

ОКПД2 26.60.12.119

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «РиГ Групп Ко»


Т.С. Аллахвердиев/
«06» мая 2024 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Видеопроцессор эндоскопический STATIM
по ТУ 26.60.12-009-38044224-2023, вариантов исполнения
Версия 1.2

Производства: ООО «РиГ Групп Ко», Россия
199406, Санкт-Петербург, ул Шевченко д. 22, к. 1, кв. 50

Санкт-Петербург
2024

Руководство по эксплуатации
Видеопроцессор эндоскопический STATIM
по ТУ 26.60.12-009-38044224-2023, вариантов исполнения
(далее по тексту – видеопроцессор, изделие, прибор, аппарат, оборудование)

Прежде чем использовать этот прибор, внимательно прочитайте данное руководство и сохраните его для дальнейшего использования!

1 ИНСТРУКЦИЯ ПО ТЕХНИКЕ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ!

При использовании электротехнических изделий, необходимо соблюдать меры предосторожности.

Данный прибор предназначен для использования специалистами с высшим или средним специальным медицинским образованием, являющимися сотрудниками ЛПУ и прошедшие необходимое обучение для работы с эндоскопическим и электрооборудованием.

ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ПРИБОРА ОЗНАКОМЬТЕСЬ С РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПО ЭЛЕКТРОБЕЗОПАСНОСТИ:

Для снижения риска поражения электрическим током, получения ожогов, возгорания или травмы:

- Всегда отключайте прибор от сети после использования.
- Не помещайте и не храните прибор в месте, откуда он может упасть в воду.
- Не оставляйте без присмотра подключенный к сети прибор.
- Используйте прибор только по целевому назначению, описанному в данном руководстве.
- Не используйте не рекомендованные изготовителем комплектующие.
- Не используйте прибор в случае повреждения кабеля или вилки, если изделие не работает надлежащим образом, а также в случае падения, повреждения и/или попадания прибора в воду.
- Не роняйте и не вставляйте никаких предметов в имеющиеся на изделии отверстия.
- Подключайте прибор только к надлежащим образом заземленной розетке.
- Категорически запрещено вносить изменения в конструкцию прибора.
- Не прикасайтесь к шнуру питания и вилке влажными руками.
- Шнур питания не должен касаться горячих или нагреваемых поверхностей.
- Обращайтесь с прибором аккуратно. Не роняйте его и не подвергайте сильному ударному воздействию.
- Убедитесь, что все соединительные части (шнур питания или кабели составных частей) правильно подключены к прибору;

- Во время эксплуатации прибора не следует использовать мобильные телефоны, радиоприемники, мобильные радиопередатчики, беспроводные игрушки и т.д. в непосредственной близости от прибора.

2 НАЗНАЧЕНИЕ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Видеопроцессор эндоскопический STATIM по ТУ 26.60.12-009-38044224-2023, вариантов исполнения предназначен для использования в целях визуализации обработки и преобразования сигналов с твердотельного датчика совместимого видеоэндоскопа в изображения и вывода данных изображений на монитор или экран процессора.

Область применения: видеопроцессор используется в условиях медицинских учреждений, отделениях урологии, гинекологии, торакальной хирургии, гастроэнтерологии, колопроктологии, общей хирургии, оториноларингологии, эндоскопии и реанимации.

Показания к применению:

- - эндоскопическая диагностика при уретерореноскопии;
- - эндоскопическая диагностика при гастроскопии;
- - эндоскопическая диагностика при колоноскопии;
- - эндоскопическая диагностика желудочно-кишечного тракта;
- - эндоскопическая диагностика дыхательных путей.
- - эндоскопическая диагностика при цистоскопии;
- - эндоскопическая диагностика при гистероскопии;
- - эндоскопическая диагностика при нефроскопии.

Противопоказания к применению:

- Противопоказания к применению не выявлены, так как нет контакта с организмом человека, однако это не отменяет противопоказания к применению, распространяющиеся на конкретную эндоскопическую процедуру

Побочные действия:

- Побочные действия не выявлены, так как нет контакта с организмом человека, однако это не отменяет возможные побочные действия, возникающие при проведении конкретной эндоскопической процедуры.

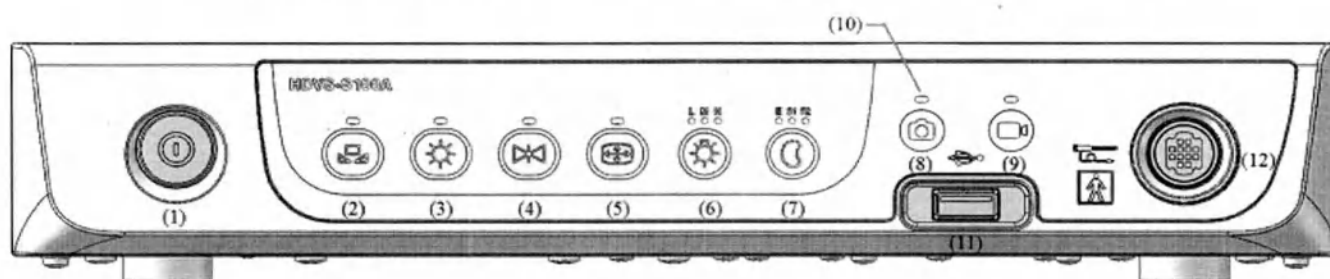
3 ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ВИДЕОПРОЦЕССОРА

3.1 Классификация

- 1) В соответствии с классификацией в зависимости от потенциального риска применения видеопроцессор относится к классу риска 2а в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий (Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н).
- 2) По типу защиты от поражения электрическим током, видеопроцессор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса I (вариант исполнения HDVS-S100A и зарядное устройство варианта исполнения HDVS-S300A) и для изделий с внутренним источником питания (вариант исполнения HDVS-S300A) с рабочей частью типа BF.
- 3) По электромагнитной совместимости видеопроцессор должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (класс В, группа 1).
- 4) Символы, применяемые на маркировке и упаковке, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.
- 5) В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации видеопроцессор относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.
- 6) Оценка рисков, связанных с эксплуатацией видеопроцессора, проводится в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 14971.
- 7) Процесс проектирования с учетом эксплуатационной пригодности должен выполняться в соответствии с требованиями ГОСТ Р МЭК 62366-1.
- 8) Видеопроцессор не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

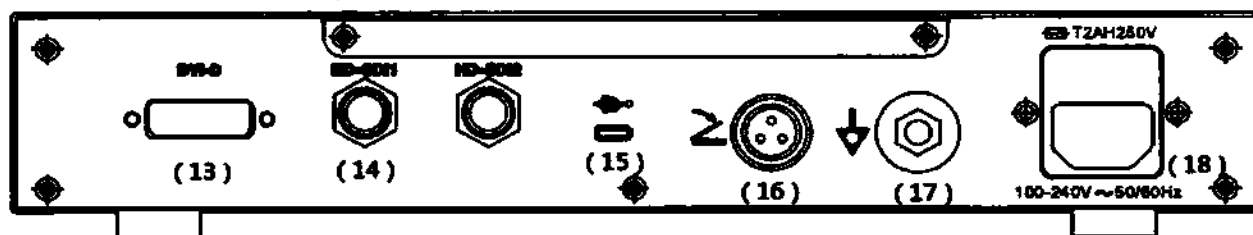
3.2 Конструкция

Передняя сторона процессора, варианта исполнения HDVS-S100A



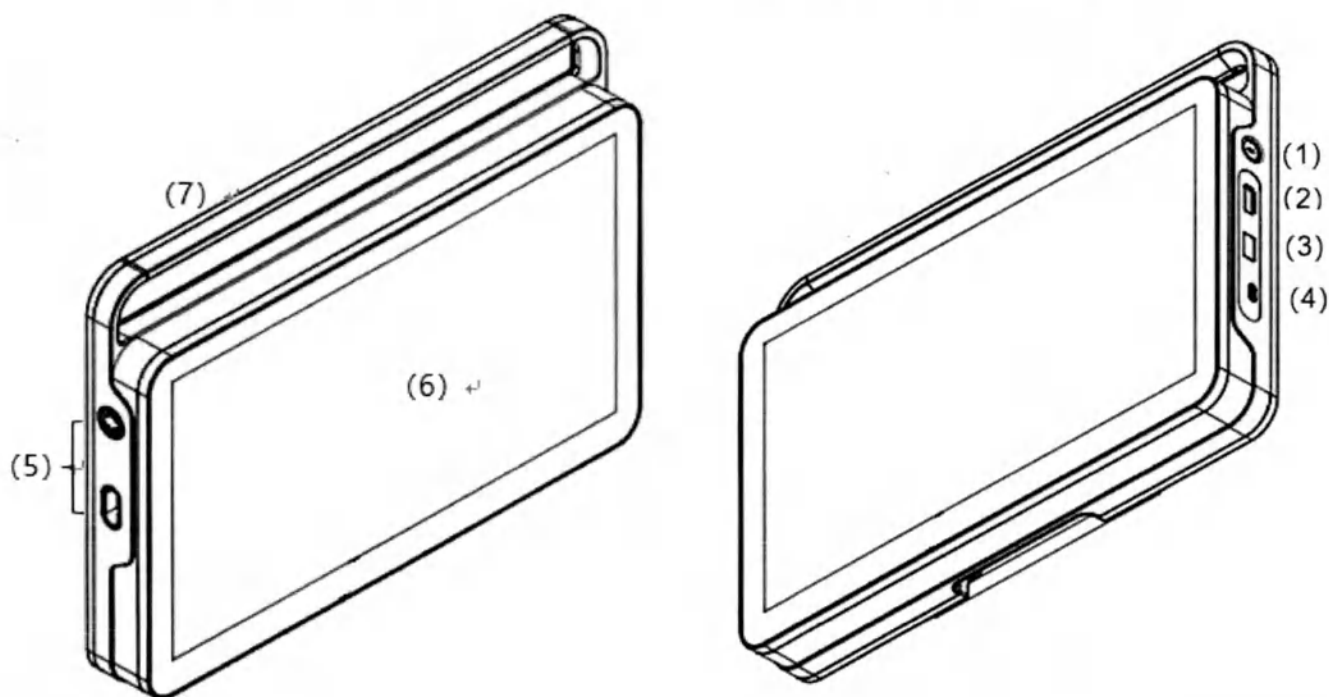
№	Описание
(1)	Кнопка включения и выключения питания
(2)	Кнопка автоматической установки баланс белого после нажатия Лампа горит: выполняется регулировка баланса белого. Лампа выключена: настройка баланса белого завершена.
(3)	Кнопка регулировки яркости изображения
(4)	Кнопка остановки динамического видеоизображения. При повторном нажатии кнопки видеосъемка продолжается.
(5)	Кнопка настройки масштабирования изображения. Исходное изображение (74% масштаба по отношению к вертикальному экрану) можно увеличить до 89% и 100% вертикального экрана соответственно
(6)	При последовательном нажатии кнопки светодиодной подсветки (L M H) можно выбрать три режима интенсивности светодиодного света: L: низкая интенсивность светодиодного света M: умеренная интенсивность светодиодного света H: высокая интенсивность светодиодного света
(7)	Кнопка изменения контрастности краев изображения
(8)	После нажатия кнопки будет сделана фотография и сохранена в системе
(9)	После нажатия кнопки начинается запись видео и будет продолжаться до тех пор, пока кнопка не будет нажата второй раз
(10)	Индикатор работы выбранной функции
(11)	Разъемы для подключения к USB, съемному аппаратному диску и другим устройствам хранения, а также экспортирования изображения в формате jpg и видео в формате mp4.
(12)	Разъемы для подключения к электронным эндоскопам

Задняя сторона процессора, варианта исполнения HDVS-S100A



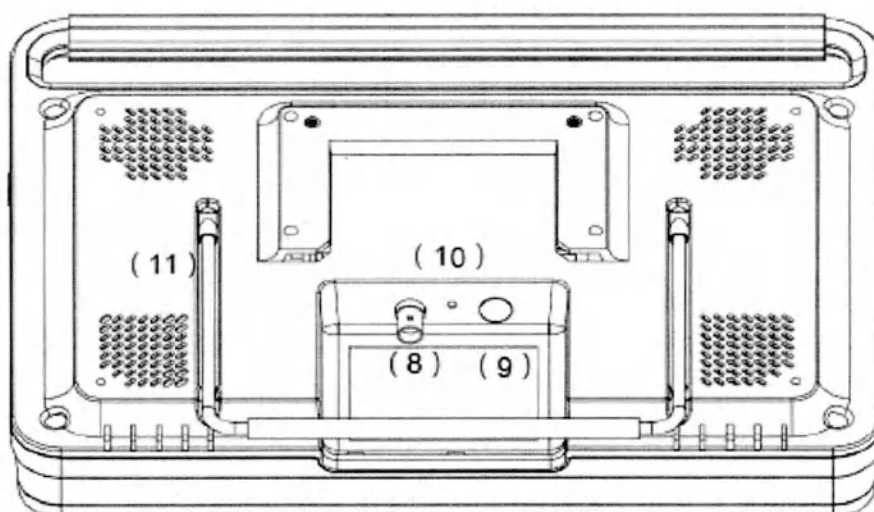
№	Описание
(13)	Разъемы для подключения к видеокабелю DVI и передачи динамического видеоизображения на совместимый монитор
(14)	Разъемы для подключения к видеокабелю SDI для передачи динамического видеоизображения на совместимый монитор
(15)	Разъем предназначен для изменения и управления программами (только для использования производителем)
(16)	Подключитесь к ножному переключателю
(17)	Клемма выравнивания потенциалов
(18)	Разъем для подключения шнура питания для подачи переменного тока

Передняя сторона планшетного процессора, варианта исполнения HDVS-S300A



№	Описание
(1)	Кнопка включения и выключения питания
(2)	Разъем для подключения видеокабеля HDMI для передачи изображения, снятого электронным эндоскопом, на монитор
(3)	Аппарат можно подключить к USB-накопителю для реализации функций фото- и видеозаписи с выходным форматом jpg и mp4. Обновление и обслуживание программного обеспечения должны выполняться только производителем через этот интерфейс.
(4)	
(5)	Разъемы для подключения электронного эндоскопа с двумя типами интерфейса
(6)	Сенсорный экран
(7)	Ручка для переноса аппарата

Задняя сторона планшетного процессора, варианта исполнения HDVS-S300A



№	Описание
(8)	Разъем для подключения видеокабеля SDI для передачи изображения, снятого электронными эндоскопами, на монитор
(9)	Разъем для подключения зарядного устройства
(10)	Индикатор заряда аккумулятора
(11)	Подставка для удобного размещения на твердой поверхности



№	Описание
	Кнопка настройки баланса белого Автоматическая настройка баланса белого после нажатия кнопки
	Кнопка стоп-кадр Создайте статическое изображение динамического изображения
	Кнопка увеличения изображения Увеличивайте изображение последовательно в 1,5, 2 и 1 раз
	Кнопка регулировки яркости светодиодной подсветки По умолчанию установлена максимальная яркость при включении питания. Регулируйте яркость светодиода в трех режимах (L, M, H)
	Кнопка фотосъемки Сохраняйте изображения, снятые электронным эндоскопом
	Кнопка записи видеоизображения Отображает время записи, снимает видео, снятое электронным эндоскопом
	Кнопка меню управления ● Просмотр в реальном времени: подбирайте различные типы и многопиксельные головки камеры (датчик 160KP, датчик 640KP, датчик 1MP, датчик 2MP, датчик USB, датчик AHD). ● Проводник: после вставки USB-накопителя будут отображаться папки с разными именами, изображениями и видео. ● Настройки системы: Восстановление (После нажатия на экране появится запрос «Вы уверены, что хотите восстановить заводские настройки?», выберите «ДА» или «НЕТ»); Форматирование: после нажатия на экране появится сообщение «Подтвердить форматирование USB-накопителя?», выберите «ДА» или «НЕТ»; WIFI включен (имя WIFI, пароль WIFI, подтверждение); Wi-Fi выключен; Регулировка подсветки+, Регулировка подсветки -. ● Выключение: после нажатия на экране появятся вопросы «Вы уверены, что хотите выключить», «ДА, НЕТ». ● О программе: версия программного обеспечения, название программного

	обеспечения, версия оборудования и вариант исполнения изделия.
	Кнопка настройки работы ● Дата и время: год, месяц, день, час, минута и секунда по порядку: «ОК» или «НЕТ». ● Настройка вывода: 1080p@60 16:9 ; 720p@60 16:9 ; 1024x768 4:3; 1280x960 4:3. ● Настройка программного обеспечения: «Обновить программное обеспечение?», «ДА» или «НЕТ». ● Настройки отображения: включая прямоугольное изображение, восьмиугольное изображение и круглое изображение.
	Кнопка регулировки изображения Резкость: низкая, средняя и высокая. Шумоподавление: низкое, среднее и высокое. Усиление: уровни порогов S1, S2, S3; S1 означает самый сильный, S3 означает самый низкий.

3.3 Комплектность

Видеопроцессор предоставляется следующих вариантов исполнения:

1) Видеопроцессор эндоскопический STATIM, вариант исполнения HDVS-S100A в составе:

- Процессор, вариант исполнения HDVS-S100A – 1 шт.;
- Шнур питания – 1 шт.;
- Видеокабель DVI – 1 шт.;
- Видеокабель SDI – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2) Видеопроцессор эндоскопический STATIM, вариант исполнения HDVS-S300A в составе:

- Планшетный процессор, вариант исполнения HDVS-S300A – 1 шт.;
- Зарядное устройство – 1 шт.;
- Шнур питания зарядного устройства – 1 шт.
- Винт – 2 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

4.1 Конструктивное решение, форма и внешний вид видеопроцессора должны соответствовать рабочим чертежам.

4.2 Видеопроцессор должен быть совместим со следующими видами эндоскопов, производства ООО «РиГ Групп Ко», подключаемых через разъём типа RP17-13J-12SC(71) (в комплект поставки не входят, приобретаются отдельно): 1) Видеоуретерореноскоп STATIM, модель SUV-2C-B; 2) Бронхоскоп STATIM, модель SBV-1A-B; 3) Бронхоскоп STATIM, модель SBV-1B-B; 4) Бронхоскоп STATIM, модель SBV-1C-B; 5) Гистероскоп STATIM, модель SHV-P1/P2; 6) Холедохоскоп STATIM, модель SCV-1A; 7) Цистоскоп STATIM, модель SUV-1D-B.

Применение эндоскопов других производителей не гарантирует эффективность и безопасность использования видеопроцессора.

4.3 Видеопроцессор должен поставляться с предустановленным программным обеспечением.

Класс программного обеспечения по ГОСТ IEC 62304 – В.

Вариант исполнения аппарата	Наименование программного обеспечения	Номер версии (идентификационный номер) программного обеспечения	Дата выпуска программного обеспечения
HDVS-S100A	Scivita system 01	V1	2019/11
HDVS-S300A	Scivita system 09	V1	2022/1

4.4 Эксплуатационно-технические характеристики видеопроцессора должны соответствовать таблице 1.

Т а б л и ц а 1

Наименование параметра	Значение, норма, допуск $\pm 5\%$	
	Вариант исполнения HDVS-S100A	Вариант исполнения HDVS-S300A
1	2	3
Габаритные размеры видеопроцессора (ДхШхВ), мм	300x225x57	332x240x50

Масса, кг	2,5	2,5
Время выхода видеопроцессора на рабочий режим (установления рабочего режима), с, не более	11	1
Тип экрана	-	Сенсорный 13.3", TFT LCD
Разрешение экрана, пиксель	-	1920x1080
Габаритные размеры экрана (ШхВ), мм	-	300x165
Яркость экрана, кд/м ²		400
Встроенная память, Гб		32
Номинальное напряжение питающей сети, В~	100-240 (однофазная)	-
Частота переменного тока питающей сети, Гц	50/60	-
Потребляемая мощность, ВА	100	-
Номинальное напряжение зарядного устройства, В~	-	100-240 (однофазная)
Частота переменного тока зарядного устройства, Гц	-	50/60
Потребляемый ток зарядного устройства, А	-	1,5
Выходное напряжение зарядного устройства, В	-	12
Выходной ток зарядного устройства, А	-	5
Габаритные размеры зарядного устройства, (ДхШхВ), мм	-	100x60x30
Масса зарядного устройства, г	-	400
Выходное напряжение процессора для питания видеоэндоскопа, В	12	12
Выходной ток процессора для питания видеоэндоскопа, А	5	5
Напряжение аккумуляторной батареи, В	-	10,8
Минимальное рабочее напряжение аккумуляторной батареи, В		7,4

Емкость аккумуляторной батареи, мАч	-	6700
Время до полного заряда аккумуляторной батареи, ч		5
Время работы на полном заряде аккумуляторной батареи, ч		4
Длина шнура питания, м	1,5	-
Длина шнура питания зарядного устройства, м	-	1,5
Масса шнура питания, г	160	-
Масса шнура питания зарядного устройства, г	-	160
Длина видеокабеля SDI, м	3	-
Масса кабеля SDI	150	-
Длина видеокабеля DVI, м	3	-
Масса кабеля DVI	170	-
Характеристики предохранителя	Тип T2AH250V Номинальное напряжение 250 В, Номинальный ток 2 А. Габаритные размеры 5x20 мм	
Разъёмы	См. Приложение Г к настоящим техническим условиям	См. Приложение Г к настоящим техническим условиям
Режим работы	Продолжительный	Продолжительный
Объем оперативной памяти (RAM памяти)	512 Мб	512 Мб
Центральный процессор: - Модель - Тип - Частота	SK-A9 ARM 1,2 ГГц	SK-A9 ARM 1,2 ГГц
Формат видео данных	mp4	mp4
Формат фото данных	jpg	jpg

4.5 Конструктивное исполнение должно обеспечивать максимальное удобство технического обслуживания. Все поверхности должны быть доступными для технического обслуживания.

4.6 Конструкция видеопроцессора должна быть контроле- и ремонтпригодной согласно ГОСТ Р 27.605, ГОСТ 26656 и ГОСТ 23660, обеспечивая:

- доступность осмотра и проверки соединений;
- взаимозаменяемость однотипных частей и деталей;
- техническое обслуживание и ремонт отдельных частей без снятия остальных.

Ремонт осуществляется в специализированных организациях.

4.7 Конструкция составных частей видеопроцессора должна предотвращать вероятность их неправильной сборки и соединения.

Качество соединений должно обеспечивать надёжный контакт и исключать самопроизвольное расчленение соединений.

4.8 Степень защиты должна быть IPX0 по ГОСТ 14254.

4.9 Условия эксплуатации

4.9.1 Видеопроцессор должен быть пригоден для работы в условиях УХЛ климата категории размещения 4.2 по ГОСТ 15150 и ГОСТ 15543.1.

Допускаемые температура окружающей среды при эксплуатации: от плюс 10 до плюс 35 °С, относительная влажность: не выше 80% при плюс 25 °С (без образования конденсата), атмосферное давление: от 86,6 до 106,7 кПа.

4.9.2 Высота над уровнем моря: не более 2 000 м.

4.9.3 Характеристики окружающей среды и содержащихся в ней аэрозолей: нетоксичная, не взрывопожароопасная по ГОСТ 31610.0, 4-го класса опасности по ГОСТ 12.1.007, не радиоактивная согласно СанПиН 2.6.1.2523-09.

4.9.4 Видеопроцессор при эксплуатации должен быть устойчив к механическим воздействиям для группы изделий 2 ГОСТ Р 50444.

4.9.5 Соединительные кабели и шнуры, натянутые с силой 1 Н, должны выдерживать не менее 500 изгибов на $\pm 90^\circ$ у места их выхода из корпуса.

4.10 Органы управления должны быть промаркированы по ГОСТ Р МЭК 878 и ГОСТ Р МЭК 60073. Знаки и символы должны быть чёткими.

4.11 Защитно-декоративные покрытия должны иметь ровную однородную поверхность не ниже III класса по ГОСТ 9.032 и группы условий 4 по ГОСТ 9.104. Металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303.

4.12 Окраска и выбор сигнальных цветов должны осуществляться с учетом указаний ГОСТ 12.4.026 и ГОСТ Р МЭК 60601-1.

4.13 Электрическая схема должна соответствовать Разделу 20 настоящего руководства по эксплуатации.

4.14 Показатели надёжности

4.14.1 Средняя наработка видеопроцессора на отказ должна составлять не менее 5 000 ч.

Отказом видеопроцессора является нарушение его работоспособного состояния, связанное с отказом любой составной части, повлекшее за собой отклонение параметров за пределы, установленные в настоящих технических условиях, если при этом для восстановления работоспособного состояния необходимо заменить или отремонтировать какую-либо составную часть.

4.14.2 Срок службы видеопроцессора 10 лет.

Критерием предельного состояния является невозможность или экономическая нецелесообразность его восстановления путём ремонта.

4.15 Требования к электробезопасности (сопротивлению, прочности изоляции, заземлению и полному сопротивлению) должны обеспечиваться согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1.

4.16 Наружные поверхности видеопроцессора должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа «Лотос» по МУ-287-113.

4.17 Все входящие детали, составные части и материалы должны соответствовать требованиям, установленным в конструкторской документации на видеопроцессор.

Характеристики покупных деталей и материалов должны соответствовать требованиям распространяющихся на них нормативных и технических документов.

4.18 Требования к соединениям – согласно рабочим чертежам и схеме электрической принципиальной.

Изготовление видеопроцессора должно осуществляться средствами, обеспечивающими качественное проведение работ; контроль и испытания производятся в соответствии с конструкторской документацией и настоящими техническими условиями.

4.19 Видеопроцессор, упакованный в транспортную упаковку, должен обладать вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ Р 50444.

4.20 Видеопроцессор должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при транспортировании по ГОСТ 15150 для условий хранения 5.

5 ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И КОМПЛЕКТУЮЩИМ ИЗДЕЛИЯМ:

5.1 Видеопроцессор не имеет контакта с телом человека, т.к., при работе с изделием, врач должен надевать индивидуальные средства защиты (маска, колпак, халат, резиновые перчатки), чтобы не допустить инфицирования и электростатических разрядов.

5.2 Видеопроцессор должен быть изготовлен из материалов, приведенных в таблице 2.

Т а б л и ц а 2

№	Часть изделия, контактирующая с человеком	Материал, марка, производитель	Вид контакта
1	Корпус и корпусные элементы планшетного процессора, варианта исполнения HDVS-S300A	АБС-пластик С6600, производства Huiyang Plastic Electronics (Suzhou) Co., Ltd.	Не имеет контакта с телом человека, т.к. использование аппарат должно осуществляться в медицинских перчатках
		Краситель фиолетового цвета С6600, производства Huiyang Plastic Electronics (Suzhou) Co., Ltd.	Не имеет контакта с телом человека, т.к. использование аппарат должно осуществляться в медицинских перчатках
		Краситель белого цвета С6600, производства Huiyang Plastic Electronics (Suzhou) Co., Ltd.	Не имеет контакта с телом человека, т.к. использование аппарат должно осуществляться в медицинских перчатках
		Закаленное стекло, производства ShenZhen KeLuoLi Electronics Tech. co., Ltd	Оценка биологического действия не требуется, т.к. изготовлены из материала, применяемого для изготовления продукции массового потребления со сходным характером воздействия в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1.
2	Корпус и корпусные элементы процессора, варианта	АБС-пластик С6600, производства Huiyang Plastic Electronics (Suzhou) Co., Ltd.	Не имеет контакта с телом человека, т.к. использование аппарат должно осуществляться в медицинских перчатках
		Краситель фиолетового цвета	Не имеет контакта с телом человека,

	исполнения HDVS-S100A	C6600, производства Huiyang Plastic Electronics (Suzhou) Co., Ltd.	т.к. использование аппарат должно осуществляться в медицинских перчатках
		Краситель белого цвета C6600, производства Huiyang Plastic Electronics (Suzhou) Co., Ltd.	не имеет контакта с телом человека, т.к. использование аппарат должно осуществляться в медицинских перчатках
		Сталь SECC, производства Suzhou Fu Wode Mechanical and Electrical Technology Co., Ltd	не имеет контакта с телом человека, т.к. использование аппарат должно осуществляться в медицинских перчатках
3	Корпус, корпусные элементы и шнур зарядного устройства	АБС-пластик с красителем черного цвета, производства RONGYUAN TECHNOLOGY	не имеет контакта с телом человека, т.к. использование аппарат должно осуществляться в медицинских перчатках
		Поливинилхлорид PVC, производства RONGYUAN TECHNOLOGY	не имеет контакта с телом человека, т.к. использование аппарат должно осуществляться в медицинских перчатках
4	Шнур питания, шнур питания зарядного устройства	Поливинилхлорид с красителем черного цвета, производства Ningbo Ousheng Electric Appliance Co., Ltd	не имеет контакта с телом человека, т.к. использование аппарат должно осуществляться в медицинских перчатках
5	Видеокабель DVI	Поливинилхлорид с красителем черного цвета, производства Sanwa supply	не имеет контакта с телом человека, т.к. использование аппарат должно осуществляться в медицинских перчатках
6	Видеокабель SDI	Поливинилхлорид с красителем черного цвета, производства CANARE	не имеет контакта с телом человека, т.к. использование аппарат должно осуществляться в медицинских перчатках

5.3 Транспортирование и хранение материалов должно проводиться по ГОСТ 12.3.020 в условиях, обеспечивающих их сохранность от повреждений.

5.4 Перед использованием материалы и комплектующие изделия должны пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии-изготовителе, исходя из указаний ГОСТ 24297.

5.5 Вид и длительность контакта: Контакт - отсутствует.

6.1 ПОДГОТОВКА ПРИБОРА, ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ HDVS-S100A К РАБОТЕ

6.1.1 Подключите шнур питания к соответствующему разъему на задней панели видеопроцессора.

6.1.2 Выберите подходящий видеокабель для подключения видеопроцессора к совместимому монитору.

6.1.3 Подключите электронный эндоскоп к разъему электронного эндоскопа, расположенному на передней панели.

Примечание: Подключите все кабели перед подключением шнура питания к розетке; в противном случае это может привести к повреждению или неисправности устройства.

6.1.4 Шнур питания должен быть подключен к системе через вход переменного тока перед подключением к розетке. Вход питания переменного тока расположен на задней панели основного оборудования.

6.1.5 Чтобы обеспечить полное подключение всей системы, эту систему необходимо подключить к эквипотенциальному разъему в процедурном кабинете.

6.1.6 Подключите процессор эндоскопических изображений к источнику питания переменного тока напряжением от 100 до 240 В.

Примечание: Во избежание риска поражения электрическим током данное оборудование следует подключать к сети питания только с защитным заземлением.

Не подключайте вилку питания к 2-полюсной цепи питания с помощью переходника с 3-полюса на 2-полюса. В противном случае это может привести к поражению электрическим током из-за неправильного заземления.

Не подключайте вилку питания с помощью удлинителя. В противном случае это помешает правильному заземлению, что приведет к поражению электрическим током.

Не кладите никакие предметы на верхнюю часть видеопроцессора, иначе это может привести к деформации, неисправности и повреждению устройства.

Всегда держите вилку питания сухой. Влажная вилка питания может привести к поражению электрическим током.

Убедитесь, что настенная розетка больничного класса, к которой подключен видеопроцессор, имеет достаточную электрическую мощность, превышающую общую потребляемую мощность всего подключенного оборудования. Если мощность недостаточна, это может привести к возгоранию или срабатыванию автоматического выключателя, который на следующем этапе отключит видеопроцессор и все другие устройства, подключенные к той же цепи питания.

Не сгибайте, не тяните и не перекручивайте шнур питания, иначе это может привести к повреждению оборудования, в том числе к выдергиванию вилки, отсоединению кабелей и поражению электрическим током.

Обязательно надежно вставляйте вилку шнура питания в розетку, чтобы предотвратить случайное отключение во время использования. В противном случае устройство не будет работать нормально.

6.1.7 Включение

Шаг 1. Убедитесь, что устройство правильно установлено и подключено в соответствии с инструкциями, указанными выше. Только после того, как шнур питания будет подключен к розетке, можно будет включить видеопроцессор.

Шаг 2: После нажатия кнопки «Питание ВКЛ/ВЫКЛ» загорится индикатор питания, а два индикатора, расположенные у кнопки «ЗАПИСЬ», будут попеременно мигать в течение нескольких секунд. Видеопроцессор начинает работать, но в этот момент на мониторе не отображается изображение.

После включения устройства два индикатора в положении «ЗАПИСЬ» гаснут, и изображение отображается на мониторе.

6.1.8 Предварительная обработка изображения – регулировка баланса белого

Целью регулировки баланса белого является отображение на мониторе правильного цвета изображения.

Регулировка баланса белого обязательна в следующих случаях:

- До наблюдения
- После смены источника света
- При обнаружении каких-либо отклонений в цветопередаче, даже если регулировка баланса белого завершена.

Шаг 1: При включении устройства кнопка регулировки яркости светодиода автоматически переходит на уровень «L», а индикатор на передней панели загорается в положении «L» (НИЗКИЙ). Отрегулируйте яркость до соответствующего уровня в соответствии с потребностями использования, индикатор на передней панели укажет соответствующий уровень яркости, а монитор может отображать изображение, полученное с эндоскопа.

Шаг 2. Направьте линзу электронного эндоскопа на белый объект (например, марлю) и нажмите кнопку регулировки баланса белого, чтобы отрегулировать баланс белого. Загорится

индикатор, и устройство автоматически отрегулирует баланс белого. После завершения настройки баланса белого индикатор погаснет.

6.2 ПОДГОТОВКА ПРИБОРА, ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ HDVS-S300A К РАБОТЕ

6.2.1 Выберите подходящее место для размещения видеопроцессора в зависимости от потребностей эксплуатации и для облегчения наблюдения за изображением.

6.2.2 Проверьте видеопроцессор и убедитесь, что изображение отображается.

6.2.3 Проверьте индикатор заряда батареи в правом нижнем углу экрана, когда появится пользовательский интерфейс. Цвет значка батареи указывает уровень заряда. Рекомендуется зарядить видеопроцессор, если значок батареи красный и уровень заряда батареи ниже 20%. Убедитесь, что соответствующий источник питания всегда доступен. Перед началом любых операций рекомендуется подключить оборудование к ближайшей розетке.

6.2.4 Включите видеопроцессор и вставьте USB-накопитель. Проверьте USB-соединение (подключено правильно, если в правом верхнем углу дисплея отображается емкость USB-накопителя), чтобы обеспечить сохранение изображений.

6.2.5 Включите видеопроцессор и вставьте электронный эндоскоп. Проверьте, есть ли изображение и светится ли светодиод электронного эндоскопа.

6.2.6 Настройка баланса белого используется для отображения изображения с правильными цветами на сенсорном экране. Обязательно настраивайте баланс белого в следующих условиях:

1. До наблюдения;
2. После замены эндоскопа;
3. Если, после настройки баланса белого, цвет изображения все равно отклоняется.

Шаг 1. Совместите дистальный конец эндоскопа с белым предметом (например, белой марлей) для калибровки и сохраняйте эндоскоп относительно неподвижным.

Шаг 2. При нажатии кнопки , на сенсорном экране загорается индикатор, подождите около 3 секунд. Если на мониторе отображается «OK», индикаторная лампочка гаснет, настройка баланса белого завершена; если на мониторе отображается «NG», регулировка баланса белого не удалась. Необходимо повторно настраивать баланс белого, пока монитор не покажет «OK».

7.1 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА HDVS-S100A

7.1.1 УСИЛЕНИЕ: После нажатия кнопки регулировки яркости изображения на передней панели загорится индикатор и яркость изображения увеличится. При повторном нажатии этой кнопки индикатор погаснет и функция усиления выключится.

7.1.2 Стоп-кадр изображения: Нажмите кнопку «СТОП-КАДР» на передней панели, чтобы включить функцию стоп-кадра. В ответ загорается световой индикатор, и видеоизображение на мониторе останавливается, чтобы пользователь мог наблюдать статичное изображение. При повторном нажатии кнопки «СТОП-КАДР» функция стоп-кадра отключается.

7.1.3 Электронное масштабирование: Нажмите кнопку масштабирования изображения, загорится индикатор и изображение на мониторе увеличится. При повторном нажатии кнопки индикатор гаснет, функция электронного масштабирования выключается и изображение восстанавливается.

7.1.4 Регулировка интенсивности светодиодной подсветки: на первом этапе после включения питания устройства светодиодная подсветка выключается. А нажатие кнопки светодиодной подсветки включит светодиодный светильник на низком уровне интенсивности освещения с включенным индикатором в положении «L» (Низкий). Нажатие кнопки во второй раз приведет к настройке интенсивности света светодиода на средний уровень, при этом индикатор светится в положении «М» (среднее). При повторном нажатии кнопки интенсивность свечения светодиода устанавливается на максимальный уровень, а световой индикатор переходит в положение «Н» (высокий). При следующем нажатии кнопки светодиодный индикатор гаснет.

7.1.5 Улучшение контура: нажмите кнопку изменения контрастности краев изображения на передней панели, включится режим улучшения контура, загорится индикатор «Е», и контрастность краев изображения увеличится. Нажмите еще раз, индикатор «Е» погаснет, функция улучшения контура выключится, и изображение восстановится.

7.1.6 Запись изображения: Подключите устройство хранения данных (USB-флэш накопитель или съемный жесткий диск) к «интерфейсу USB». Кнопку ЗАПИСЬ (ФОТО) и кнопку ЗАПИСЬ (ВИДЕО) можно использовать для реализации функций фото- и видеосъемки, а записанные фотографии и видео будут сохраняться непосредственно на устройстве хранения (Функция записи изображений не может быть реализована, когда хранилище устройство не подключено к интерфейсу USB).

➤ **Фотосъемка:** после нажатия кнопки ЗАПИСЬ (ФОТО) изображение будет снято и сохранено на запоминающем устройстве, когда мигает индикатор.

➤ **Видеосъемка:** При однократном нажатии кнопки ЗАПИСЬ (ВИДЕО) устройство начинает запись видео, и загорается индикатор на стороне ЗАПИСЬ (ВИДЕО). Нажатие кнопки во второй

раз остановит видеосъемку, и видео будет автоматически сохранено на запоминающем устройстве. (Фотографии также можно делать во время записи видео.)

➤ Подключите USB-накопитель к устройству. Если индикатор USB-накопителя мигает 3-5 секунд, а затем продолжает гореть, значит USB-накопитель успешно подключен. Если индикатор USB-накопителя не светится, это означает, что USB-накопитель не подключен успешно. Проверьте разъем USB-накопителя или замените USB-накопитель.

7.1.7 Видеоизображения полости тела человека с эндоскопа передаются на монитор по видеокабелю SDI или DVI, а изображения увеличиваются на мониторе для четкости наблюдения.

7.1.8 Подключите соответствующее запоминающее устройство, например, USB-флэш накопитель или съемный жесткий диск, к USB-интерфейсу видеопроцессора. Устройства хранения могут хранить записанные изображения и видео в форматах jpg и mp4 соответственно.

7.1.9 Нажмите кнопку питания, когда устройство работает. Индикатор питания не горит, и оборудование успешно выключится.

7.1.10 Немедленно отключите шнур питания, когда устройство выключено.

7.2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПРИБОРА HDVS-S300A

7.2.1 Запись изображения: Подключите USB-накопитель к USB-интерфейсу на видеопроцессоре.

Кнопки  и  на сенсорном экране можно использовать для реализации функции фото- и видеозаписи путем сохранения фотографий и видео на подключенном USB-накопителе (функция фото- и видеозаписи недоступна, если USB-накопитель не подключен).

Фотосъемка: При нажатии  на сенсорном экране, фотография будет сохранена на USB-накопителе. Когда на сенсорном экране отображается надпись «Фото ОК», это означает успешную операцию.

Запись видео: При нажатии  на сенсорном экране, видеопроцессор начнет запись. Во время процесса записи на сенсорном экране будет отображаться красный значок «REC» и время записи.

Нажмите кнопку  еще раз, чтобы завершить запись, и индикатор записи погаснет. Записанное видео автоматически сохраняется на USB-накопителе (при записи видео можно использовать функцию фотографирования).

7.2.2 Регулировка яркости светодиодного освещения: светодиод электронных эндоскопов загорается с максимальной яркостью при включении питания видеопроцессора и загораются 3

деления . Нажмите  светодиодное освещение эндоскопа имеет среднюю яркость, и

горят 2 деления . Нажмите  снова и светодиодное освещение эндоскопа имеет

низкую яркость, и загорается 1 деление . Нажмите  снова и светодиодное освещение отключится.

7.2.3 Увеличение: Нажмите кнопку  на сенсорном экране, изображение по умолчанию отображается с увеличением в 1,5 раза при включении питания. Нажмите кнопку еще раз, изображение отобразится с увеличением в 2 раза. Увеличение изображения в 1, 1,5 и 2 раза (полный экран), трехступенчатая циклическая регулировка.

7.2.4 Стоп-кадр изображения: нажмите кнопку  на сенсорном экране, чтобы включить функцию стоп-кадра, и на дисплее появится надпись «СТОП-КАДР». Изображение на сенсорном экране фиксируется для облегчения просмотра. Нажмите еще раз, чтобы закрыть функцию стоп-кадра.

8 УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Руководство по устранению неполадок

В следующей таблице описаны неисправности, вызванные неправильными настройками оборудования или повреждением расходных материалов, и соответствующие способы их устранения.

Если неисправности нет в списке, временно выключите видеопроцессор, а затем включите его.

Если проблема не устранена, следуйте инструкциям раздела 16 и отправьте его в ремонт.

Проблема	Причина	Решение
Питание не включено	Видеопроцессор не включен	Нажмите кнопку питания на передней панели видеопроцессора
	Подключенный шнур питания не имеет обозначения	Пожалуйста, обратитесь к гл. 6.2 для правильного подключения шнура питания
Монитор не отображает изображения	Монитор выключен	Включите монитор в соответствии с инструкцией по эксплуатации монитора
	Видеопроцессор выключен	Включите выключатель питания видеопроцессора
	Видеокабель, подключенный к	Пожалуйста, обратитесь к гл. 6.1 по правильному

	монитору, подключен неправильно	подключению кабеля
	На мониторе неправильно выставлена яркость	Обратитесь к инструкции по эксплуатации монитора, чтобы установить соответствующую яркость
Аномалия изображения	Видеокабель подключен неправильно	Пожалуйста, проверьте правильность подключения кабеля
Нарушение цвета изображения	Баланс белого не выполняется	Пожалуйста, обратитесь к гл. 6.4 для управления балансом белого

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Тип	Содержание	Частота	Персонал
Плановое техническое обслуживание	Проверьте, не повреждены ли шнур питания, кабель HD-SDI, кабель DVI. Кабель должен быть хорошо подсоединен, без оголенных проводов, а вилка должна быть неповрежденной.	Перед использованием	Пользователь
	Вытрите пыль, грязь и другой мусор, не относящийся к пациенту, мягкой салфеткой, смоченной 75% этанолом.	После использования	Пользователь
	Перед использованием убедитесь, что оборудование полностью высохло. В частности, следует высушить видеоразъемы и их электрические контакты.	Перед использованием	Пользователь
Регулярное техническое обслуживание	Очистите вилку и разъем питания, чтобы избежать риска поражения электрическим током из-за пыли, сухим полотенцем. Очистите	Одн раз в 2 года	Пользователь

	электронный эндоскопический разъем и выходное гнездо хоста, чтобы убедиться, что устройство нормально выводит изображение или видео.		
Проверка целостности защитного заземления	Отключите электропитание. Откройте верхнюю панель основного оборудования и проверьте, ослаблен ли винт или провод заземляющей клеммы. Если что-то ослабло, затяните его отверткой.	Один раз в 2 года	Авторизованный обслуживающий персонал
Основная проверка производительности	Подключите видеопроцессор к электронному эндоскопу и монитору, включите питание устройства и сделайте снимок или видео на любом объекте, и на мониторе должно появиться видео в реальном времени или изображение, а цвет должен быть неискаженным.	Перед использованием	Пользователь

Обслуживание аккумуляторной батареи

Чтобы продлить срок службы аккумуляторной батареи, рекомендуется полностью заряжать аккумулятор каждые три месяца.

10 МАРКИРОВКА

10.1 Маркировка видеопроцессора должна быть нанесена по ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 и включать в себя:

- наименование медицинского изделия по настоящим техническим условиям;
- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- логотип места производства;
- адрес изготовителя;
- серийный номер;
- адрес места производства;
- дата изготовления;
- напряжение питания;
- частота питания (для варианта исполнения HDVS-S100A);
- потребляемая мощность (для варианта исполнения HDVS-S100A);
- потребляемый ток (для варианта исполнения HDVS-S300A);
- символ рабочей части;
- номер настоящих технических условий;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Осторожно!»;
- номер регистрационного удостоверения.

10.2 Маркировка зарядного устройства должна включать в себя:

- наименование изделия;
- модель;
- входное напряжение и частоту;
- потребляемый ток;
- выходное напряжение и ток;
- наименование изготовителя;
- страна изготовления;
- знак соответствия требованиям UL (Canadian Underwriters Laboratory – Канада);
- символ «Энергоэффективность»;
- знак соответствия изделия, произведенного в странах ЕС, требованиям ряда директив Совета ЕС;
- символ «Ограничение использования опасных веществ»;
- символ «Проверено соответствие в Великобритании»;
- символ «Использование только в сухом месте»;
- символ «Обратитесь к инструкции по использованию»;

- символ «Внутри нет обслуживаемых деталей»;
- символ «НЕ выбрасывать!».

10.3 Маркировку наносят на самоклеющуюся этикетку или табличку, прикрепляемую в легкодоступном для обзора месте, определяемом рабочими чертежами.

Символы маркировки – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Размер шрифта – не менее П08 по ГОСТ 2930.

10.4 Маркировка транспортной тары должна содержать:

- наименование медицинского изделия по настоящим техническим условиям;
- наименование предприятия-изготовителя и (или) его товарный знак;
- адрес изготовителя;
- серийный номер;
- адрес места производства;
- дата изготовления;
- номер настоящих технических условий;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Осторожно!»;
- условия хранения;
- условия транспортирования;
- символ «Беречь от влаги»;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- символ «Верх»;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно».

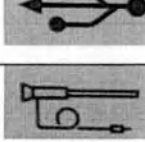
Допускается нанесение иных информационных данных, включая рекламного характера.

10.5 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ 34757, с нанесением манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно», «Верх» и «Беречь от влаги».

10.6 Символы, применяемые на маркировке изделия и упаковки:

Символ	Расшифровка
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Осторожно!
	Рабочая часть ВР
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Включение/выключение видеопроцессора
	Кнопка автоматической установки баланс белого
	Кнопка регулировки яркости изображения
	Кнопка остановки динамического видеоизображения
	Кнопка настройки масштабирования изображения
	Кнопка настройки светодиодной подсветки

	Кнопка изменения контрастности краев изображения
	Сохранение снимка экрана
	Начать/закончить видеозапись
	Символ USB разъема
	Разъем для подключения эндоскопа
	Знак соответствия требованиям UL (Canadian Underwriters Laboratory – Канада).
	Энергоэффективность
	Знак соответствия изделия, произведенного в странах ЕС, требованиям ряда директив Совета ЕС.
	Ограничение использования опасных веществ
	Проверено соответствие в Великобритании
	Использование только в сухом месте
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Внутри нет обслуживаемых деталей
	«НЕ выбрасывать!» По окончании срока службы данное устройство подлежат сдаче в специальный пункт утилизации.

10.7 Маркировка должна быть чёткой, легко читаемой, наноситься способом, обеспечивающим её чёткость и разборчивость после транспортирования и хранения, и должна сохраняться во время всего срока службы видеопроцессора.

11 УПАКОВКА

11.1 Видеопроцессор поставляется упакованным согласно ГОСТ 23088.

11.2 Каждый видеопроцессор укладывается в индивидуальный пакет по ГОСТ 12302, а затем в коробку по ГОСТ 33781.

11.3 В качестве транспортной тары могут использоваться ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142, закрытые и заклеенные лентой по ГОСТ 18251 и ГОСТ 20477, либо обвязанные шпагатом по ГОСТ 17308.

11.4 Товаросопроводительная документация поставляется в пакете из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354.

В упаковочном листе должны быть указаны:

- номер упаковочного листа;
- наименование предприятия-изготовителя;
- наименование прибора по настоящим техническим условиям;
- заводской номер;
- количество приборов в упаковке;
- серийный номер;
- подпись упаковщика;
- дата упаковывания;
- комплектность.

11.5 Упаковочные средства должны обеспечивать полный установленный гарантийный срок хранения видеопроцессора не менее 3 лет.

11.6 Габаритные размеры упаковок (ДхШхВ):

Процессор, вариант исполнения HDVS-S100A – 400х300х220±10 мм;

Планшетный процессор, вариант исполнения HDVS-S300A – 450х320х200±10 мм.

11.7 Масса брутто:

Процессор, вариант исполнения HDVS-S100A – 3500±250 г;

Планшетный процессор, вариант исполнения HDVS-S300A – 3600±250 г.

12 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

12.1 Видеопроцессор должен быть безопасным для пациентов, медицинского и обслуживающего персонала при его применении согласно правилам эксплуатационной документации, не являться источником опасных и вредных факторов, предусмотренных ГОСТ 12.0.003.

12.2 Видеопроцессор должен отвечать нормам конструктивной безопасности, эргономики и технической эстетики по ГОСТ 20.39.108, ГОСТ Р ЕН 614-1, ГОСТ Р ИСО/ТО 16142, ГОСТ Р ИСО 26800, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

Требования эксплуатационной пригодности – по ГОСТ Р МЭК 60601-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1.

12.3 Требования электробезопасности – по ГОСТ Р МЭК 60601-1 и ГОСТ Р МЭК 60601-2-18 для изделий класса I (вариант исполнения HDVS-S100A и зарядное устройство варианта исполнения HDVS-S300A) и для изделий с внутренним источником питания (вариант исполнения HDVS-S300A) с рабочей частью типа BF.

12.4 Температура частей, доступных для прикосания без использования инструмента, при нормальной эксплуатации и при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °C не должна превышать плюс 41 °C в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1.

12.5 Видеопроцессор должен отвечать требованиям электромагнитной совместимости по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ CISPR 11 (класс B, группа 1).

12.6 В процессе производства условия на рабочих местах должны удовлетворять требованиям ГОСТ 12.2.003, СП 2.2.3670-20, ГОСТ 12.2.061, ГОСТ 12.2.032 и ГОСТ 12.2.033.

Помещения должны быть оборудованы приточно-вытяжной вентиляцией, отвечающей требованиям ГОСТ 12.4.021 и СП 60.13330.2020 и обеспечивающей состояние воздушной среды в соответствии с ГОСТ 12.1.005 и СанПиН 1.2.3685-21.

12.7 Контроль за окружающей средой в производственном помещении должен быть регулярным, в соответствии с утвержденным графиком.

Методы контроля – по ГОСТ 12.1.016, организация контроля – по СП 1.1.1058-01.

12.8 Работающие должны быть снабжены средствами защиты по ГОСТ 12.4.011 и спецодеждой для защиты от общих производственных загрязнений по ГОСТ 12.4.280.

12.9 Выполнение требований безопасности должно обеспечиваться соблюдением соответствующих инструкций и правил по технике безопасности при осуществлении работ. Все работающие должны пройти обучение безопасности труда.

12.10 Требования к электробезопасности на производстве – по ГОСТ 12.1.019.

Контроль требований электробезопасности – по ГОСТ 12.1.018.

12.11 Требования к пожарной безопасности – по ГОСТ 12.1.004 по ГОСТ Р 12.3.047.

Производственные помещения должны быть оборудованы всеми необходимыми средствами

пожаротушения по ГОСТ 12.4.009.

12.12 На рабочих местах должны быть обеспечены допустимые параметры микроклимата по СанПиН 1.2.3685-21:

температура воздуха, °С: 17-23 (в холодный период года);

18-27 (в теплый период года);

влажность воздуха 15-75%.

Кратность обмена воздуха в помещениях должна обеспечиваться не менее 8.

12.13 Эквивалентный уровень звука в производственных помещениях должен быть не более 80 дБА в соответствии с ГОСТ 12.1.003.

Нормы освещенности на рабочих местах – по СП 52.13330.2016.

13 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

13.1 Видеопроцессор при нормальных условиях эксплуатации не является источником загрязнения окружающей среды. При его изготовлении отходы, представляющие опасность для окружающей среды, не образуются.

Применяемые материалы пригодны ко вторичной переработке.

13.2 Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате

- аварийных утечек (россышей) производственных материалов;
- неорганизованного сжигания и захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

13.3 Видеопроцессор и материалы, используемые при его изготовлении, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после её окончания.

13.4 Отработанные отходы (брак, отсев, некондиция) утилизируются в соответствии с порядком накопления, транспортировки, обезвреживания и захоронения промышленных отходов согласно Федеральному закону «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения» № М 52-ФЗ от 30.03.1999 г., СП 2.1.7.1386-03 и СанПиН 2.1.3684-21.

13.5 При утилизации отходов сырья и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ Р 59053, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ Р 58577 и ГОСТ Р 59061.

13.6 Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30167, ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.

13.7 Допускается утилизацию отходов материалов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

13.8 Предельно-допустимые концентрации выбрасываемых в атмосферу, водоёмы и почву веществ не должны превышать норм, установленных МУ 2.1.7.730-99 и СанПиН 1.2.3685-21.

14 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

14.1 Требования к транспортированию и хранению – по ГОСТ Р 50444.

Транспортирование видеопроцессора осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

14.2 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150.

Изделия должны быть исправными в процессе транспортирования при температурном режиме от -50 °С до +50 °С и относительной влажности до 100 %.

Видеопроцессор в транспортной таре должен обладать вибропрочностью и ударопрочностью с параметрами: Вибрационные нагрузки – диапазон частот от 10 до 55 Гц с амплитудой перемещения 0,35 мм; Ударные нагрузки – пиковое ударное ускорение 100 мс⁻² и длительностью действия ударного ускорения 16 мс.

14.3 Условия хранения – по группе 2 (С) ГОСТ 15150 (Температура от -50 °С до +40 °С и относительная влажность до 98 %).

14.4 Погрузка и разгрузка поставляемой продукции должна производиться в соответствии с ГОСТ 12.3.009 и указаниями эксплуатационной документации.

14.5 Видеопроцессор хранят в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, чрезмерного нагрева и агрессивных сред.

14.6 Отправка видеопроцессора в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности должна осуществляться согласно ГОСТ 15846 (группа продукции «Электронная техника, радиоэлектроника и связь», порядковый номер 67).

15 ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

15.1 После окончания срока службы, видеопроцессор утилизируют в медицинских учреждениях по классу отходов А согласно СанПиН 2.1.3684-21.

15.2 Видеопроцессор подлежит утилизации в случае:

- окончания срока службы;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

15.3 Утилизации так же подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная.

16 СВЕДЕНИЯ О РЕМОНТЕ

В случае гарантийного и вне гарантийного ремонта изделия, обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «РиГ Групп Ко», юр. адрес: 199406, город Санкт-Петербург, ул. Шевченко д. 22, к. 1, кв. 50 info@rggroup-co.com.

Отказом прибора должно являться нарушение его работоспособного состояния, связанное с отказом любой составной части, повлекшее за собой отклонение параметров за пределы, установленные производителем, если при этом для восстановления работоспособного состояния необходимо заменить или отремонтировать какую-либо составную часть. **Не пытайтесь самостоятельно производить данный ремонт!**

17 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

17.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества видеопроцессора требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

17.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

17.3 Ввод видеопроцессора в эксплуатацию в период гарантийного срока хранения прекращает действие последнего. Ввод в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения означает прекращение гарантий предприятия-изготовителя.

17.4 При наличии обоснованных претензий к качеству видеопроцессора предприятие-изготовитель обеспечивает их замену в течение гарантийного срока эксплуатации.

17.5 Потребитель лишается права на гарантийный ремонт в следующих случаях:

- при нарушении правил транспортирования, хранения и эксплуатации;
- при наличии механических повреждений, возникших по его вине;
- при включении в состав видеопроцессора блоков и изделий, не входящих в комплект поставки и не оговоренных в Руководстве по эксплуатации.

Гарантии предприятия-изготовителя также не распространяются на элементы питания.

17.6 Послегарантийный ремонт осуществляется за отдельную оплату.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____
Производитель _____
Вариант исполнения _____
Серийный номер/арт. _____
Дата продажи _____
Организация продавец _____
Подпись продавца _____
Изделие проверено, повреждений не имеет.
С правилами эксплуатации ознакомлен и согласен.
Подпись покупателя _____

Штамп
о продаже

Срок гарантии – 12 месяцев со дня продажи со склада завода-изготовителя.

По вопросам гарантии обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «РиГ Групп Ко», юр. адрес: 199406, город Санкт-Петербург, ул. Шевченко д. 22, к. 1, кв. 50 info@rggroup-co.com.

В случае послегарантийного и вне гарантийного ремонта изделия обращаться: Общество с ограниченной ответственностью «РиГ Групп Ко», юр. адрес: 199406, город Санкт-Петербург, ул. Шевченко д. 22, к. 1, кв. 50 info@rggroup-co.com.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Гарантия производителя осуществляется в соответствии с ГК РФ на общих основаниях.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

ОТМЕТКА О ГАРАНТИИ

ДАТА	ОПИСАНИЕ	ГАРАНТИЙНЫЙ ЦЕНТР

18 ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ И ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 9.032-74	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	ЕСЗКС. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	ЕСЗКС. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 12.0.003-2015	ССБТ. Опасные и вредные производственные факторы. Классификация
ГОСТ 12.1.003-2014	ССБТ. Шум. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.004-91	ССБТ. Пожарная безопасность. Общие требования
ГОСТ 12.1.005-88	ССБТ. Общие санитарно-гигиенические требования к воздуху рабочей зоны
ГОСТ 12.1.007-76	ССБТ. Вредные вещества. Классификация и общие требования безопасности
ГОСТ 12.1.016-79	ССБТ. Воздух рабочей зоны. Требования к методикам измерения концентраций вредных веществ
ГОСТ 12.1.018-93	ССБТ. Пожаровзрывобезопасность статического электричества. Общие требования
ГОСТ 12.1.019-2017	ССБТ. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты
ГОСТ 12.2.003-91	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.2.032-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ сидя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.033-78	ССБТ. Рабочее место при выполнении работ стоя. Общие эргономические требования
ГОСТ 12.2.061-81	ССБТ. Оборудование производственное. Общие требования безопасности к рабочим местам
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.019-80	ССБТ. Испытания и измерения электрические. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	ССБТ. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.4.009-83	ССБТ. Пожарная техника для защиты объектов. Основные виды. Размещение и обслуживание
ГОСТ 12.4.011-89	ССБТ. Средства защиты работающих. Общие требования и классификация
ГОСТ 12.4.021-75	ССБТ. Системы вентиляционные. Общие требования
ГОСТ 12.4.026-2015	ССБТ. Цвета сигнальные, знаки безопасности и разметка сигнальная. Общие технические требования и характеристики. Методы испытаний
ГОСТ 12.4.280-2014	ССБТ. Одежда специальная для защиты от общих производственных загрязнений и механических воздействий. Общие технические требования

ГОСТ 15.309-98	Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы. Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 20.39.108-85	Комплексная система общих технических требований. Требования по эргономике, обитаемости и технической эстетике. Номенклатура и порядок выбора
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2930-62	Приборы измерительные. Шрифты и знаки
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 9378-93	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 11358-89	Толщиномеры и стенкоммеры индикаторные с ценой деления 0,01 и 0,1 мм. Технические условия
ГОСТ 12302-2013	Пакеты из полимерных пленок и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 15543.1-89	Изделия электротехнические и другие технические изделия. Общие требования в части стойкости к климатическим внешним воздействующим факторам
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 17308-88	Шпагаты. Технические условия
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 23088-80	Изделия электронной техники. Требования к упаковке, транспортированию и методы испытаний
ГОСТ 23660-79	Система технического обслуживания и ремонта техники. Обеспечение ремонтпригодности при разработке изделий
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 26656-85	Техническая диагностика. Контролепригодность. Общие требования
ГОСТ 30167-2014	Ресурсосбережение. Порядок установления показателей ресурсосбережения в документации на продукцию
ГОСТ 30772-2001	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения

ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31610.0-2019	Взрывоопасные среды. Часть 0. Оборудование. Общие требования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ 34757-2021	Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 2.601-2019	ЕСКД. Эксплуатационные документы
ГОСТ Р 2.610-2019	ЕСКД. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ Р 12.3.047-2012	ССБТ. Пожарная безопасность технологических процессов. Общие требования. Методы контроля
ГОСТ Р 15.013-2016	Система разработки и постановки продукции на производство.
ГОСТ Р 27.102-2021	Медицинские изделия
ГОСТ Р 27.403-2009	Надежность в технике. Надежность объекта. Термины и определения
ГОСТ Р 27.605-2013	Надежность в технике. Планы испытаний для контроля вероятности безотказной работы
ГОСТ Р 50444-2020	Надежность в технике. Ремонтпригодность оборудования. Диагностическая проверка
ГОСТ Р 51293-2022	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ CISPR 11-2017	Оценка соответствия. Общие правила идентификации продукции для целей подтверждения соответствия
ГОСТ Р 52002-2003	Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех.
ГОСТ Р 52108-2003	Нормы и методы испытаний
ГОСТ Р 53228-2008	Электротехника. Термины и определения основных понятий
ГОСТ Р 57502-2017	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 58451-2019	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 58454-2019	Изделия медицинские. Промышленный регламент производства
ГОСТ Р 58577-2019	Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения
ГОСТ Р 59053-2020	Система разработки и постановки продукции на производство.
ГОСТ Р 59061-2020	Изделия медицинские. Термины и определения
ГОСТ Р ЕН 614-1-2003	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р ИСО/ТО 16142-2008	Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения
ГОСТ Р ИСО 26800-2013	Охрана окружающей среды. Загрязнение атмосферного воздуха. Термины и определения
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Безопасность оборудования. Эргономические принципы конструирования. Часть 1. Термины, определения и общие принципы
ГОСТ Р МЭК 878-95	Изделия медицинские. Руководство по выбору стандартов, поддерживающих важнейшие принципы обеспечения безопасности и эксплуатационных характеристик медицинских изделий
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Эргономика. Общие принципы и понятия
	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования

ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	безопасности с учетом основных функциональных характеристик Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности. Эксплуатационная пригодность
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 МЭК/(ТО) 60788-2009	Изделия медицинские электрические. Словарь
ГОСТ Р МЭК 60073-2000	Интерфейс человекомашинный. Маркировка и обозначение органов управления и контрольных устройств. Правила кодирования информации
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ IEC 82079-1-2014	Подготовка инструкций по применению. Построение, содержание и представление материала. Часть 1. Общие принципы и подробные требования
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
СанПиН 2.6.1.2523-09	Нормы радиационной безопасности НРБ-99/2009
СП 2.2.3670-20	Санитарно-эпидемиологические требования к условиям труда
СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления
СП 52.13330.2016	Естественное и искусственное освещение
СП 60.13330.2020	Отопление, вентиляция и кондиционирование воздуха
СП 1.1.1058-01	Организация и проведение производственного контроля за соблюдением санитарных правил и выполнением санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 158.13330.2014	Здания и помещения медицинских организаций. Правила проектирования
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
РДТ 25.106-88	Электроремонт радиоэлектронной медицинской аппаратуры.
РД 50-690-89	Конструкторские и технологические требования, методы контроля
Федеральный закон от 21.11.2011 № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями)	Методические указания. Надежность в технике. Методы оценки показателей надежности по экспериментальным данным
№ М 52-ФЗ от 30.03.1999 г. «О санитарно-эпидемиологическом благополучии населения»	
Приказ МЗ РФ № 885н от 30.08.2021 г «Об утверждении Порядка проведения оценки соответствия медицинских изделий в форме технических испытаний, токсикологических	

исследований, клинических испытаний в целях государственной регистрации медицинских изделий.»

Приказ МЗ РФ от 06.06.2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»

19 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИСТЬ

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.

Предупреждение

Видеопроцессор требуют применения специальных мер для обеспечения **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ** и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.

Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, передатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия;
- Использование кабелей, не указанных в комплектности, может привести к увеличению **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ** или снижению **ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ** аппарата.
- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электрооборудования;
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные ООО «Риг Групп Ко»;
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.

Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данный видеопроцессор создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного видеопроцессора для уменьшения создаваемых электромагнитных помех;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними;
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения шнура питания видеопроцессора;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.

1	Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия	
2	Видеопроцессор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю видеопроцессора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.	
3	Электромагнитная эмиссия ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1
4	Электромагнитная эмиссия ГОСТ CISPR 11-2017	Класс В
5	Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Класс А
6	Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Не применяется

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Видеопроцессор предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю видеопроцессора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд		Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода		Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода 40% (провал напряжения 60%) в		Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю видеопроцессора необходимо

входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с		обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание видеопроцессора осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ ИЕС 61000-4-8-2013	3 А/м		Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ – для видеопроцессора, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Видеопроцессор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю видеопроцессора следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от	[], В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом видеопроцессора, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$

электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3-2016	150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[], В/м	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где - рекомендуемый пространственный разнос, м ; - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных			

подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения видеопроцессора превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой видеопроцессора с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение видеопроцессора.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем , В/м.

Примечания:

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях.
- 3 На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и видеопроцессором, не относящимися к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и видеопроцессором

Видеопроцессор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь видеопроцессора может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и видеопроцессором, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика , Вт	Пространственный разнос , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01			
0,1			
1			
10			
100			

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах,

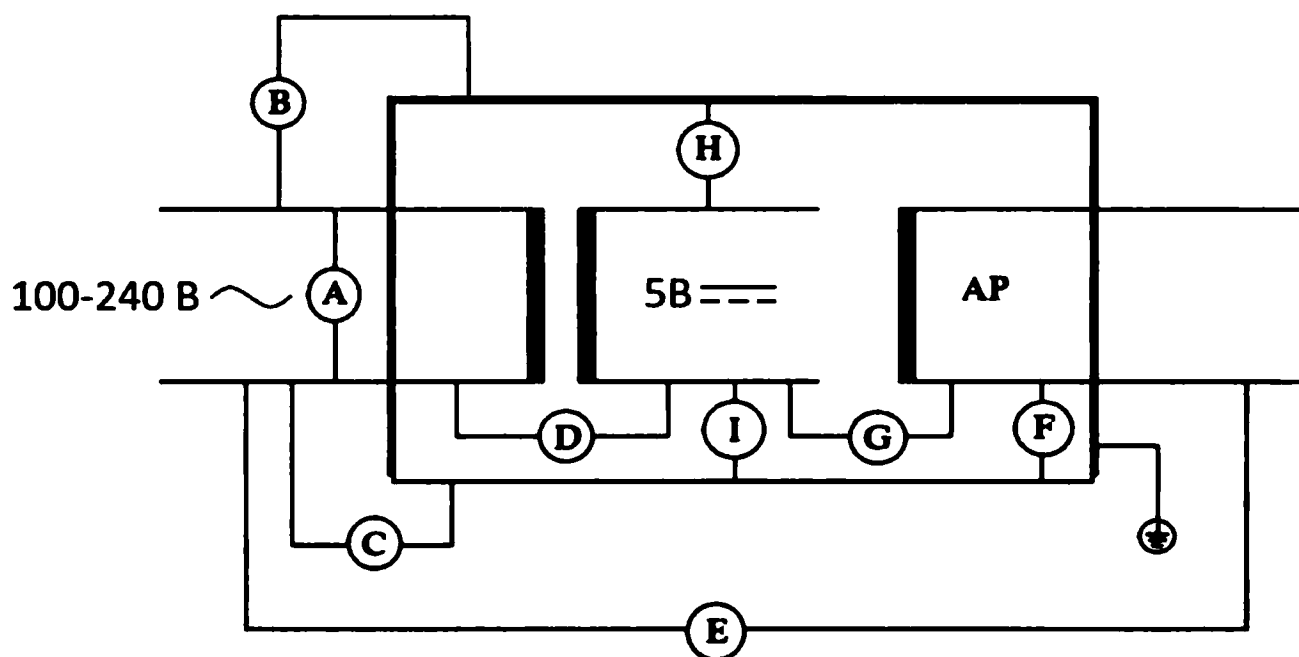
указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

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

20 ЭЛЕКТРИЧЕСКАЯ СХЕМА ВИДЕОПРОЦЕССОРА

Видеопроцессор эндоскопический STATIM, вариант исполнения HDVS-S100A



A – Входное напряжение.

B – Соединение питающей сети с защитным заземлением металлических частей корпуса.

C – Соединение питающей сети с незащищенным заземляющим корпусом.

D – Внутренний импульсный источник питания.

E – Расстояние от питающей сети до рабочей части.

F – Расстояние между рабочей частью и незащищенным заземляющим корпусом.

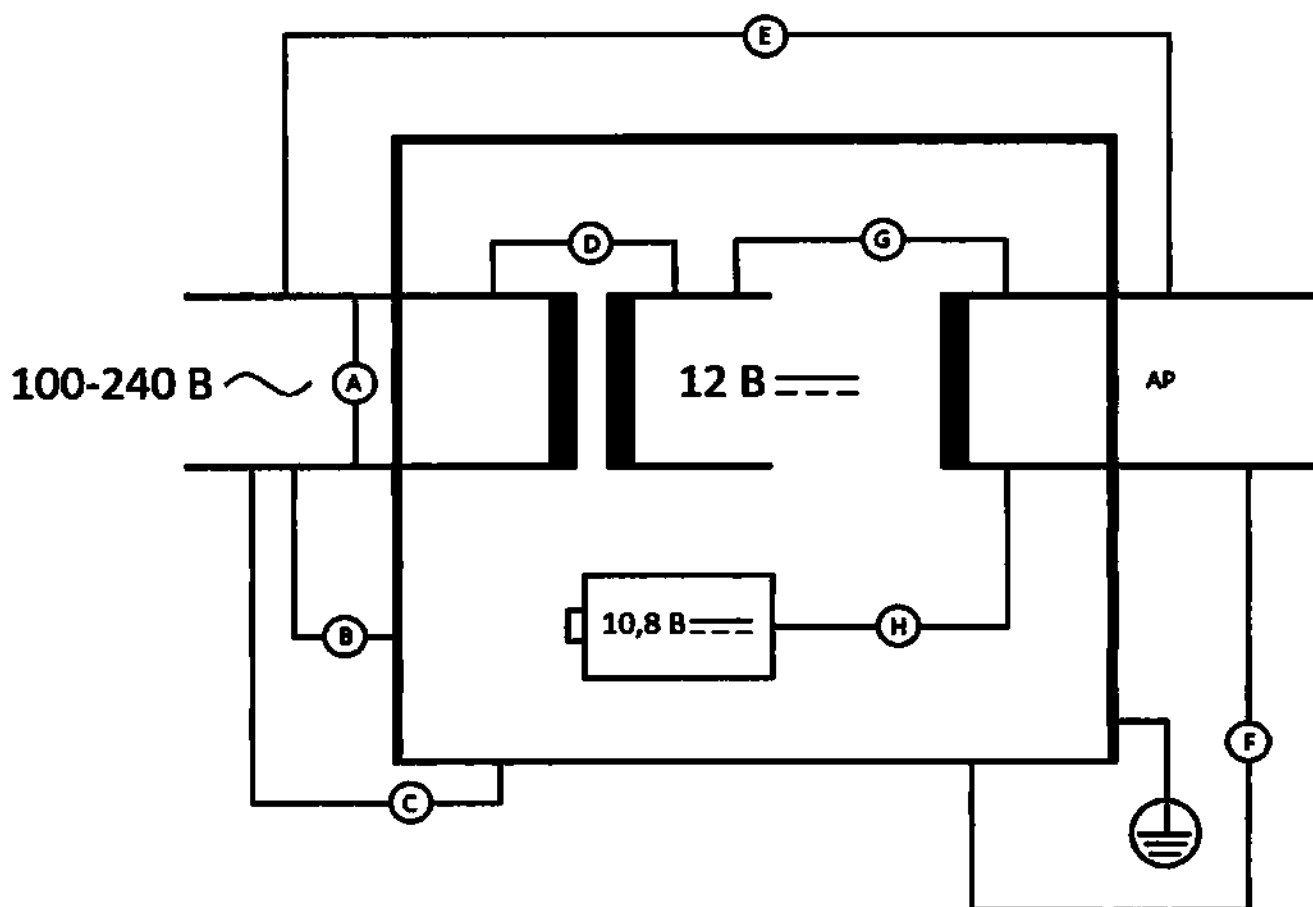
G – Соединение выходной клеммы импульсного источника питания с рабочей частью.

H – Расстояние между выходной клеммой импульсного источника питания и металлической частью корпуса.

I – Расстояние между выходной клеммой импульсного источника питания и пластиковой частью корпуса.

AP – Рабочая часть.

Видеопроцессор эндоскопический STATIM, вариант исполнения HDVS-S300A



A – Входное напряжение зарядного устройства

B – Соединение питающей сети зарядного устройства с защитным заземлением металлических частей корпуса.

C – Соединение питающей сети зарядного устройства с незащищенным заземляющим корпусом.

D – Трансформатор зарядного устройства

E – Расстояние от питающей сети до рабочей части.

F – Расстояние между рабочей частью и незащищенным заземляющим корпусом.

G – Соединение выходной клеммы импульсного источника питания с рабочей частью.

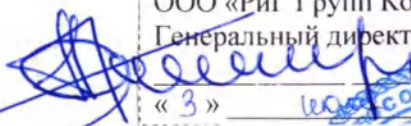
H – Соединение аккумуляторной батареи с рабочей частью

AP – Рабочая часть.

Прошито, пронумеровано и
скреплено 54 листов

ООО «РиГ Групп Ко»

Генеральный директор

 Ф.С. Аллахвердиев

« 3 » ноября 202 14 г.

