

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
АО "ЦКБ ИУС"

А.В. Горячев

402562 2024 г.



**«СИСТЕМА ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ IC-GOR по ТУ
АИТЛ.466928.025»**

Руководство по эксплуатации



А. Общая информация

О руководстве

ВНИМАНИЕ! Внимательно прочитайте данное руководство, прежде чем начать работу с Системой флуоресцентной визуализации IC-GOR по ТУ АИТЛ.466928.025. Недостаточная осведомлённость может привести к поломкам оборудования. Храните это руководство рядом с оборудованием на случай необходимости.

ВНИМАНИЕ! Информация, которой необходимо уделить особое внимание во избежание повреждения оборудования, получения неточных данных, а также ошибок при работе всегда выделена **жирным шрифтом**.

СОДЕРЖАНИЕ

А. Общая информация	4
1 Назначение	4
2 Эксплуатация	6
3 Указания по безопасности	6
4 Транспортирование, хранение и эксплуатация	11
Б. Установка	13
1 Распаковка и проверка	13
2 Компоненты	13
3 Состав изделия с принадлежностями	19
4 Эксплуатационные положения	22
5 Установка изделия	17
В. Использование	25
1 Проверка работоспособности	25
2 Использование изделия	25
3 Техническое обслуживание	28
4 Гарантий	30
5 Упаковка	32
6 Утилизация	32
Г. Приложение	36
1 Технические характеристики	36
1.1 Классификационные данные	36
1.2 Характеристики изделия	37
2 Электромагнитная совместимость	40
3 Применяемые стандарты	43

А. Общая информация

А. Общая информация

1 Назначение

Система флуоресцентной визуализации IC-GOR по ТУ АИТЛ.466928.025 (далее – система IC-GOR, изделие) предназначена для получения и просмотра флуоресцентных изображений зоны онкологического образования, получаемых при регистрации флуоресценции введённого в неё красителя индоцианина зелёного при облучении его потоком света ближнего ИК-диапазона с целью диагностики злокачественного новообразования, а также визуального контроля при проведении лечебных процедур.

Области применения изделия: онкология, гинекология, кардиология.

Условия применения – помещения, используемые при проведении диагностики и для выполнения хирургических операций.

Показания к применению изделия

Система флуоресцентной визуализации IC-GOR по ТУ АИТЛ.466928.025 обеспечивает проведение диагностики онкологического образования, а также позволяет осуществлять визуальный контроль при проведении лечебных процедур.

Препарат, вводимый пациенту (не входит в комплект поставки) – водный раствор индоцианина зелёного (ICG) с содержанием не более 5% йодида натрия (краситель), – накапливается в регионарных лимфатических узлах органа, поражённого раковой опухолью. Изделие позволяет визуализировать кровоток и лимфоток в сосудах и микрососудах путём получения флуоресцентного изображения распределённого красителя, его регистрации и вывода на экран монитора в режиме реального времени для анализа степени поражения и принятия решения о проведении хирургической операции, либо в ходе её выполнения.

Противопоказания к применению изделия:

- повышенная чувствительность к индоцианину зелёному (ICG), или к натрию йодиду;
- повышенная чувствительность к йоду;
- гипертиреоз, автономные аденомы щитовидной железы;
- гипербилирубинемия у новорождённых и недоношенных;
- ранее выявленная непереносимость к препарату, так как существует риск развития анафилактических реакций.

С осторожностью применяют индоцианин зелёный у пациентов, ежедневно применяющих бетаадреноблокаторы; у пациентов с тяжёлой почечной недостаточностью (клиренс креатинина < 10 мл/мин) может применяться только после оценки рисков.

Контакт изделия с телом человека отсутствует.

А. Общая информация

Потенциальные осложнения от применения индоционина

Аллергические реакции, спазмы коронарных артерий.

У пациентов с почечной недостаточностью могут наблюдаться чувство беспокойства, ощущение жара, тошнота, зуд, крапивница, тахикардия, снижение артериального давления, бронхоспазм, ларингоспазм, “приливы”, отёк лица. Одновременно с анафилактическими реакциями может встречаться эозинофилия.

2 Эксплуатация

Система флуоресцентной визуализации IC-GOR по ТУ АИТЛ.466928.025 позволяет получить изображение распределения и интенсивности красителя, вводимого в ткани человека.

Ключевым компонентом системы является медицинская инфракрасная камера для регистрации и просмотра изображений с применением красителя, введенного в тело пациента. В состав камеры входит облучатель (источник излучения требуемой длины волны) и фотоприемник для регистрации флуоресценции. Полученное изображение можно наблюдать на подключённом мониторе (не входит в комплект поставки), либо на экране сервисного блока, которые могут быть приобретены вместе с изделием.

Запись видео производится автоматически при включении облучателя. Полученная запись хранится во флэш-накопителе типа MicroSD, который для записи должен быть установлен в сервисном блоке. Запись может быть затем считана или перенесена компьютер (не входит в комплект поставки).

3 Указания по безопасности

3.1 Совместимость с другими изделиями.

Для безопасной работы с изделием необходимо использовать защитный чехол, зарегистрированный в установленном порядке в Российской Федерации, например, чехол защитный на оборудование из Набора медицинского хирургического одноразового, стерильного “МЕДКОМПЛЕКТ-2” по ТУ 9398-002-87401986-2009, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05398 от 24.07.2009.

3.2 Обучение и работа

Все пользователи должны пройти обучение работе с системой флуоресцентной визуализации IC-GOR по ТУ АИТЛ.466928.025 до начала работы. Изделие должно использоваться только квалифицированными врачами, ознакомленными с принципами его эксплуатации.

3.3 Оптическое излучение

Хотя производимое изделием излучение безопасно для человека, и пользователь, и пациент должны избегать прямого попадания излучения в глаза, чтобы свести к минимуму возможные неблагоприятные последствия. Не следует держать камеру IC-GOR перед глазами пациента. Если камера не используется, излучение выключают.

А. Общая информация

3.4 Стерильность, безопасность пациентов

Система IC-GOR по ТУ АИТЛ.466928.025 не должна входить в прямой контакт с пациентом. Так как камера используется вблизи пациента в стерильной зоне, ее необходимо использовать только со стерильным одноразовым чехлом, подходящим по форме и габаритам, который является зарегистрированным медицинским изделием (например, с чехлом защитным на оборудование из Набора медицинского хирургического одноразового, стерильного "МЕДКОМПЛЕКТ-2" по ТУ 9398-002-87401986-2009, регистрационное удостоверение № ФСР 2009/05398 от 24.07.2009).

3.5 Электрическая безопасность

Включение вилки питания 220 В не следует осуществлять мокрыми руками, так как это может привести к поражению электрическим током. Всегда следует отключать питание, вытаскивая вилку из розетки. Нельзя тянуть за кабель, так как это может привести к поражению электрическим током или возгоранию.

Если изделие не используется длительное время, следует отключать вилку от розетки.

Следует избегать механических ударов. Если изделие имеет заметные повреждения, необходимо прекратить его эксплуатацию и отправить его производителю для проверки.

3.6 Условия эксплуатации и хранения изделия

Система флуоресцентной визуализации IC-GOR по ТУ АИТЛ.466928.025 не предназначена для использования в обогащенной кислородом среде.

♦ Кабели

Состояние кабелей следует проверять до и после каждого использования. При этом необходимо убедиться, что в кабелях нет трещин или острых перегибов, а места соединений не согнуты и не деформированы. Необходимо убедиться, что отсутствуют какие-либо проблемы с кабельным соединением (например, мерцание изображения на экране). Кабели не следует подвергать нагрузкам и ставить на них тяжелые предметы. Это может привести к их повреждению, поражению потребителя электрическим током, или возгоранию. При работе с изделием следует убедиться, что кабели не лежат в местах хождения людей или местах, где они могут быть повреждены или причинить кому-либо травму.

♦ Проявление неисправности

Если изображение внезапно исчезает, или возникают необычный звук или запах, или если из изделия идет дым, следует выключить изделие и вытащить вилку питания из гнезда. Никогда не следует пытаться самостоятельно отремон-

тировать изделие, так как в нем не предусмотрено компонентов, которые обслуживаются пользователем

♦ ***Запрет на вскрытие изделия***

Не следует каким-либо образом вскрывать камеру системы IC-GOR. Это может привести к повреждению изделия или травмам.

А. Общая информация

♦ *Наличие посторонних предметов*

Посторонние предметы или вещества, например, легковоспламеняющиеся жидкости, металлические предметы или другие жидкости, могут повредить изделие и привести к поражению током или возгоранию.

♦ *Опасность механического повреждения*

Изделие следует оберегать от механических ударов, например, от падений, так как это может привести к его повреждению. Передняя сторона камеры IC-GOR особенно чувствительна к механическим ударам и закрывается защитной крышкой. Проверьте целостность изделия в случае его падения. Для транспортировки и длительного хранения изделия установите на камеру транспортную крышку и используйте штатную транспортную упаковку.

♦ *Подключение других устройств*

Следует использовать только указанные внешние компоненты (подключаемые изделия) в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации.

♦ *Опасность электростатического разряда*

Следует соблюдать осторожность с целью предотвратить повреждения компонентов изделия электростатическим разрядом. Для этого избегайте контакта компонентов изделия с коврами или другими синтетическими материалами, которые могут накапливать электростатический заряд.

♦ *Условия окружающей среды и хранения*

Изделие должно быть защищено от воздействия солнечного света и тепла. Условия хранения и эксплуатации описаны в п 4 раздела В. Не следует подвергать изделие вибрациям, и воздействию сильных магнитных или электромагнитных полей. Оно также должно быть защищено от пыли и от контактов с сильными агрессивными газами – такими, например, как хлор или фтор.

♦ *Чистка и дезинфекция*

Изделие не должно подвергаться стерилизации. Инструкции по чистке и дезинфекции изделия изложены в п. 3 раздела В.

♦ *Ремонт и обслуживание*

Изделие не требует особого технического обслуживания и калибровки, так как в устройстве нет компонентов, обслуживаемых пользователем. Техническое обслуживание изделия, проводимое пользователем:

- визуальный осмотр (пользователь должен проверять целостность составных частей изделия, а также соединительных кабелей и проводов – перед каждым включением и после каждого использования).

- чистка и дезинфекция частей – после каждого сеанса.

В случае возникновения неполадок следует ознакомиться с п. 3.3 раздела В и попытаться решить проблему; в противном случае – обратиться непосредствен-

но к изготовителю.

Примечание – Чтобы ознакомиться с показаниями, противопоказаниями и побочными эффектами, следует внимательно изучить указания на упаковке красителя ICG (не входит в комплект поставки).

А. Общая информация

4 Транспортирование, хранение и эксплуатация

Изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия транспортировки: температура воздуха от -20°C до $+50^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 20% до 70% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 - 1060 ГПа.

Хранить изделие в упаковке предприятия-изготовителя в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей, при контролируемой температуре.

Условия хранения: температура воздуха от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 20% до 70% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 ÷ 1060 ГПа.

Условия эксплуатации: температура воздуха от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности от 20% до 70% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 ÷ 1060 ГПа.

Б. Установка

Б. Установка

1 Распаковка и проверка

Принимая поставку, следует проверить полноту комплектации изделия с приобретёнными принадлежностями и отсутствие повреждений.

В комплект поставки входят:

Базовый состав:

1. Камера IC-GOR АИТЛ.468179.008 – 1 шт.;
2. Блок сопряжения АИТЛ.436234.014 – 1 шт.;
3. Кабель камеры АИТЛ.468352.286 – 1 шт.;
4. Сервисный блок АИТЛ.463269.001 с зарядным устройством TOP-LT72– 1 шт. (при необходимости);
5. Кабель для подключения внешнего монитора Gimberd VGA-VGA 1,5 м – 1 шт.;
6. Кабель питания.
7. Руководство по эксплуатации АИТЛ.466928.025 РЭ;
8. Паспорт АИТЛ.466928.025 РЭ;

Принадлежности:

- кейс для хранения и переноски, DGCASE 10-02, или кейс для хранения и переноски DGCASE 50-02– 1 шт.
- кабель подключения внешнего монитора Geplink HDMI-HDMI 1,5 м – 1 шт.

2 Компоненты

2.1 Комплект изделия (без сервисного блока)

Внешний вид комплекта изделия, уложенного в кейс для хранения и переноски, представлен на рис. 1.



- 1 – камера IC-GOR;**
- 2 – блок сопряжения;**
- 3 – кабель камеры и кабель подключения внешнего монитора Gerplink HDMI-HDMI 1,5 м (относится к принадлежностям и в общем случае может отсутствовать);**
- 4 – кабель для подключения внешнего монитора Gimberd VGA-VGA 1,5 м**

Рис. 1 – Комплект изделия в упаковке(без сервисного блока)

Б. Установка

2.2 Камера IC-GOR

Внешний вид камеры с органами управления представлен на рис. 2

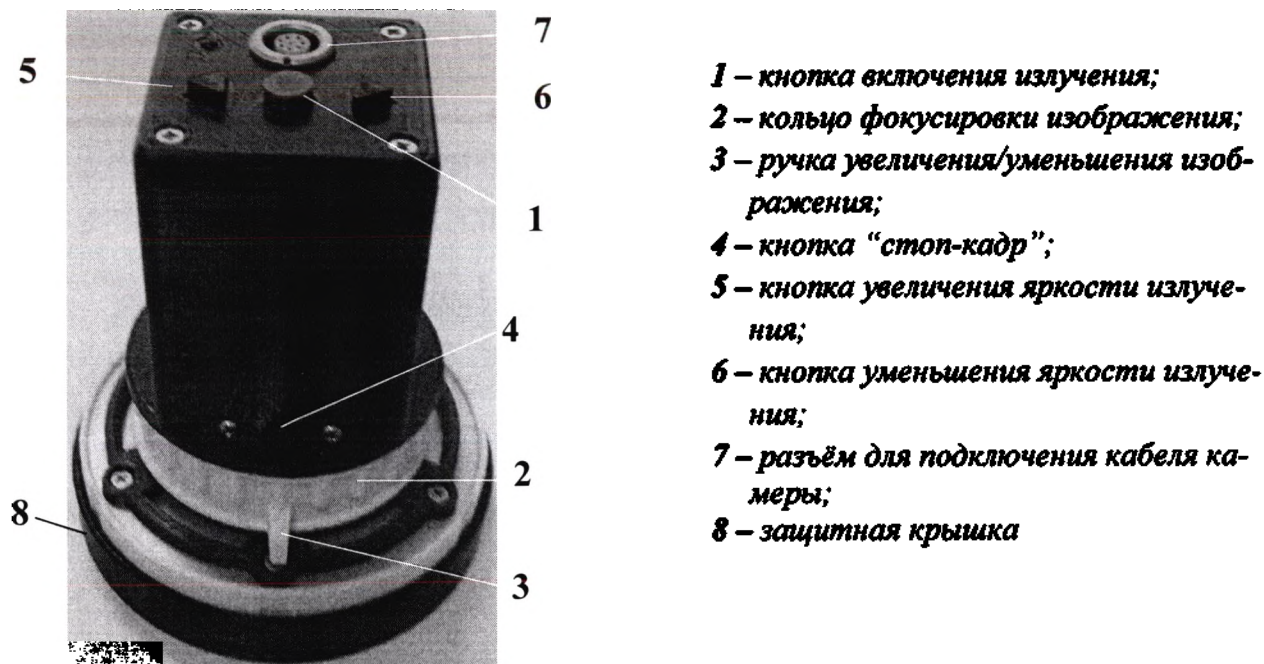


Рис. 2 – Камера IC-GOR с органами управления

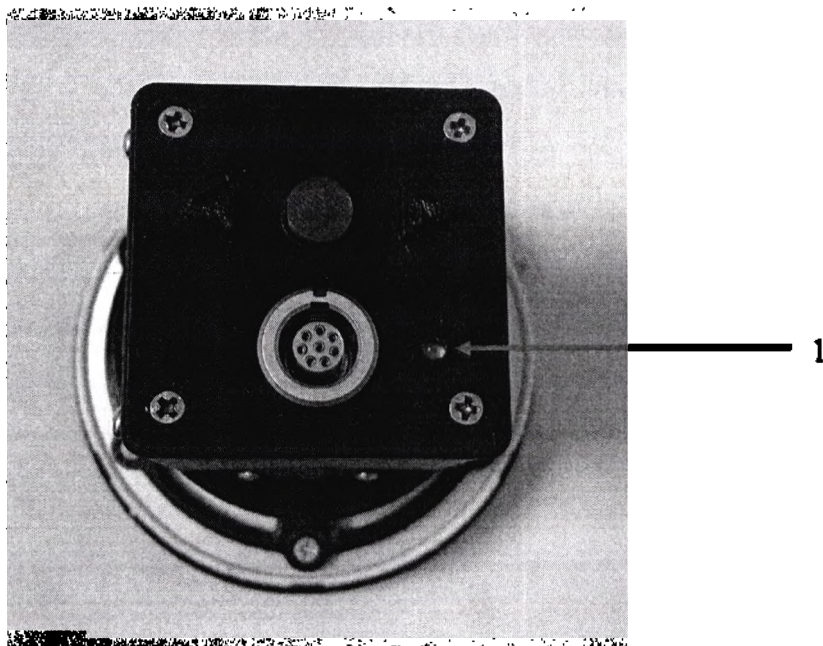


Рис. 2.1 Индикатор питания

Индикатор питания, расположенный на задней панели камеры, загорается зеленым

цветом при подаче питания на изделие. При отключении питания индикатор гаснет.

2.3 Блок сопряжения (рис. 3)



- 1 – блок сопряжения с разъёмами VGA и HDMI для подключения внешнего монитора, разъёмом кабеля камеры и сетевой вилкой;
2 – адаптер

Рис. 3 – Блок сопряжения (с адаптером)

Б. Установка

2.4 Комплект изделия с сервисным блоком

Внешний вид комплекта изделия с сервисным блоком, уложенного в кейс для хранения и переноски, представлен на рис. 4.



1 – камера IC-GOR;

2 – блок сопряжения;

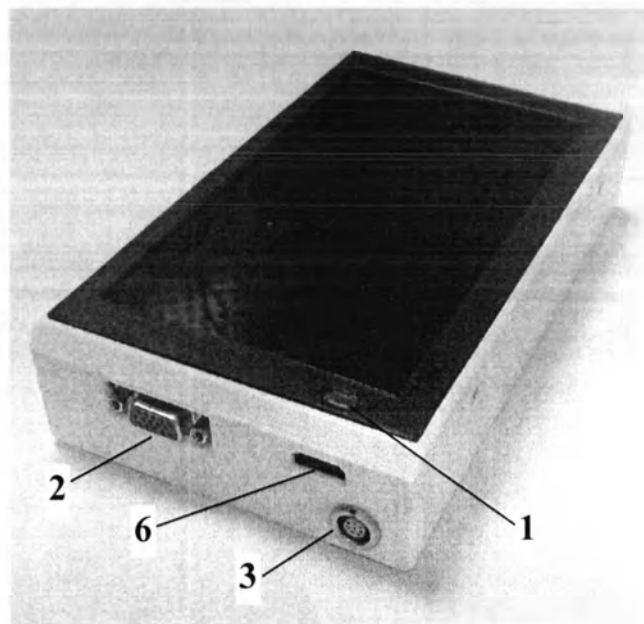
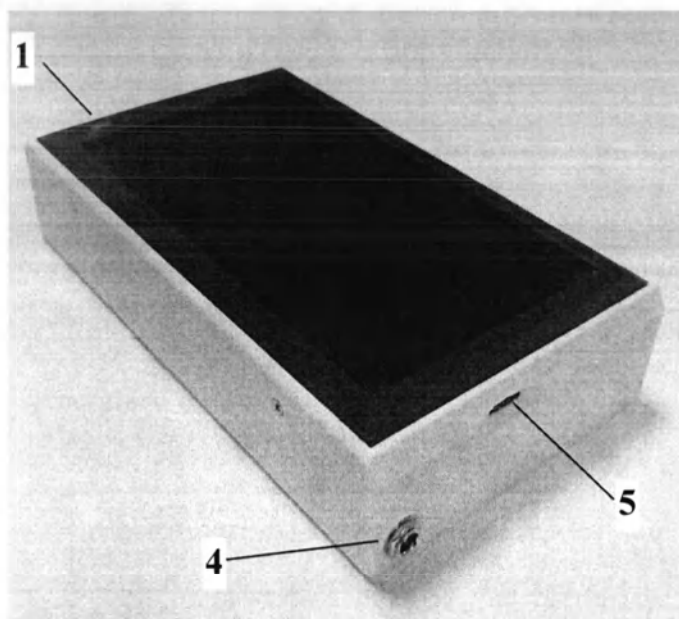
3 – кабель подключения внешнего монитора Geplink HDMI-HDMI 1,5 м и кабель камеры;

4 – кабель для подключения внешнего монитора Gimberd VGA-VGA 1,5 м;

5 – сервисный блок АИТЛ.463269.001 с уложенным под ним зарядным устройством

Рис. 4 – Изделие с сервисным блоком, в упаковке

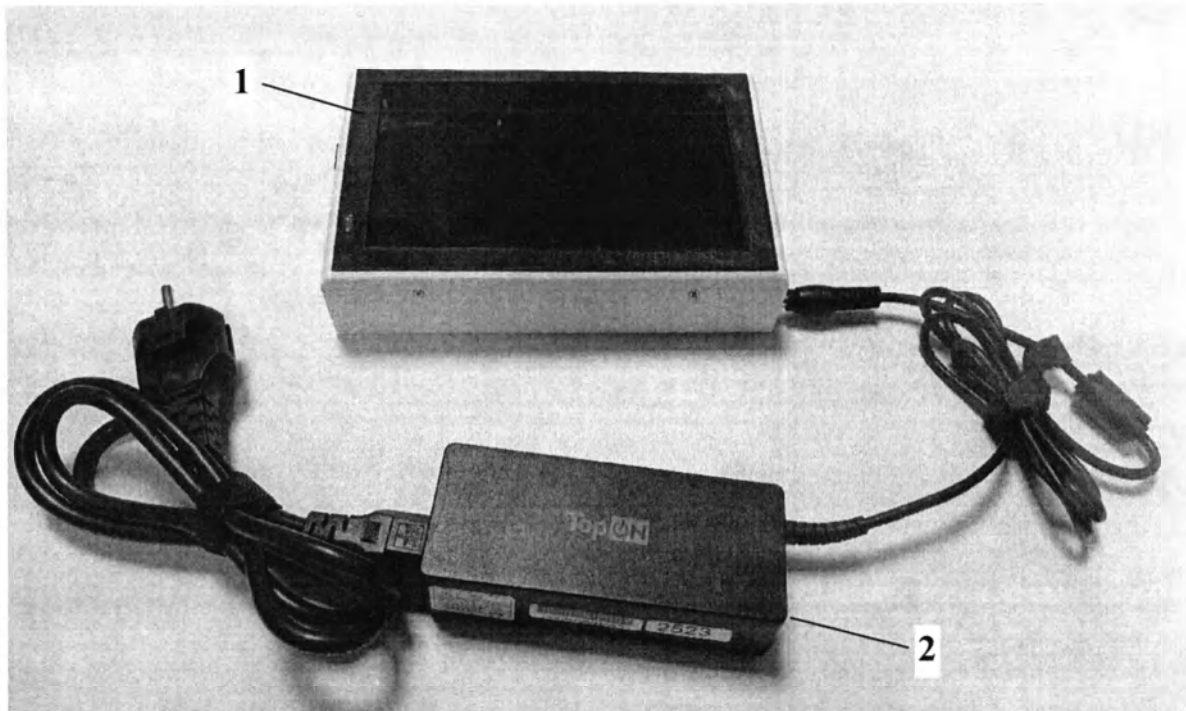
2.5 Сервисный блок , рис. 5



1 – кнопка подачи питания на камеру; 2 – разъём VGA для подключения внешнего монитора; 3 – разъём для подключения камеры; 4 – разъём для подключения зарядного устройства; 5 – гнездо карты памяти SDHC; 6 – разъём HDMI для подключения внешнего монитора

Рис. 5 – Внешний вид сервисного блока

2.6 Сервисный блок с зарядным устройством, рис. 6



1 – сервисный блок; 2 – зарядное устройство (с кабелем и сетевой вилкой)

Рис. 6 – Сервисный блок с подключённым зарядным устройством

Б. Установка

3 Состав изделия и принадлежностей

Наименование изделия, составной части	НТД, производитель	Назначение
Изделие		
СИСТЕМА ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ IC-GOR по ТУ АИТЛ.466928.025	АИТЛ.466928.025, АО "ЦКБ ИУС", Россия	Система флуоресцентной визуализации IC-GOR предназначена для получения и просмотра флуоресцентных изображений зоны онкологического образования, получаемых при регистрации флуоресценции введённого в неё красителя индоцианина зелёного при облучении его потоком света ближнего ИК-диапазона с целью диагностики злокачественного новообразования, а также визуального контроля при проведении лечебных процедур. Многоразовое изделие
Состав изделия		
Камера IC-GOR АИТЛ.468179.008	АИТЛ.468179.008, АО "ЦКБ ИУС", Россия	Предназначена для получения и просмотра флуоресцентных изображений с применением флуоресцентного красителя Многоразовое изделие
Блок сопряжения АИТЛ.436234.014	АИТЛ.436234.014, АО "ЦКБ ИУС", Россия	Предназначен для подачи питания на камеру и вывода сигнала изображения на внешний монитор. Многоразовое изделие
Кабель камеры АИТЛ.468352.286	АИТЛ.468352.299, АО "ЦКБ ИУС", Россия	Предназначен для подачи питания на камеру и соединения её с блоком сопряжения или сервисным блоком. Многоразовое изделие
Сервисный блок АИТЛ.463269.001 с зарядным устройством TOP-LT72 (при необходимости)	АИТЛ.463269.001, АО "ЦКБ ИУС", Россия (зарядное устройство – TOP-LT72, Гонконг, Китай)	Предназначен для обеспечения работы изделия в автономном режиме, а также для получения и просмотра флуоресцентных изображений на встроенном мониторе (зарядное устройство обеспечивает зарядку аккумулятора, встроенного в сервисный блок) Многоразовое изделие
Кабель для подключения внешнего монитора Gimberd VGA-VGA 1,5 м	VGA-VGA Gimberd 1,5 м	Предназначен для подключения внешнего монитора с разъёмом VGA к блоку сопряжения или к сервисному блоку Многоразовое изделие
Кабель питания	АО "ЦКБ ИУС", Россия	Предназначен для подачи электропитания на изделие.

Наименование изделия, составной части	НТД, производитель	Назначение
Руководство по эксплуатации АИТЛ.466928.02 5 РЭ	АИТЛ.466928.025 РЭ, АО "ЦКБ ИУС", Россия	Содержит указания по работе с системой флуоресцентной визуализации IC-GOR Многоразовое изделие
Паспорт АИТЛ.466928.02 5 РЭ	АИТЛ.466928.025 ПС, АО "ЦКБ ИУС", Россия	Содержит сведения о конкретном образце изделия Многоразовое изделие
ПРИНАДЛЕЖНОСТИ		
Кейс для хранения и переноски	DGCASE 10-02 DGCASE 50-02	Предназначен для укладывания составных частей изделия для хранения и переноса к месту использования; Многоразовое изделие
Кабель подключения внешнего монитора Geplink HDMI-HDMI 1,5 м	HDMI-HDMI Geplink 1,5 м АО "ЦКБ ИУС", Россия	Предназначен для подключения внешнего монитора с разъёмом HDMI к блоку сопряжения или к сервисному блоку Многоразовое изделие

Б. Установка

4 Эксплуатационные положения

К эксплуатации изделия допускаются лица с медицинским образованием, прошедшие специальную подготовку (хирург-онколог, врач клинической лабораторной диагностики, и т.д.).

Подготовка изделия к использованию по назначению проводится в следующей последовательности:

- осмотреть упаковку и убедиться в сохранности пломб;
- вскрыть упаковку и извлечь изделие, оберегая его от падения, ударов и т.д.;
- провести визуально внешний осмотр: изделие не должно иметь механических повреждений и нарушения покрытий.

Условия эксплуатации: температура воздуха от + 10 °С до + 40 °С при относительной влажности от 20% до 70% (неконденсирующаяся) и атмосферном давлении 700 ÷ 1060 ГПа.

Изделие предназначено для эксплуатации в помещениях, используемых при проведении диагностики и для выполнения хирургических операций.

Перед установкой или извлечением изделия следует снять собственный статический заряд.

При эксплуатации необходимо соблюдать меры, исключаящие возможность механического повреждения изделия.

При подключении изделия требуется соблюдать правила работы с электрооборудованием.

Для безопасной работы с изделием необходимо использовать защитный чехол, зарегистрированный в установленном порядке на территории Российской Федерации. Повторное использование совместимого чехла защитного не допускаются.

При эксплуатации изделия должна обеспечиваться возможность функционирования его либо только при питании от сети 220 В, либо, в дополнении к этому, также и в автономном режиме с питанием от встроенного в сервисный блок аккумулятора с отображением рабочего поля на экране сервисного блока, а также с возможностью подключения внешнего монитора.

Чистка, дезинфекция и визуальный осмотр должны проводиться в соответствии с инструкциями, указанными в разделе 3 Техническое обслуживание блока В данного Руководства по эксплуатации.

5 Установка изделия

5.1 Подготовка изделия к работе (с питанием от сети)

Кабелем камеры соединить камеру с блоком сопряжения.

Соединить внешний монитор с блоком сопряжения кабелем внешнего монитора VGA- VGA, либо, в зависимости от разъёма на мониторе, кабелем HDMI- HDMI, входящем в состав принадлежностей к изделию.

Подключить блок сопряжения к питанию 220 В.

Снять защитную крышку камеры. Надеть на кабель и на камеру защитный чехол, так, чтобы он не перекрывал зону излучения из выходного окна камеры*).

Продезинфицировать изделие**).

Б. Установка

5.2 Подготовка изделия к работе с автономным питанием (с использованием сервисного блока)

Произвести зарядку аккумулятора, встроенного в сервисный блок, подключив блок на 4 ч через зарядное устройство к сети 220 В (рис. 6).

Отсоединить зарядное устройство от сервисного блока и кабелем камеры подключить камеру к сервисному блоку (рис. 7).

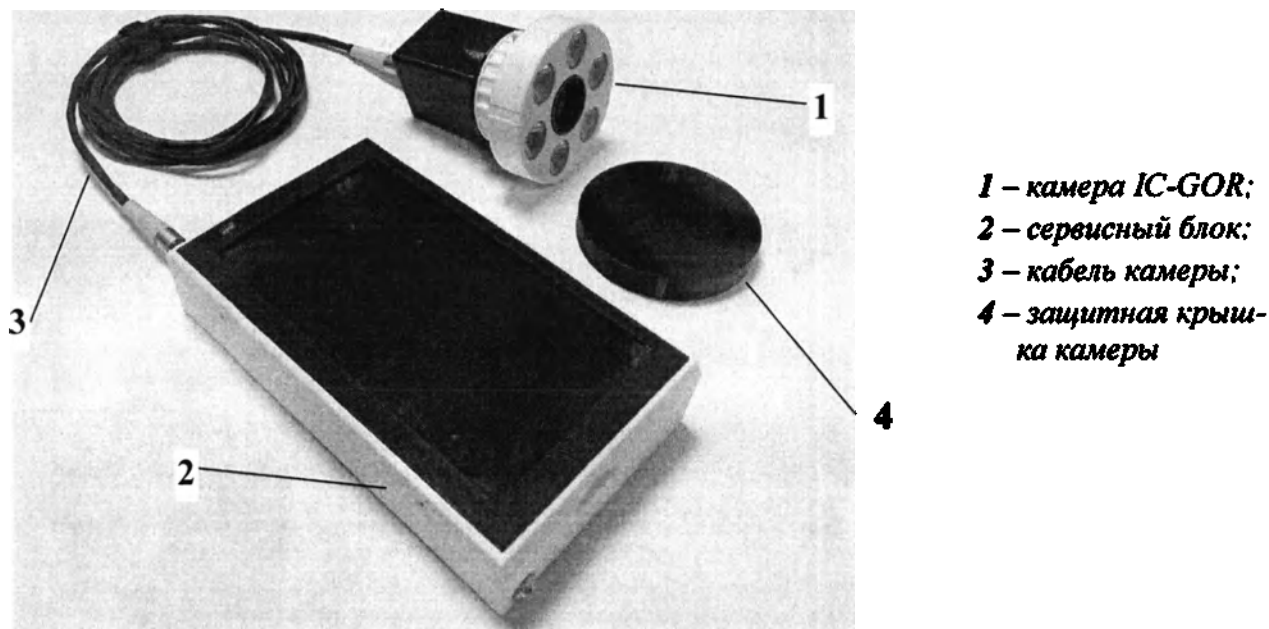


Рис. 7 – Камера IC-GOR с сервисным блоком

При наличии внешнего монитора подключить его к сервисному блоку кабелем VGA либо HDMI – в зависимости от разъёма на мониторе.

Снять защитную крышку камеры. Надеть на кабель и на камеру защитный чехол, так, чтобы он не перекрывал зону излучения из выходного окна камеры*).

Продезинфицировать изделие**).

Примечания к п. 5

1 *) Изделие необходимо использовать только в стерильном одноразовом чехле, подходящем по форме и габаритам, который является зарегистрированным медицинским изделием. Изделие помещают в чехол и закрывают его согласно инструкции на чехол. Перед непосредственным применением необходимо убедиться в том, что чехол плотно закрыт.

2 **) Перед применением изделие должно пройти дезинфекционную обработку, состоящую из двукратного протирания наружных поверхностей салфеткой, пропитанной дезинфицирующим раствором в соответствии с п. 3.1.2 раздела В.

В. Использование

1 Проверка работоспособности

Перед началом использования изделия необходимо выполнить проверку его работоспособности.

1.1 Если изделие подготовлено к работе с питанием от сети, перед началом проверки включить кабель питания блока сопряжения в розетку 220 В и включить внешний монитор; если же изделие подготовлено к работе при автономном питании – подать питание на камеру нажатием на красную кнопку на сервисном блоке.

Внимание! В рабочем положении сервисного блока красная кнопка находится в левом нижнем углу рядом с экраном.

1.2 Для проверки работоспособности изделия перед его применением использовать ватный тампон, на который капнуть раствор индоцианина зеленого. Тампон расположить на расстоянии 200 ÷ 400 мм от выходного окна камеры.

Наблюдая изображение либо на внешнем мониторе, либо на экране сервисного блока, выполнить проверку функционирования органов управления камеры (рис. 2):

- нажатием кнопки 1 включить излучение;
- поворотом фокусировочного кольца 2 добиться резкого изображения смоченного красителем ватного тампона;
- перемещая ручку 3, убедиться в уменьшении, либо в увеличении изображения;
- слегка покачивая камеру, наблюдать динамику изображения на мониторе. Убедиться, что после нажатия кнопки 4 происходит остановка кадра, а после повторного нажатия изображение вновь становится динамичным;
- нажатием кнопок 5 и 6 проверить увеличение или уменьшение яркости изображения.

1.3 Нажатием кнопки 1 выключить излучение, нажатием красной кнопки на сервисном блоке (если он используется совместно с изделием) снять питание камеры, и, если был задействован внешний монитор, выключить его и отключить питание 220 В. Снятие питания камеры кнопкой сервисного блока доступно только при выключенном излучении.

2 Использование изделия

Изделие используется в ходе выполнения диагностических и лечебных процедур в порядке, предусмотренном правилами их выполнения. Способ облучения объекта встроенным в камеру излучателем (расстояние, направленность, уровень

регулируемой интенсивности) определяется условиями проведения процедуры.

В. Использование

Примечание – Для получения изображений распределения и интенсивности флуоресцентный краситель (индоцианин зеленый, не входит в комплект поставки изделия) должен быть введен пациенту. Необходимо строго следовать инструкциям по использованию красителя индоцианина зеленого, чтобы избежать риска для здоровья пациента.

Перед началом использования изделия необходимо выполнить проверку его работоспособности по п. 1 раздела В.

Использование изделия осуществляется в следующем порядке:

- выполняются действия по п. 1.1 раздела В;
- нажатием кнопки **1** на камере включают излучение;
- поднося камеру к объекту на расстояние $200 \div 400$ мм и наблюдая изображение на мониторе, с помощью органов управления добиваются качественного его представления;
- используя получаемое изображение, выполняют требуемую медицинскую процедуру;
- выключают изделие по п. 1.3 раздела В.

Внимание! Интенсивность облучения объекта следует установить по наибольшему контрасту при наблюдении его границ, не обязательно доводя её до максимума. Пример искажения реальных границ объекта при излишней интенсивности приведён на рис. 5.



Рисунок 5 – Установленная на максимум интенсивность излучения на левой картинке приводит к усилению фона и искажению контура объекта.

При нажатии кнопки **1** одновременно с включением излучения начинается запись на флэш-накопитель файла с изображением, воспринимаемым камерой. Повторное нажатие кнопки приводит к погасанию излучения и остановке записи – окончанию файла. Последующее нажатие с включением излучения сопряжено с началом записи следующего файла, и т.д.

ЗАПИСЬ ВИДЕО

Для записи видео в сервисный блок вставляется флэш-накопитель типа MicroSD, при нажатии кнопки 1 одновременно с включением излучения автоматически начинается запись на флэш-накопитель видеофайла (формат файла записи – AVI, разрешение записи – 1280x720 точек), воспринимаемого камерой. Повторное нажатие кнопки приводит к погасанию излучения и остановке записи – окончанию файла. Последующее нажатие с включением излучения сопряжено с началом записи следующего файла.

После работы флэш-накопитель изымается из сервисного блока. Записанное видео считывается на компьютере или на ином устройстве, на котором предусмотрена возможность считывания видеофайлов указанного формата. Записанное видео можно скопировать с флэш-накопителя на компьютер, после чего удалить видео с накопителя и установить обратно в сервисный блок для новой записи.

Воспроизведение видеозаписи непосредственно в сервисном блоке не предусмотрено.

В. Использование

3 Техническое обслуживание

Изделие не требует особого технического обслуживания и калибровки, так как в устройстве нет компонентов, обслуживаемых пользователем. Пользователю достаточно только проводить регулярный визуальный осмотр, а также осуществлять чистку и дезинфекцию изделия в соответствии с указаниями, приведенными ниже.

Техническое обслуживание изделия, проводимое пользователем:

- чистка и дезинфекция частей– после каждого сеанса.
- визуальный осмотр

3.1 Чистка и дезинфекция

Изделие и его принадлежности не должны стерилизоваться. Перед чисткой изделие должно быть выключено и его кабельные разъёмы отсоединены. Для чистки и дезинфекции следует использовать только рекомендованные и проверенные чистящие и дезинфицирующие средства. Дезинфекции подвергается выходное окно камеры и сервисный блок (при его использовании).

3.1.1 Чистящие средства

Для чистки изделия следует использовать мягкие и не царапающие одноразовые материалы. Следует тщательно очищать переднее стекло камеры и сенсорный экран, избегая появления царапин. Для чувствительных компонентов (например, переднее стекло камеры, экран сервисного блока) лучше всего использовать мягкую ткань с неагрессивным мыльным раствором (не едким, не коррозионным и неабразивным чистящим средством).

Инструкции по дезинфекции:

Снять защитную крышку камеры. Надеть на кабель и на камеру защитный чехол, так, чтобы он не перекрывал зону излучения из выходного окна камеры. Изделие необходимо использовать только в стерильном одноразовом чехле, подходящем по форме и габаритам, который является зарегистрированным на территории Российской Федерации медицинским изделием. Изделие помещают в чехол и закрывают его согласно инструкции на чехол. Перед непосредственным применением необходимо убедиться в том, что чехол плотно закрыт.

Перед применением изделие должно пройти дезинфекционную обработку, состоящую из двукратного протирания наружных поверхностей салфеткой, пропитанной дезинфицирующим раствором.

3.1.2 Дезинфицирующие средства

Для дезинфекции изделия следует использовать мягкие, не царапающие одноразовые салфетки, пропитанные 3% раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа “Лотос”, либо смоченной 3% раствором Аламина, либо этанолом или изопропиловым спиртом, пригодными для чистки в соответствии с правилами гигиены, установленными лечебным заведением и государственными стандартами. Салфетки должны быть отжаты.

При выборе этанола или изопропилового спирта, пригодного для чистки изделия пользователю необходимо следовать ГОСТ 5962.

3.2 Визуальный осмотр

Пользователь должен проверять целостность составных частей изделия, а также соединительных кабелей и проводов – перед каждым включением и после каждого использования.

Следует регулярно проверять кабели на предмет разрывов, трещин или скручиваний. Кабель камеры обычно подвергается нагрузкам, поэтому его проверку необходимо выполнять до- и после каждого использования изделия. Необходимо также следить за состоянием выходного окна камеры – на предмет отсутствия царапин или трещин.

3.3 Нарушения в функционировании изделия

При обнаружении отклонений от штатного функционирования изделия следует проверить качество контактных соединений, состояние кабелей и работу органов управления. При невозможности устранения неполадок следует обратиться к производителю изделия.

Сведения о производителе изделия:

Акционерное общество “Центральное конструкторское бюро информационно-управляющих систем” (АО “ЦКБ ИУС”). Адрес: 124498, г. Москва, г. Зеленоград, пр-кт Георгиевский, д. 5, эт 5Т пом I ком 14

Тел. 8-499-710-41-00 / факс 8-499-731-02-89.

Электронная почта: ics@ckbius.ru

В. Использование

Сведения о дистрибьютере:

Общество с ограниченной ответственностью «МедКомплект»(ООО «Мед-Комплект»)

Адрес: 125362, г. Москва, ул. Свободы, д. 35, стр. 36

Тел. +78007700426

Электронная почта: info@medkomplekt.com

4 Гарантии

При соблюдении указаний к использованию изделия в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации изготовитель гарантирует корректную работу изделия в течение срока действия гарантийного срока, который начинается со дня покупки. Любое использование изделия в случаях, отличных от указанных в настоящем руководстве по эксплуатации, приводит к отмене гарантийных обязательств.

Гарантийный срок эксплуатации изделия – 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения изделия – 3 месяца.

Ремонтные работы могут выполняться только лицами, уполномоченными изготовителем. Изготовитель снимает с себя ответственность по ремонту или замене поврежденной, а также неисправной изделия в рамках настоящей гарантии, если причиной его неисправности или повреждения является использование принадлежностей, не указанных в настоящем руководстве по эксплуатации.

Изготовитель не будет нести никакой ответственности, если изделие будет изменено или модифицировано без его согласия.

Изготовитель не несет никакой ответственности в случае ненадлежащего или нецелевого использования изделия.

Изготовитель не несет никакой ответственности за использование принадлежностей или запасных частей, выпускаемых третьими лицами.

Сроки службы изделия, его составных частей и принадлежностей приведены ниже.

Наименование составной части изделия	Срок службы
Камера IC-GOR АИТЛ.468179.008	10 лет
Блок сопряжения АИТЛ.436234.014	10 лет
Кабель камеры АИТЛ.468352.286	10 лет
Сервисный блок АИТЛ.463269.001 с зарядным устройством TOP-LT72 (при необходимости)	10 лет
Кабель для подключения внешнего монитора Gimberd VGA-VGA 1,5 м	10 лет
Кабель питания	10 лет
Руководство по эксплуатации АИТЛ.466928.025 РЭ	10 лет

Паспорт АИТЛ.466928.025 РЭ	10 лет
Принадлежности	
Кейс для хранения и переноски DGCASE 10-02	10 лет
Кейс для хранения и переноски DGCASE 50-02	
Кабель подключения внешнего монитора Geplink HDMI-HDMI 1,5 м	10 лет

В. Использование

5 Упаковка

Составные части изделия и принадлежности (при их наличии) размещаются в кейсе для хранения и переноски. В зависимости от приобретаемой комплектации используются два варианта размещения изделия в кейсе:

- кейс DGCASE 10-02 (при комплектации без сервисного блока);
- кейс DGCASE 50-02 (при комплектации с сервисным блоком).

Упаковка должна обеспечивать защиту от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения.

Документация на изделие должна быть упакована в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

6 Утилизация

Утилизацию изделия следует проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса А (эпидемиологически безопасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса А могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться. Упаковка обеззараженных медицинских отходов должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

7 Маркировка

Маркировка изделия и его тары должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223.

1.5.2 Для составных частей изделия: «Камера IC-GOR АИТЛ.468179.008», «Блок сопряжения АИТЛ.436234.014», «Сервисный блок АИТЛ.463269.001 с зарядным устройством TOP-LT72» наносимая на корпус изделий маркировка должна содержать:

- наименование изделия;
- заводской номер;
- десятичный номер;
- символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления изделия в

формате «ГТТГ-ММ» -  ;

- символ «Изготовитель», с указанием наименования и адреса произво-
дителя



Маркировка наносится на каждое изделие, поставляемое потребителю. Для изделий «Кейс для хранения и переноски DGCASE 10-02» и «Кейс для хранения и переноски DGCASE 50-02» наносимая на корпус маркировка (крышка кейса) должна содержать:

- наименование медицинского изделия по ТУ;
- символ «Изготовитель», с указанием наименования и адреса производителя;



- символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации» - ;
- номер регистрационного удостоверения и дату выдачи;
- наименование Уполномоченного представителя на территории РФ с указанием юридического адреса, телефона и электронной почты;
- условия эксплуатации, хранения и транспортирования.

Макет маркировки кейсов для хранения и транспортировки:

	АО «ДГК НУС» 124498, г. Москва, г. Зеленоград, Георгинский пр-д, д. 5, эт. 5Т пом. 1 пом. 14	
СИСТЕМА ФЛУОРЕСЦЕНТНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИИ IC-GOR по ТУ АИТЛ.466928.025		
Регистрационное удостоверение № РЗН 10001/100001 от 10.10.10001	Условия эксплуатации: температура воздуха от + 10 °С до + 40 °С при относительной влажности от 30% до 70% в атмосфере давления 700 - 1080 ГПа	
Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО «МедКомплект», 125362, г. Москва, ул. Свободы, д. 35, стр. 36	Условия транспортировки: температура воздуха от - 20 °С до + 50 °С при относительной влажности от 30% до 70% в атмосфере давления 700 - 1080 ГПа	
Тел. +78007700426 info@medcomplex.com	Условия хранения: температура воздуха от + 5 °С до + 40 °С при относительной влажности от 30% до 70% в атмосфере давления 700 - 1080 ГПа	

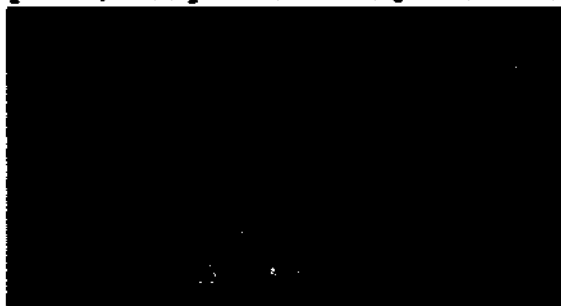
Логотип «DGCASE» располагается на корпусе кейсов со стороны ручки.

Для идентификации кейсов наносится маркировка с указанием типа кейса, а именно: «DGCASE 10-02» или «DGCASE 50-02» на боковую сторону корпуса кейса.

Маркировка наносится на каждое изделие, поставляемое потребителю.

На корпус Зарядного устройства TOP-LT72 для сервисного блока нанесена

маркировка, содержащая следующие надписи и символы:



Надпись/Текст на английском языке	Перевод на русский язык
AC- ADAPTER	Зарядное устройство
TOP-LT72	Тип зарядного устройства
INPUT 100-240 V – 1,5 A 50-60 Hz OUTPUT 16V 4,5A 72 W	Мин. входное напряжение - 100 В, Макс. входное напряжение – 240 В, Сила тока – 1,5 А, Частота переменного тока - 50-60. Выходное напряжение: 16В, Сила тока - 4,5А, Мощность: 72 Вт
CAUTION: For indoor use only. For use with information technology equipment only. Connect only to grounded outlet. Risk of electric shock. Do not open. May become hot. Be careful.	ОСТОРОЖНО: Только для использования в помещении. Только для использования с информационно-техническими средствами. Подключать только к заземленной розетке. Опасность поражения электрическим током. Не открывать. Может нагреваться. Будьте осторожны.
Made in China	Сделано в Китае
	Сертифицировано CE
	Общий символ пригодности для повторного использования/ переработки
	Электронное оборудование: утилизировать отдельно, чтобы избежать загрязнения окружающей среды

	Маркировка FCC (Знак соответствия стандартам Федеральной комиссии по связи США)
	Класс II защиты от поражения электрическим током.
	Символ «Единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза»;
	Внимание. Опасность
	Опасность поражения электрическим током
	Пожароопасно
	Внимание! Использовать только внутри помещения.
	Полярность разъема питания постоянного тока

Маркировка наносится на каждое изделие, поставляемое потребителю.

Составные части: «Кабель для подключения внешнего монитора Gimberd VGA-VGA 1,5 м», «Кабель подключения внешнего монитора Geplink HDMI-HDMI 1,5 м» маркируются путем прикрепления этикетки с наименованиями к корпусам изделий. При маркировке указываются сокращенные наименования, позволяющие идентифицировать изделия : «Кабель VGA-VGA» и «Кабель HDMI-HDMI».

«Кабель камеры АИТЛ.468352.286» маркируется путем прикрепления этикетки с наименованием и десятичным номером к корпусу изделия.

Ввиду конструктивных особенностей перечисленных изделий маркировка не наносится непосредственно на сам корпус кабелей.

Маркировка наносится на каждое изделие, поставляемое потребителю.

Место и способ ее нанесения должны соответствовать конструкторской документации АИТЛ.466928.025.

Г. Приложение

1 Технические характеристики

1.1 Классификационные данные

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утверждённым приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н изделие относится к классу “2а”.

По безопасности эксплуатационной пригодности изделие должно удовлетворять требованиям ГОСТ Р МЭК 62366-1.

По устойчивости к климатическим воздействиям изделие имеет исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

По устойчивости к механическим воздействиям при эксплуатации изделие относится к группе “3” по ГОСТ Р 50444.

По защите от опасного проникновения воды или твёрдых частиц изделие имеет степень “IPx0” по ГОСТ 14254.

По электробезопасности в соответствии с классификацией, принятой в ГОСТ Р МЭК 60601-1, и в зависимости от наличия при его эксплуатации сервисного блока, может быть отнесено:

- при работе без сервисного блока – к МЕ ИЗДЕЛИЯМ КЛАССА II;
- при использовании сервисного блока – к МЕ ИЗДЕЛИЯМ с ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ, имеющим средства соединения с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ, которые должны соответствовать требованиям к МЕ ИЗДЕЛИЯМ КЛАССА II, когда оно соединено с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ, или требованиям к МЕ ИЗДЕЛИЯМ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ в отсутствие указанного соединения.

Изделие не предназначено для применения в среде с повышенным содержанием кислорода.

Изделие не подлежит стерилизации.

Изделие является медицинским изделием и питается от сети 220 В, 50 Гц.

Изделие допускает работу от внутреннего источника питания при использовании сервисного блока.

В качестве внешнего монитора допускается использование любого медицинского монитора.

Г. Приложение

1.2 Характеристики изделия

Облучаемый флуоресцирующий краситель – водорастворимый раствор индоцианина зелёного (ICG) с содержанием не более 5% йодида натрия (в состав поставки не входит).

Параметры камеры IC-GOR

Состав основных функциональных узлов камеры:

- излучатель ближнего ИК-диапазона;
- телевизионная камера для регистрации излучения флуоресценции;
- блок управления;
- органы управления.

Основные параметры излучателя:

Диаметр выходного окна 80 мм;

Длина волны излучения – в диапазоне от 740 до 800 нм.

Расходимость потока излучения – не менее 30°.

Облучённость, создаваемая изделием на расстоянии 300 мм в пределах угла расходимости при максимальной мощности излучателя – не менее 2,5 мВт/см².

Осевая облучённость, создаваемая изделием на расстоянии 300 мм при максимальной мощности излучателя – не менее 3,5 мВт/см².

Режим излучения – непрерывный.

Время установления рабочего режима – не более 5 с.

Продолжительность сеанса излучения – не более 8 часов.

Режим работы медицинского изделия – продолжительный.

Основные функциональные характеристики телевизионной камеры:

- размер матрицы 4х6 мм;
- размер изображения – 1920х1020 ;
- Частота изображения - 30 кадр/сек.

Функциональное назначение органов управления на корпусе камеры IC-GOR:

- включение/выключение потока ИК-излучения;
- увеличение/уменьшение изображения на экране монитора;
- фокусировка изображения в пределах рабочего расстояния до объекта от 150 до 500 мм;
- регулировка интенсивности облучения объекта;
- остановка/возобновление динамики изображения (функция “стоп-кадр”).

д) Электрические параметры камеры IC-GOR:

- электропитание – от сети переменного тока 220 В;

– по защите от поражения электрическим током камера относится к классу “II” по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 во время работы от внешнего источника электропитания, во время работы от сервисного блока, медицинское изделие относится к изделию с внутренним источником питания.

Блок сопряжения в составе с адаптером должен обеспечивать возможность питания камеры от сети 220 В и подключение к камере IC-GOR внешнего монитора с помощью кабелей VGA-VGA.

Кабель камеры служит для соединения её с блоком сопряжения, обеспечивая подачу на неё питания и передачу от неё видеосигнала телекамеры.

В качестве внешнего монитора допускается использование любого медицинского монитора.

Время непрерывной работы – не менее 8 ч.

Электропитание – от сети переменного тока 220 В.

Время зарядки аккумулятора – 4 ч.

Параметры сервисного блока:

– монитор:

- вид: ЖК монитор;
- тип: не сенсорный;
- диагональ: не менее 175 мм;
- разрешение: не менее 800х600 пикс.

– по защите от поражения электрическим током блок с зарядным устройством относится к классу “II” по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;

– габаритные размеры – 200 × 125 × 50 мм (ширина × глубина × высота);

– масса - не более 1500 г.

Параметры зарядного устройства с кабелем питания:

– тип зарядного устройства: TOP-LT72;

– входные: напряжение (220 ± 22) В при частоте 50 Гц; ток 0,35 А;

– выходные: напряжение 16 В; ток 4,5 А;

– по защите от поражения электрическим током устройство с кабелем относится к классу “II” по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;

– габаритные размеры 130 × 50 × 32 мм (ширина × глубина × высота);

– общая длина с соединительными кабелями 2130 мм;

– масса - не более 200 г.

Параметры аккумулятора, встроенного в сервисный блок:

– входное напряжение – 15В;

– выходное напряжение – 12В;

– время заряда при полностью разряженном аккумуляторе – 6 час.

- продолжительность работы изделия в автономном режиме с питанием от аккумулятора – 8 часов.

- защита от поражения электрическим током относится к классу “II” по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022;

- наработка на отказ – не менее 500 циклов заряд/разряд (за один цикл принимается полная зарядка и полный разряд автономного источника питания).

Примечание к п. 1 – При указании размеров и массы составных частей изделия допустимое отклонение составляет $\pm 5\%$.

2 Электромагнитная совместимость

Изделие не имеет в себе радиочастотные передатчики и не использует преднамеренно радиочастотную электромагнитную энергию для диагностики или лечения.

Рекомендации по электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия.

Ряд	Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
1			
2	Изделие предназначено для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю системы следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
3	Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
4	Радиопомехи по CISPR 11	Группа 1	Изделие не должно излучать электромагнитную энергию для выполнения основной функции. Возможно воздействие на расположенное вблизи электронное оборудование
5	Радиопомехи по CISPR 11	Класс В	Изделие пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
6	Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
7	Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 5. Помехоустойчивость

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) МЭК 61000-4-2	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	+/- 8 кВ контактный разряд +/- 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или покрыты керамической плиткой. В случае покрытия полов синтетическим материалом, уровень относительной влажности должен составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ – для линий ввода-вывода	±2 кВ – для линий электропитания ±1 кВ для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ – при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	< 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал напряжения 60 % U_T) в течение пяти периодов 70 % U_T (провал напряжения 30 % U_T) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал напряжения > 95 % U_T) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение облучателя к источнику бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	400 А/м	400 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.

ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица 6. Помехоустойчивость

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Пользователю следует обеспечить его применение в указанной обстановке.			
Испытания на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными помехами по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц - 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет: $d = 1,2 \sqrt{P}$ (от 150 кГц до 80 МГц); $d = 0,35 \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = 0,7 \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{а)} должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот. ^{б)} Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком: 
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	10 В/м 80 МГц - 2.5 ГГц	10 В/м	
Примечание 1: К частотам 80 и 800 МГц применяется высокочастотный диапазон. Примечание 2: Настоящее руководство пользователя применимо не ко всем ситуациям. Распространение электромагнитных волн попадает под воздействие поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей. 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения облучателя выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой облучателя с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение облучателя. б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 3 В/м.			

Таблица 7. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и изделием.

Изделие предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь изделия может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц – 80 МГц	80 МГц – 800 МГц	800 МГц – 2.5 ГГц
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 0.35\sqrt{P}$	$d = 0.7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,035	0,07
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,7
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7

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.

Внимание:

Использование комплектующих, не указанных в Руководстве, поставляемых производителем облучателя в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустой

3 Применяемые стандарты

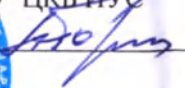
ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
ГОСТ 10354-82	«Плётка полиэтиленовая. Технические условия»
СанПиН 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»
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 14254-2015	«Степени защиты, обеспечиваемые оболочками»

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	«Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ 5962-2013	«Спирт этиловый ректифицированный из пищевого сырья. Технические условия».
ГОСТ 427-75	«Линейки измерительные металлические. Технические условия»
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 44 листов

Генеральный директор

АО "ЦКБ ИУС"

 А.В.Горячев

