штатива (1), с отверстиями на пластине крепления (3);
3. Закрепите собранную конструкцию при помощи четырех винтов основания (10).

Сборка Шаг 2



Рисунок 4.1.5-4 Регулирование высоты телескопического штатива и установка зажимов А/В и зажима С

1. Ослабьте винт-фиксатор (16), находящийся на внешней части телескопического штатива (1) (поворачивать против часовой стрелки);
2. Потяните телескопическую штангу вверх, регулируя таким образом высоту телескопического штатива (1), остановите данную манипуляцию, когда высота вас устроит и зафиксируйте телескопическую штангу в данном положении при помощи винта-фиксатора (16) (поворачивать по часовой стрелке);
3. Ослабьте стопорные винты зажимов А/В (4) и установите их на внешней части телескопического штатива (1) на удобной для вас высоте, и расстоянии друг от друга эквивалентном расстоянию между отверстиями крепления корзины (6);
4. Затяните стопорные винты зажимов А/В (4);
5. Ослабьте стопорные винты зажима С (5) и установите его на штанге телескопического штатива (1) на удобной для вас высоте (при выборе высоты учитывайте, что к зажиму С (5) крепится дугообразный держатель эндоскопов (8));
6. Затяните стопорные винты зажима С (5).

Сборка Шаг 3

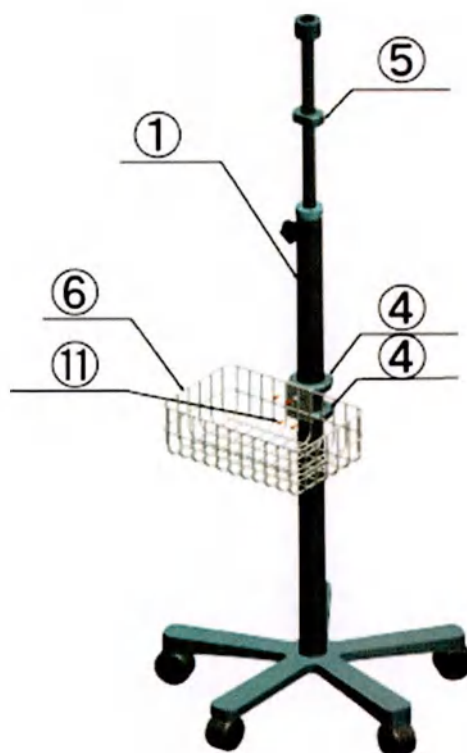


Рисунок 4.1.5-5 Установка корзины на телескопический штатив

1. Совместите отверстия крепления корзины (6) с соответствующими отверстиями для крепления на зажимах А/В (4);
2. Закрепите корзину (6) на зажимах А/В (4) при помощи четырех винтов корзины (11).

Сборка Шаг 4

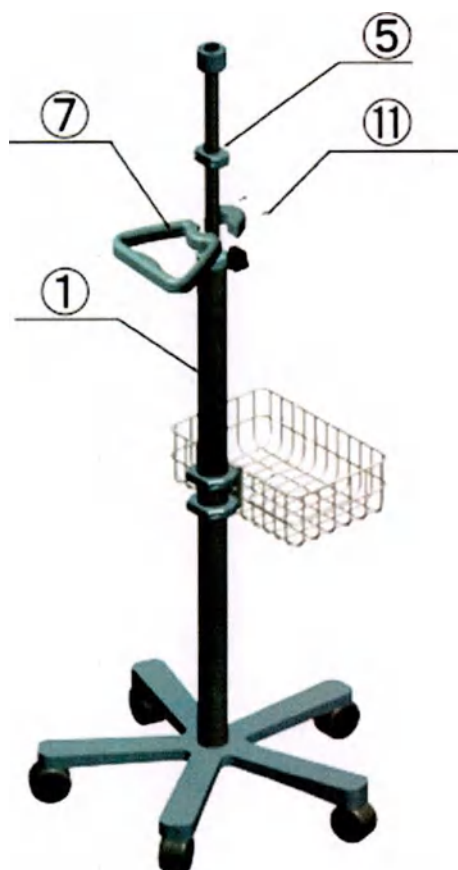


Рисунок 4.1.5-6 Установка ручки на телескопическом штативе

1. Установите ручку (7) соединив две ее составные части на штанге телескопического штатива (1) на удобной для вас высоте, как показано на Рисунке 4.1.5-6;
2. Закрепите ручку (7) при помощи двух винтов ручки (11).

Сборка Шаг 5

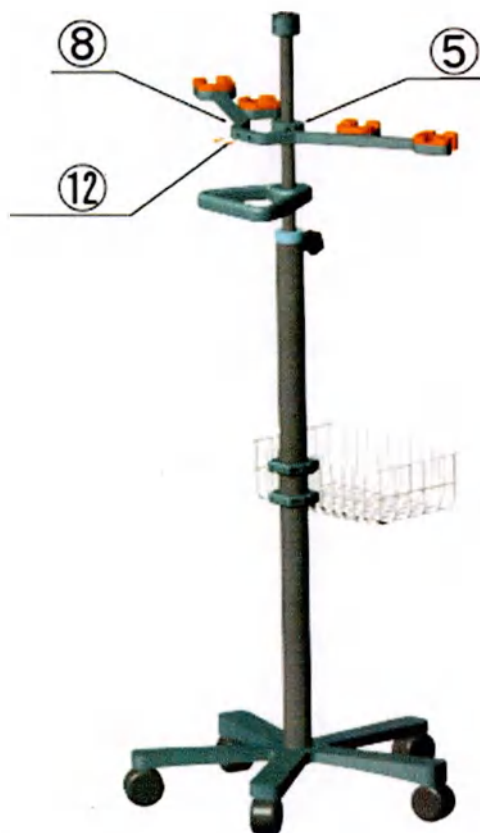


Рисунок 4.1.5-7 Установка дугообразного держателя эндоскопов

1. Совместите отверстия для крепления дугообразного держателя эндоскопов (8) с соответствующими отверстиями на зажиме С (5);
2. Закрепите дугообразный держатель эндоскопов (8) на зажиме С (5) при помощи винтов держателя эндоскопов (12).

Сборка Шаг 6

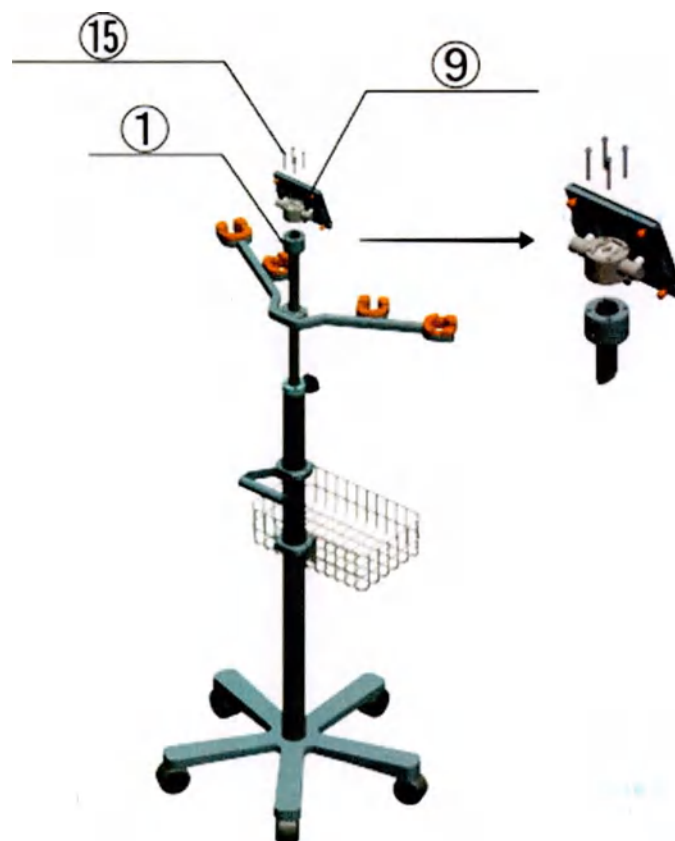


Рисунок 4.1.5-8 Установка кронштейна

1. Совместите отверстия крепления кронштейна (9) с соответствующими отверстиями места крепления кронштейна на телескопическом штативе (1) как показано на Рисунке 4.1.5-8;
2. Закрепите соединение при помощи винтов кронштейна (15);

Сборка Шаг 7

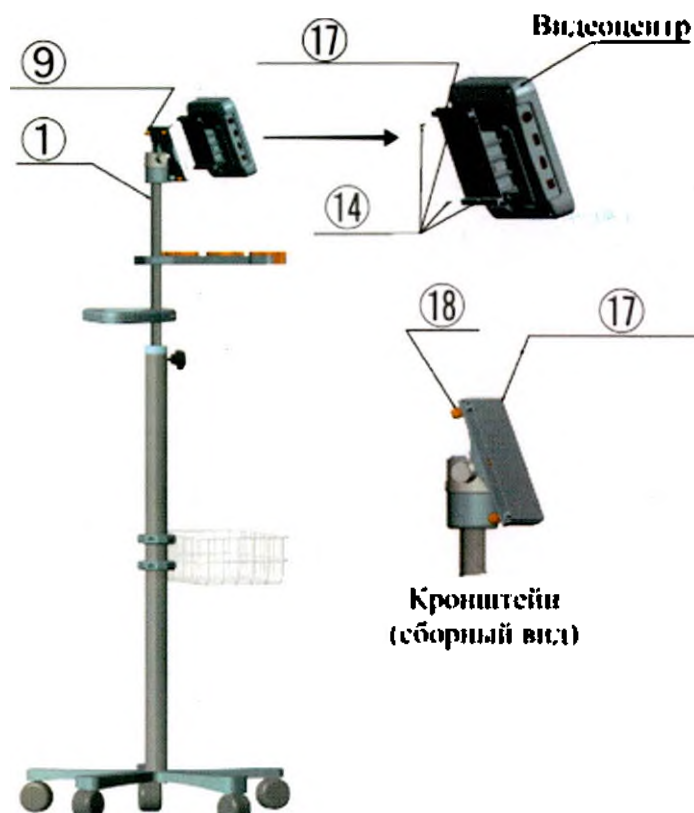


Рисунок 4.1.5-9 Установка дисплея

1. Совместите крепежные отверстия задней панели видеоцентра Endohand 8 и пластины кронштейна (17), зафиксируйте собранную конструкцию при помощи четырех винтов пластины кронштейна (14);
2. Совместите направляющие рельсового соединения пластины кронштейна (17) и кронштейна (9), предварительно установленного на телескопическом штативе (1), одновременно с этим оттяните шляпку фиксатора, находящуюся на задней стороне кронштейна, и удерживайте ее в этом положении до конца манипуляции соединения. Это необходимо для того, чтобы на пути движения пластины кронштейна по рельсовому соединению не возникло препятствия. Проведите введение пластины кронштейна в кронштейн дисплея по направляющим до полного соединения деталей.
3. Отпустите шляпку фиксатора, после этого дальнейшее перемещение пластины кронштейна будет невозможно, так как штифт фиксатора совместится с пазом на пластине кронштейна. Если этого не произошло, и пластина кронштейна продолжает свободно двигаться по рельсовому соединению кронштейна, то необходимо немного приподнять видеоцентр Endohand 8 с закрепленной на его задней панели пластиной кронштейна вверх относительно плоскости направляющих рельсового соединения, до характерного щелчка (звукового сопровождения полного входа штифта фиксатора в паз пластины кронштейна). Для еще более надежного позиционирования дисплея на кронштейне, также необходимо закрутить пластиковые винты фиксации (18), находящиеся на задней стороне кронштейна.



Рисунок 4.1.5-10 Медицинская стойка Endostand в сборе

4.2 Оценка состояния Видеоцентра

Перед применением Видеоцентра, для обеспечения его нормального функционирования во время проведения эндоскопического исследования, пользователем должен быть произведен его комплексный осмотр.

Процедура комплексного осмотра включает в себя следующие пункты:

- Питающее напряжение и условия эксплуатации соответствуют требованиям;
- Визуальная проверка на наличие трещин на корпусе Изделия, целостности кнопок, шероховатостей, сколов и иных механических повреждений;
- Проверка производительности аккумулятора;
- Проверка комплектности;
- Проверка предусмотренного функционирования;

Перед каждым клиническим использованием необходимо проверять Изделие в соответствии с приведенными ниже процедурами. В случае обнаружения даже незначительных дефектов или отклонений в работе Изделия, прекратите его использование и свяжитесь с производителем.

4.2.1 Ввод в эксплуатацию

1. Убедитесь, что внешний вид видеоцентра Endohand 8 соответствует Рисунку 2.3-1, а внешний вид видеоцентра Endohand 3,5 соответствует Рисунку 2.3-2;
2. Подключите к Изделию видеоэндоскоп;
3. Включите Видеоцентр, нажав кнопку включения/выключения питания;
4. Проведите наблюдение за объектом, находящимся на расстоянии примерно 10 мм от дистального конца видеоэндоскопа. Получаемое изображение должно быть четким.

Внимание!

-
- Если при включении Видеоцентра иконка состояния аккумулятора показывает "низкий заряд аккумулятора", то перед проведением эндоскопического исследования необходимо провести заряд аккумулятора.
-

Глава 5 Эксплуатация

5.1 Начало работы Видеоцентра

5.1.1 Кнопки кнопочных панелей

Название		Кнопки включения/выключения питания	Кнопки меню	Кнопки перемещения	Кнопки перемещения	Кнопки настройки баланса белого	Кнопки стоп-кадр/возврат
Символ	Видеоцентр Endohand 8		 SET	 UP	 DWN	 AWB	 FRZ/RES
	Видеоцентр Endohand 3,5		 M				
Функция	Видеоцентр Endohand 8	Вкл/ Выкл питания	1. Вход в интерфейс настроек 2. Подтверждение выбора 3. Сохранение настроек 4. Перемещение по параметрам: год/месяц/день; час/мин./сек.	Перемещение вверх	Перемещение вниз	Настройка баланса белого	1. Стоп-кадр 2. Вернуться 3. Удаление
	Видеоцентр Endohand 3,5			Перемещение влево	Перемещение вправо		

5.1.2 Экранный интерфейс

Загрузка и начало работы

После нажатия кнопки питания  (видеоцентр Endohand 8) /  (видеоцентр Endohand 3,5), на дисплее Видеоцентра появится и будет сохраняться в течение первых 3 секунд приветственное сообщение, представляющее собой логотип компании, как показано на Рисунке 5.1.2-1, затем Видеоцентр перейдет в обычное рабочее состояние. На дисплее Видеоцентра будет отображаться рабочий интерфейс.



Рисунок 5.1.2-1 Логотип компании

1. Если к Видеоцентру подключен видеоэндоскоп, то на дисплее будет отображаться изображение, захватываемое камерой видеоэндоскопа в режиме реального времени, текущие дата и время в правом нижнем углу и иконка состояния аккумулятора в левом нижнем углу.
2. Если к Видеоцентру не подключен видеоэндоскоп, то на дисплее будет выведено сообщение: «Эндоскоп не подключен!» (Рис.5.1.2-2)

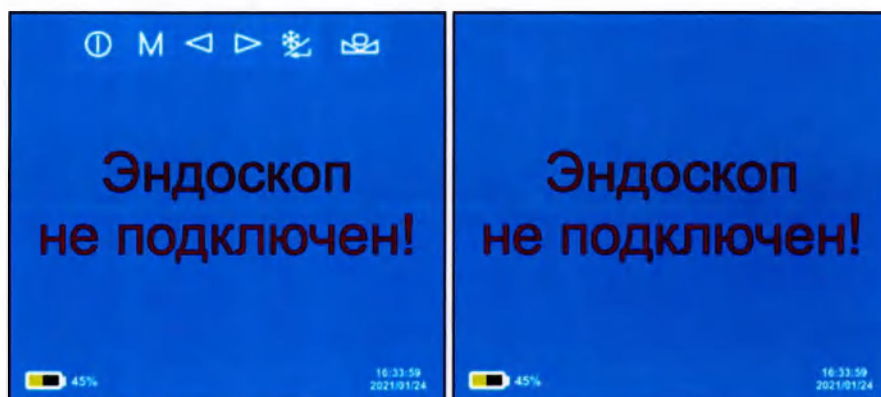


Рисунок 5.1.2-2 Сообщение на дисплее «Эндоскоп не подключен!»

Если заряд аккумулятора ниже 20%, то в правом верхнем углу появится сообщение: "Низкий заряд аккумулятора" (Рис 5.1.2-3);

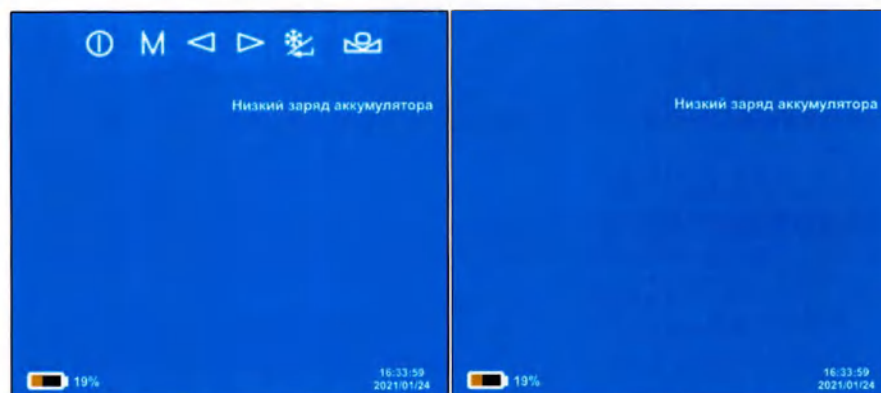


Рисунок 5.1.2-3 Сообщение на дисплее «Низкий заряд аккумулятора»

3. Если заряд аккумулятора ниже 10%, то в правом верхнем углу появится сообщение "Аккумулятор разряжен" (Рис. 5.1.2-4)



Рисунок 5.1.2-4 Сообщение на дисплее «Аккумулятор разряжен»

4. При съемке фото в центре дисплея на короткое время появится значок фотокамеры, затем произойдет захват кадра.
5. В режиме видеосъемки в левом нижнем углу дисплея над областью иконки состояния аккумулятора появится строка отсчета продолжительности видеосъемки (Рис 5.1.2-5).

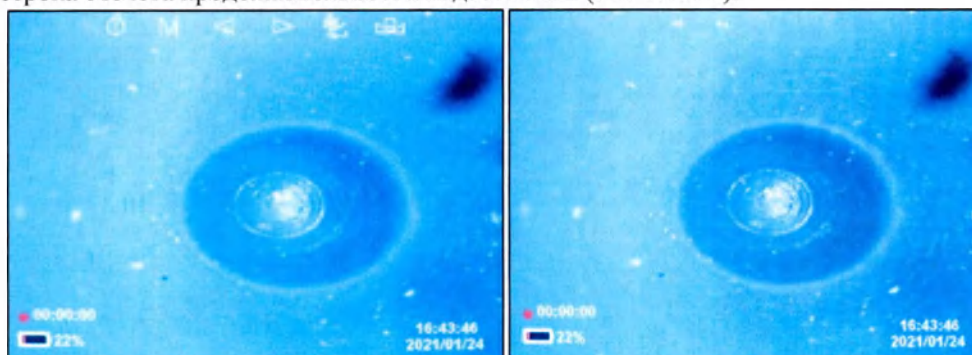


Рисунок 5.1.2-5 Режим записи видео

Продолжительным нажатием кнопки  **SET** (видеоцентр Endohand 8) /  (видеоцентр Endohand 3,5) вызывается интерфейс настроек;

Непродолжительным нажатием кнопки  **AWB** (видеоцентр Endohand 8) /  (видеоцентр Endohand 3,5) включается функция настройки баланса белого;

Непродолжительным нажатием кнопки  **FRZ/RES** (видеоцентр Endohand 8) /  (видеоцентр Endohand 3,5) включается функция стоп-кадр (в режиме рабочего интерфейса) или вернуться назад (в режиме интерфейса настроек);

Продолжительное нажатие кнопки  **DWN** (видеоцентр Endohand 8) /  (видеоцентр Endohand 3,5) кнопочной панели управления Видеоцентра вызывает диалоговое окно "Провести форматирование диска?", с вариантами ответов: «Да» - проводить форматирование диска; «Нет» - не проводить форматирование диска;

Продолжительное нажатие кнопки  **UP** (видеоцентр Endohand 8) /  (видеоцентр Endohand 3,5) кнопочной панели управления Видеоцентра, выводит в верхнем левом углу дисплея номер версии программного обеспечения Видеоцентра. Для того чтобы скрыть эту информацию необходимо повторно произвести длительное нажатие кнопки  **UP** (видеоцентр Endohand 8) /  (видеоцентр Endohand 3,5).

Интерфейс настроек

После нажатия кнопки  **SET** (видеоцентр Endohand 8) /  **M** (видеоцентр Endohand 3,5), на дисплее появится интерфейс настроек, остальная область дисплея приобретет голубой цвет (Рис. 5.1.2-6)

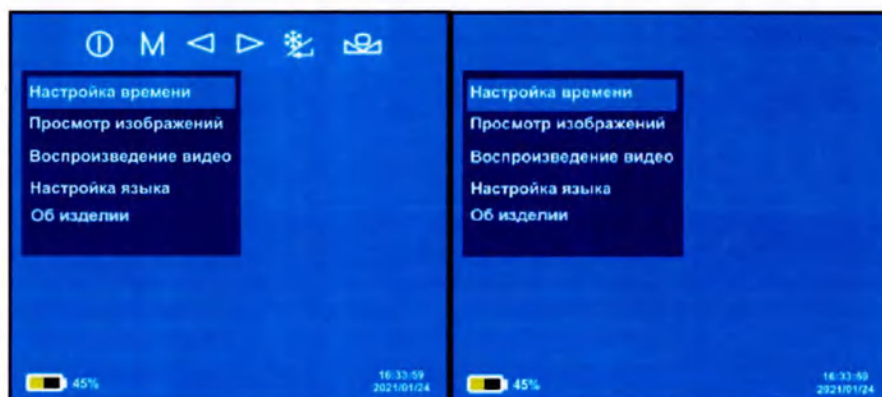


Рисунок 5.1.2-6 Интерфейс настроек

Нажатием кнопки  **FRZ/RES** (видеоцентр Endohand 8) /  (видеоцентр Endohand 3,5) кнопочной панели Видеоцентра или нажатием кнопки управления камерой видеозендоскопа осуществляется выход из данного интерфейса.

Поочередным нажатием на кнопки  **DWN**  **UP** (видеоцентр Endohand 8) /   (видеоцентр Endohand 3,5) производится перемещение курсора по строкам интерфейса настроек.

Нажатием кнопки  **SET** (видеоцентр Endohand 8) /  **M** (видеоцентр Endohand 3,5) производится переход в субинтерфейс.

Нажатием кнопки  **FRZ/RES** (видеоцентр Endohand 8) /  (видеоцентр Endohand 3,5) производится выход из субинтерфейса.

Субинтерфейс настройки времени



Рисунок 5.1.2-7 Субинтерфейс настройки времени 8

Находясь в субинтерфейсе настройки времени, нажатием кнопки SET (видеоцентр Endohand 8) / (видеоцентр Endohand 3,5) производится поочередное переключение между параметрами даты и времени: «год, месяц, день, час, минуты, секунды».

Настройка численных значений данных параметров производится путем нажатия на кнопки DWN UP (видеоцентр Endohand 8) / (видеоцентр Endohand 3,5).

В строке формата отражения даты выбирается один из трех возможных форматов: «ММ-ДД-ГГГГ» и «ГГГГ-ММ-ДД», «ДД-ММ-ГГГГ». Переключение между вариантами осуществляется нажатием кнопок DWN UP (видеоцентр Endohand 8) / (видеоцентр Endohand 3,5), подтверждение выбора - нажатием кнопки SET (видеоцентр Endohand 8) / (видеоцентр Endohand 3,5).

В строке выбора формата отражения времени выбирается один из двух возможных форматов: 12 или 24 часовой. Переключение между форматами осуществляется нажатием кнопок DWN UP (видеоцентр Endohand 8) / (видеоцентр Endohand 3,5), подтверждение выбора - нажатием кнопки SET (видеоцентр Endohand 8) / (видеоцентр Endohand 3,5).

Когда курсор установлен на последнем пункте субинтерфейса настройки времени (4 строка), нажатием кнопки SET (видеоцентр Endohand 8) / (видеоцентр Endohand 3,5) осуществляется переход в интерфейс настроек с сохранением всех настроек времени.

Нажатием кнопки FRZ/RES (видеоцентр Endohand 8) / (видеоцентр Endohand 3,5) осуществляется переход в интерфейс настроек, БЕЗ сохранения настроек времени.

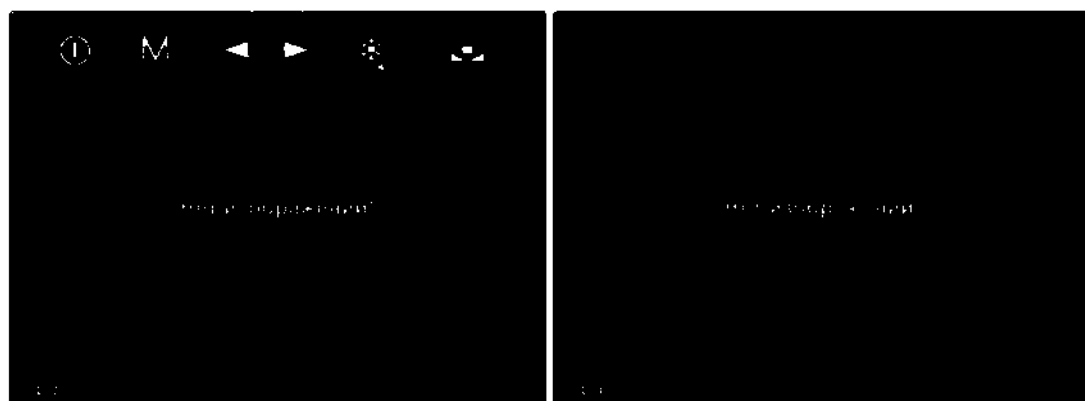
Субинтерфейс просмотра изображений

Для входа в субинтерфейс просмотра изображений, необходимо, находясь в интерфейсе настроек, нажатием кнопок ▼ DWN ▲ UP (видеоцентр Endohand 8) / [кнопка] (видеоцентр Endohand 3.5), переместить курсор на строку «Просмотр изображений».

Нажатием кнопки [иконка шестерни] SET (видеоцентр Endohand 8) / [кнопка] (видеоцентр Endohand 3,5) осуществить переход в субинтерфейс просмотра изображений.

В случае отсутствия в памяти Видеоцентра ранее сохраненных изображений, на дисплее будет выведено сообщение «Нет изображений!» (Рис. 5.1.2-8 (а)).

Если в памяти Видеоцентра есть сохраненные изображения, тогда на дисплее будет выведено последнее из сохраненных изображений (Рис. 5.1.2-8 (б)).



(а) видеоцентр Endohand 3,5 и видеоцентр Endohand 8



(б) видеоцентр Endohand 3,5 и видеоцентр Endohand 8

Рисунок 5.1.2-8 Субинтерфейс просмотра изображений

Нажатием кнопок ▼ DWN ▲ UP (видеоцентр Endohand 8) / [кнопка] (видеоцентр Endohand 3.5) осуществляется перелистывание сохраненных изображений.

Коротким нажатием кнопки [иконка шестерни] / [иконка возврата] FRZ/RES (видеоцентр Endohand 8) / [кнопка] (видеоцентр Endohand 3,5) осуществляется возврат в интерфейс настроек.

Длительным нажатием кнопки  FRZ/RES (видеоцентр Endohand 8) /  (видеоцентр Endohand 3,5) осуществляется вызов диалогового окна «Удалить изображение?» с вариантами ответов: «Да» и «Нет». При этом запрос на удаление изображения будет касаться изображения, просматриваемого в данный момент. Внешний вид диалогового окна видеоцентра Endohand 3,5 и видеоцентра Endohand 8 идентичен (Рис. 5.1.2-9).



Рисунок 5.1.2-9 Удаление изображения

Перемещение между вариантами «Да» и «Нет» осуществляется нажатием кнопок  DWN  UP (видеоцентр Endohand 8) /  (видеоцентр Endohand 3,5).

Подтверждение выбранного варианта осуществляется нажатием кнопки  SET (видеоцентр Endohand 8) /  (видеоцентр Endohand 3,5).

Субинтерфейс воспроизведения видео

Внимание!

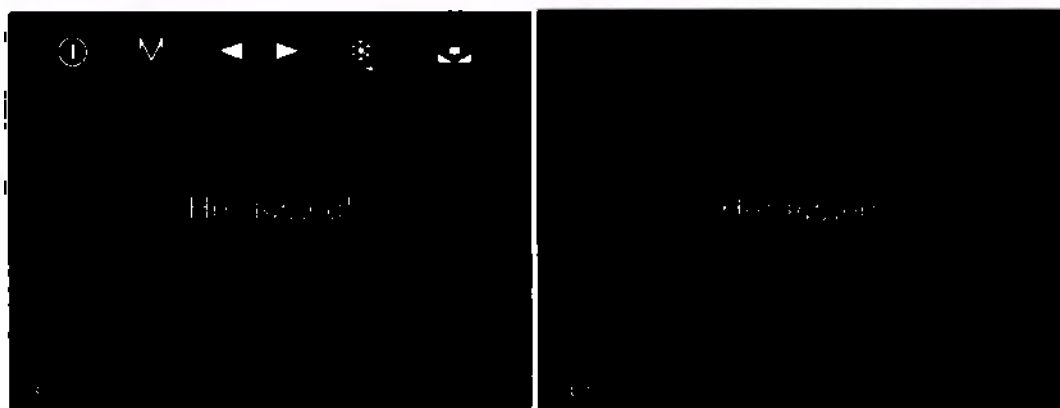
- Во время воспроизведения видео не рекомендуется производить подключение и/или отключение видеозэндоскопа к/от Видеоцентра.

Для входа в субинтерфейс воспроизведения видео, необходимо, находясь в интерфейсе настроек, нажатием кнопок  DWN  UP (видеоцентр Endohand 8) /  (видеоцентр Endohand 3,5), переместить курсор на строку «Воспроизведение видео».

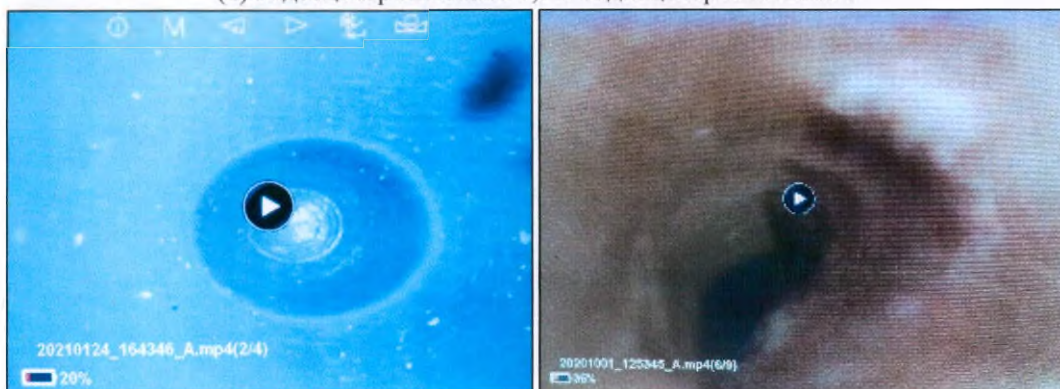
Нажатием кнопки  SET (видеоцентр Endohand 8) /  (видеоцентр Endohand 3,5) осуществить переход в субинтерфейс воспроизведения видео.

В случае отсутствия в памяти Видеоцентра ранее сохраненных видеофайлов на дисплее будет выведено сообщение «Нет видео!» (Рис. 5.1.2-10 (а)).

Если в памяти Видеоцентра присутствуют ранее записанные видеофайлы, тогда на дисплее будет выводиться последний видеофайл из сохраненных (Рис. 5.1.2-10 (б)).



(а) видеоцентр Endohand 3,5 и видеоцентр Endohand 8



(б) видеоцентр Endohand 3,5 и видеоцентр Endohand 8

Рисунок 5.1.2-10 Субинтерфейс воспроизведения видео

Нажатием кнопок **▼ DWN ▲ UP** (видеоцентр Endohand 8) / **◀ ▶** (видеоцентр Endohand 3,5) осуществляется перелистывание видеофайлов.

Нажатием кнопки **⚙ SET** (видеоцентр Endohand 8) / **M** (видеоцентр Endohand 3,5) запускается воспроизведение выбранного видеофайла.

Повторным нажатием кнопки **⚙ SET** (видеоцентр Endohand 8) / **M** (видеоцентр Endohand 3,5) включается функция паузы воспроизводимого видеофайла.

Для дальнейшего воспроизведения видеофайла с момента, где он был остановлен, необходимо снова нажать на кнопку **⚙ SET** (видеоцентр Endohand 8) / **M** (видеоцентр Endohand 3,5).

Короткое нажатие кнопки **⌂ / ⌂ FRZ/RES** (видеоцентр Endohand 8) / **⌂** (видеоцентр Endohand 3,5) возвращает назад. Длительное нажатие кнопки **⌂ / ⌂ FRZ/RES** (видеоцентр Endohand 8) / **⌂** (видеоцентр Endohand 3,5) вызывает диалоговое окно «Удалить видео?» с вариантами ответов: «Да» и «Нет». При этом запрос на удаление видео будет касаться изображения, просматриваемого в данный момент. Внешний вид диалогового окна видеоцентра Endohand 3,5 и видеоцентра Endohand 8 идентичен (Рис. 5.1.2-11).

Перемещение между вариантами «Да» и «Нет» осуществляется нажатием кнопок ▼ DWN ▲ UP (видеоцентр Endohand 8) / ◀ ▶ (видеоцентр Endohand 3,5), подтверждение выбранного варианта осуществляется нажатием кнопки ⚙ SET (видеоцентр Endohand 8) / M (видеоцентр Endohand 3,5).

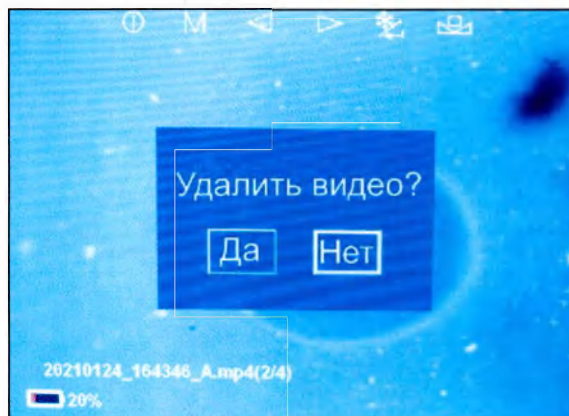


Рисунок 5.1.2-11 Удаление видео

Субинтерфейс настройки языка

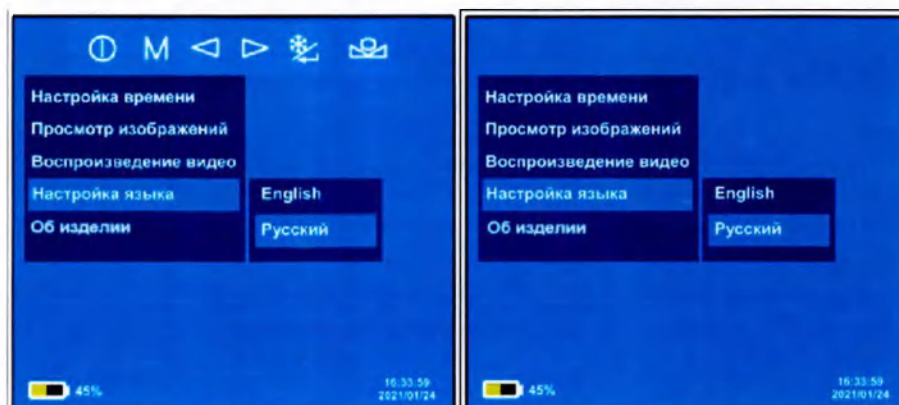


Рисунок 5.1.2-12 Субинтерфейс настройки языка

Продолжительным нажатием кнопки ⚙ SET (видеоцентр Endohand 8) / M (видеоцентр Endohand 3,5) из рабочего интерфейса вызывается интерфейс настроек.

Нажатием кнопок ▼ DWN ▲ UP (видеоцентр Endohand 8) / ◀ ▶ (видеоцентр Endohand 3,5) переместить курсор на строку: «Настройка языка».

Нажатием кнопки ⚙ SET (видеоцентр Endohand 8) / M (видеоцентр Endohand 3,5) произвести переход в субинтерфейс настройки языка.

Нажатием кнопок ▼ DWN ▲ UP (видеоцентр Endohand 8) / ◀ ▶ (видеоцентр Endohand 3,5) осуществляется выбор языка, и подтвердить выбор нажатием кнопки ⚙ SET (видеоцентр Endohand 8) / M (видеоцентр Endohand 3,5).

5.2 Съемка фото и запись видео

Функции съемки фото и записи видео управляются кнопкой управления камерой видеоэндоскопа. Для получения более подробной информации касательно данных функций обратитесь к руководству по эксплуатации используемого вами видеоэндоскопа.

5.3 Завершение работы Видеоцентра

Отключение питания Видеоцентра

После завершения эндоскопического исследования необходимо выключить питание Видеоцентра, нажатием кнопки включения/выключения питания, которая расположена на кнопочной панели.

Отсоединение видеоэндоскопа от Видеоцентра

Процедура отсоединения видеоэндоскопа от Видеоцентра подробно описана в разделе 4.1.4 Главы 4.

Глава 6 Очистка Видеоцентра



Предупреждение!

- При проведении очистки Видеоцентра, кабель адаптера питания должен быть отключен, питание Видеоцентра выключено!
 - Видеоцентр не является водонепроницаемым, поэтому не погружайте его в жидкость и не допускайте попадания чрезмерного количества жидкости на его поверхность.
-

Уровень устойчивости Видеоцентра к проникновению влаги позволяет протирать его влажной марлей/салфеткой.

Процедура очистки Видеоцентра:

1. Протирка внешней поверхности влажной марлей/салфеткой;
2. Протирка внешней поверхности дезинфицирующей салфеткой;
3. Сушка внешних поверхностей сухой марлей/салфеткой;

Внимание!

- При проведении очистки Видеоцентра пользователь должен с особой аккуратностью производить протирку областей, имеющих электронные разъемы, для предупреждения попадания в них жидкости.
 - В случае использования во время эндоскопической процедуры видеоцентра Endohand 8 и/или подключения Видеоцентров к мониторам при помощи HDMI интерфейса, также необходимо провести очистку сигнального кабеля EH8 и/или HDMI кабелей по процедуре сходной с очисткой Видеоцентра.
-

Глава 7 Техническое обслуживание и ремонт

Предупреждение!

- В медицинском учреждении, использующем Видеоцентр, должен быть установлен план технического обслуживания Изделия. При несоблюдении данного требования может существовать потенциальная опасность неожиданной поломки (выхода из строя) Изделия, во время проведения эндоскопического исследования, что способно поставить под угрозу личную безопасность пациента и врача, проводящего исследование.
- В случае очевидных отклонений в работе Видеоцентра остановите его эксплуатацию и свяжитесь с производителем.
- Перед отправкой Видеоцентра в ремонт пользователь должен провести его очистку.

7.1 Техническое обслуживание

Внимание!

- Несанкционированный доступ к Изделию, а именно ремонт и техническое обслуживание Видеоцентра неуполномоченными Производителем лицами ЗАПРЕЩЕНЫ!
- В случае ремонта или замены деталей персоналом, неуполномоченным Производителем, гарантия считается недействительной.

Временные интервалы	Регламентные процедуры технического обслуживания
Не реже одного раза в год	Проверка адаптера питания
Не реже одного раза в год	Проверка производительности встроенного аккумулятора. ▪ Оставьте Видеоцентр во включенном состоянии до появления сообщения о низком заряде аккумулятора. ▪ Подключите Видеоцентр к сети, убедитесь, что процесс заряда аккумулятора проходит в нормальном режиме.
Не реже одного раза в год	Проверка на отсутствие трещин/повреждений разъемов.

7.2 Типичные ошибки и неисправности

Описание проблемы	Статус	Возможная причина	Путь решения
Подключение видеоэндоскопа к видеоцентру Endohand 8			
Штекер электрического коннектора видеоэндоскопа не вставляется в клемму электрического коннектора сигнального кабеля EH8.	Ошибка	Соответствующий ограничительный паз фиксирующей гайки и ограничительный паз клеммы электрического коннектора сигнального кабеля EH8 не совмещены.	▪ Совместить соответствующий ограничительный паз фиксирующей гайки с ограничительным пазом клеммы электрического коннектора сигнального кабеля EH8; ▪ Следя за тем, чтобы ограничительные пазы клеммы и фиксирующей гайки совпали с цилиндрическими штифтами позиционирования штекера электрического коннектора видеоэндоскопа, вставить в клемму электрического коннектора сигнального кабеля EH8 штекер электрического коннектора видеоэндоскопа; ▪ Повернуть фиксирующую гайку сигнального кабеля EH8 по часовой стрелке до фиксации соединения.
Штекер сигнального кабеля EH8 не вставляется в соответствующую клемму видеоцентра Endohand 8.	Ошибка	Некорректное позиционирование штекера относительно клеммы.	Совместить красную точку штекера сигнального кабеля EH8 с красной точкой клеммы сигнального кабеля EH8 видеоцентра Endohand 8 и произвести подключение.
Штекер электрического коннектора видеоэндоскопа самопроизвольно отсоединяется от клеммы электрического коннектора сигнального кабеля EH8.	Ошибка	Фиксирующая гайка не закручена.	После успешно проведенной манипуляции по соединению клеммы электрического коннектора сигнального кабеля EH8 и штекера электрического коннектора видеоэндоскопа необходимо повернуть фиксирующую гайку сигнального кабеля EH8 по часовой стрелке до фиксации соединения.

Описание проблемы	Статус	Возможная причина	Путь решения
Подключение видеоэндоскопа к видеоцентру Endohand 3,5			
Штекер электрического коннектора видеоэндоскопа не вставляется в клемму электрического коннектора видеоцентра Endohand 3,5.	Ошибка	Соответствующий ограничительный паз фиксирующей гайки и ограничительный паз клеммы электрического коннектора видеоцентра Endohand 3,5 не совмещены.	- Совместить соответствующий ограничительный паз фиксирующей гайки и ограничительный паз клеммы электрического коннектора видеоцентра Endohand 3,5; - Следя за тем, чтобы ограничительные пазы клеммы электрического коннектора и фиксирующей гайки совпали с цилиндрическими штифтами позиционирования штекера электрического коннектора видеоэндоскопа, вставить в клемму электрического коннектора видеоцентра Endohand 3,5 штекер электрического коннектора видеоэндоскопа; - Повернуть фиксирующую гайку видеоцентра Endohand 3,5 по часовой стрелке до фиксации соединения.
Штекер электрического коннектора видеоэндоскопа самопроизвольно отсоединяется от клеммы электрического коннектора видеоцентра Endohand 3,5.	Ошибка	Фиксирующая гайка не закручена.	После успешно проведенной манипуляции по соединению клеммы электрического коннектора видеоцентра Endohand 3,5 и штекера электрического коннектора видеоэндоскопа необходимо повернуть фиксирующую гайку видеоцентра Endohand 3,5 по часовой стрелке до фиксации соединения.
Изображение			
Воспроизводимое на дисплее Видеоцентра изображение представляет собой помехи.	Неисправность	Нарушение электрического контакта	Связаться с производителем.
Цвета воспроизводимого изображения не соответствуют естественным цветам исследуемых объектов	Ошибка	Сбиты настройки баланса белого	Произвести настройку баланса белого

Описание проблемы	Статус	Возможная причина	Путь решения
Адаптер питания EH3,5			
После подключения адаптера питания EH3,5 к видеоцентру Endohand 3,5: - Иконка состояния аккумулятора, информирующая пользователя о состоянии встроенного аккумулятора, НЕ ПОКАЗЫВАЕТ, что начался процесс заряда; - Световой индикатор в левом верхнем углу видеоцентра НЕ ГОРИТ.	Ошибка	Адаптер питания подключен некорректно	- Отключить адаптер питания EH3,5; - Проверить надежность соединения адаптера питания EH3,5 и USB Type A коннектора micro USB кабеля; - Подключить micro USB Type B коннектор micro USB кабеля к соответствующему разъему видеоцентра Endohand 3,5; - Собранную цепь подключить к питающей сети.
После подключения адаптера питания EH3,5 к видеоцентру Endohand 3,5: - Иконка состояния аккумулятора, информирующая пользователя о состоянии встроенного аккумулятора, ПОКАЗЫВАЕТ, что начался процесс заряда; - Световой индикатор в левом верхнем углу видеоцентра НЕ ГОРИТ.	Неисправность	Световой индикатор видеоцентра Endohand 3,5 вышел из строя	Связаться с производителем
Адаптер питания EH8			
После подключения адаптера питания EH8 к видеоцентру Endohand 8: Иконка состояния аккумулятора, информирующая пользователя о состоянии встроенного аккумулятора, НЕ ПОКАЗЫВАЕТ, что начался процесс заряда;	Ошибка	Адаптер питания EH8 подключен некорректно	- Отключить адаптер питания EH8 от сети. Проверить надежность соединения розетки сетевого кабеля адаптера питания EH8 с блоком адаптера питания EH8; - Проверить надежность соединения штекера адаптера питания EH8 с клеммой питания видеоцентра Endohand 8; - Подключить адаптер питания EH8 к питающей сети.

Описание проблемы	Статус	Возможная причина	Путь решения
- Световой индикатор под кнопкой включения питания в правом нижнем углу видеоцентра НЕ ГОРИТ; - Световой индикатор на корпусе адаптера питания EN8 НЕ ГОРИТ.	Неисправность	Адаптер питания EN8 вышел из строя	Связаться с производителем
После подключения адаптера питания EN8 к видеоцентру Endohand 8: - Иконка состояния аккумулятора, информирующая пользователя о состоянии встроенного аккумулятора, ПОКАЗЫВАЕТ, что начался процесс заряда; - Световой индикатор под кнопкой включения питания в правом нижнем углу видеоцентра НЕ ГОРИТ; - Световой индикатор на корпусе адаптера питания EN8 ГОРИТ	Неисправность	Световой индикатор видеоцентра Endohand 8 вышел из строя	Связаться с производителем
После подключения адаптера питания EN8 к видеоцентру Endohand 8: - Иконка состояния аккумулятора, информирующая пользователя о состоянии встроенного аккумулятора, ПОКАЗЫВАЕТ, что начался процесс заряда; - Световой индикатор под кнопкой включения питания в правом нижнем углу видеоцентра ГОРИТ; - Световой индикатор на корпусе адаптера питания EN8 НЕ ГОРИТ.	Неисправность	Световой индикатор адаптера питания EN8 вышел из строя	Связаться с производителем

Описание проблемы	Статус	Возможная причина	Путь решения
Встроенные аккумуляторы видеоцентров Endohand 8 и Endohand 3,5			
Индикатор состояния аккумулятора показывает, что аккумулятор полностью заряжен, а время подачи питания было слишком коротким (среднее время заряда аккумулятора составляет 6-8 часов).	Неисправность	Аккумулятор неисправен или поврежден	Связаться с производителем
		Аккумулятор вышел из строя	

7.3 Ремонт

Если Видеоцентр нуждается в отправке производителю для проведения ремонта, его следует уложить в чемодан Endocase, приложить лист с описанием возникших неисправностей, а также адресом и почтовым индексом больничного учреждения, именем и телефонным номером контактного лица. Все работы по ремонту Видеоцентра должны выполняться только Производителем или уполномоченным им лицом.

В целях предотвращения распространения инфекций, а также обеспечения эпидемиологической безопасности персонала, проводящего ремонт Видеоцентра, перед отправкой его производителю, необходимо провести его очистку, в соответствии с методическими указаниями Главы 6.

● Хранение

1. Место хранения Видеоцентра должно быть чистым, сухим, хорошо проветриваемым, в нем должна поддерживаться постоянная рекомендованная для хранения Изделия температура.
2. Избегайте длительного воздействия на Изделие прямых солнечных лучей, высокой температуры и влажности, а также рентгеновского излучения.

Условия окружающей среды

Температура хранения	минус 20°C – плюс 60°C
Влажность хранения	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление хранения	50 – 106kPa
Описание условий хранения	Хорошо проветриваемые помещения, без содержания в воздушной среде агрессивных газов

● Транспортировка

Изделие, помещается в чемодан Endocase, транспортируется в транспортной упаковке. Медицинская стойка Endostand имеет отдельную транспортную упаковку.

Изделие в транспортной упаковке можно перевозить любыми крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление Изделия в транспортной упаковке в транспортных средствах должно обеспечивать его устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов упаковок друг о друга и о стенки транспортного средства. При транспортировании упаковку не кантовать. Ограничение штабелирования до 5 штук.

Изделие в транспортной упаковке следует хранить в помещении с хорошей системой вентиляции и относительной влажностью не более 80%, в воздушной среде помещения не должно содержаться агрессивных газов.

Условия окружающей среды

Температура транспортировки	минус 20°C – плюс 60°C
Влажность транспортировки	10 – 95%, без конденсации
Атмосферное давление транспортировки	50 – 106kPa

Маркировка и упаковка

Маркировка

Пример маркировки потребительской упаковки для видеосенсора Endohand 8

Endomed		Системный видеосенсор Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 8" по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр -кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	    106kPa  60°C  95% 	 UN 3481
	XXXXXXXXXX	ПУ №	

Пример маркировки потребительской упаковки для видеосенсора Endohand 3,5

Endomed		Системный видеосенсор Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 3,5" по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр -кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	    106kPa  60°C  95% 	 UN 3481
	XXXXXXXXXX	ПУ №	

Пример маркировки видеоцентра Endohand 8

Endomed		Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 8"	
		по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021	
ВХОД: DC12В 3.5А	 XXXXXXXXXX	 XX.XX.XXXX	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н		
Зав. №		РУ №	
			 IP54

Пример маркировки видеоцентра Endohand 3,5

Endomed		Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 3,5"	
		по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021	
ВХОД: DC5В 2А	 XXXXXXXXXX	 XX.XX.XXXX	
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н		
Зав. №		РУ №	
			 IP54

Пример маркировки сигнального кабеля EH8 видеоцентра Endohand 8

Endomed		Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 8"	
		по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021	
Сигнальный кабель EH8			
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	Зав. №	
	XXXXXXXXXX	РУ №	
			

Пример маркировки адаптера питания EH8 видеоцентра Endohand 8

Endomed	Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 8"		
	по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021		
Адаптер питания EH8			
	ООО «Эндомед», Россия, 195927, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н		
ВХОД: 100В~ 50/60Гц 1,5А	Зав. №		 XX.XX.XXXX
240В~ 50/60Гц 1,5А	РУ №		  
ВЫХОД: 12В DC 3.5А 			

Пример маркировки адаптера питания EH3,5 видеоцентра Endohand 3,5

Endomed	Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 3,5"		
	по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021		
Адаптер питания EH3,5			
	ООО «Эндомед», Россия, 195927, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н		
ВХОД: 100В~ 50/60Гц 0,5А	Зав. №		 XX.XX.XXXX
240В~ 50/60Гц 0,5А	РУ №		  
ВЫХОД: 5В DC 2А			

Пример маркировки HDMI-кабеля видеоцентра Endohand 8

Endomed	Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 8"		
	по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021		
HDMI-кабель			
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н		
 XX.XX.XXXX	РУ №		 

Пример маркировки Micro HDMI-кабеля видеоцентра Endohand 3,5

Endomed	Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 3,5"		
	по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021		
Micro HDMI-кабель			
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр -кт Металлистов, д. 7, литера А, пом. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	РУ №	 

Пример маркировки USB кабеля видеоцентра Endohand 8

Endomed	Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 8"		
	по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021		
USB кабель			
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр -кт Металлистов, д. 7, литера А, пом. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	РУ №	 

Пример маркировки Micro USB кабеля видеоцентра Endohand 3,5

Endomed	Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 3,5"		
	по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021		
Micro USB кабель			
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр -кт Металлистов, д. 7, литера А, пом. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	РУ №	 

Пример маркировки чемодана Endocase видеоцентра Endohand 8

Endomed		Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 8"	
		по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021	
Чемодан Endocase			
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр -кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	Зав. №	
	XXXXXXXXXX	РУ №	
			 

Пример маркировки чемодана Endocase видеоцентра Endohand 3,5

Endomed		Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 3,5"	
		по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021	
Чемодан Endocase			
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр -кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	Зав. №	
	XXXXXXXXXX	РУ №	
			 

Пример маркировки медицинской стойки Endostand видеоцентра Endohand 8

Endomed		Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 8"	
		по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021	
Медицинская стойка Endostand			
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр -кт Металлистов, д. 7, литера А, ком. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	Зав. №	
	XXXXXXXXXX	РУ №	
			 

Пример маркировки медицинской стойки Endostand видеоцентра Endohand 3,5

Endomed	Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 3,5"		
	по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021		
Медицинская стойка Endostand			
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, пом. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	Зав. №	
	XXXXXXXXXX	РУ №	
			 

Пример маркировки набора крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand видеоцентра Endohand 8

Endomed	Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 8"		
	по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021		
Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand			
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, пом. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	РУ №	
			 

Пример маркировки набора крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand видеоцентра Endohand 3,5

Endomed	Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 3,5"		
	по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021		
Набор крепежных винтов и ключей для сборки медицинской стойки Endostand			
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, пом. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	РУ №	
			 

Пример маркировки USB-флэш-накопителя видеоцентра Endohand 8

Endomed	Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 8"		
	по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021		
USB-флэш-накопитель			
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, пом. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	РУ №	 

Пример маркировки USB-флэш-накопителя видеоцентра Endohand 3,5

Endomed	Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем 3,5"		
	по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021		
USB-флэш-накопитель			
	ООО «Эндомед», Россия, 195027, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, пом. 4 пом. 41-Н		
	XX.XX.XXXX	РУ №	 

Значение символов

	Осторожно
	Изделие класса II
	Рабочая часть типа BF
	Обратитесь к инструкции по применению
IP 54	Символ классификации по степени защиты от проникания воды и твердых частиц IP54
	Переменный ток
	Полярность адаптера питания
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Необходима специальная утилизация
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Атмосферное давление транспортирования и хранения от 50 ~106 кПа
	Диапазон влажности транспортирования и хранения 10~95%
	Температурный диапазон транспортирования и хранения -20 ~ +60°C
	Беречь от влаги
	Верх
	Ограничение по количеству ярусов в штабеле до 5
Зав.№	Заводской номер
	Содержит литиевый аккумулятор

● Упаковка

Составные части изделия, за исключением медицинской стойки Endostand, и эксплуатационная документация укладываются в чемодан Endocase. Чемодан Endocase обеспечивает размещение изделия с максимальным использованием места, его удобное извлечение и плотное закрывание крышки, препятствующее перемещению изделия во время транспортировки и хранения.

Транспортной упаковкой для чемодана Endocase является ящик из гофрированного картона с четырехклапанным дном и крышкой со стыкующимися наружными клапанами.

Медицинская стойка Endostand упаковывается в разобранном виде в отдельную транспортную упаковку, которой является ящиком из гофрированного картона с четырехклапанным дном и крышкой со стыкующимися наружными клапанами.

● Утилизация

Срок службы Изделия составляет 5 лет. По истечении срока службы оно должно быть утилизировано.

Утилизация должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренными для электронных приборов, а также СанПиН 2.1.3684.

Согласно СанПиН 2.1.3684 Видеоцентр относится к классу Б – эпидемиологически опасные отходы.

Перед утилизацией изделие должно быть подвергнуто санитарной обработке.

Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная. Бумага и полиэтилен должны подвергаться отдельной утилизации.

Утилизация отработанных аккумуляторов может производиться как самим пользователем, в соответствии с местными нормами по утилизации аккумуляторов, так и посредством отправки отработанного аккумулятора Производителю.

Не утилизируйте изделие вместе с неотсортированными городскими отходами. Изделие требует специализированной утилизации.

• Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

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

ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности

ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*.

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.

ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре.

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование

ГОСТ IEC 62304-2022 Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению.

ГОСТ 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 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

• Гарантийное обслуживание

Гарантийный срок на Видеоцентр составляет 12 месяцев.

Гарантийный срок на адаптеры питания и аккумуляторы составляет 6 месяцев.

Началом гарантийного срока считается "Дата ввода в эксплуатацию", прописываемая в гарантийном талоне. Гарантийный талон составляется и подписывается в двух экземплярах, один остаётся у пользователя, второй у производителя.

В течение гарантийного периода Производителем предоставляется бесплатное техническое обслуживание Изделия, за исключением поломок, вызванных нижеследующими причинами:

Поломки, вызванные человеческим фактором;

Неправильное использование;

Подключение к питающей сети, номинальное значение напряжения которой не соответствует диапазону, рекомендованному для Изделия;

Стихийные бедствия;

В случае ремонта или замены деталей персоналом, не уполномоченным Производителем;

Неисправности, обусловленные внешними факторами, не вызванные работой Изделия.

Во всех вышеперечисленных случаях Производителем взимается плата за техническое обслуживание и замену компонентов.

По истечении гарантийного срока Производитель предоставляет услуги по техническому обслуживанию на платной основе.

Адрес приема рекламаций: ООО «Эндомед», Россия, 195027, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов, д. 7, литера А, офис №417

тел/факс 8-800-100-17-61, адрес эл. почты: info@endomed.biz

Форма гарантийного талона представлена ниже.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____

ООО «Эндомед»

Россия, 195027, г.Санкт-Петербург, вн.тер.г. муниципальный округ Большая Охта, пр-кт Металлистов,
д. 7, литера А, офис №417

тел/факс 8-800-100-17-61, адрес эл. почты: info@endomed.biz

Изделие

Системный видеоцентр Endomed Endohand со встроенным аккумулятором, с жидкокристаллическим дисплеем по ТУ 26.60.12-003-44302848-2021

Серийный номер

**Дата ввода в
эксплуатацию**

« _____ » _____ 20 _____ г.

Гарантийный период

ВНИМАНИЕ!

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок на адаптеры питания и аккумуляторы составляет – 6 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделия – 12 месяцев с момента изготовления.

Срок службы Изделия составляет 5 лет с момента ввода Изделия в эксплуатацию.

Представитель ООО «Эндомед»:

_____	_____	_____
Должность	ФИО	Подпись
МП		
Настоящим подтверждаю приемку установленного изделия, пригодного к эксплуатации.		
Гарантийные обязательства прекращаются в случае несоблюдения условий эксплуатации, изложенных в руководстве по эксплуатации к изделию.		
Ознакомлен и согласен.		
Представитель заказчика:		
_____	_____	_____
Должность	ФИО	Подпись
МП		

• ЭМС

Видеоцентр соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания

Внимание!

- Видеоцентр соответствует требованиям стандарта электромагнитной совместимости ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.
 - Пользователь должен производить установку и использование Видеоцентра в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, указанной в сопроводительных документах.
 - Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут продуцировать помехи, которые в состоянии негативно влиять на функциональные возможности Видеоцентра. При эксплуатации Видеоцентра следует избегать чрезмерно близкого расположения к нему электрооборудования, способного продуцировать сильные электромагнитные помехи, к такому оборудованию могут относиться мобильные телефоны, микроволновые печи и другое оборудование.
-

Предупреждение!

- В случае необходимости/неизбежности расположения Видеоцентра в непосредственной близости от другого оборудования, перед проведением исследования пациента необходимо удостовериться, что данное размещение отвечает требованиям ЭМС и в данных условиях у Видеоцентра отклонения в работе отсутствуют.
 - Оборудование класса А предназначено для использования во всех помещениях, кроме применяемых для бытовых целей, и тех, которые непосредственно подключены к низковольтным распределительным электрическим сетям, от которых получают питание здания, используемые для бытовых целей. Из-за продуцируемых Видеоцентром кондуктивных помех может быть потенциально трудно обеспечить его электромагнитную совместимость в других условиях.
 - Использование адаптеров питания и кабелей сторонних производителей, может привести к увеличению уровня электромагнитного поля, излучаемого Видеоцентром, или снижению его собственной устойчивости к различного рода электромагнитным помехам.
-

Указания по электромагнитному излучению			
Видеоцентр должен использоваться в приведенных ниже условиях электромагнитной совместимости, пользователь должен обеспечить ее использование в данных условиях.			
Эмиссионный тест	Соответствие	Указания по электромагнитной среде	
Радиопомехи по СИСР 11	Группа 1	Видеоцентр использует радиочастотную энергию только для своего внутреннего функционирования, поэтому его радиочастотное излучение невелико, и возможность создания помех для соседних электронных устройств невелика	
Радиопомехи по ГОСТ 51318.11-2006	Класс Б	Видеоцентр подходит для использования во всех помещениях, которые не являются жилыми и не подключены напрямую к бытовой сети низковольтного электроснабжения бытового использования.	
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А		
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013	Соответствует		
Испытание на помехоустойчивость	Уровень проверки на соответствие IEC 60601	Соответствие	Указания по электромагнитной среде
Электростатический разряд (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Половое покрытие должно быть деревянным, бетонным или кафельным, если половое покрытие выполнено из синтетического материала, то относительная влажность в помещении должна быть не менее 30%.
К быстрым электрическим переходным процессам или всплескам по МЭК 61000-4-4	±2 кВ для кабеля питания	±2 кВ для кабеля питания	Сеть электропитания должна соответствовать требованиям, предъявляемым к сетям электропитания коммерческих и больничных помещений

К броскам напряжения по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ от линии к линии ± 2 кВ от линии на землю	± 1 кВ от линии к линии	Сеть электропитания должна соответствовать требованиям, предъявляемым к сетям электропитания коммерческих и больничных помещений
Падение напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения на линии подачи питания по МЭК 61000-4-11	$< 5\%$ UT, в течении 0,5 периода ($> 95\%$ провал напряжения UT) 40 % UT, в течение 5 периодов (60% провал напряжения UT) 70 % UT в течение 25 периодов (30% провал напряжения UT) $< 5\%$ UT, в течении 5 сек. ($> 95\%$ провал напряжения UT)	$< 5\%$ UT, в течении 0,5 периода ($> 95\%$ провал напряжения UT) 40 % UT, в течение 5 периодов (60% провал напряжения UT) 70 % UT в течение 25 периодов (30% провал напряжения UT) $< 5\%$ UT, в течении 5 сек. ($> 95\%$ провал напряжения UT)	Сеть электропитания должна соответствовать требованиям, предъявляемым к сетям электропитания коммерческих и больничных помещений.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60Гц) по МЭК 61000-4-8	3А/м	3А/м, 50/60Гц	Магнитное поле промышленной частоты должно иметь характеристики уровня магнитного поля типичные для коммерческих или больничных помещений
Примечание: UT – напряжение в сети переменного тока непосредственно перед применением уровня теста.			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-3 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В (действ) 150 кГц~80 МГц 3 В/м	3В (действ) 3 В/м	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать на расстоянии к какой-либо части Видеоцентра (включая кабели) ближе, чем рекомендованное расстояние изоляции. Расстояние должно быть рассчитано в соот-

	80 МГц~2.5 ГГц	ветствии с частотой тран- митера. Рекомендуемое расстояние изоляции: $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 МГц~800 МГц $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 МГц~2.5 ГГц В форму- лах: P —максимальная номинальная выходная мощность тран- митера, в Ваттах (Вт), в соответ- ствии с указанным для него про- изводителем значением; d-рекомендуемое расстояние изо- ляции, в метрах (м). Напряжен- ность поля фиксированного ра- диочастотного транмиттера определяется путем измерения электромагнитного поля в обла- сти его влияния, и сравнения по- лученного значения с уровнем со- ответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного сле- дующим символом (())
Внимание:		

1. В диапазоне частот 80 МГц и 800 МГц, используется формула для более высокой полосы частот.
2. Данные рекомендации могут быть применены не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения имеет влияние его поглощение и отражение от зданий, объектов и непосредственно от самого человека.

а) Реальную напряженность электромагнитного поля трансмиттеров, таких как: сотовые/беспроводные телефоны, наземные мобильные радиостанций, любительское радио, радиовещания в АМ и FM диапазонах, телевидение и т.д., невозможно точно предсказать теоретически. Для того, чтобы оценить электромагнитную обстановку трансмиттера, необходимо провести исследование окружающего его электромагнитного поля. Если измеренный уровень напряженности поля вокруг Видеоцентра выше, чем значение уровня радиочастотного соответствия, приводимые выше, необходимо провести наблюдение за работой Видеоцентра, чтобы убедиться, что он работает в стандартном режиме. Если наблюдаются какие-либо отклонения в работе Изделия, могут потребоваться дополнительные меры по достижению его ЭМС устойчивости, например, переориентация в пространстве или перемена места/положения.

б) Во всем диапазоне частот 150 кГц ~ 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Видеоцентр должен использоваться в электромагнитной среде с контролируемым уровнем помех радиочастотного излучения. В соответствии с максимальной номинальной выходной мощностью оборудования связи пользователь может предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (трансмиттером) и Изделием, как рекомендовано ниже.

Номинальная максимальная выходная мощность трансмиттера (Вт)	Расстояние изоляции, соответствующее различным частотам трансмиттера (м)		
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц ~ 2.5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для максимальной номинальной выходной мощности трансмиттеров, не перечисленных в приведенной выше таблице, рекомендуемое расстояние изоляции d в метрах (м) может быть определено по формуле в соответствующем столбце частоты трансмиттера, где P - максимальная номинальная выходная мощность трансмиттера, предусмотренная его изготовителем, в Ваттах (Вт).

Оглавление

• Наименование изделия	3
• Назначение	3
• Общие показания, противопоказания и побочные эффекты.....	3
• Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	5
• Ассортимент изделия	6
Глава 1 Техника безопасности.....	8
Глава 2 Общие сведения	11
2.1 Описание	11
2.2 Варианты конфигураций Изделия с видеоэндоскопами	12
2.3 Внешний вид Видеоцентров	15
2.4 Экранный интерфейс видеоцентров	16
2.5 Аккумулятор	17
Глава 3 Состав и основные технические характеристики	20
3.1 Состав	20
3.2 Технические характеристики	26
Глава 4 Установка и ввод в эксплуатацию.....	32
4.1 Установка	32
4.2 Оценка состояния Видеоцентра	43
Глава 5 Эксплуатация	45
5.1 Начало работы Видеоцентра.....	45
5.2 Съемка фото и запись видео	54
5.3 Завершение работы Видеоцентра	54
Глава 6 Очистка Видеоцентра	55
Глава 7 Техническое обслуживание и ремонт	56
7.1 Техническое обслуживание	56
7.2 Типичные ошибки и неисправности.....	57
7.3 Ремонт.....	62
• Хранение.....	62
• Транспортировка	62
• Маркировка и упаковка.....	63
• Упаковка.....	71
• Утилизация	71

Стр. 80 из 81

- Соответствие стандартам Российской Федерации 72
- Гарантийное обслуживание 73
- ЭМС 75

Прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР

ДРОЗДОВ В.П.

81

лист.

