

УТВЕРЖДАЮ

ДИРЕКТОР

ООО «ИВФ «МЕДФАРМСЕРВИС»



А.В. ЧУКАРИН

«14» августа 2024 г.

**ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС»
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ**

ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ:

- ✓ ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» HD
- ✓ ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» HD (1)
- ✓ ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» 4К
- ✓ ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» 4К (1)

Г. КАЗАНЬ

2024

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОПИСАНИЕ ВИДЕОКАМЕРЫ	4
2. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	5
3. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	6
4. ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	11
5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВИДЕОКАМЕРЫ	14
6. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ	15
7. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ КАМЕРНОЙ ГОЛОВКИ.....	19
8. КОМПЛЕКТНОСТЬ*	19
9. МАРКИРОВКА.....	19
10. УПАКОВКА	20
11. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, СЕРВИС И РЕМОНТ	20
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	21
13. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.....	21
14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	21
15. АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	21
16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ	23
17. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	23
18. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ	23
19. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН.....	24
20. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВЕДЕННЫХ РЕМОНТАХ.....	24
21. ПРИЛОЖЕНИЕ А. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ	25
22. ПРИЛОЖЕНИЕ Б ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	29
23. ПРИЛОЖЕНИЕ В	33
ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, НА КОТОРЫЕ ДАНЫ ССЫЛКИ	33

УВАЖАЕМЫЙ ПОКУПАТЕЛЬ!

Благодарим Вас за выбор «Видеокамеры эндоскопической ВЭ-01-«МФС» (далее видеокамера). Мы уверены, что наше изделие никогда Вас не разочарует, а после окончания её безупречной службы Вы снова остановите свой выбор на нашей продукции.

Перед началом использования внимательно изучите настоящее руководство по эксплуатации.

Документ, который Вы держите в руках — это максимально подробное руководство по эксплуатации, охватывающее все аспекты жизненного цикла Вашего изделия.

Мы постарались изложить материал максимально доступно и понятно. Все разделы настоящего руководства по эксплуатации структурированы таким образом, чтобы Вам не пришлось долго выискивать наиболее полезную и нужную для Вас на данном этапе изучения видеокамеры.

1. ОПИСАНИЕ ВИДЕОКАМЕРЫ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на «Видеокамеру эндоскопическую ВЭ-01-«МФС» (далее видеокамера) предназначенную для получения, передачи и отображения видеоизображений во время проведения медицинской лечебной или диагностической видеоэндоскопической процедуры.

Область применения - эндоскопическая хирургия.

Видеокамера применяется в клиниках, больницах и госпиталях.

В зависимости от потенциального риска применения изделия относятся к классу 2а (согласно Приказу министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012 «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»).

Видеокамера изготавливается в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 и по устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации относится к группе 2 по ГОСТ Р50444.

По степени защиты от проникновения воды и твердых частиц в соответствии с МЭК 60529 согласно п. 6.3 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 (IPX) изделие классифицируется как IPX0.

По безопасности видеокамера должна соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-6, ГОСТ Р МЭК 62366-1 как изделие класса I, с рабочей частью типа BF, при степени загрязнения 2, категория переходных перенапряжений сети питания II.

Контакт видеокамеры (и ее составляющих частей) с организмом человека (пациентом) – отсутствует. Оператор видеокамеры при работе должен использовать средства индивидуальной защиты в виде перчаток медицинских.

2. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ, ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

2.1 Потенциальные потребители:

Медицинский персонал соответствующей квалификации, детально изучивший Руководство по эксплуатации.

2.2 Показания к применению:

- Боль в левом или правом боку, болезненные ощущения в эпигастрии;
- Изжога, чувство горечи во рту, тошнота;
- Затруднения при глотании;
- Ощущение чужеродного тела, находящегося в области кишечника или гортани.

2.3 Противопоказания к применению:

Противопоказанием к применению видеокамеры определяются общими противопоказаниями к эндоскопическим вмешательствам. Эти противопоказания включают в себя следующие состояния:

Абсолютные противопоказания:

- Острый инфаркт миокарда;
- Острое нарушение мозгового кровообращения;
- Некорректируемая коагулопатия.

Относительные противопоказания:

- Непереносимость общего обезболивания;
- Разлитой перитонит;
- Перенесенные ранее операции в зоне объекта вмешательства;
- Склонность к кровоточивости;
- Последние сроки беременности;
- Ожирение III-IV степени.

Противопоказания к применению при выполнении определенного типа лапароскопического вмешательства определяется врачом после предоперационного обследования.

2.4 Побочные эффекты отсутствуют.

3. ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Конструктивно видеокамера выполнена в виде настольного прибора и представляет собой герметичный корпус с разъемами и органами управления.

Таблица 1. Основные параметры и характеристики

№ пп	Наименование	ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» Варианты исполнения: 1. ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКО- ПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» HD 2. ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКО- ПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» HD (1)	ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» Варианты исполнения: 1. ВИДЕОКАМЕРА ЭНДО- СКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01- «МФС» 4К 2. ВИДЕОКАМЕРА ЭНДО- СКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01- «МФС» 4К (1)
1	Разрешающая способность, рх	1920x1080р, 1920x1080	3840x2160
2	Максимальное количество строк, TVL	1200	1600
3	Габаритные размеры, мм (без объектива) Камерная головка Блок управления	65x170(110)x55 43x113x50 340x330x90	65x170(110)x55 43x113x50 340x330x90
4	Масса, кг Камерная головка Брутто	3400г 170г 5400г	3500г 170г 5400
5	Питание	220В±10%. 50 Гц	
6	режим работы, час	12	
7	Время выхода на рабочий режим, с	18+10	20
8	Мощность потребления, ВА	20	
9	Наработка на отказ, час	2000	
10	Гарантийный срок эксплуатации, месяцев	12	
11	Срок службы до списания, лет	3	
12	Выходной сигнал	1080x1920р, 60 кадров/1с	3840x2160 60кадров/1с
13	Выходы	DVI, HDMI, 3G-SDI, ,LVDS,RJ45, USB	HDMI, DVI, 12G-SDI, LVDS, RJ45, USB
14	USB разъем на лицевой панели	Да	
15	возможность записи HD видеоизображения на карту памяти (USB Flash/SD)	Да	

16	Объем поддерживаемой карты памяти (USB Flash/SD)	1 ГБ – 1 ТБ
17	поддержка HD ЖК-монитора.	Да
18	Область применения	эндоскопическая хирургия
19	Управление	Кнопки на панели

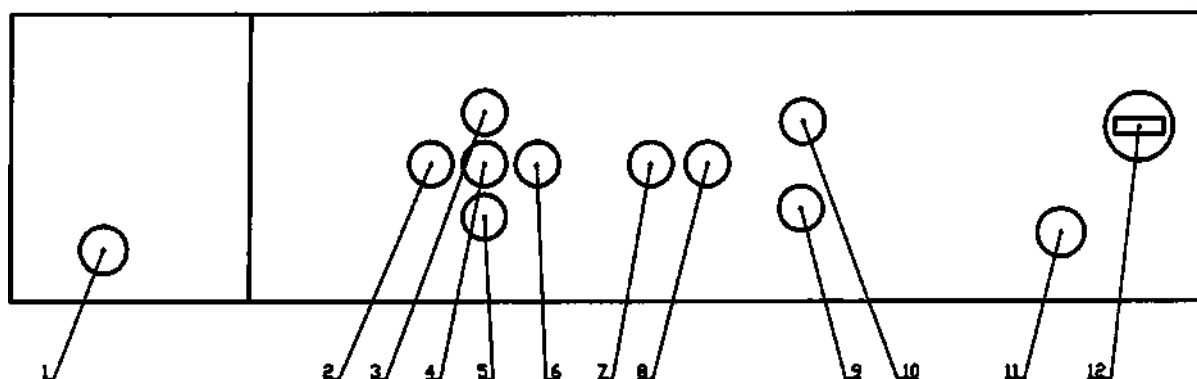


Рис.1 Камера разрешения 4К. Варианты исполнения: ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» 4К, ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» 4К (1) лицевая панель (чертежный эскиз)

Пояснение к рисунку:

1. Сеть	7. Сцена
2. Влево	8. Баланс белого
3. Вверх	9. Видео запись
4. Меню	10. Фото запись
5. Вниз	11. Разъем видеоголовки
6. Вправо	12. Разъем USB3

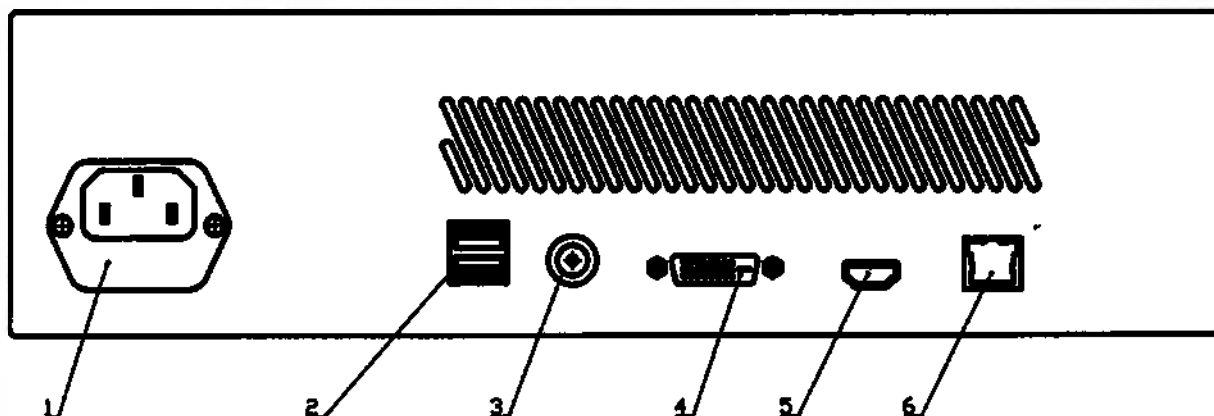


Рис.2 Камера разрешения 4К. Вариант исполнения: ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» 4К ТЫЛЬНАЯ ПАНЕЛЬ (чертежный эскиз)

Пояснение к рисунку:

1. Сетевой разъем
2. Разъем USB3 - 2шт.
3. Разъем выход SDI

4. Разъем видео выход DVI
5. Разъем видео выход HDMI
6. Разъем подключения цифровой сети

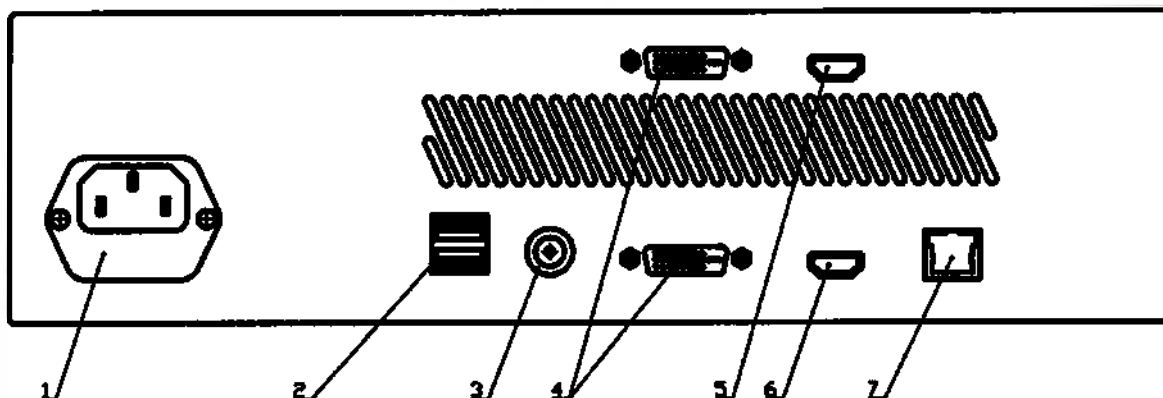


Рис. 3 Камера разрешения 4К Вариант исполнения: ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» 4К (1) Тылная панель (чертежный эскиз)

Пояснение к рисунку:

1. Сетевой разъем
2. Разъем USB3 - 2шт.
3. Разъем выход SDI
4. Разъем видео выход DVI -2шт.

5. Разъем видео выход HDMI 1920x1080p
6. Разъем видео выход HDMI 3840x2160p
7. Разъем подключения цифровой сети



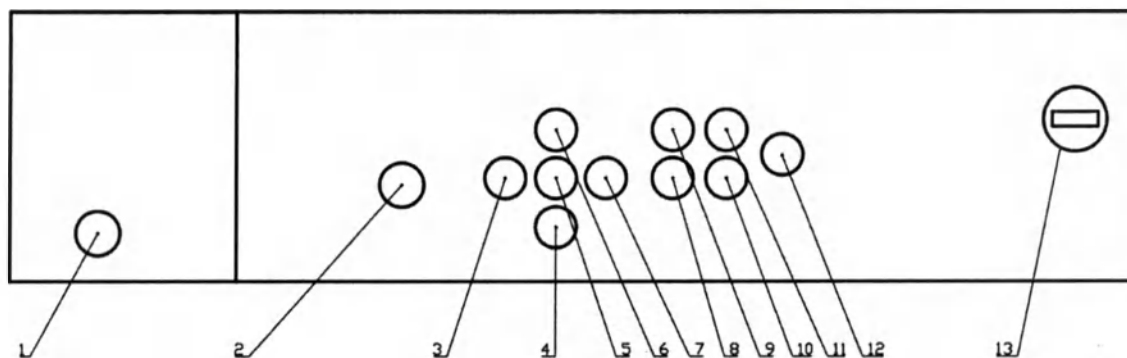
Рис.4 Камера разрешения 4К. Варианты исполнения: ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» 4К, ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» 4К (1) лицевая панель (фото)



Рис.5 Камера разрешения 4К. Вариант исполнения: ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» 4К ТЫЛЬНАЯ панель (фото)



Рис. 6 Камера разрешения 4К Вариант исполнения: ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» 4К ТЫЛЬНАЯ панель (фото)



1. Рис. 7 Камера HD Варианты исполнения ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» HD, ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» HD (1)лицевая панель (чертежный эскиз)

Пояснение к рисунку:

1 Выключатель электропитания с индикацией	8 Стоп кадр, запись
2 Разъем видеоголовки	9 Увеличение яркости
3 Влево	10 Баланс
4 Вниз	11 Уменьшение яркости
5 Выбор	12 Изменение масштаба изображения, запись
6 Вверх	13. Разъем USB2
7 Вправо	

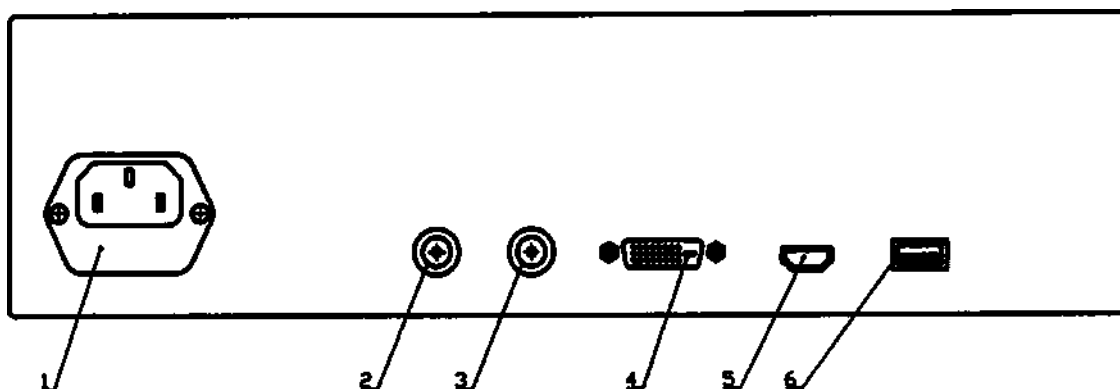


Рис.8 Камера HD Вариант исполнения ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» HD тыльная панель (чертежный эскиз)

Пояснение к рисунку:

1. Сетевой разъем	4. Разъем видео выход DVI
2. Разъем выход SDI	5. Разъем видео выход HDMI
3. Разъем выход аналоговый CVBS	6. Разъем USB2

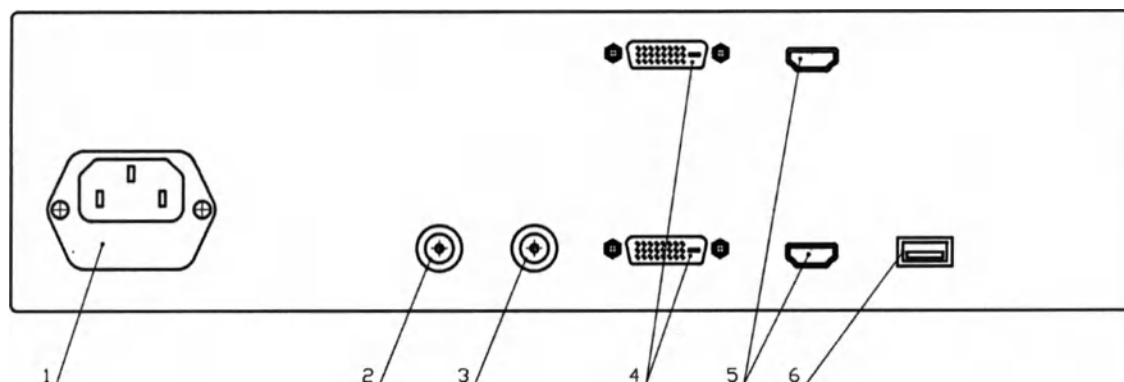


Рис. 9 Камера HD Вариант исполнения ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» HD (1) Тыльная панель (чертежный эскиз)

Пояснение к рисунку:

1. Сетевой разъем	4. Разъем видео выход DVI – 2шт.
2. Разъем выход SDI	5. Разъем видео выход HDMI – 2шт.
3. Разъем выход аналоговый CVBS	6. Разъем USB2



Рис.10 Камера разрешения HD. Варианты исполнения ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» HD, ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» HD (1)лицевая панель (фото)



Рис.10 Камера HD Вариант исполнения ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» HD тыльная панель (Фото)



Рис. 11 Камера HD Вариант исполнения ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» HD (1) Тыльная панель (фото)

4. ИНСТРУКЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ/МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

4.1 Убедитесь, что технические параметры видеокамеры соответствуют напряжению электросети, к которой подсоединяется сетевой кабель видеокамеры.

4.2 Не подключаете видеокамеру к сети, если у Вас влажные руки во избежание удара электрическим током.

4.3 Убедитесь в исправном состоянии шнура питания и вилки.

4.4 Шнур питания должен находиться на безопасном расстоянии от горячих поверхностей и предметов. Видеокамера рассчитана на подключение к сети с номинальным напряжением ~220-240В. Если у Вас возникают сомнения в правильности подключения тренажера к сети, обратитесь к квалифицированному электрику.

- 4.5 Для снижения риска поражения электрическим током всегда отсоединяйте видеокамеру от электрической сети после использования.
- 4.6 Не размещайте видеокамеру на хранение в холодном либо влажном помещении.
- 4.7 Во время использования видеокамеры не накрывайте видеокамеру одеялом, пледом и т.п. во избежание пожара или повреждения.
- 4.8 Используйте видеокамеру в сухом закрытом помещении.
- 4.9 Если видеокамера имеет какие-либо повреждения, прекратите использование и обратитесь в авторизованный сервисный центр.
- 4.10 Не используйте и не храните видеокамеру под прямыми солнечными лучами.
- 4.11 Не роняйте видеокамеру, и не храните видеокамеру на местах хранения, доступ к которым без лестниц и других вспомогательных предметов затруднен.
- 4.12 Видеокамера не должна использоваться лицами, которые вследствие психического расстройства не могут понимать значения своих действий или руководить ими.
- 4.13 Видеокамера требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к электромагнитной совместимости, приведенной в настоящем руководстве приложение В.
- 4.14 Видеокамеру не следует применять в непосредственной близости с другим оборудованием
- 4.15 Видеокамеру следует располагать в помещении, в котором отсутствуют источники электромагнитных помех (рентгеновские установки, физиотерапевтическая аппаратура, ВЧ-аппаратура, электронагреватели, микроволновые печи и т.д.)
- 4.16 Оператор видеокамеры при работе должен использовать средства индивидуальной защиты в виде перчаток.

Все возможные аварийные ситуации и методы их решения перечислены в таблице 2.

Таблица 2. возможные аварийные ситуации и методы их решения

№ пп	Аварийная ситуация	Возможная причина	Решение
1	светодиод включения/выключения не загорается при включении камеры	нет питания	• Проверьте правильность подключения вилки на задней панели к электрической сети. • Проверьте состояние предохранителей (используйте только предохранители, указанные на задней панели: 0,25 А 250В).
2	светодиод включения / выключения работает, но на мониторе отсутствует изображение	Неверно (неплотно) присоединены разъемные элементы	• Проверьте правильность подключения датчика к передней панели, а также качество получаемого изображения. • Проверьте правильность подключения камеры к монитору. • Если шнур для подключения дисплея состоит из нескольких сегментов, попробуйте подключить камеру непосредственно к монитору, чтобы убедиться в отсутствии неисправности

№ пп	Аварийная ситуация	Возможная причина	Решение
			периферийных устройств. • Проверьте правильность подключения монитора к электрической сети, исправность видеовхода, а также положение регуляторов параметров изображения (цветность, интенсивность, контрастность) (регуляторы должны находиться в среднем положении). • Проверьте источник света, его кабель и объектив.
3	изображение является размытым, равномерно белым	Плохой сигнал, недостаточное освещение	• Проверьте, нет ли пятен на объективе. • Проверьте уровень освещенности объекта. • Проверьте фокусное расстояние объектива.
4	изображение слишком четкое или слишком темное	Неверные настройки	• Проверьте, не установлено ли для параметра «BRIGHTNESS» (ЯРКОСТЬ) максимальное или минимальное значение.

5. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ВИДЕОКАМЕРЫ

5.1 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1.1 Извлеките видеокамеры и принадлежности из транспортной упаковки. После транспортировки в зимних или влажных условиях, необходимо выдержать видеокамеру в упаковке при комнатной температуре не менее 2 часов.

5.1.2 Установите видеокамеру на любую горизонтальную поверхность в удобном месте.

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

5.1.3 Прозезинфицируйте лицевую панель составом, содержащим 3% раствор перекиси водорода с добавлением 0,5% раствора синтетического моющего средства типа "ЛОТОС".

5.1.4 При помощи входящего в комплект прибора сетевого шнура, подключите видеокамеру к сети переменного тока 220В 50Гц.

5.1.5 Соедините видеокамеру и монитор при помощи прилагаемого кабеля, для чего первый конец кабеля подключите к одному из разъемов "выход", а второй подключите к соответствующему видеовходу на мониторе. Установите на мониторе тип сигнала HDMI. Подключите камерную головку к разъему на лицевой панели блока обработки видеосигнала.

Внимание! Соединять и подключать камерную головку с подключенным к сети блоком обработки видеосигнала категорически запрещается!

5.1.6 Подключение к жесткому эндоскопу.

5.1.7 Одной рукой проверните кольцо на адаптере камерной головки и удерживайте его в этом

положении. При этом выдвинется фиксирующая часть адаптера.

5.1.9 Другой рукой вставьте окуляр эндоскопа в выдвинувшуюся фиксирующую часть адаптера камерной головки.

5.1.10 Опустите кольцо. При этом конус фиксирующей части адаптера прижмет камерную головку к окуляру эндоскопа.

5.1.11

5.1.12 Подключение к гибкому эндоскопу

5.1.13 Для подключения видеокамеры к эндоскопу применяется специальный адаптер, поставляемый по отдельному заказу.

5.1.14 Отверткой ослабьте фиксирующий винт на адаптере. Наденьте адаптер на окуляр эндоскопа совместив выемки на внутренней поверхности адаптера с выступами на окуляре.

5.1.15 Зафиксируйте адаптер на окуляре эндоскопа закрутив винт и соедините с камерной головкой аналогично варианту подключения к жесткому эндоскопу.

5.1.16

5.1.17 Подключение записывающего устройства. Видеомагнитофон и др. устройства записи подключаются к выходам видеокамеры.

Внимание! Видеокамера снабжена сетевым шнуром с сетевой вилкой европейского типа с выводом защитного заземления. Во избежание появления электрических помех, используйте сетевые розетки только европейского типа, снабженные заземлением.

5.2 ПОРЯДОК РАБОТЫ

5.2.1 Включите монитор в соответствии с его инструкцией по эксплуатации. Включите клавишу включения сети видеокамеры, при этом загорится светодиод выключателя.

5.2.2 Фокусировку производите фокусирующим кольцом адаптера камерной головки.

Затем вы можете проверить правильность работы камеры и настроек яркости и цвета монитора. Следует отметить, что среднее положение регуляторов настройки монитора не всегда означает наилучшее качество изображения, для настройки изображения используйте рекомендации п.7 настоящего Руководства. Перед подключением эндоскопа или фиброэндоскопа к объективу камеры проверьте ее состояние (очистите наружный объектив, откорректируйте фокусное расстояние, при необходимости) и подсоедините источник света. Затем проверьте качество изображения при данной конфигурации. Для этого включите источник света и положите конец эндоскопа на ладонь, имитируя таким образом основные условия эндоскопического исследования. (Тщательно соблюдайте рабочее расстояние между исследуемым объектом и эндоскопом, которое должно быть как можно ближе к реальному, т.е. составлять несколько сантиметров). При получении нечеткого изображения измените фокусное расстояние объектива и эндоскопа (при необходимости). Убедитесь, что на объективе отсутствуют пятна или пыль.

5.2.3 Направьте эндоскоп на объект белого цвета и нажмите кнопку "баланс", изображение объекта на экране станет белым, а на передней панели блока обработки видеосигнала индикатор поменяет цвет с красного на зеленый.

5.2.4 Направьте эндоскоп на ладонь. При помощи кнопок "тон" установите цветопередачу правильную по Вашему субъективному ощущению. Регулировка "тон" имеет память и не требует ежедневной коррекции.

5.2.5 Видеокамера готова к работе.

5.2.6 После окончания работы нажать на кнопку СЕТЬ и отключить видеокамеру от сети питания.

5.2.7 Отсоединить шнур питания от разъема на задней панели.

5.2.8 Отсоединить камерную головку от разъемов на передней панели видеокамеры.

6. ПОЛЬЗОВАТЕЛЬСКИЕ НАСТРОЙКИ

Настройки камер выполняются при помощи кнопок.

Видеокамера оснащена автоматическим затвором. Это электронное устройство позволяет изменять время экспонирования. Чем больше время выдержки, тем выше качество получаемого изображения. Камера выполняет автоматический подбор времени выдержки в зависимости от изучаемого объекта. Например, при внезапном затемнении изображения камера увеличивает время выдержки до тех пор, пока не будет получено достаточно яркое изображение. С другой стороны, при увеличении яркости объекта время выдержки уменьшается.

6.1 БАЛАНС БЕЛОГО

Инициализация функции «Баланс белого» выполняется с помощью соответствующей кнопки.

Для этого выполните следующее:

- Направьте устройство на поверхность белого цвета (убедитесь в четкости полученного изображения);
- Нажмите на кнопку баланса белого «15» (AWB) (на дисплее появится надпись WHITE BALANCING (БАЛАНС БЕЛОГО);
- Не перемещайте устройство, пока на дисплее не появится надпись BALANCE OK (БАЛАНС
- ВЫПОЛНЕН) (несколько секунд), указывающая на окончание процесса. Затем вы можете проверить качество изображения этой белой поверхности на мониторе. Каждая процедура баланса белого сохраняется в памяти. Таким образом, при каждом последующем включении камеры (и если параметры изображений не изменялись) цвета останутся неизменными.

Эту процедуру следует проводить в следующих случаях:

- Изменение типа источника света;
- Замена лампы (на новую);
- Замена оптики;

- Замена кабеля источника света;
- Замена датчика ПЗС-камеры;
- Плохое качество воспроизведения цветов.

Камера автоматически определяет тип используемого источника света (галогенная или ксеноновая лампа). Примечание: при неудовлетворительном качестве отображения цветов проверьте настройки монитора (цветность, контрастность и т. д.). На задних панелях некоторых мониторов имеются переключатели для выбора цветовой температуры.

6.2 ПАРАМЕТРЫ НАСТРОЙКИ

Пользователь может изменять различные параметры. Ниже приведено описание процедур настройки. Кнопка вызова меню (5) предназначена для отображения изменяемых параметров. После первого нажатия на эту кнопку на дисплее появится список изменяемых параметров и интерфейс настройки. Кнопки (8,10) предназначены для выбора параметра, кнопки (3,7) предназначены для изменения выбранного параметра. При последующем нажатии кнопок (4,6) отображается следующий параметр и т. д. Таким образом, можно выполнить следующие настройки:

Меню камеры для вариантов исполнения

- 1.ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» HD
- 2.ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» HD (1)

Таблица 3.1 Меню камеры

Строка меню	Варианты и режимов, диапазон настройки	Дополнительно
1. Баланс белого «AWB»	Автоматический	
	Баланс	
	Вручную	Красный 0 -20 Синий 0-20
2. Цвет	Теплый	
	Стандарт	Колорит
	Холодный	
3. Яркость	0 -20	
4. Сатурация (насыщенность цвета)	0 -20	
5. Контраст	0, 1, 2	
6. Резкость	0 -30	
7. Усиление	0 -10	
8. Темпер. сенсор	0, 1, 2, 3	
9. Оттенок	0,45; 0,55;0,65; 0,75	
10.Усилить	ВКЛ, ВЫКЛ	
11.Выдержка	Стандарт	По настроенному пользователем участку экрана
	Central peek (по всему экрану)	
	Central peek 1 (по центральной части экрана)	
	Central peek 2 (по центру крана)	
12.Эндоскоп	ЛАПАРОСКОП	
	РИНО/АРТРО	
	ГИСТЕРО/УРО	
	НЕЙРО	

	НЕЙРО2	
	ФИБРО	
	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ 1	
	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ 2	
	ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ 3	
13.Системный	Язык	Русский, английский, испанский, французский, португальский, китайский.
	Изображение	Затвор
		Увеличение (е x1-x10)
		Зеркало (Вкл.-Выкл.)
		Переверот (Вкл.-Выкл.)
		Горизонт сдвиг.(-7-+7
		Вертик. сдвиг.(-7-+7
	Кнопки	Установка функций программируемых кнопок.
	Мерцание	50Hz или 60Hz
	Сброс	Заводские настройки
	Версия программы	(для специалистов)

Меню камеры для вариантов исполнения

1. ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» 4К
2. ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» 4К (1)

Таблица 3.2 Меню камеры

Строка меню	Варианты и режимов, диапазон настройки	Дополнительно
11зн	12	
Настройка		
Выбор	ЛОР	
	Гинекология	
	Артро	
	Фибро	
	Вертебро	
	Лапароскопия	
	Гисто/Уро	
	Спектр изм	
Баланс бел.	Автомат.	«AWB»
	3500K	Теплее
	5500K	Нейтральнее
	6500K	Холоднее
	Пользователь	Красный 0 -30 Зеленый 0-30 Синий 0-30
	Коррекция	
Цвет	Теплый	
	Стандарт	Колорит
	Холодный	
Яркость	1 -30	
Сатурация	1-30	
Контраст	1-30	

Резкость	1-30	
Усиление	1-30	
Шумоподавл.	0-15	
Тональность	0,45; 0,55; 0,65; 0,75	
Диапазон	ВКЛ, ВЫКЛ	
Выдержка	Глобальный	Область контроля
	Глобальный 1	
	Глобальный 2	
	Глобальный 3	
	Глобальный 4	
	Диафрагма 1	Круг по центру 1/4 высоты экрана
	Диафрагма 2	Круг по центру 1/2 высоты экрана
	Диафрагма 3	Круг по центру 3/4 высоты экрана
Просмотр	Видео	
	Фото	
Система		
Язык	Русский, английский, казахский	
Разрешение	3840x2160P	
Частота	50HZ или 60HZ	
Изображение	Вертик. сдвиг.(0-6)	
	Горизонт. сдвиг.(0-6)	
	переворот	
	Зеркало	
Кнопки	Функции	
Запись	Цикл. Запись	Вкл/выкл
	Время записи	
	Разрешение	
Сеть	Настройки	
Память	USB	Своб.место

6.3 ФИКСАЦИЯ И СОХРАНЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ

При проверке нажмите на кнопку фиксации (поз. 7 на панели или поз. 2 на головке камеры), после чего изображение будет зафиксировано и на дисплее появится символ «снежинка».

Режим «картинка-в-картинке»

Нажмите на кнопку настройки, чтобы перейти в режим просмотра, затем нажмите на кнопку сохранения, чтобы перейти к изображению. После просмотра нажмите на кнопку фиксации и очистите изображения. Затем перейдите в режим обычного просмотра.

Сохранение на карте памяти (USB Flash/SD)

Чтобы сохранить изображение на карту памяти (USB Flash/SD), вставьте USB Flash накопитель, либо кард ридер (адаптер) с установленной SD картой. На экране появится символ съемного накопителя с указанием количества свободного и занятого объема. После чего на карте памяти SD на съемном накопителе будут созданы папки «jpg» и «mp4».

Просмотр изображений

Просмотр изображений можно осуществить на любом устройстве воспринимающими файлы расширением «jpg» и «tpr4» или при помощи этой видеокамеры. Для этого нужно зайти в «Система меню» длительным (более 8сек.) нажатием кнопки 5.Список файлов видео открывается командой «ВИДЕО», а список неподвижных изображений командой «РИСУНОК».

7. РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА ОЧИСТКИ КАМЕРНОЙ ГОЛОВКИ

ВНИМАНИЕ! Эту процедуру следует проводить только для водонепроницаемого датчика камеры. Проверьте, имеется ли синее кольцо на трубках на уровне датчика.

Наличие синего кольца означает, что конструкция датчика камеры и объектива допускает холодную очистку путем погружения (растворы Cidex, Steranios и т. д.), с помощью холодного газа (Aldylene) или с помощью ультрафиолетового излучения. Все остальные методы очистки запрещены. Повреждения, возникшие в результате применения других методов, не покрываются нашей гарантией.

Соединитель камеры не следует погружать в растворы. Он должен **обязательно** оставаться снаружи.

Мы рекомендуем погружать датчик с резьбовым соединением с закрепленным на нем объективом.

Перед и после очистки необходимо обязательно очистить детали. После очистки следует тщательно промыть стерилизованной водой все детали, которые соприкасались с очищающим раствором.

Два правила, соблюдение которых позволит избежать появления пятен:

- при подготовке стола с инструментами положите сначала камеру и эндоскоп, чтобы их температура соответствовала температуре окружающей среды;
- перед тем, как поместить эндоскоп в троакар, очистите его дистальный конец раствором

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ*

- 1 Видеокамера ЕАКЛ.942024.001 -1 шт.;
- 2 Камерная головка ЕАКЛ.942024.002 -1 шт.;
- 3 Шнур питания -1 шт.;
- 4 Кабель DVI -1 шт.;
- 5 Паспорт ЕАКЛ.942024.001 ПС -1 шт.;
- 6 Руководство по эксплуатации ЕАКЛ.942024.001 РЭ -1 шт.

*Использовать комплектующие не входящие в комплект поставки запрещается, и может привести к выходу камеры из строя, а также нанести вред (травму) пользователю.

9. МАРКИРОВКА

Маркировка видеокамеры производится по ГОСТ Р 50444, ГОСТ 50267.0 На каждом изделии в соответствии с ГОСТ 12969 указаны:

- Товарный знак предприятия изготовителя;
- Наименование изделия;
- Обозначение технических условий;
- Тип изделия;
- Год выпуска изделия и порядковый номер;
- Наименование функциональных выходов;
- Номинальная частота и напряжение питания;
- Символы классификации по электробезопасности:

- Потребляемая мощность;
- Предприятие - изготовитель.

Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ Р 50444. На таре нанесены манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно", "Беречь от влаги", "Верх**" и этикетка со следующими данными:

- Товарный знак предприятия - изготовителя;
- Наименование предприятия - изготовителя;
- Наименование изделия или обозначение;
- Номинальная частота, напряжение питания и потребляемая мощность;
- Дата изготовления;
- Масса брутто;
- Требования к высоте складирования.

Таблица 4. Расшифровка символов маркировки

Символ	Значение
	Рабочая часть типа BF
	Российский стандарт

10. УПАКОВКА

Упаковка видеокамеры производится по ГОСТ Р 50444.

Перед упаковкой металлические поверхности изделия обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014:ВЗ-10.ВУ-5. Срок защиты без переконсервации в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-3 года.

Эксплуатационная документация должна вложена в пакет из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354.

Для транспортировки видеокамера (по одному комплекту) упакована в полиэтиленовый пакет и уложена в картонную коробку, изготовленную по чертежам предприятия - изготовителя. В качестве уплотнителя используются отходы губчатой резины ГУ 38-105867, гофрированный картон ГОСТ Р 52901 или другие амортизационные материалы. Возможность свободного перемещения исключена. Габариты картонной коробки $430 \times 430 \times 210 \pm 5\%$ мм.

В каждый ящик вложен упаковочный лист по ГОСТ Р 50444.

Масса брутто $7 \pm 5\%$ кг.

11. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, СЕРВИС И РЕМОНТ

11.1 Изготовитель гарантирует безопасную работу видеокамеры при использовании в полном соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

11.2 Использование мобильных радиочастотных средств связи, в непосредственной близости от работающей видеокамеры, может оказывать негативное воздействие на функционирование видеокамеры.

11.3 Ремонт видеокамеры должен производиться только изготовителем, уполномоченным представителем, авторизованной ремонтной организации.

11.4 В течении гарантийного срока любой ремонт, выполненный изготовителем, либо его уполномоченным представителем, должен сопровождаться письменным свидетельством с описанием выполненных работ.

11.5 При проведении ремонта должны быть использованы только оригинальные запасные части и комплектующие.

11.6 Аварийные ситуации и варианты их решения рассмотрены в таблице 2 раздела 5. Настоящего руководства по эксплуатации.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1 Транспортирование видеокамеры в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с I ОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

12.2 Условия транспортирования видеокамеры - по условиям хранения 5 по I ОСТ 15150.

12.3 Храниться видеокамера должна в упаковке изготовителя по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

13. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

13.1 Утилизация видеокамеры должна осуществляться в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти, предусмотренным для электронных приборов.

13.2 СанПиН 2.1.3684-21. Запрещено выбрасывать как бытовой мусор. Согласно СанПиН 2.1.3684-21 видеокамера относится к классу А – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (ТБО).

13.3 Перед утилизацией видеокамера должна быть подвергнута санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.1998 г.

13.4 Внешние поверхности видеокамеры протирать салфеткой, смоченной в дезинфицирующем растворе, затем протирать насухо мягкой тканью. В качестве дезинфицирующего раствора рекомендуется использовать 3% раствор перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства «Лотос» по ГОСТ 25644 или 1% раствор хлорамина по ТУ 9392-031-00203306-2003.

13.5 Видеокамера должна подлежать утилизации в случае:

13.6 окончания срока службы;

13.7 повреждения (поломки, нарушения целостности) без возможности восстановления.

13.8 Утилизации должна подлежать вся упаковка, в том числе и транспортная. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, полиэтилен и пластмасса.

14. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие видеокамеры требованиям технических условий

14.2 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.3 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев с момента ввода в эксплуатацию (поставки заказчику).

14.4 Внимание! Гарантийное обслуживание не производится при отсутствии печати предприятия-производителя на гарантийных талонах.

14.5 Гарантийный срок хранения видеокамеры-12 месяцев с момента изготовления.

14.6 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет видеокамеру по предъявлению претензий.

14.7 Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

15. АДРЕС ПРЕДПРИЯТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Наименование: ООО «Инновационно-Внедренческая Фирма «Медфармсервис»
(ООО «ИВФ «Медфармсервис»)

Юридический адрес: 420127, РЕСПУБЛИКА ТАТАРСТАН (ТАТАРСТАН), Г. КАЗАНЬ,
УЛ. ПОБЕЖИМОВА, Д. 36, ПОМЕЩ. 1012

Фактический адрес: Юридический адрес: 420127, РЕСПУБЛИКА ТАТАРСТАН (ТАТАРСТАН),
Г. КАЗАНЬ, УЛ. ПОБЕЖИМОВА, Д. 36, ПОМЕЩ. 1012

Телефон, факс (843) 533-03-14, (843) 533-03-14

Адрес места производства: Юридический адрес: 420127, РЕСПУБЛИКА ТАТАРСТАН (ТАТАРСТАН), Г. КАЗАНЬ, УЛ. ПОБЕЖИМОВА, Д. 36, ПОМЕЩ. 1012
Телефон, факс (843) 533-03-14, (843) 533-03-14

16. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС»

Вариант исполнения: _____

Заводской (серийный) номер _____

Изготовлена в полном соответствии с требованиями ТУ 9442-005-43790314-01

Производственный мастер _____

Представитель ОТК _____

М.П.

Дата: _____

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС»

Вариант исполнения: _____

Заводской (серийный) номер _____

Упакован на базе изготовителя _____

Упаковку произвел _____

18. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии в адрес изготовителя представляют при несоответствии поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации, в течение 60 дней со дня поставки изделия.

Все предъявленные рекламации должны регистрироваться заводом-изготовителем и содержать сведения о принятых мерах.

Срок рассмотрения рекламации изготовителем - 1 (один) месяц со дня получения рекламации. О принятых мерах письменно сообщается потребителю.

Для определения причин несоответствия поставляемого изделия, его упаковки, маркировки и комплектности требованиям сопроводительной документации необходимо составить акт, в котором должны быть указаны:

Наименование и серийный номер изделия;

Дата получения изделия с завода-изготовителя и номер документа, по которому оно получено;

Количество часов работы с начала эксплуатации;

Детальное описание несоответствия (неисправности);

- предполагаемая причина поломки;

- наименование поврежденных деталей и узлов и т.д.

Рекламации на детали и узлы, подвергшиеся несанкционированному ремонту предприятием-изготовителем не рассматриваются и не удовлетворяются.

Предприятие-изготовитель принимает рекламацию, если не установлена вина пользователя в возникновении дефекта в изделии.

19. ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Действителен по заполнении

ООО «ИВФ «Медфармсервис»

ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС»

Вариант исполнения: _____

серийный номер

Дата выпуска

Представитель ОТК изготовителя

штамп ОТК

Адрес для предъявления претензий к качеству работы видеокамеры

Дата продажи

Продавец

подпись

Штамп продавца

Заполняет исполнитель

Поставлено на гарантийное обслуживание

наименование

исполнителя

число, месяц прописью, год

Гарантийный номер

20. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВЕДЕННЫХ РЕМОНТАХ

Дата	Вид выполненной работы (техническое обслуживание и ремонт)	Содержание выполненной работы. Наименование и тип замененной детали с указанием блока и схемной позиции	Фамилия и подпись специалиста

21. ПРИЛОЖЕНИЕ А. ТРЕБОВАНИЯ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

«Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«МФС» разработана и изготовлена в соответствии с действующими национальными и международными стандартами, с целью обеспечить необходимую защиту от вредных помех медицинского оборудования, а также соответствующий уровень помехоустойчивости.

По электромагнитной совместимости «Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«МФС» соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Изделия класса А - изделия, пригодные 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;

Группа 1 – устройства, в которых намеренно создается и/или используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самих устройств.

«Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«МФС» НЕ относится к Изделиям жизнеобеспечения.

Благодаря принципу работы и выбору электронных компонентов, «Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«МФС»» вырабатывает допустимое количество радиочастотной энергии и обладает достаточным уровнем устойчивости к электромагнитным помехам: таким образом, «Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«МФС»» не вступает в конфликт с радиоэлектронными средствами связи, электромедицинским оборудованием для наблюдения, диагностики, терапевтического и хирургического вмешательства, электронными приборами: компьютерами, принтерами, фотокопирами, факсами и пр., а также любым другим электрическим или электронным оборудованием, используемым в этих средах, при условии, что указанное оборудование в свою очередь так же соответствует требованиям по электромагнитной совместимости.

«Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«МФС»» требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем руководстве по эксплуатации.

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на «Видеокамеру эндоскопическую ВЭ-01-«МФС»».

«Видеокамеру эндоскопическую ВЭ-01-«МФС»» не следует применять в непосредственной близости другого оборудования или во взаимосвязи с ним

ТАБЛИЦЫ ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ

Таблица Б.1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
«Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«МФС»» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по	Группа 1	«Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«МФС»» не использует радиочастотную энергию во время работы и ожидания. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по	Класс А	«Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-

Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2	Класс А	«МФС» пригодна для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3	Соответствует	

Таблица Б.2 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
«Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«МФС» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2	±6 кВ - контактный разряд	±6 кВ - контактный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	± 8кВ – воздушный разряд	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4	±2 кВ - для линий электропитания	± 2кВ – Для линий электропитания	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±1 кВ - для линий ввода/ вывода	
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0,5 периода	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0,5 периода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов	40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов	
	70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов	70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов	
	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 5 с	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 5 с	

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц)	3 А / м	3 А / м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица Б.3 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
«Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«МФС» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю аппарата следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с камерой ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленным по формуле, согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние – 0,5 м.
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3В от 150 кГц до 80 МГц	3В от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (IEC 61000-4-3)	3В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

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

d - рекомендуемый пространственный разнос, м;

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

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



- а) 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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ].
- б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица Б.4 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
«Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«МФС» предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь аппарат может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика			

22. ПРИЛОЖЕНИЕ Б ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

22.1 Обслуживание и ремонт видеокамеры должны выполняться в полном соответствии с ГОСТ Р 57501.

22.2 Для продления среднего срока эксплуатации и безопасной работы видеокамеры и необходимо осуществлять регулярный профилактический осмотр на отсутствие механических повреждений: каждые 12 месяцев при условии нормального функционирования видеокамеры и использования по назначению. Особое внимание необходимо уделять кабелям при внешнем осмотре.

22.3 В случае возникновения неисправностей с видеокамерой, необходимо выключить видеокамеру и обратиться в отдел клиентского обслуживания производителя.

22.4 При проведении технического обслуживания (ТО) могут проводиться следующие работы:

- Профилактический осмотр;
- Техническое обслуживание;

22.5 Объем и периодичность работ следующие:

22.5.1 Профилактический осмотр:

При профилактическом осмотре проверяется внешний вид корпуса камеры, головки камеры, состояние всех кнопок, разъёмов, кабелей.

При обнаружении трещин, заломов, разрушенной изоляции и прочих, заметных невооруженным взглядом повреждений, камера подлежит незамедлительной и обязательной передаче в ремонтную организацию. Пользоваться камерой при обнаружении вышеперечисленных повреждений категорически запрещено.

Рекомендуемая периодичность проведения профилактического осмотра – не реже 1 раза в месяц.

22.5.2 Техническое обслуживание:

Дезинфекция и очистка корпуса камеры, эндоскопа наружных поверхностей марлевой салфеткой, смоченной раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0.5% раствора моющего средства ГОСТ 25644 или 1% раствора хлорамина по ТУ 6-01-4689387-16. Салфетка должна быть отжата.

Проверка работы камеры во всех режимах, в течении непродолжительного режима работы (60 мин работа и 15 мин перерыв.):

Проверку формирования полного цветового видеосигнала видеокамеры необходимо проводить по следующей методике:

1) установить выносную головку видеокамеры напротив испытательной таблицы, а к выходу видеокамеры подключить по видеовходу телевизор (монитор), обеспечивающий прием видеосигналов в системе PAL и имеющий разрешающую способность телевизионных линий не менее:

Для вариантов исполнения ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» HD
ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» HD (1): 1200;

Для вариантов исполнения ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» 4K
ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» 4K (1): 1600.

в качестве испытательной таблицы нужно использовать цветовую испытательную таблицу, содержащую основные цветовые тона: красный, синий, и зеленый или цветную картину, содержащую те же цвета;

2) зафиксировать на экране монитора изображение испытательной таблицы;

Испытания считаются успешными, если таблица или цветная картина воспроизводится на экране монитора без цветовых искажений.

Проверку разрешающей способности по п. 1.2 проводить установкой вместо цветной картины испытательной таблицы типа ИТ-72 ГОСТ 20466. При этом необходимо отрегулировать расстояние между испытательной таблицей и объективом так, чтобы середины крайних букв на изображении таблицы были совмещены с границами экрана.

Для контроля разрешающей способности видеокамеры используется вертикальный клин внутри большой окружности таблицы. Для определения разрешения нужно определить на какой отметке можно еще различать отдельные черные и белые линии клина.

Испытания считаются успешными, если слияние линий произошло на отметке не менее:

Для вариантов исполнения ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» HD
ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» HD (1): 1200;

Для вариантов исполнения ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» 4K
ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» 4K (1): 1600.

Проверку работоспособности при длительном режиме проводить после нахождения видеокамеры во включенном состоянии в течении 12 часов.

Испытания считаются успешными, если таблица или цветная картина воспроизводится на экране монитора без цветовых искажений и слияние линий произошло на отметке не менее

Для вариантов исполнения ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» HD
ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» HD (1): 1200;

Для вариантов исполнения ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» 4K
ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» 4K (1): 1600.

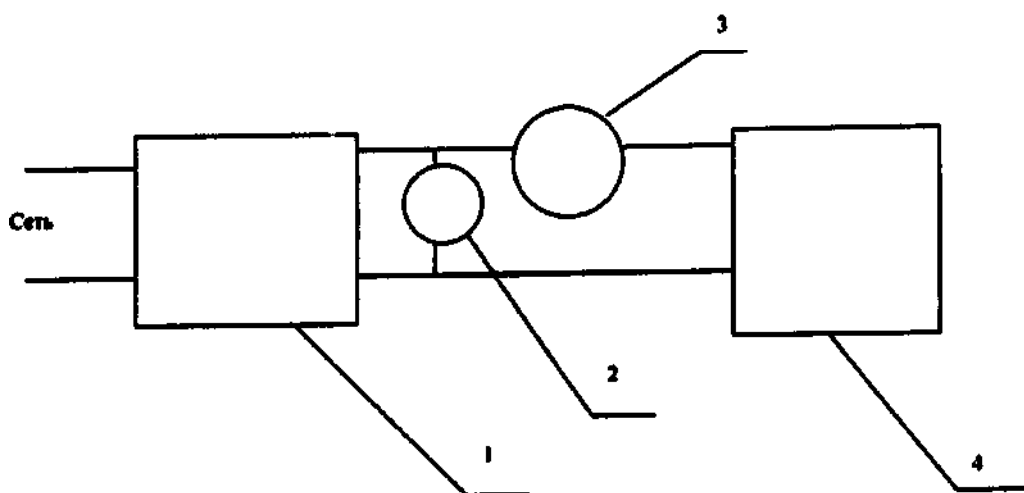


Рис.Б.1 Схема подключения измерительных приборов

(1.Автотрансформатор, 2. Вольтметр, 3. Амперметр, 4. «Видеокамера эндоскопическая ВЭ-01-«МФС»»)

Время выхода на рабочий режим не должно превышать:

Для вариантов исполнения ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» HD
ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» HD (1): 25с;

Для вариантов исполнения ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» 4K
ВИДЕОКАМЕРА ЭНДОСКОПИЧЕСКАЯ ВЭ-01-«МФС» 4K (1): 20.

Проверку потребляемой мощности проводить по схеме, приведенной на рис. Б.1, по следующей методике:

1) при выключенной камере установить на выходе автотрансформатора напряжение $U=220\pm 1В$ и включить камеру; если после этого показания вольтметра изменятся, то нужно отрегулировать выходное напряжение автотрансформатора;

2) зафиксировать показания амперметра I ;

3) рассчитать величину потребляемой мощности по формуле:

$$P=U \times I,$$

Где: P -потребляемая мощность (Вт),

U -выходное напряжение ЛАТРа (В),

I -ток потребления камеры (А).

Испытания считаются успешными, если уровень потребляемой мощности не превышает 20 Вт.

Если полученные при испытаниях параметры отличаются от указанных выше, необходимо обратиться в сервисный центр, уполномоченный производителем.

Рекомендуемая периодичность проведения профилактического осмотра – не реже 1 раза в 3 месяца.

Дополнительно к работам, перечисленным выше, во время технического обслуживания, необходимо проверять предохранитель и производить замену предохранителя.

- Порядок замены предохранителя:
- Выключить видеокамеру кнопкой включения на передней панели;
- Отсоединить шнур питания;
- Выдвинуть на себя лоток с предохранителем;
- Демонтировать рабочий предохранитель;
- Установить новый из запасного отсека лотка с предохранителем;
- Установить запасной предохранитель в запасной отсек лотка с предохранителем;
- Задвинуть лоток с предохранителем до упора в корпус видеокамеры.

При замене предохранителя строго соблюдайте параметры предохранителя: 0.25А, 250 В, 5х20 мм.

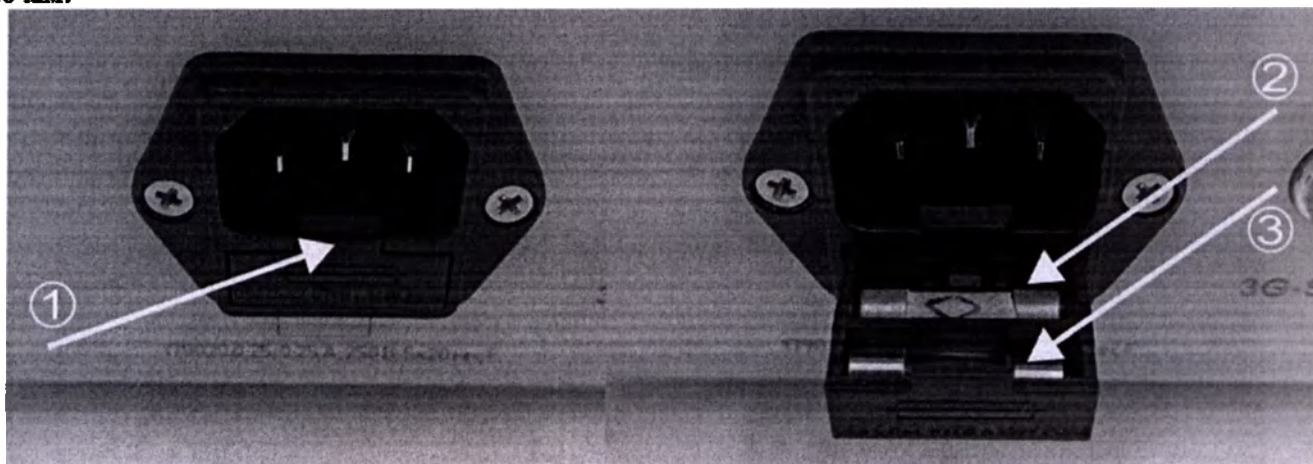


Рис.Б.2 Замена предохранителя

Пояснения к рис. Б.2:

- 1 – лоток с предохранителем
- 2 – Рабочий предохранитель
- 3 – Запасной предохранитель

Самостоятельная калибровка видеокамеры не допускается. Калибровка выполняется при производстве на весь срок службы изделия.

При отклонении параметров от заводских, необходимо обратиться в сервисный центр, уполномоченный производителем.

22.6 Ремонт должен осуществляться квалифицированными аттестованными специалистами в надлежащих стационарных условиях в полном соответствии с рекомендациями производителя. Техническое обслуживание, вскрытие изделия в неавторизованном сервисном центре не допускается, и автоматически аннулирует возможность предъявления каких-либо претензий по гарантии.

22.7 При осуществлении ремонта должны быть использованы исключительно оригинальные запасные части и расходные материалы.

22.8 Внесение изменений в конструкцию, сделанные не уполномоченными на то специалистами, приводит к аннулированию гарантии и полностью освобождает изготовителя от ответственности. Такое вмешательство также нарушает безопасность изделия.

22.9 По окончании ремонта до момента использования по прямому назначению видеокамеры должно быть продезинфицировано в полном соответствии с ГОСТ 25375 Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции медицинского назначения.

22.10 По окончании ремонта, квалифицированными аттестованными специалистами необходимо заносить в таблицу 6 сведения о проведенном ремонте.

Таблица 6. Сведения о проведенном ремонте

№	Дата проведения	Организация, должность, исполнитель	Неисправность, замечания, проведенные работы	Подпись исполнителя

23. ПРИЛОЖЕНИЕ В

ПЕРЕЧЕНЬ ДОКУМЕНТОВ, НА КОТОРЫЕ ДАНЫ ССЫЛКИ

Таблица А.1 Перечень документов

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС) Временная противокоррозионная защита изделий Общие требования
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая Технические условия
ГОСТ 12969-67	Таблички для машин и приборов Технические требования
ГОСТ Р 57501-2017	Техническое обслуживание медицинских изделий. Требования для государственных закупок
ГОСТ 25375-82	Методы, средства и режимы стерилизации и дезинфекции изделий медицинского назначения. Термины и определения

Пронумеровано, прошито и

скреплено печатью на 33

листах



Чукарина В.В.