

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

02641324

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



244403A0/052536

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市科曼医疗设备有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Chen Jing

日期: 2024年10月18日
(Date: Oct. 18, 2024)

书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

	«APPROVED BY»/«УТВЕРЖДАЮ» Director General / Генеральный директор Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd./ Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд. _____ Yi Yong (И Юн) « 17 » 10 2024 г. Stamp/печать
--	---

**USER MANUAL OF MEDICAL DEVICE/
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**



**Video processor of a medical endoscope, in versions/
Видеопроцессор медицинского эндоскопа, в вариантах исполнения**

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd./
Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.

Авторское право

Дата редакции: Revision 1 / Редакция 1

№: 046-00001648-00

Наименование медицинского изделия: Видеопроцессор медицинского эндоскопа, в вариантах исполнения

Варианты исполнения: EIS-2000U, EIS-2000Pro, EIS-2000C, EIS-2000E, EIS-2000S, EIS-2000X

Версия ПО: V1

Срок службы: 10 лет

Производитель: «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)

Адрес: Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, P.R.China, Китайская Народная Республика.

Заявление

Все права принадлежат компании «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)

Компания «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.) (далее именуемая «Комен» или «Компания Комен») владеет авторскими правами на данное руководство по эксплуатации, опубликованное для внутреннего пользования, и имеет право считать его конфиденциальной информацией. Данное руководство по эксплуатации содержит служебную информацию, которая защищена законом об авторском праве. Все права защищены компанией «Комен» (Comen). Любое копирование, воспроизведение или перевод данного руководства по эксплуатации на другие языки без получения на то предварительного письменного согласия компании «Комен» (Comen) строго запрещено.

Настоящее руководство по эксплуатации не предполагает передачу любого права собственности какой-либо третьей стороне в соответствии с патентным законодательством. Компания «Комен» (Comen) не несет ответственности за любые правовые последствия, возникающие в результате нарушения патентного законодательства или нарушения каких-либо прав третьих сторон.

Данное Руководство содержит только справочную информацию по эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту продукции компании «Комен» (Comen). Право на окончательное разъяснение данного Руководства по эксплуатации принадлежит компании «Комен» (Comen). Компания «Комен» (Comen) не несет ответственности за любые ошибки, содержащиеся в настоящем Руководстве по эксплуатации, или за любой случайный или косвенный ущерб, возникший в результате предоставления, фактического исполнения или использования данного Руководства по эксплуатации.

Содержание данного руководства пользователя может быть изменено без предварительного уведомления.

Гарантия

Компания «Комен» (Comen) несет ответственность за безопасность, надежность и работоспособность изделия в течение ограниченного гарантийного срока при соблюдении всех следующих условий:

- Изделие используется в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации.
- Изделие установлено, обслуживается или обновляется персоналом, который утвержден или уполномочен компанией «Комен» (Comen).
- Условия хранения, эксплуатации и электроснабжения изделия соответствуют его техническим характеристикам.
- Этикетка с серийным номером или фабричное клеймо изделия четко различимые. Компания «Комен» (Comen) настоящим заверяет и подтверждает, что изделие произведено компанией «Комен» (Comen).
- Повреждение не вызвано деятельностью человека.
- Все сменные компоненты, принадлежности и расходные материалы для технического обслуживания изначально поставляются компанией «Комен» (Comen) или авторизуются компанией «Комен» (Comen).

Компания «Комен» (Comen) предоставляет услуги бесплатно для всей продукции на условиях фирменного гарантийного обслуживания. Компания «Комен» (Comen) может взимать плату за любое обслуживание, не предусмотренное гарантией на изделие. Пользователь частично, либо полностью несет любые транспортные расходы (включая таможенные пошлины), понесенные при транспортировке продукции обратно в компанию «Комен» (Comen).

Процедура возврата

Если необходимо вернуть изделие в компанию «Комен» (Comen), выполните следующую процедуру:

Запросите возврат изделия: обратитесь в отдел послепродажного обслуживания компании «Комен» (Comen) и сообщите им серийный номер продукта, указанный на паспортной табличке. Возврат изделия не допускается в случае, если его серийный номер не является четким и разборчивым. Укажите серийный номер изделия, дату изготовления и краткое описание причин возврата.

Отдел послепродажного обслуживания

Название: Отдел послепродажного обслуживания компании «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.)

Адрес: 5 этаж Здания 1, FIYTA Таймпис Билдинг, Наньхуань Авеню, Участок Матянь, Округ Гуанмин, Шэньчжэнь, Гуандун, 518106, Китайская Народная Республика (Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, Guangdong, 518106, P.R. China)

Тел.: +86-755-26431236, +86-755-86545386, +86-755-26074134

Факс: +86-755-26431232

Горячая линия сервисного обслуживания клиентов: +86-755-4007009488

Введение

В данном руководстве содержится подробная информация о характеристиках, руководствах по эксплуатации и технике безопасности изделия. Внимательно ознакомьтесь и усвойте содержание данного руководства, чтобы обеспечить безопасность пациентов и операторов.

Для легкого и быстрого доступа (при необходимости) следует хранить это руководство рядом с изделием.

Иллюстративный материал

Все приведенные в данном документе иллюстрации носят исключительно справочный характер. Меню, параметры, значения и функции, представленные на иллюстрациях, могут не полностью совпадать с теми, что показаны на изделии.

Условные обозначения

- →: Представляет собой этапы работы.
- [Символ]: обозначает строки символов в программном обеспечении.
- **Жирный шрифт и курсив**: обозначают цитируемые главы.

Наименование медицинского изделия

Видеопроцессор медицинского эндоскопа, в вариантах исполнения:

I. Видеопроцессор EIS-2000U, в составе:

1. Видеопроцессор EIS-2000U - 1 шт.
2. Тележка эндоскопическая ETL-2000 (при необходимости) – 1 шт.
3. Шнур питания – 1 шт.
4. Кабель коммуникационный – 1 шт.
5. Крышка баланса белого – 1 шт.
6. Держатель крышки баланса белого – 1 шт.
7. Кабель SDI – 1 шт.
8. Монитор жидкокристаллический, 1 шт., в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 8.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 модель MDAC-2327), в составе:
 - 8.1.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 (модель MDAC-2327) – 1 шт.
 - 8.1.2. Шнур питания – 1 шт.
 - 8.1.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
 - 8.1.4. Кабель DVI – 1 шт.
 - 8.1.5. Адаптер – 1 шт.
 - 8.1.6. Эксплуатационный документ – 1 шт.
 - 8.2. Монитор жидкокристаллический, тип 2 модель S271P в составе:
 - 8.2.1. Монитор жидкокристаллический, модель S271P – 1 шт.
 - 8.2.2. Шнур питания – 1 шт.
 - 8.2.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
 - 8.2.4. Кабель DVI – 1 шт.
 - 8.2.5. Адаптер – 1 шт.
 - 8.2.6. Лента бандажной проволоки – 1 шт.
 - 8.2.7. Эксплуатационный документ – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Клавиатура – 1 шт.
2. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.

3. Переключатель ножной – 1 шт.

II. Видеопроцессор EIS-2000Pro, в составе:

1. Видеопроцессор EIS-2000Pro - 1 шт.

2. Тележка эндоскопическая ETL-2000 (при необходимости) – 1 шт.

3. Шнур питания – 1 шт.

4. Кабель коммуникационный – 1 шт.

5. Крышка баланса белого – 1 шт.

6. Держатель крышки баланса белого – 1 шт.

7. Кабель SDI – 1 шт.

8. Монитор жидкокристаллический в вариантах исполнения (при необходимости):

8.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 модель MDAC-2327), в составе:

8.1.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 (модель MDAC-2327) – 1 шт.

8.1.2. Шнур питания – 1 шт.

8.1.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.

8.1.4. Кабель DVI – 1 шт.

8.1.5. Адаптер – 1 шт.

8.1.6. Эксплуатационный документ – 1 шт.

8.2. Монитор жидкокристаллический, тип 2 модель S271P в составе:

8.2.1. Монитор жидкокристаллический, модель S271P – 1 шт.

8.2.2. Шнур питания – 1 шт.

8.2.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.

8.2.4. Кабель DVI – 1 шт.

8.2.5. Адаптер – 1 шт.

8.2.6. Лента бандажной проволоки – 1 шт.

8.2.7. Эксплуатационный документ – 1 шт.

9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Клавиатура – 1 шт.

2. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.

3. Переключатель ножной – 1 шт.

III. Видеопроцессор EIS-2000C, в составе:

- 1. Видеопроцессор EIS-2000C - 1 шт.**
- 2. Тележка эндоскопическая ETL-2000 (при необходимости) – 1 шт.**
- 3. Шнур питания – 1 шт.**
- 4. Кабель коммуникационный – 1 шт.**
- 5. Крышка баланса белого – 1 шт.**
- 6. Держатель крышки баланса белого – 1 шт.**
- 7. Кабель SDI – 1 шт.**
- 8. Монитор жидкокристаллический в вариантах исполнения (при необходимости):**
 - 8.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 модель MDAC-2327), в составе:**
 - 8.1.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 (модель MDAC-2327) – 1 шт.**
 - 8.1.2. Шнур питания – 1 шт.**
 - 8.1.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.**
 - 8.1.4. Кабель DVI – 1 шт.**
 - 8.1.5. Адаптер – 1 шт.**
 - 8.1.6. Эксплуатационный документ – 1 шт.**
 - 8.2. Монитор жидкокристаллический, тип 2 модель S271P в составе:**
 - 8.2.1. Монитор жидкокристаллический, модель S271P – 1 шт.**
 - 8.2.2. Шнур питания – 1 шт.**
 - 8.2.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.**
 - 8.2.4. Кабель DVI – 1 шт.**
 - 8.2.5. Адаптер – 1 шт.**
 - 8.2.6. Лента бандажной проволоки – 1 шт.**
 - 8.2.7. Эксплуатационный документ – 1 шт.**
- 9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.**

Принадлежности:

- 1. Клавиатура – 1 шт.**
- 2. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.**
- 3. Переключатель ножной – 1 шт.**

IV. Видеопроцессор EIS-2000E, в составе:

1. Видеопроцессор EIS-2000E - 1 шт.
2. Тележка эндоскопическая ETL-2000 (при необходимости) – 1 шт.
3. Шнур питания – 1 шт.
4. Кабель коммуникационный – 1 шт.
5. Крышка баланса белого – 1 шт.
6. Держатель крышки баланса белого – 1 шт.
7. Кабель SDI – 1 шт.
8. Монитор жидкокристаллический в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 8.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 модель MDAC-2327), в составе:
 - 8.1.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 (модель MDAC-2327) – 1 шт.
 - 8.1.2. Шнур питания – 1 шт.
 - 8.1.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
 - 8.1.4. Кабель DVI – 1 шт.
 - 8.1.5. Адаптер – 1 шт.
 - 8.1.6. Эксплуатационный документ – 1 шт.
 - 8.2. Монитор жидкокристаллический, тип 2 модель S271P в составе:
 - 8.2.1. Монитор жидкокристаллический, модель S271P – 1 шт.
 - 8.2.2. Шнур питания – 1 шт.
 - 8.2.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
 - 8.2.4. Кабель DVI – 1 шт.
 - 8.2.5. Адаптер – 1 шт.
 - 8.2.6. Лента бандажной проволоки – 1 шт.
 - 8.2.7. Эксплуатационный документ – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Клавиатура – 1 шт.
2. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
3. Переключатель ножной – 1 шт.

V. Видеопроцессор EIS-2000S, в составе:

1. Видеопроцессор EIS-2000S - 1 шт.
2. Тележка эндоскопическая ETL-2000 (при необходимости) – 1 шт.
3. Шнур питания – 1 шт.
4. Кабель коммуникационный – 1 шт.
5. Крышка баланса белого – 1 шт.
6. Держатель крышки баланса белого – 1 шт.
7. Кабель SDI – 1 шт.
8. Монитор жидкокристаллический в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 8.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 модель MDAC-2327), в составе:
 - 8.1.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 (модель MDAC-2327) – 1 шт.
 - 8.1.2. Шнур питания – 1 шт.
 - 8.1.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
 - 8.1.4. Кабель DVI – 1 шт.
 - 8.1.5. Адаптер – 1 шт.
 - 8.1.6. Эксплуатационный документ – 1 шт.
 - 8.2. Монитор жидкокристаллический, тип 2 модель S271P в составе:
 - 8.2.1. Монитор жидкокристаллический, модель S271P – 1 шт.
 - 8.2.2. Шнур питания – 1 шт.
 - 8.2.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
 - 8.2.4. Кабель DVI – 1 шт.
 - 8.2.5. Адаптер – 1 шт.
 - 8.2.6. Лента бандажной проволоки – 1 шт.
 - 8.2.7. Эксплуатационный документ – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Клавиатура – 1 шт.
2. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
3. Переключатель ножной – 1 шт.

VI. Видеопроцессор EIS-2000X, в составе:

1. Видеопроцессор EIS-2000X - 1 шт.

2. Тележка эндоскопическая ETL-2000 (при необходимости) – 1 шт.
3. Шнур питания – 1 шт.
4. Кабель коммуникационный – 1 шт.
5. Крышка баланса белого – 1 шт.
6. Держатель крышки баланса белого – 1 шт.
7. Кабель SDI – 1 шт.
8. Монитор жидкокристаллический в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 8.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 модель MDAC-2327), в составе:
 - 8.1.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 (модель MDAC-2327) – 1 шт.
 - 8.1.2. Шнур питания – 1 шт.
 - 8.1.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
 - 8.1.4. Кабель DVI – 1 шт.
 - 8.1.5. Адаптер – 1 шт.
 - 8.1.6. Эксплуатационный документ – 1 шт.
 - 8.2. Монитор жидкокристаллический, тип 2 модель S271P в составе:
 - 8.2.1. Монитор жидкокристаллический, модель S271P – 1 шт.
 - 8.2.2. Шнур питания – 1 шт.
 - 8.2.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
 - 8.2.4. Кабель DVI – 1 шт.
 - 8.2.5. Адаптер – 1 шт.
 - 8.2.6. Лента бандажной проволоки – 1 шт.
 - 8.2.7. Эксплуатационный документ – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Клавиатура – 1 шт.
2. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
3. Переключатель ножной – 1 шт.

Сведения о производителе

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

Floor 10, Floor 11 and Section C of Floor 12 of Building 1A & Floor 1 to Floor 5 of Building 2, FIYTA Timepiece Building, Nanhuan Avenue, Matian Sub-district, Guangming District, Shenzhen, P.R.China, Китайская Народная Республика.

+86-0755-26431236

info@comenmedical.ru

Сведения об уполномоченном представителе производителя

Общество с ограниченной ответственностью «КОМЕН МЕДИКАЛ РУС» (ООО «КОМЕН МЕДИКАЛ РУС»)

117342, Г.МОСКВА, ВН.ТЕР.Г. МУНИЦИПАЛЬНЫЙ ОКРУГ КОНЬКОВО, УЛ ОБРУЧЕВА, Д. 52, СТР. 3

+7(900)645-69-61

Andrew.s@szcomen.com

Назначение медицинского изделия

Данное изделие, используемое с медицинским эндоскопическим источником света и видеоэндоскопом производства компании «Комен» (Comen), предназначено для обработки видео клинического назначения и подачи питания на видеоэндоскоп.

Показания к применению

Данное изделие предназначено для обработки видео клинического назначения и подачи питания на видеоэндоскоп.

Противопоказания к применению

Изделие не имеет задокументированных противопоказаний.

Возможные побочные действия

При соблюдении мер предосторожностей в соответствии с эксплуатационной документацией медицинское изделие не имеет известных побочных эффектов, но возможны побочные эффекты, связанные с выполнением конкретных эндоскопических процедур.

Область применения

Применяется в области эндоскопической диагностики, эндоскопической терапии, эндоскопической хирургии.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Для профессионального медицинского персонала или лиц, имеющих опыт работы с эндоскопом. Пользователи должны обладать знаниями и опытом в области медицинских процедур, практики и терминологии, необходимых для обследования пациентов.

Принцип действия медицинского изделия

Медицинский эндоскопический видеопроцессор служит для обработки изображения в медицинской эндоскопической системе, обрабатывая сигнал от видеозэндоскопа и передавая высококачественное изображение на монитор для отображения. Основные функции включают улучшение структуры и цвета, масштабирование, настройку цветового тона, контрастности и псевдоцветного отображения изображения. Все они реализуются программным обеспечением, являющимся неотъемлемой частью технологии медицинского оборудования.

Данные по сроку службы или сроку годности

Срок службы: 10 лет

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях, входящих в состав медицинского изделия

Изделие не содержит лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций.

Оглавление

Глава 1 Безопасность	1-1
1.1 Информация о безопасности	1-1
1.2 Символы	1-5
Глава 2 Общий обзор	2-1
2.1 Описание основных функциональных элементов	2-1
2.1.1 Видеопроцессор	2-1
2.1.2 Тележка эндоскопическая ETL-2000.....	2-3
2.1.3 Шнур питания.....	2-4
2.1.4 Кабель коммуникационный	2-4
2.1.5 Крышка баланса белого	2-5
2.1.6 Держатель крышки баланса белого.....	2-5
2.1.7 Кабель SDI.....	2-5
2.1.8 Монитор жидкокристаллический, тип 1 модель MDAC-2327.....	2-6
2.1.9 Монитор жидкокристаллический, модель S271P	2-6
2.1.10 Провод эквипотенциального заземления	2-7
2.1.11 Кабель DVI	2-7
2.1.12 Адаптер.....	2-8
2.1.13 Лента бандажной проволоки	2-9
2.2 Описание принадлежностей.....	2-9
2.2.1 Клавиатура	2-9
2.2.2 Провод эквипотенциального заземления	2-11
2.2.3 Переключатель ножной	2-11
Глава 3 Установка и подключение.....	3-1
3.1 Требования к установке	3-1
3.1.1 Распаковка и проверка.....	3-1
3.1.2 Требования к условиям.....	3-2
3.2 Размещение изделия.....	3-2
3.3 Установка	3-3
3.3.1 Закрепите крышку для установки баланса белого	3-3
3.3.2 Установка тележки эндоскопической:	3-4
3.3.3 Использование тележки эндоскопической:	3-5

3.4 Подключение системы	3-7
3.4.1 Подключение источника света	3-8
3.4.2 Подключение монитора.....	3-9
3.4.3 Подключение клавиатуры.....	3-9
3.4.4 Подключите сеть.....	3-10
3.4.5 Подключите ножной переключатель.....	3-10
3.4.6 Подключите видеопринтер.....	3-11
3.4.7 Подключить принтер печати отчетов.....	3-11
3.4.8 Подключите источник питания.....	3-12
Глава 4 Осмотр и эксплуатация	4-1
4.1 Осмотр изделия	4-1
4.1.1 Проверка соединений системы.....	4-1
4.1.2 Проверка источника питания.....	4-1
4.1.3 Осмотр режима освещения.....	4-1
4.1.4 Проверка изображения.....	4-2
4.1.5 Проверка функции стоп-кадра	4-2
4.2 Замена эндоскопа.....	4-2
Глава 5 Основные операции на передней панели	5-3
5.1 Рабочие режимы.....	5-3
5.2 Запуск.....	5-3
5.3 Отключение	5-4
5.4 Главная страница	5-4
5.5 Интерфейс настройки изображения	5-5
5.5.1 Уровень Улучшения Структуры.....	5-6
5.5.2 Настройка тона/Эл-Зум/Усиление контрастности/Уровень улучшения INb.....	5-6
5.6 Интерфейс настроек	5-7
Глава 6 Основные операции с монитором	6-1
6.1 Запуск.....	6-1
6.1.1 Логотип загрузки.....	6-2
6.2 Отключение	6-2
6.3 Обычный интерфейс.....	6-2
6.4 Полноэкранный интерфейс.....	6-3

6.5 Авторизация	6-4
6.6 Управление учетной записью	6-4
6.7 Настройки	6-6
6.7.1 Настройки системы.....	6-6
6.7.2 Пользовательские настройки	6-9
6.7.3 Управление конфигурацией	6-12
6.8 Сервер.....	6-12
6.9 Истории болезни.....	6-14
6.10 Информация о пациенте	6-15
6.11 Редактировать отчет.....	6-15
Глава 7 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	7-1
7.1 Техническое обслуживание и проверки	7-1
7.2 План технического обслуживания.....	7-2
7.3 Замена предохранителя.....	7-2
7.4 Условия эксплуатации	7-3
7.5 Требования к транспортированию и хранению	7-3
7.6 Выявление и устранение неисправностей.....	7-4
Глава 8 Очистка, дезинфекция, стерилизация и утилизация.....	8-6
8.1 Общий обзор	8-6
8.2 Очистка изделия	8-6
8.3 Очистка тележки	8-7
8.4 Порядок и условия утилизации	8-7
8.5 Перечень применяемых национальных и международных стандартов.....	8-8
Приложение I Спецификация изделия.....	I-1
Приложение II ЭМС.....	II-1

1.1 Информация о безопасности



ОПАСНО!

- Указывает на непосредственную опасность, которая, если ее не предотвратить, может привести к смерти, серьезной травме или материальному ущербу.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Предупреждает о ситуациях, которые могут привести к серьезным последствиям или нежелательным явлениям или поставить под угрозу личную безопасность. Несоблюдение предупредительной информации может привести к серьезным травмам или даже смерти пользователя или пациента.



ВНИМАНИЕ!

- Предупреждает о потенциальных опасностях или рискованных операциях. В случае невозможности предотвращения может привести к незначительной травме, сбою в работе/повреждению изделия или материальному ущербу. Это также может привести к более серьезным повреждениям в будущем.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Обращает особое внимание на важные меры предосторожности и предоставляет инструкции или пояснения для более эффективного использования изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Прежде чем использовать это изделие, прочтите и поймите руководство пользователя целиком. Любая попытка использовать это изделие (и все другие медицинские изделия) без полного понимания инструкций по эксплуатации может привести к травме пациента или пользователя.

- Операторами изделия могут быть врачи или медицинские работники под наблюдением врачей, которые должны быть обучены методам клинической эндоскопии.
- Следует обращать внимание на все предупреждения и подсказки, размещенные на поверхности изделия, чтобы обеспечить безопасность оператора и надлежащую работу изделия.
- Изделие может использоваться только по назначению и должно использоваться профессионально обученным клиническим медицинским и сестринским персоналом.
- Изделие должно быть установлено и настроено персоналом, авторизованным или обученным производителем. Никто не должен устанавливать или разбирать изделие без авторизации.
- Запрещается использовать изделие в среде, где присутствует легковоспламеняющийся анестезирующий газ, смешанный с воздухом, кислородом или закисью азота; в противном случае может произойти взрыв.
- Не используйте изделие в среде с высоким содержанием кислорода. В противном случае возможно возникновение взрыва или пожара.
- Запрещается использовать изделие вблизи сильных электрических или магнитных полей (например, кабинет МРТ) или оборудования мобильной радиочастотной связи; в противном случае это может привести к снижению производительности или даже отказу изделия.
- Перед тем, как подключить вилку питания изделия в розетку, необходимо подключить эквипотенциальную линию.
- Запрещается размещать переносную многоместную розетку на земле.
- При использовании многоместной розетки следует выбирать безопасное и квалифицированное изделие с заземлением и убедиться, что максимально допустимая нагрузка превышает максимальную мощность данной системы.
- Многоместная розетка может использоваться только для подачи напряжения на оборудование, являющееся частью системы.
- Запрещается подключать электрооборудование, не входящее в состав системы, к сетевому фильтру; в противном случае возникнут такие риски, как помехи и перегрузка.
- Если немедицинское электрическое оборудование в системе предназначено для питания через многоместную розетку с изолирующим трансформатором, вилка должна быть вставлена в розетку больничного стандарта. Вместе с тем, профессиональный монтажный персонал должен подтвердить, соблюдены ли требования безопасности.
- Не размещайте разъем электропитания, используемый для отключения изделия от электросети, в труднодоступном для оператора месте.
- Запрещается использовать любое немедицинское внешнее оборудование на расстоянии 1,8 м (6 футов) от пациента, за исключением случаев, когда такое немедицинское внешнее оборудование подсоединяется через изолированную розетку на аппарате или разделительный трансформатор, соответствующий стандарту медицинской безопасности.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное изделие следует подключать только к электросети с заземлением.

- Изделие должно питаться от стандартной 3-контактной вилки с заземлением, использование двойной вилки или адаптера запрещено. При этом вилка должна быть вставлена в стандартную розетку больничного стандарта. В противном случае ток утечки изделия может превысить безопасный предел.
- Изделие можно отключить от электросети, только вынув вилку шнура электропитания из розетки питания.
- Перед началом эксплуатации пользователь должен проверить возможность нормальной и безопасной работы изделия и его принадлежностей. Совместимость эндоскопического оборудования и любых принадлежностей должна быть проверена в соответствии с любыми критериями безопасной эксплуатации.
- Перед началом эксплуатации пользователь должен проверить, нет ли на изделии, его принадлежностях и всех периферийных устройствах ржавчины, острых краев, выступов или шероховатой поверхности, которые могут привести к травме.
- Применяемая часть другого медицинского электрооборудования, используемого в конфигурации для эндоскопических процедур, должна быть типа BF или типа CF.
- Используйте только подключаемое оборудование (например, эндоскоп, кабели), поставляемые или рекомендованные производителем; в противном случае будет увеличено радиочастотное излучение изделия, или будет снижена устойчивость изделия к помехам от внешних магнитных полей, или даже возникнет риск поражения электрическим током.
- Во избежание помех от ВЧ-хирургического оборудования НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ ВЧ-хирургическое оборудование и данное изделие к одной и той же розетке электропитания и располагайте изделие вдали от ВЧ-хирургического оборудования.
- Если изделие используется совместно с высокочастотным хирургическим оборудованием, соединительный кабель должен находиться на расстоянии от сенсорного дисплея и монитора, в противном случае возможно ухудшение качества изображения под воздействием высокочастотного хирургического оборудования. ВЧ-хирургическое оборудование, используемое совместно, должно соответствовать стандарту IEC 60601-2-2:2017.
- Поскольку начальное напряжение лазерного оборудования очень высокое, во избежание возможного влияния лазерного оборудования на это изделие, пожалуйста, располагайте это изделие вдали от лазерного оборудования.
- Все медицинское электрооборудование, подключаемое к данному изделию, должно соответствовать стандарту IEC60601-1:2012, а вся система - стандарту IEC60601-1.
- Используйте только принадлежности, поставляемые или авторизованные производителем. Использование других принадлежностей может привести к повреждению изделия и невозможности обеспечения характеристик, указанных в Руководстве пользователя.
- Во время эксплуатации изделия расстояние между оператором и монитором должно быть менее 1 метра.
- Избегайте брызгов жидкости на поверхности или попадания внутрь изделия; в противном случае возникает риск поражения электрическим током. Если внутрь изделия попала какая-

либо жидкость, немедленно прекратите его использование и обратитесь к специалисту по послепродажному обслуживанию производителя.

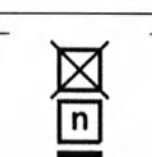
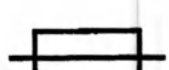
- Чтобы не прерывать обследование из-за функциональной неисправности изделия, рекомендуется подготовить резервное изделие в кабинете для осмотра.
- Перед каждым использованием эндоскопа или после смены режимов/настроек оператор должен убедиться в том, что изображение, наблюдаемое через эндоскоп, является потоковым (а не сохраненным) и имеет надлежащую ориентацию.
- Рабочие характеристики изделия и его принадлежностей могут со временем ухудшиться. Для обеспечения безопасного использования изделия, пожалуйста, выполняйте периодическое техническое обслуживание, как это требуется в руководстве.
- Во избежание поражения пациента электрическим током запрещается одновременно прикасаться к пациенту и порту ввода/вывода сигнала изделия.
- После использования изделия обслуживайте и храните его в соответствии с руководством пользователя изделия. Неправильное или некачественное техническое обслуживание или хранения может привести к перекрестному заражению пациентов и операторов или вызвать повреждение изделия и ухудшение его характеристик.
- О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Пожалуйста, разместите прибор в таком месте, где удобно наблюдать, эксплуатировать и обслуживать его.
- В настоящем руководстве представлено изделие с наиболее полными конфигурациями. Некоторые конфигурации или функции могут быть недоступны в приобретенном Вами изделии.
- Для легкого и быстрого доступа (при необходимости) следует хранить это руководство рядом с изделием.
- Одновременно изделие может использоваться только для одного пациента.
- Программное обеспечение данного изделия разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC 62304:2015 с целью минимизации вероятности рисков, вызванных программными ошибками.

1.2 Символы

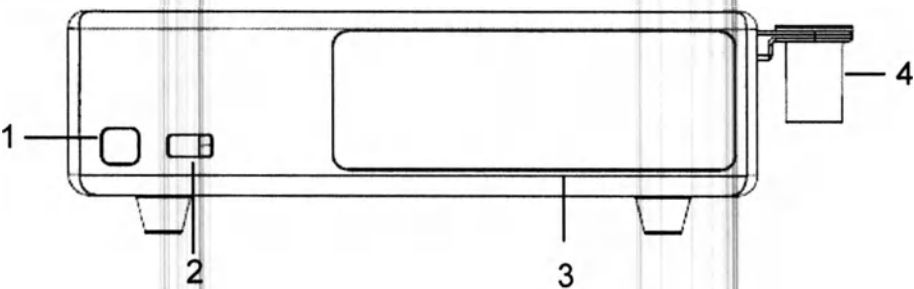
Символ	Описание	Символ	Описание
	Изготовитель		Дата изготовления
	Серийный номер		Не допускать воздействия влаги
	Температурный диапазон		Диапазон влажности
	Диапазон атмосферного давления		Осторожно
	Переменный ток		Медицинское изделие
	Эквипотенциальное заземление		Кнопка включения/выключения питания
	Рабочая часть типа BF		Сортировка отходов электрического и электронного оборудования
	Предел по количеству ярусов в штабеле		Предохранитель

Символ	Описание	Символ	Описание
	Опасное напряжение		USB-порт
	Общий знак предупреждения		Верх
	Обратиться к инструкции по эксплуатации		

2.1 Описание основных функциональных элементов

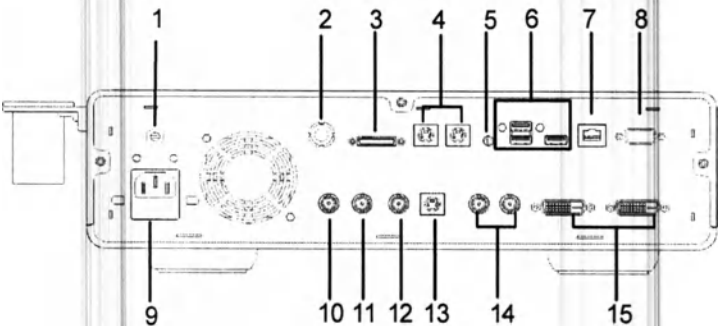
2.1.1 Видеопроцессор

Передняя панель



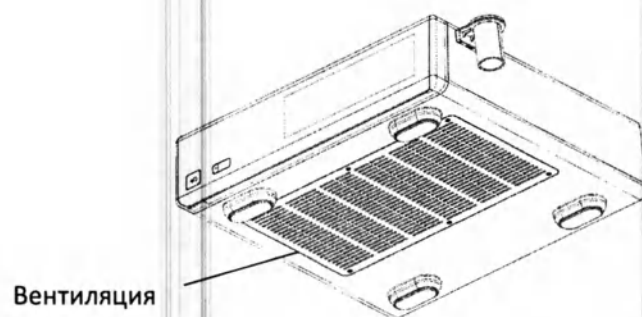
№	Название	Описание
1	Кнопка включения/выключения питания	Пользователь может включить/выключить источник питания изделия нажатием кнопки.
2	USB-порт	Для подключения USB-устройства.
3	Сенсорный экран	Пользователь может просматривать и настраивать соответствующие параметры на сенсорном дисплее.
4	Крышка баланса белого	Для калибровки изображения.

Задняя панель



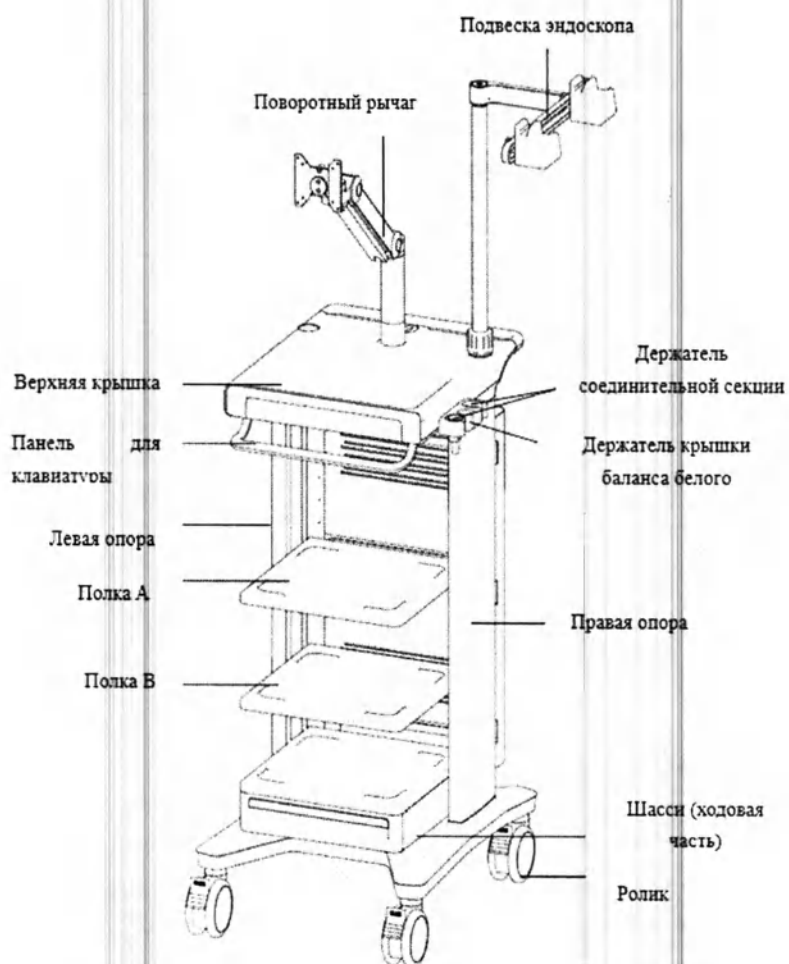
№	Название	Описание
1	Порт эквипотенциальной линии. 	Для заземления или уравнивания потенциала между изделиями.
2	Порт ножного переключателя (FOOT SW)	Для подключения ножного переключателя
3	Порт управления светом (LIGHT CONTROL)	Для подключения источника света и связи с ним.
4	Интерфейс CAN	Для подключения внешних устройств
5	Порт управления печатью (PRINT CONTROL)	Для подключения принтера просмотра.
6	Интерфейс USB	Для обновления системы
7	Сетевой порт (RJ45)	Для подключения к сети.
8	Порт инженерной отладки (RS232)	Для инженерной отладки.
9	Разъем питания	Для подключения шнура питания.
10	Разъем видеовыхода (E-SDI OUT)	Аварийный резервный интерфейс для подключения видеоустройств с сигналами SDI.
11	Интерфейс видеовхода PIP/POP (Y/C IN)	Видеовход для внешних устройств.
12	Разъем видеовыхода (CVBS OUT)	Для подключения видеоустройств с сигналами CVBS.
13	Разъем видеовыхода (S-VIDEO OUT)	Для подключения видеоустройств с сигналами S-VIDEO.
14	Разъем видеовыхода (SDI OUT)	Для подключения видеоустройств с сигналами SDI.
15	Разъем видеовыхода (DVI OUT)	Для подключения видеоустройств с сигналами DVI.

Боковая панель

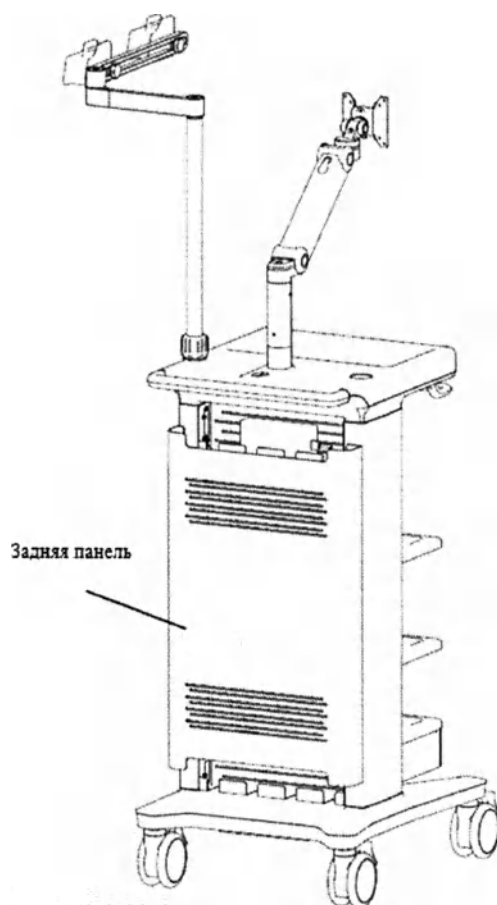


2.1.2 Тележка эндоскопическая ETL-2000

Вид спереди

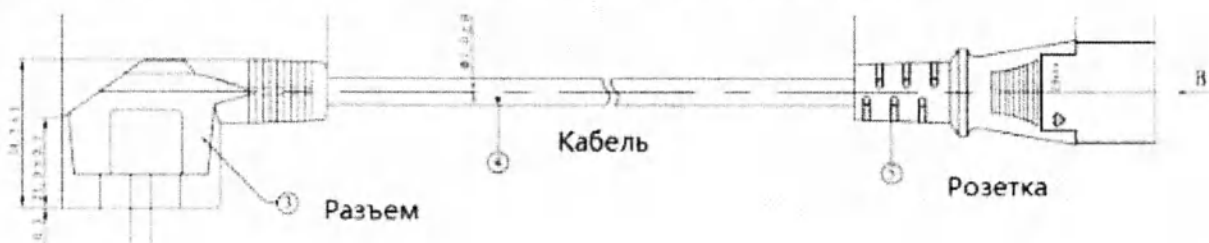


Вид сзади



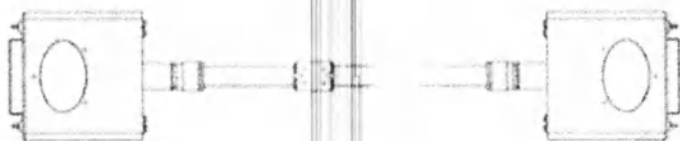
2.1.3 Шнур питания

Шнур питания используется для подключения источника света к сети питания.



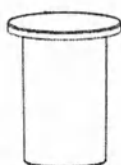
2.1.4 Кабель коммуникационный

Кабель коммуникационный используется для передачи данных между компонентами эндоскопической системы, чтобы обеспечить передачу изображений и видео, снятых эндоскопической камерой, в режиме реального времени на обрабатывающее оборудование или монитор. Коммуникационные кабели играют важную роль в соединении и передаче информации в эндоскопических системах.



2.1.5 Крышка баланса белого

Крышка баланса белого используется для калибровки функции баланса белого эндоскопа для обеспечения точной цветопередачи изображения.



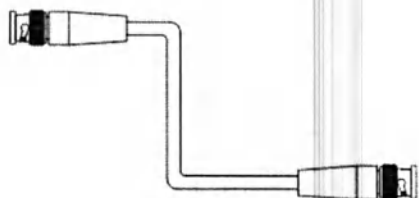
2.1.6 Держатель крышки баланса белого

Держатель крышки баланса белого предназначен для хранения и фиксации крышки баланса белого для облегчения калибровки баланса белого пользователями эндоскопического оборудования. Держатель обеспечивает чистоту и сохранность крышки баланса белого, когда она не используется.



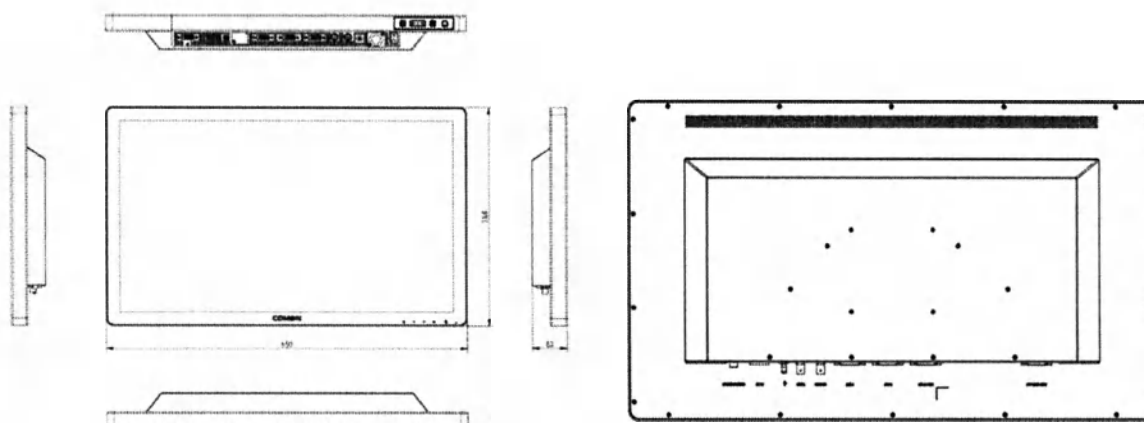
2.1.7 Кабель SDI

Кабель SDI предназначен для передачи высококачественных цифровых видеосигналов. Он передает эндоскопические видеосигналы высокого разрешения на монитор или записывающее устройство без сжатия, обеспечивая отсутствие потери качества изображения.



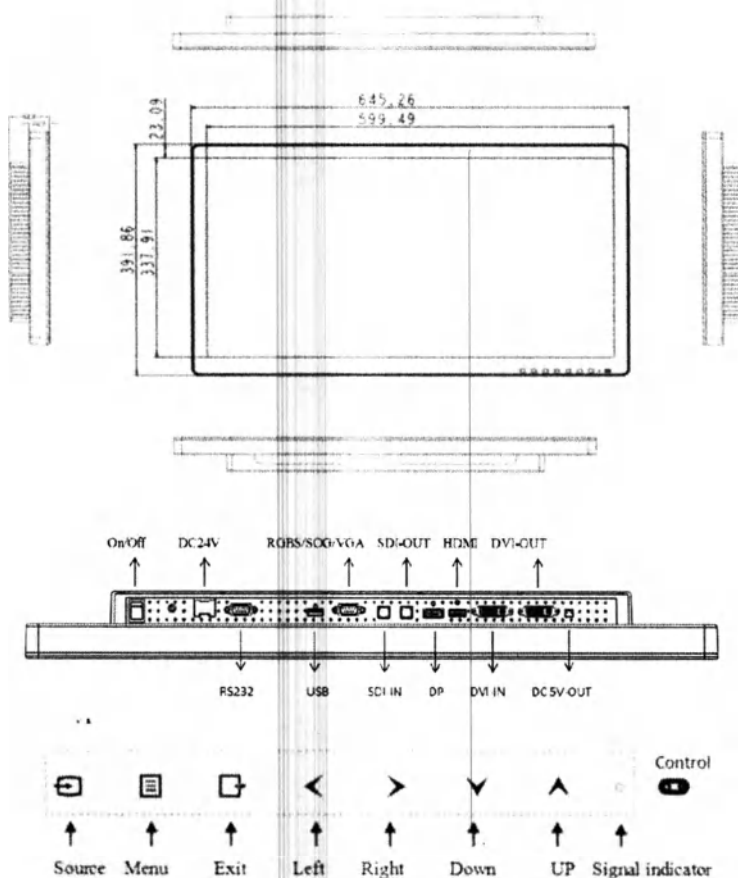
2.1.8 Монитор жидкокристаллический, тип 1 модель MDAC-2327

Монитор отображения изображений и видео, снятых эндоскопами, в режиме реального времени, что позволяет врачам видеть внутренности пациента во время операций. Высококачественные ЖК-мониторы обеспечивают четкие и ясные изображения, которые помогают повысить точность диагностики и хирургического вмешательства.



2.1.9 Монитор жидкокристаллический, модель S271P

Монитор отображения изображений и видео, снятых эндоскопами, в режиме реального времени, что позволяет врачам видеть внутренности пациента во время операций. Высококачественные ЖК-мониторы обеспечивают четкие и ясные изображения, которые помогают повысить точность диагностики и хирургического вмешательства.



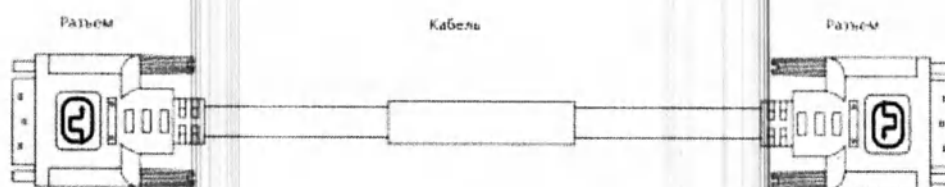
2.1.10 Провод эквипотенциального заземления

Для эквипотенциального совместного заземления заземления процессора изображений с другими устройствами.



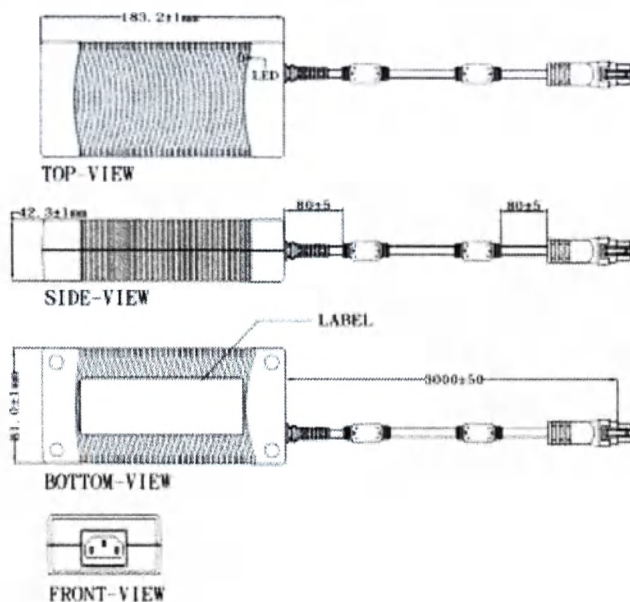
2.1.11 Кабель DVI

Используется для соединения процессора изображения с монитором; выводит сигналы формата DVI для отображения на экране.

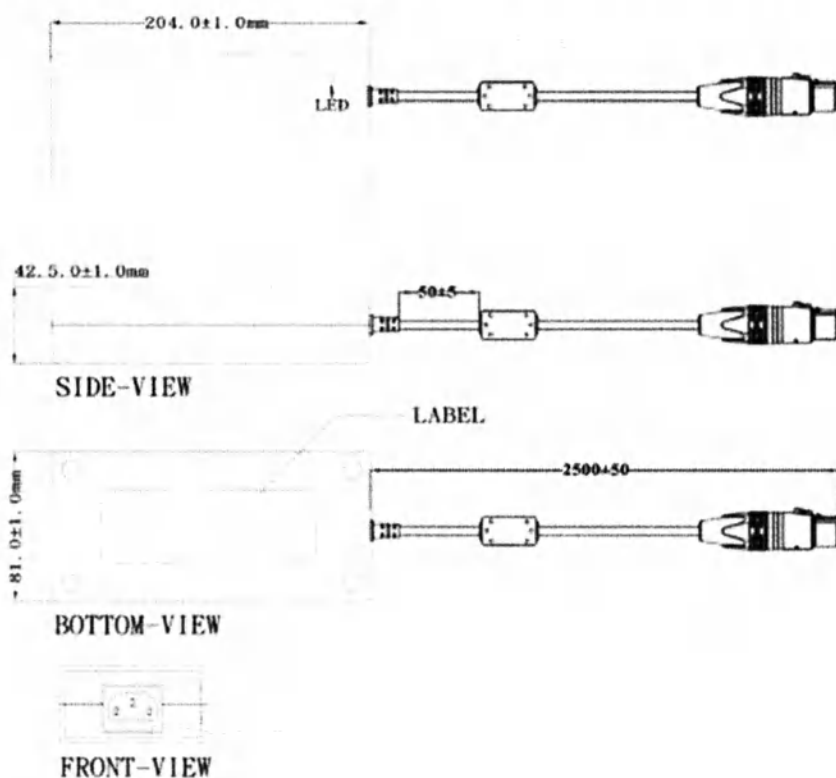


2.1.12 Адаптер

Используется для подачи питания постоянного тока на монитор MDAC-2327.

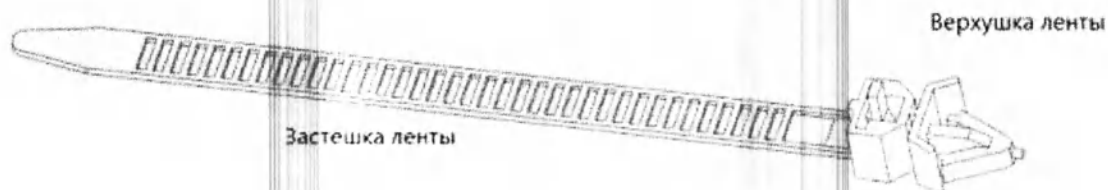


Используется для подачи питания постоянного тока на монитор S271P



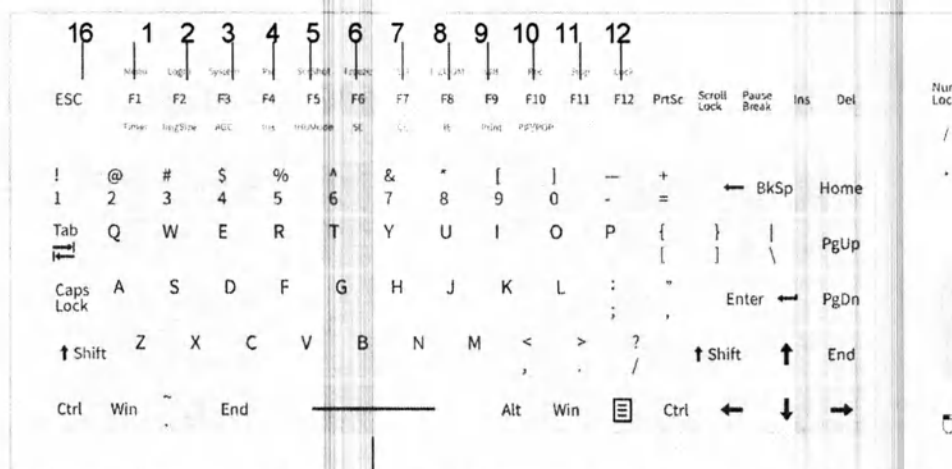
2.1.13 Лента бандажной проволоки

Используется для объединения проводов в пучки для лучшей организации и управления проводами.



2.2 Описание принадлежностей

2.2.1 Клавиатура



13

15

14

№	Маркировка	Описание	Функции
1	F1: Меню/секундомер	Клавиша меню/секундомер	F1: вызов главного меню Ctrl+F1: включение или выключение секундомера.
2	F2: Авторизация/Обл. изобр.	Кнопка авторизации/кнопка настройки области изображения	F2: вызов интерфейса входа в учетную запись Ctrl+F2: переключение между полноэкранным и обычным интерфейсом
3	F3: Система/АРУ	Кнопка системных настроек/кнопка автоматической	F3: вызов интерфейса системных настроек Ctrl+F3: включение или выключение функции автоматической регулировки усиления

		регуляции усиления	
4	F4: Изобр/Диаф	Кнопка сохранения изображения/Кнопка режима Iris	F4: сохранить текущее изображение Ctrl+F4: переключить режим Iris между Автоматическим, Максимальным и Средним.
5	F5: Скриншот/Режим Ihь	Кнопка скриншота/кнопка режима Ihь	F5: сохранение снимок текущего экрана Ctrl+F5: включение или выключение режима Ihь (функция псевдоцветного изображения)
6	F6: Стоп-кадр/SE	Кнопка стоп-кадра (заморозки)/кнопка улучшения структуры	F6: заморозить или разморозить текущее изображение Ctrl+F6: отрегулировать уровень функции улучшения структуры (уровни 1-3).
7	F7: ПКС/СЕ	Кнопка особого режима освещения изображения/кнопка повышения контрастности	F7: Переключение особого режима освещения изображения Ctrl+F7: Регулировка уровня функции повышения контрастности (Уровни 1-3)
8	F8: Эл-ЗУМ/Е	Кнопка электронного зума/кнопка расширения Ihь	F8: Настройка коэффициента электронного зума (уровни 1~3) Ctrl+F8: Настройка уровня функции улучшения Ihь (уровни 1~3)
9	F9: ББ/Печать	Кнопка баланса белого/Кнопка печати	F9: Настроить баланс белого Ctrl+F9: Начать видео печать.
10	F10: Запись / КВК/КСК	Кнопка начала видеозаписи/кнопка КВК/КСК	F10: Начать запись видео Ctrl+F10: Включить или выключить функцию КВК/КСК
11	F11: Стоп	Кнопка остановки видеозаписи	F11: Остановить запись видео
12	F12: Блокировка	Кнопка блокировки клавиатуры	F12: Заблокировать или разблокировать кнопки на клавиатуре.

13	/	Тачпад	Переместить курсор
14	/	Кнопка ОК	Подтвердить положение курсора
15	/	Кнопка Пробел	Пауза/продолжение записи видео
16	Esc	Кнопка выхода	Выход из текущего интерфейса

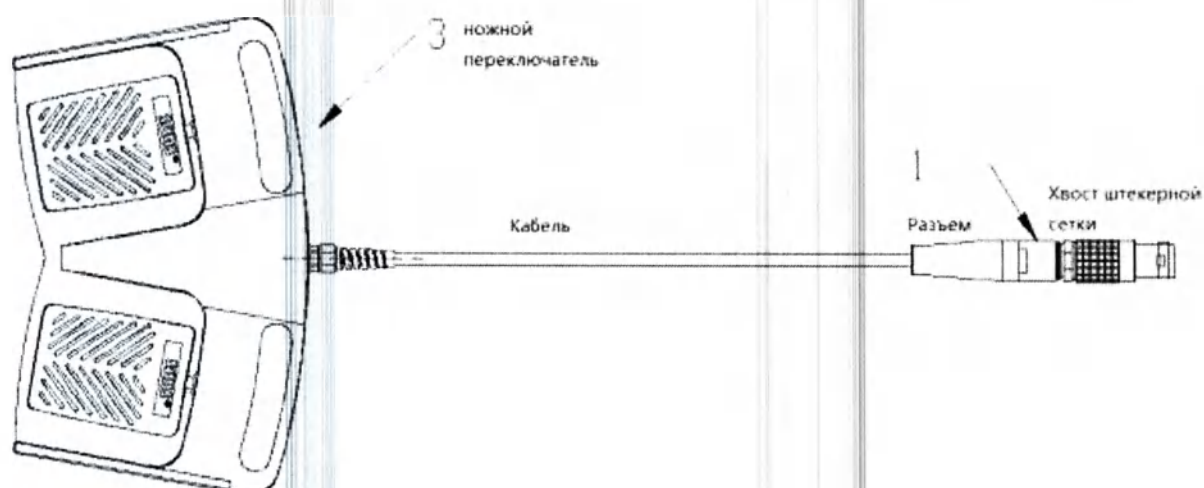
2.2.2 Провод эквипотенциального заземления

Используется для эквипотенциального совместного заземления процессора изображений с другими устройствами.



2.2.3 Переключатель ножной

Запуск сигналов для настраиваемых функций быстрого доступа с помощью ножных переключателей.



Пустая страница

Глава 3 Установка и подключение



ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы обеспечить нормальную работу изделия, пожалуйста, прочтите эту Главу и перед использованием и установите изделие в соответствии с приведенными здесь инструкциями. Если изделие неправильно установлено или подключено перед использованием, это может привести к повреждению изделия или травме пациента или оператора.
- Данное изделие не было очищено перед поставкой. Перед первым использованием обязательно очистите его.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверьте исправность каждого компонента и незамедлительно замените поврежденные.
- При отсоединении/подсоединении любого компонента изделия держите его обеими руками, чтобы не допустить его падения, повреждения или травмы.
- Будьте осторожны, чтобы не прищемить руки при снятии/установке любого компонента.
- Проверьте оборудование, используемое вместе с этим изделием, согласно соответствующим руководствам. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие, если обнаружены какие-либо отклонения от нормального состояния.
- Перед подключением изделия убедитесь, что изделие и его периферия выключены; в противном случае может возникнуть неисправность или повреждение изделия или потеря сохраненных данных.
- Для подключения изделия используйте только кабели, поставляемые производителем; в противном случае может возникнуть неисправность или повреждение изделия.
- Пожалуйста, размещайте изделие в хорошо проветриваемом месте. НЕ блокируйте вентиляционное отверстие; в противном случае изделие может выйти из строя из-за перегрева.
- Запрещено ставить на изделие какие-либо предметы; в противном случае это может привести к повреждению изделия.

3.1 Требования к установке

3.1.1 Распаковка и проверка

Осторожно достаньте изделие и его принадлежности из упаковки; надежно храните упаковочные материалы для использования в будущем при транспортировке или хранении. Проверьте наличие принадлежностей в соответствии с упаковочным листом. Проверьте наличие механических

повреждений. Проверьте все открытые выводы, а также детали и принадлежности с вилками. В случае возникновения каких-либо проблем немедленно свяжитесь с отделом продаж или представительством компании «Комен» (Comen).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В случае обнаружения каких-либо повреждений необходимо обратиться к соответствующему персоналу больницы или в отдел гарантийного и постгарантийного обслуживания компании "Комен" (Comen).

3.1.2 Требования к условиям

Условия эксплуатации для этого изделия должны соответствовать требованиям к условиям, указанным в данном руководстве.

Неблагоприятная температура окружающей среды может повлиять на точность и правильность работы изделия и привести к повреждению компонентов и цепей.

Изделие не должно подвергаться вибрации, воздействию пыли, агрессивных или взрывоопасных газов, экстремальных температур и влажности и т.д.

Когда изделие установлено в шкафу, воздух в шкафу должен циркулировать, и должно быть достаточно места спереди и сзади изделия для удобства эксплуатации. При открытой дверце шкафа должно быть достаточно места для обслуживания. Оставьте не менее 5 см свободного пространства вокруг изделия для обеспечения циркуляции воздуха.

Во время эксплуатации необходимо следить за тем, чтобы на изделии не образовывался конденсат. При перемещении изделия из одного помещения в другое может образовываться конденсат, когда оно подвергается воздействию влажного воздуха и различных температур. Во избежание возникновения неисправностей в случае образования конденсата перед использованием высушите изделие.

Примечание: Конденсация означает, что газ или жидкость конденсируются при охлаждении. Например, пар превращается в воду, а вода при охлаждении превращается в лед. Чем ниже температура, тем быстрее образуется конденсат.

3.2 Размещение изделия

Перед размещением изделия заблокируйте роликовые тормоза тележки. Надежно установите видеопроцессор на медицинскую тележку.

3.3 Установка

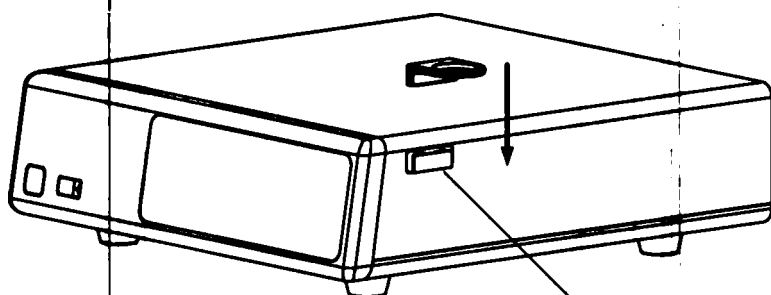
3.3.1 Закрепите крышку для установки баланса белого



ПРИМЕЧАНИЕ

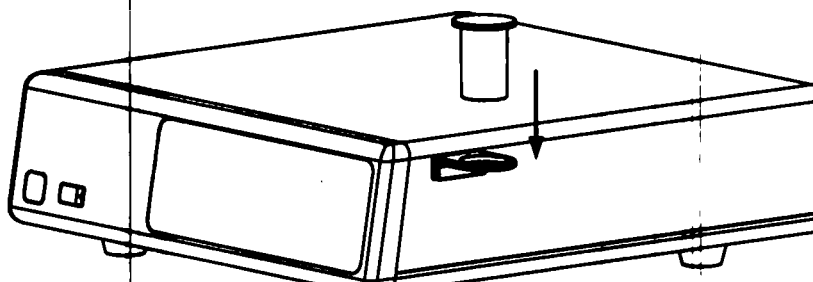
- ЗАПРЕЩАЕТСЯ помещать какие-либо предметы, кроме крышки для установки баланса белого, в держатель крышки баланса белого.

1. Прикрепите держатель крышки для установки баланса белого к гнезду держателя крышки баланса белого.



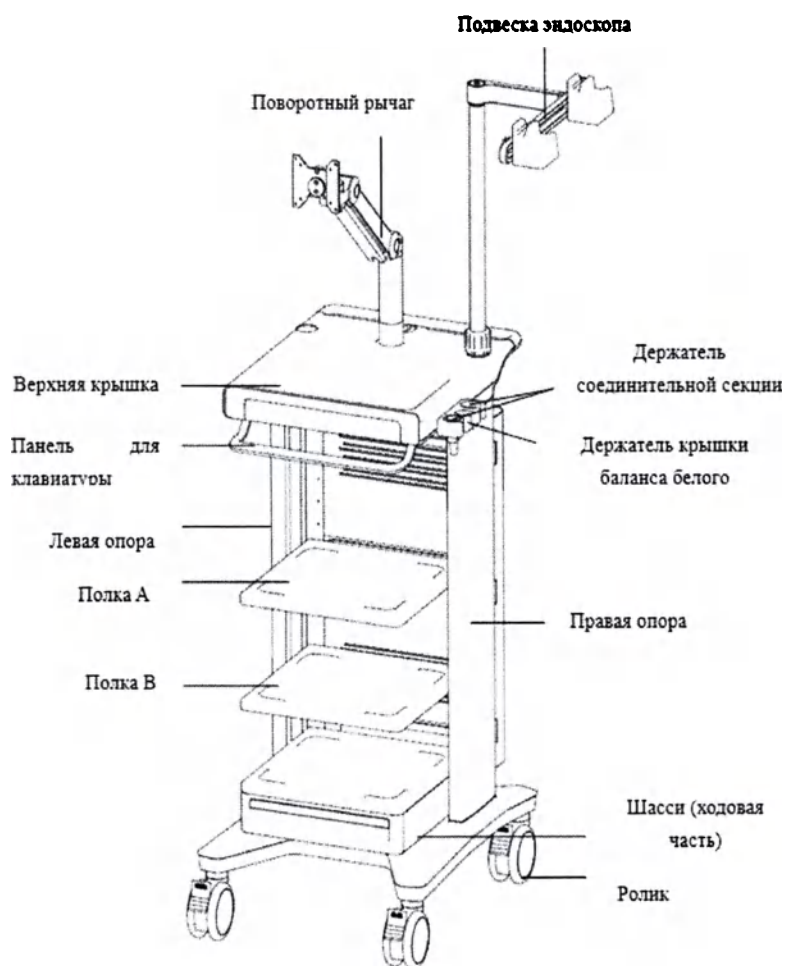
Крепление крышки для
установки баланса белого

2. Поместите крышку для установки баланса белого в держатель крышки; убедитесь, что она надежно закреплена.



3.3.2 Установка тележки эндоскопической:

Тележка эндоскопическая является цельной неразборной конструкцией. Установка и монтаж монитора осуществляется уполномоченным сотрудником компании Комен.



3.3.3 Использование тележки эндоскопической:

Процедура эксплуатации, следующая:

1. Заблокируйте роликовый тормоз тележки и плавно поместите источник холодного света на полку А тележки.

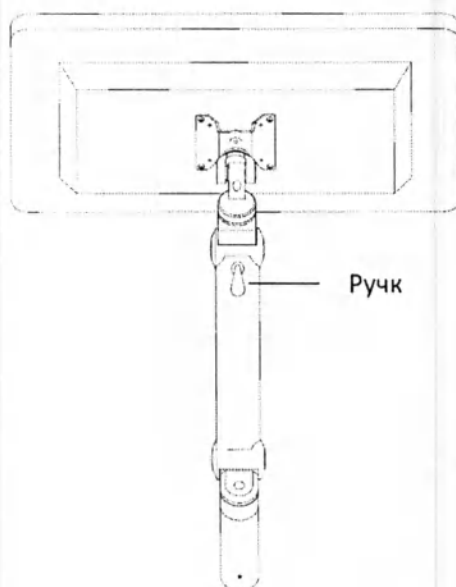


ПРИМЕЧАНИЕ

- Такие изделия, как электрохирургическое оборудование или принтеры, рекомендуется размещать на полке В.

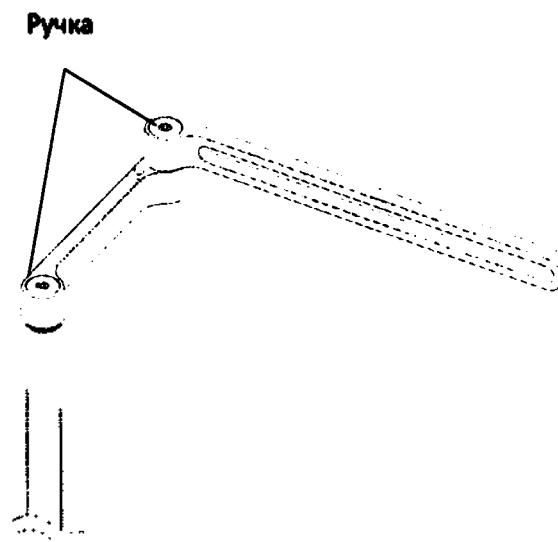
2. Поместите процессор обработки изображений на источник холодного света.
3. Отрегулируйте высоту монитора.

Поверните ручку поворотного рычага на 90° против часовой стрелки, чтобы разблокировать рычаг и установить монитор на соответствующую высоту; поверните ручку на 90° по часовой стрелке, чтобы заблокировать монитор.

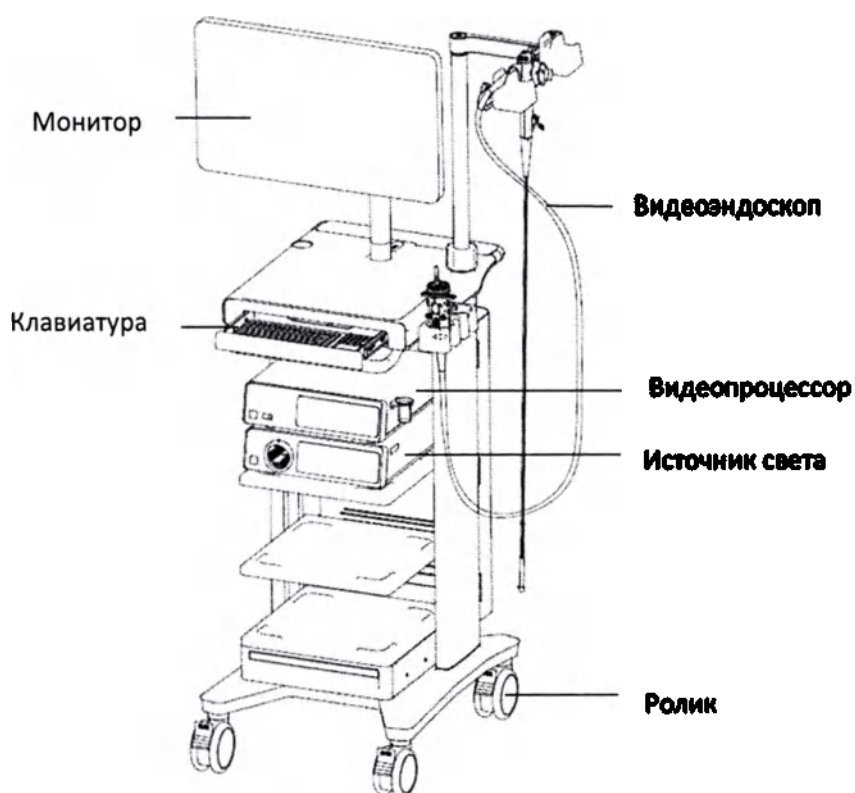


4. Отрегулируйте гибкость вращения подвески эндоскопа.

Поверните ручку подвески эндоскопа против часовой стрелки с помощью шестигранного ключа на 6,0, чтобы улучшить гибкость вращения подвески. Поверните ручку по часовой стрелке, чтобы уменьшить ее.



5. Подвесьте операционную часть эндоскопа на подвеску, а соединительную часть поместите на держатель.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что изделие надежно установлено на источнике света и не может свободно перемещаться.

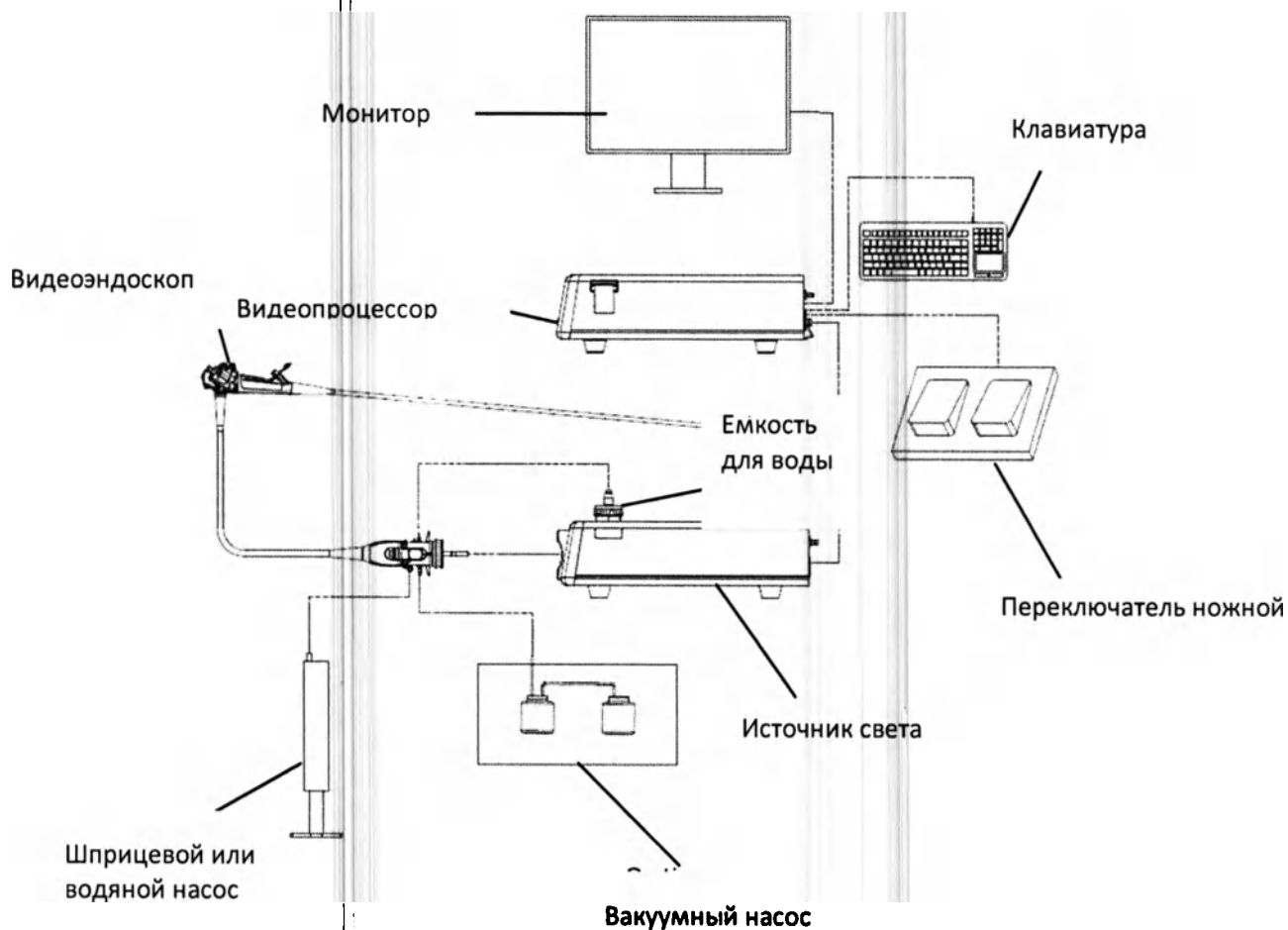
3.4 Подключение системы



ПРИМЕЧАНИЕ

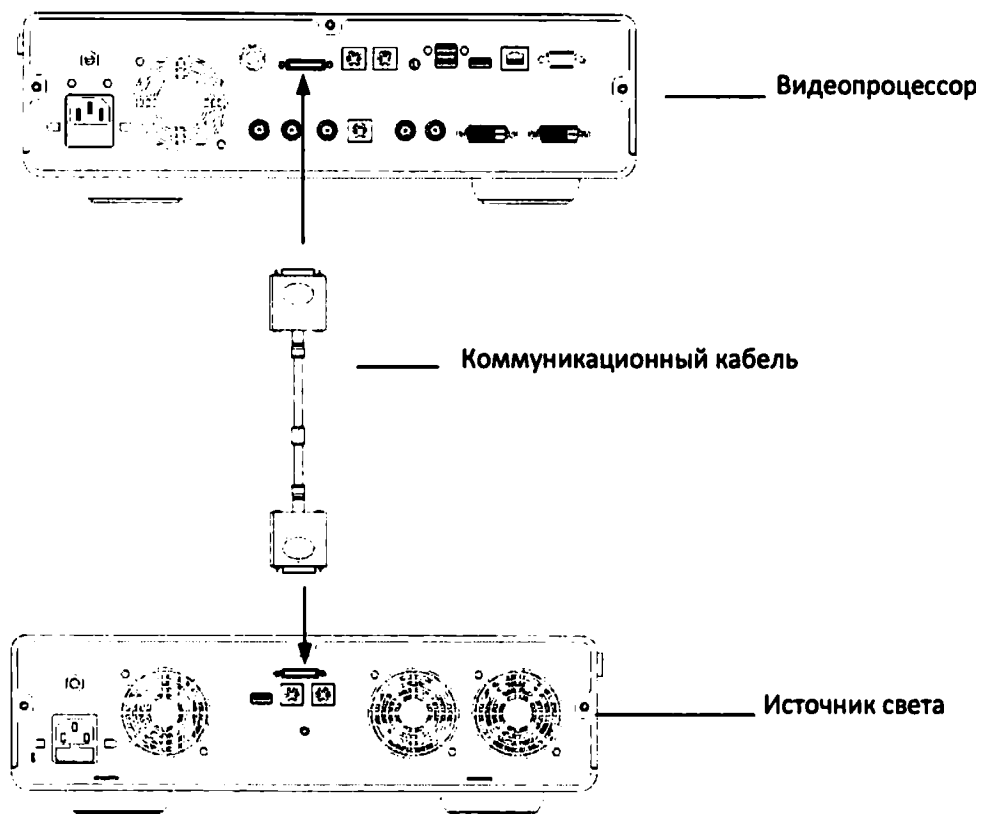
- Перед подключением эндоскопической системы отключите питание всех периферийных устройств.
- Убедитесь, что периферийные устройства правильно подключены к видеоэндоскопу. Подробное описание проверки и подключения периферийных устройств см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

Подключение эндоскопической системы показано на рисунке ниже.



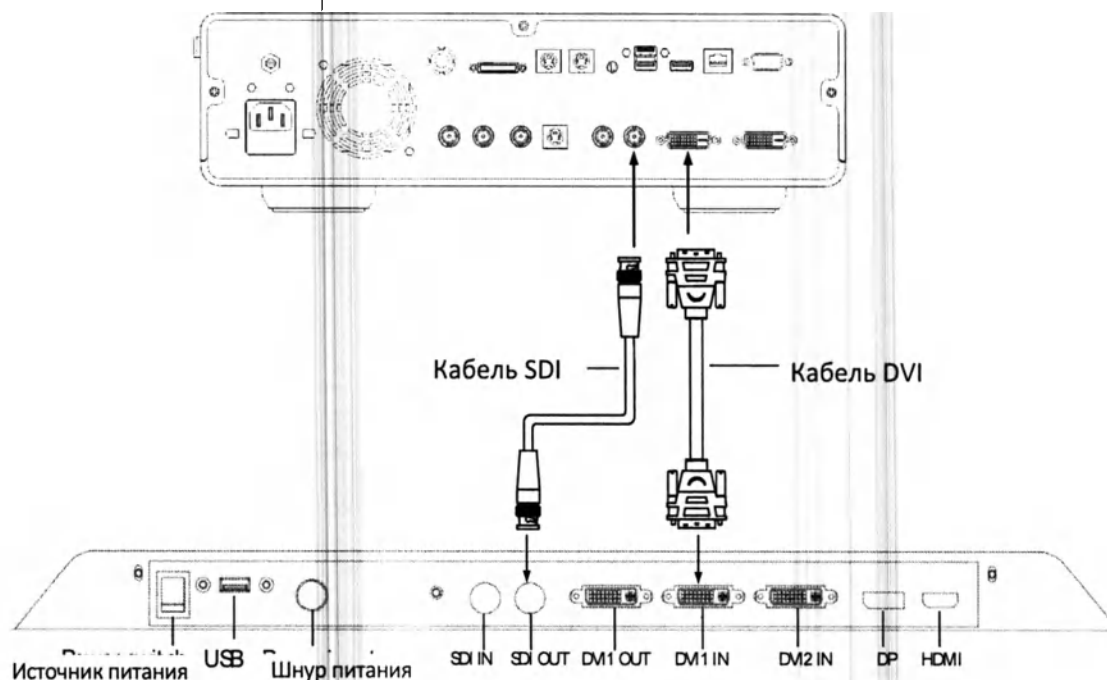
3.4.1 Подключение источника света

Подключите коммуникационный кабель к портам на задней панели изделия и источника света соответственно. Убедитесь, что соединение выполнено правильно и безопасно.



3.4.2 Подключение монитора

Выберите подходящий кабель видеосигнала; подключите один конец кабеля видеосигнала к порту видеовыхода изделия, а другой конец - к порту видеовхода монитора.



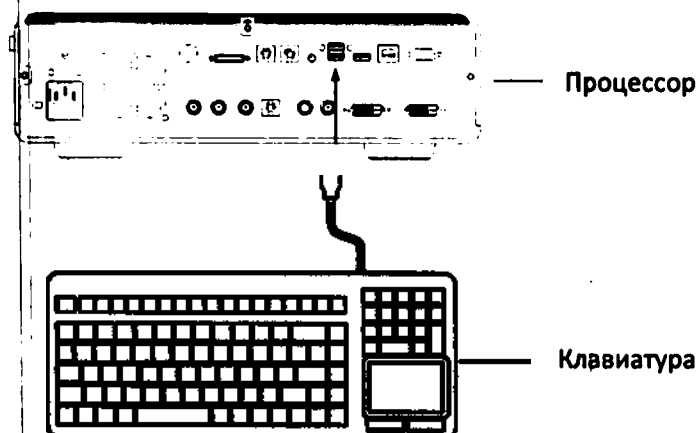
3.4.3 Подключение клавиатуры



ПРИМЕЧАНИЕ

- НЕ проливайте жидкость на клавиатуру; в противном случае может возникнуть неисправность.
- Перед подключением клавиатуры убедитесь, что клавиатура правильно и устойчиво установлена в нише для клавиатуры на тележке.

Подключите клавиатуру к порту USB на изделии



3.4.4 Подключите сеть

Подключите изделие к сети сетевым кабелем.



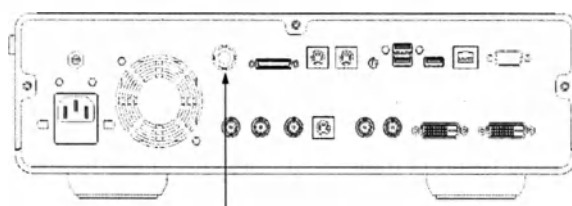
3.4.5 Подключите ножной переключатель



ПРИМЕЧАНИЕ

- Используйте только ножной переключатель, поставляемый производителем; в противном случае может возникнуть неисправность изделия или ножного переключателя.
- НЕ размещайте ножной переключатель на этом изделии.

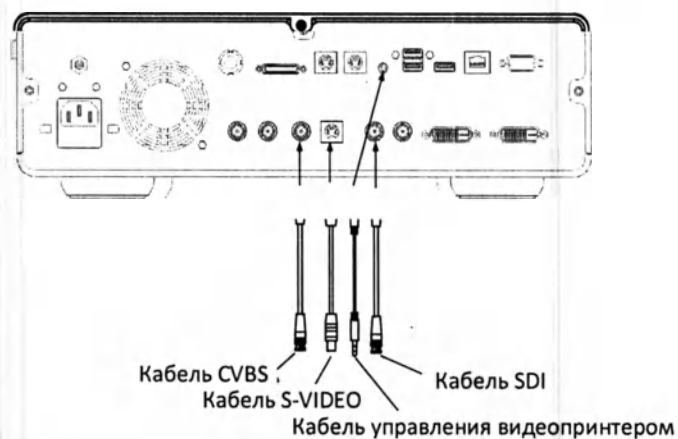
Подключите ножной переключатель к порту FOOT SW изделия.



Функцию левой и правой педалей ножного переключателя можно настроить на изделии. На экране [Левый] и [Правый] указывают на левый и правый ножной переключатель. По умолчанию левый ножной переключатель имеет функцию Стоп-кадр/Выпуск, а правый - сохранение изображения. Функции ножного переключателя настраиваются путем нажатия на поле выбора и выбора соответствующей функции.

3.4.6 Подключите видеоприинтер

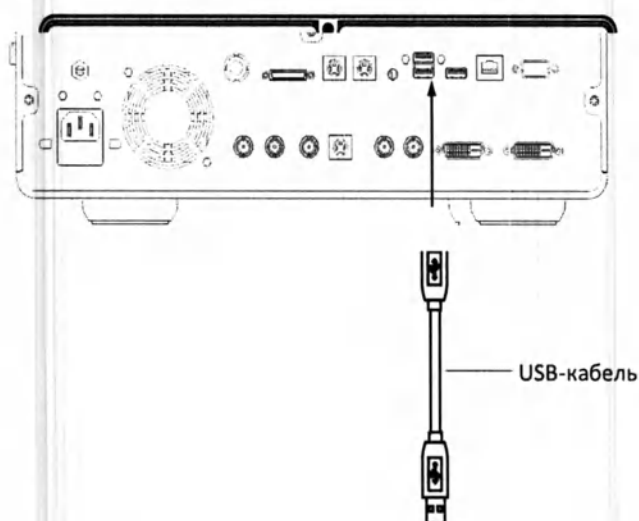
- Используйте кабель CVBS/S-VIDEO/SDI и кабель управления видеоприинтером для подключения видеоприинтера.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Выберите соединительный кабель (кабель CVBS, кабель S-VIDEO или кабель SDI) в соответствии с фактически используемым входным портом видеоприинтера.

- Подключите с помощью USB-кабеля.



3.4.7 Подключить приинтер печати отчетов

- При использовании сетевого приинтера:

Подключите сетевой кабель к сетевому порту изделия и приинтера соответственно или подключите приинтер и изделие к одной и той же локальной сети.

- При использовании USB приинтера:

Используйте USB-кабель для подключения изделия к приинтеру отчетов.

3.4.8 Подключите источник питания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **НЕ перегибайте, не тяните и не скручивайте шнур питания; в противном случае может произойти поломка вилки или короткое замыкание источника питания, что приведет к возгоранию или поражению электрическим током.**
- **Убедитесь, что вилка питания надежно подключена; в противном случае изделие не сможет нормально работать.**

Подключите источник питания согласно следующей инструкции:

1. Используйте специальный провод для заземления изделия или подключите его к эквипотенциальным портам других изделий.
2. Присоедините один конец шнура питания, поставляемого в комплекте с изделием, к входному порту питания изделия, а другой конец - к специальной розетке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Проверьте исправность каждого компонента и незамедлительно замените поврежденные.

4.1 Осмотр изделия

4.1.1 Проверка соединений системы

Убедитесь, что это изделие правильно и надежно подключено к внешним устройствам.

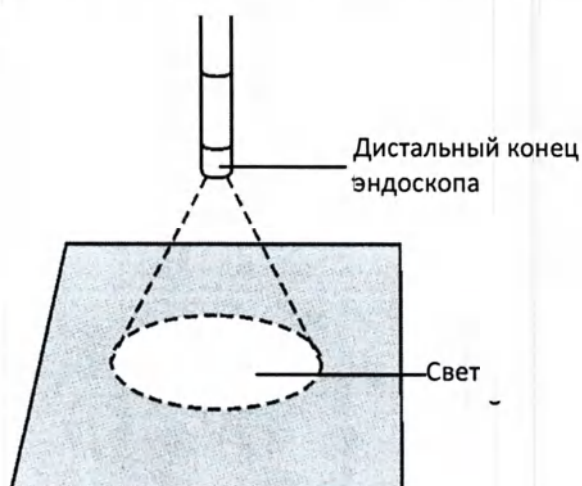
4.1.2 Проверка источника питания

Проверьте источник питания по следующей инструкции:

1. Подключите источник питания (подробности см. в разделе **3.4.8 Подключение источника питания**).
2. Нажмите $\odot/\odot$ на передней панели, чтобы включить изделие, после чего загорится индикатор питания.

4.1.3 Осмотр режима освещения

Включите источник света; убедитесь, что свет появился на дистальном конце эндоскопа. Информацию о соответствующих операциях см. в *Руководстве пользователя источника света эндоскопа*.



4.1.4 Проверка изображения

Проверьте отображение изображений на изделии, выполнив следующие действия:

1. Запустите изделие. После инициализации системы на экране отображается интерфейс изображения для обследования пациента, т.е. основной интерфейс.
2. Убедитесь, что изображения визуализируются нормально при наблюдении за объектом (например, за рукой).

4.1.5 Проверка функции стоп-кадра

Нажмите на клавиатуре кнопку F6, чтобы активировать стоп-кадр изображения в реальном времени. Повторное нажатие кнопки F6 снимает стоп-кадр с изображения в реальном времени.

4.2 Замена эндоскопа

Это изделие поддерживает горячую замену эндоскопа. В нормальном рабочем состоянии эндоскоп можно заменить напрямую.



ПРИМЕЧАНИЕ

- После замены эндоскопа система через несколько секунд инициализирует информацию об эндоскопе.

Глава 5 Основные операции на передней панели

В этой главе описываются основные операции и меры предосторожности, связанные с изделием, без объяснения или обсуждения каких-либо клинических методов работы с эндоскопом.

5.1 Рабочие режимы

Режим	Описание
Изделие работает нормально	Предоставляет врачу информацию об изображениях верхних и нижних отделов желудочно-кишечного тракта пациента во время обследования, диагностики и лечения. После запуска изделие автоматически перейдет в нормальное рабочее состояние. В нормальном рабочем состоянии функции могут осуществляться в режиме реального времени.
Экспорт данных	Пользователь может экспортировать файл пациента или файлы журнала из изделия с целью резервного копирования через USB-диск или при подключении к ПК.
Обновление	Система находится в состоянии обновления. Во время обновления системы не отключайте питание и не отсоединяйте USB-диск.

5.2 Запуск

- 1) Перед пуском проверьте все детали на наличие механических повреждений.
- 2) Проверьте, запускается ли изделие в нормальном режиме.
- 3) Проверьте изображение на экране.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При появлении сообщения об ошибке или любых признаках неисправности прекратите использование изделия и обратитесь к нашим инженерам по техническому обслуживанию.

Включите изделие в соответствии с инструкцией ниже:

1. Подключите шнур питания к источнику питания.
2. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ питания  на передней панели, чтобы включить изделие; в этот момент экран видеопроцессора начнет светиться.
3. Включите все периферийные устройства (например, монитор, источник света), подключенные к изделию. Информацию о конкретных действиях с внешними устройствами см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

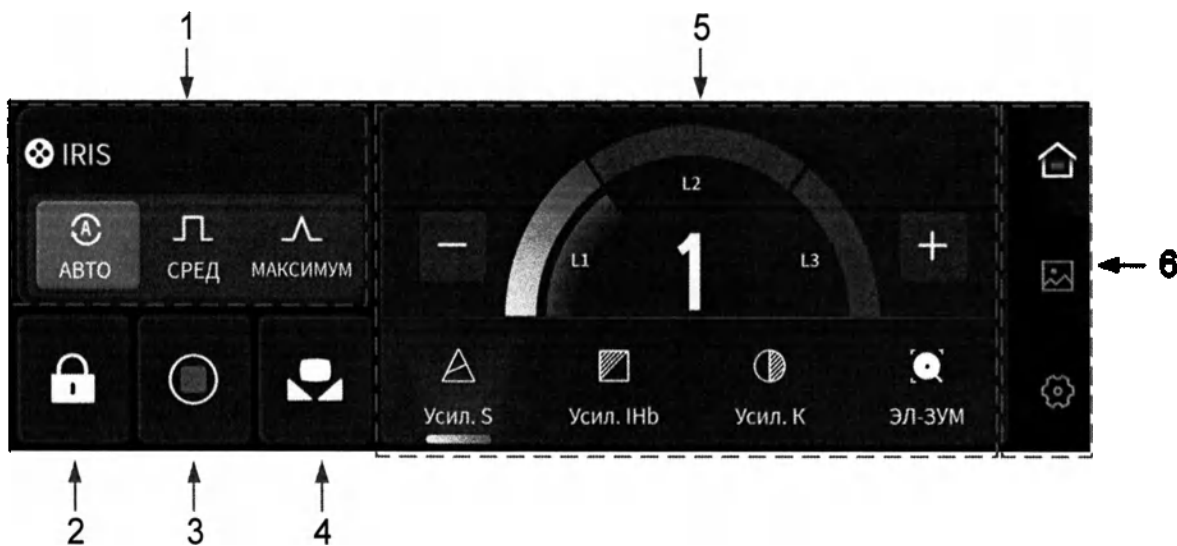


Рис. Логотип загрузки

5.3 Отключение

Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ  питания на передней панели изделия, чтобы выключить его.

5.4 Главная страница



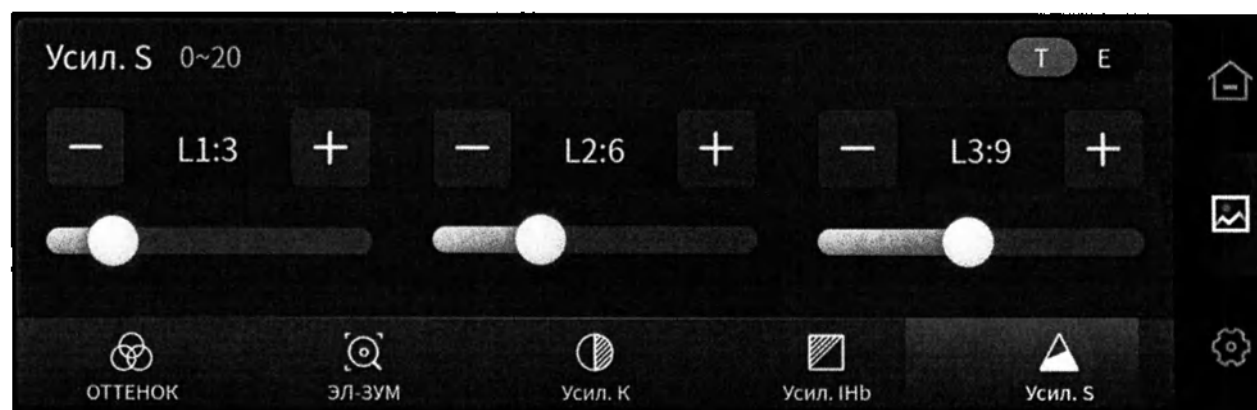
№	Название	Описание
1.	Режим Iris	Выберите соответствующую кнопку [АВТО], [СРЕД], [МАКС] для переключения режима iris.
2.	Кнопка блокировки экрана	Нажмите эту кнопку, чтобы включить блокировку экрана. Чтобы разблокировать экран, проведите пальцем значок замка в левой нижней области.
3.	Пользовательская кнопка	В этой области отображается функция, заданная пользователем.

4.	Кнопка баланса белого	Нажмите эту кнопку, чтобы применить баланс белого.
5.	Область настройки изображения	Нажмите [-] или [+], чтобы настроить соответствующий уровень электронного зума (E-ZOOM), усиления контрастности (CE), улучшения IHb (IE) или улучшения структуры (UC). ● Можно установить три уровня ЭЛ-ЗУМА (1~3). ● Для изменения яркости изображения можно настроить три уровня усиления контрастности (1~3). ● Для изменения четкости изображения можно настроить три уровня улучшения структуры (1~3). ● Для изменения цвета изображения можно настроить три уровня улучшения IHb (1~3). Параметры каждого уровня приведены в разделе 5.5 <i>Интерфейс настройки изображения</i>.
6.	Кнопка главной страницы  Кнопка настройки изображения  Кнопка настроек 	Нажмите для входа в различные интерфейсы.

5.5 Интерфейс настройки изображения

Нажмите на значок , чтобы войти в интерфейс настройки изображения. Пользователь может установить значение для каждого уровня определенных параметров изображения.

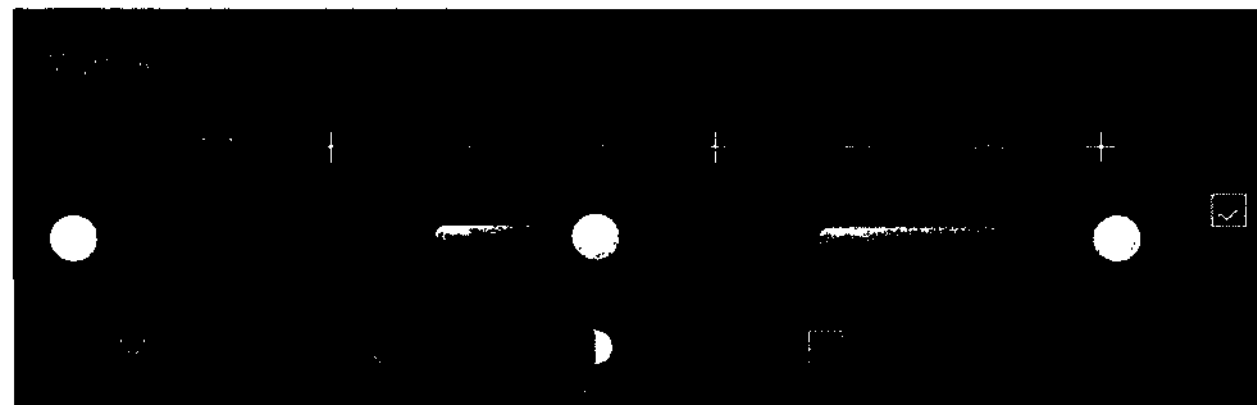
5.5.1 Уровень Улучшения Структуры



1. Нажмите [УС] и войдите в интерфейс регулирования УС.
2. Выберите Улучшение текстурной структуры (Т) или Улучшение краевой структуры (Е), чтобы переключиться в соответствующий режим улучшения.
3. Нажмите [-] или [+] для управления соответствующим значением уровня.

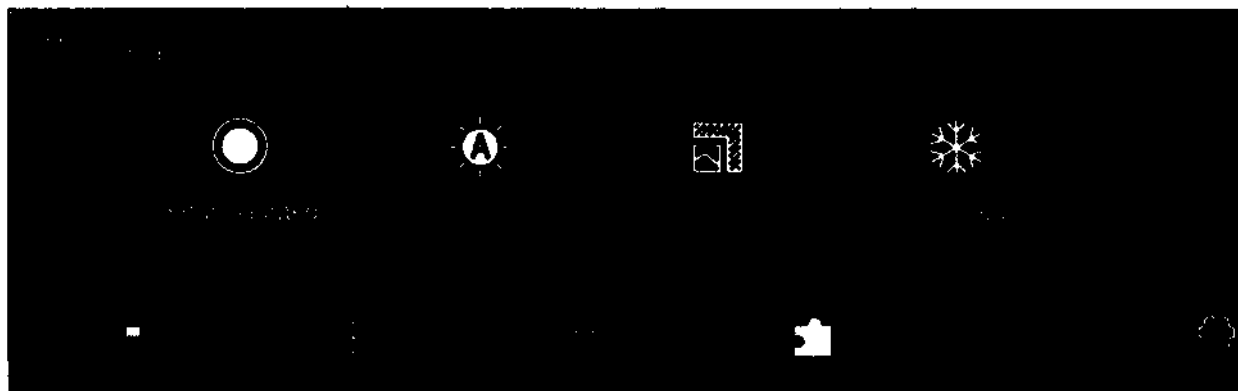
5.5.2 Настройка тона/Эл-Зум/Усиление контрастности/Уровень улучшения INb

1. Нажмите кнопку параметра изображения и войдите в интерфейс регулирования.
2. Нажмите [-] или [+] для управления соответствующим значением уровня.



5.6 Интерфейс настроек

Нажмите на значок , чтобы войти в интерфейс настроек. В этом интерфейсе пользователь может передвигать значки вниз влево или вправо для различных настроек.



Настройки	Рабочая
Громкость	Нажмите [Громкость], чтобы войти в интерфейс настроек → кнопка ВКЛ или ВЫКЛ громкости.
Информация	Нажмите [Информация] для входа в интерфейс → просмотра версии системы и другой информации.
Сброс до ЗН	Нажмите кнопку [Сброс до ЗН] для входа в интерфейс настроек → нажмите кнопку [Сброс до ЗН] → нажмите [ОК] для сброса системы к заводским настройкам или нажмите [Отмена] для выхода.
Язык	Нажмите [Язык] → выберите необходимый язык → нажмите [ОК] для переключения языка и перезагрузки устройства, или нажмите [Отмена] для выхода.
Ножки переключ	Нажмите [Ножки переключ] для входа в интерфейс настройки ножного переключателя → нажмите на поле выбора переключателя → выберите функцию для переключателя.
Дистанционный выключатель	Нажмите [Дистанционный выключатель] для входа в интерфейс настройки дистанционного выключателя → нажмите поле выбора выключателя → выберите функцию для выключателя.
Хранилище	Нажмите [Хранилище] и выберите устройство хранения изображений или видео.
Положение КВК	Нажмите [Положение КВК] для настройки положения картинки-в-картинки.

Автовыпуск изобр	Нажмите [Выпуск изобр], и в появившемся окне настройки можно задать время выхода их стоп-кадра.
Блокировка экрана	Нажмите [Блокировка экрана] → выберите желаемое время блокировки экрана → экран будет заблокирован автоматически, если в течение этого времени не будет выполнено никаких действий.
Пользоват	Нажмите [Пользоват] для входа в интерфейс настроек → выберите функцию для кнопки Пользовательской кнопки на главной странице.

Глава 6 Основные операции с монитором

В этой главе описываются основные операции и меры предосторожности, связанные с изделием, без объяснения или обсуждения каких-либо клинических методов работы с эндоскопом.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Изображения интерфейсов, приведенные в этой главе, предназначены только для справки. Преобладает реальный интерфейс на экране изделия.

6.1 Запуск

- 1) Перед пуском проверьте все детали на наличие механических повреждений.
- 2) Проверьте, запускается ли изделие в нормальном режиме.
- 3) Проверьте изображение на экране.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При появлении сообщения об ошибке или любых признаках неисправности прекратите использование изделия и обратитесь к инженерам по техническому обслуживанию «Комен» (Comen).

Включите изделие в соответствии с инструкцией ниже:

1. Подключите шнур питания к источнику питания.
2. Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ питания  на передней панели, чтобы включить изделие; в этот момент экран видеопроцессора начнет светиться.
3. Включите все периферийные устройства (например, монитор, источник света), подключенные к изделию. Информацию о конкретных действиях с внешними устройствами см. в соответствующих руководствах по эксплуатации.

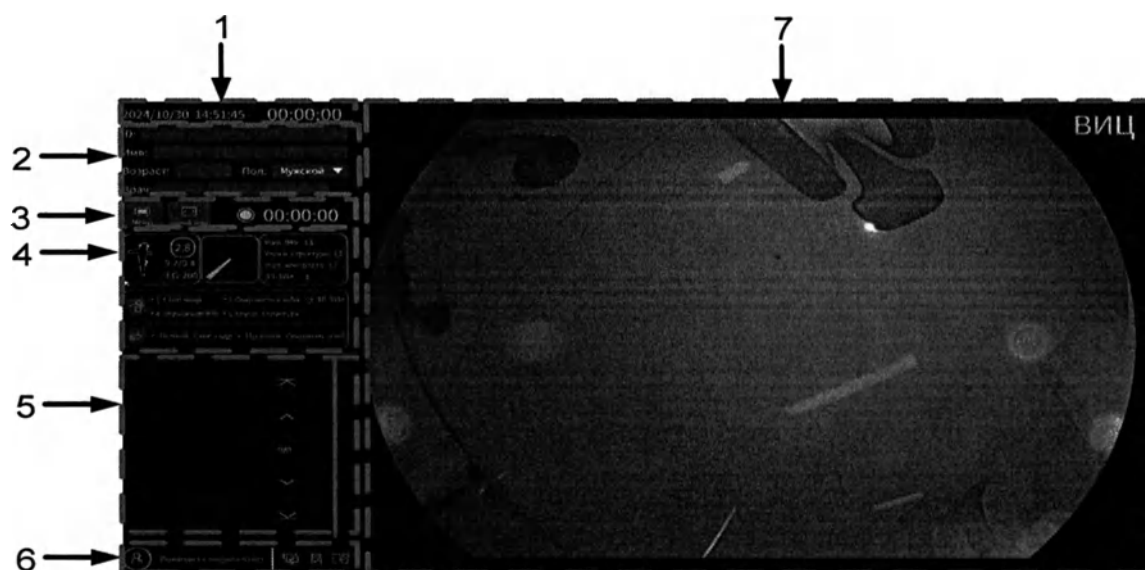
6.1.1 Логотип загрузки



6.2 Отключение

Для выключения устройства нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ  питания на передней панели.

6.3 Обычный интерфейс

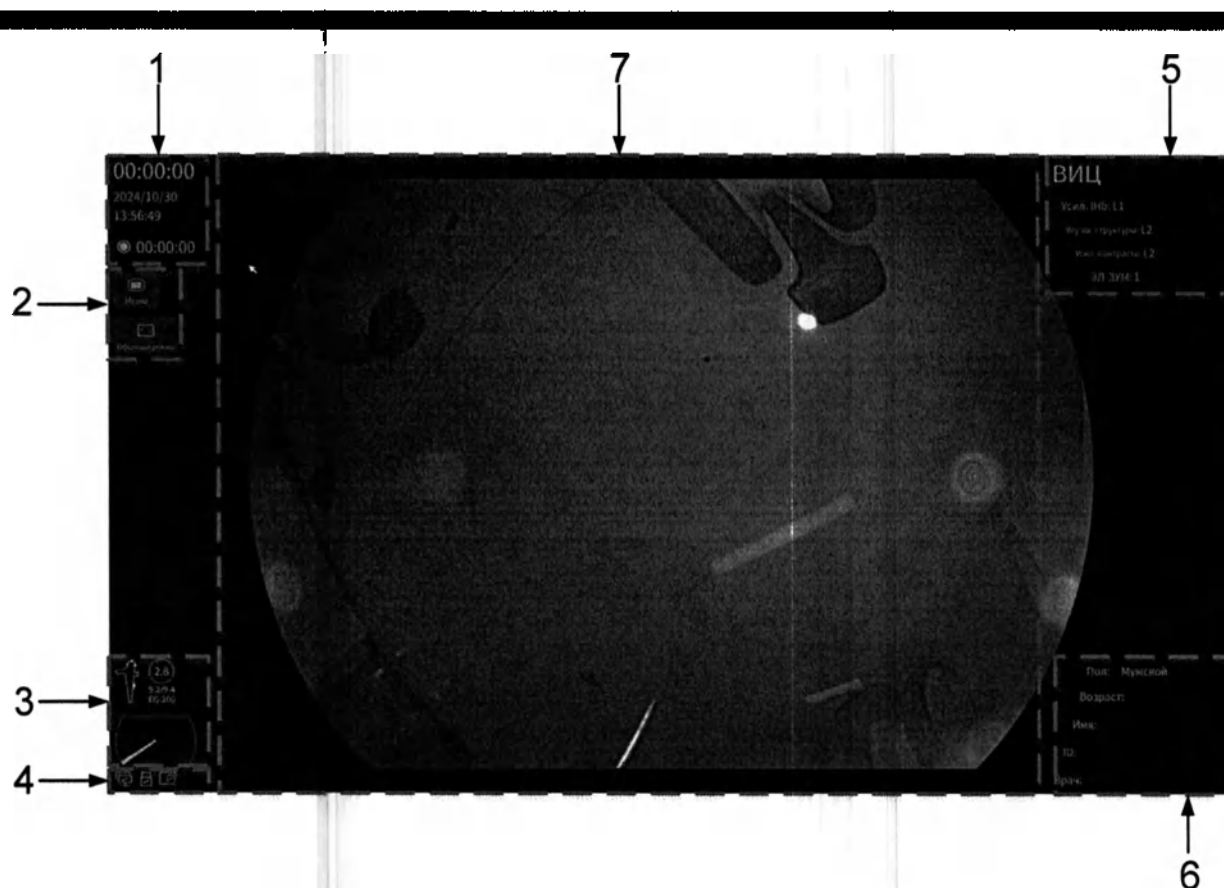


1. Область информации о времени: отображение системного времени/даты и секундомера.
2. Область отображения информации о пациенте и враче: Пациент: [ID], [Имя], [Возраст], [Пол]; Врач: [Врач] (редактируется с клавиатуры).
3. Переключение меню и интерфейса:
: Меню (Щелкните: появится меню эндоскопа);
: Полноэкранный режим (Щелкните: основной интерфейс переключается в полноэкранный режим).
4. Область отображения информации об эндоскопе: Отображение минимального внутреннего диаметра инструментального канала эндоскопа, наружного диаметра основного шланга,

наружного диаметра дистального конца, диаграммы положения биопсийного порта и текущих параметров изображения, настраиваемых функций дистанционного переключателя и ножного переключателя.

5. **Отображение миниатюр:** Отображение миниатюр текущих фотографий, снимков экрана и видеозаписей системы.
6. **Значок системного статуса:** отображение внешних устройств, подключенных к системе в данный момент, таких как мышь, флэш-накопитель USB и принтер.
7. **Отображение изображения:** Отображение видеонизображения с камеры, подключенной к системе.

6.4 Полноэкранный интерфейс

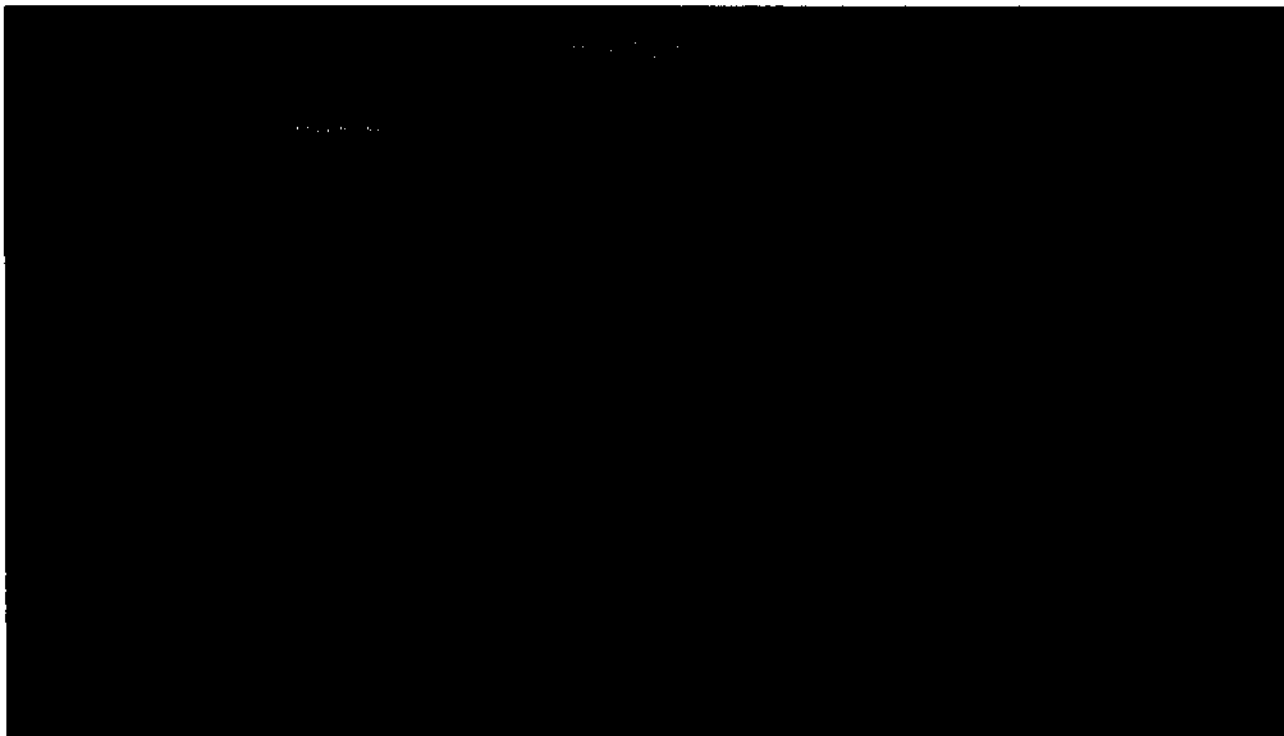


1. **Область отображения времени:** Отображение системного времени/даты, секундомера и времени видеозаписи.
2. **Переключение интерфейса:** Нажмите кнопку  и переключитесь на интерфейс обычного режима.
3. **Область отображения информации об эндоскопе:** отображение минимального внутреннего диаметра измерительного канала эндоскопа, наружного диаметра основного шланга, наружного диаметра дистального конца и диаграммы положения порта биопсии.
4. **Значок системного статуса:** отображение внешних устройств, подключенных к системе в данный момент, таких как мышь, флэш-накопитель USB и принтер.
5. **Область параметров изображения:** Отображение текущих параметров изображения системы.

6. Область отображения информации о пациенте и враче: показ информации о текущем пациенте и враче.
7. Отображение изображения: Отображение изображения в реальном времени.

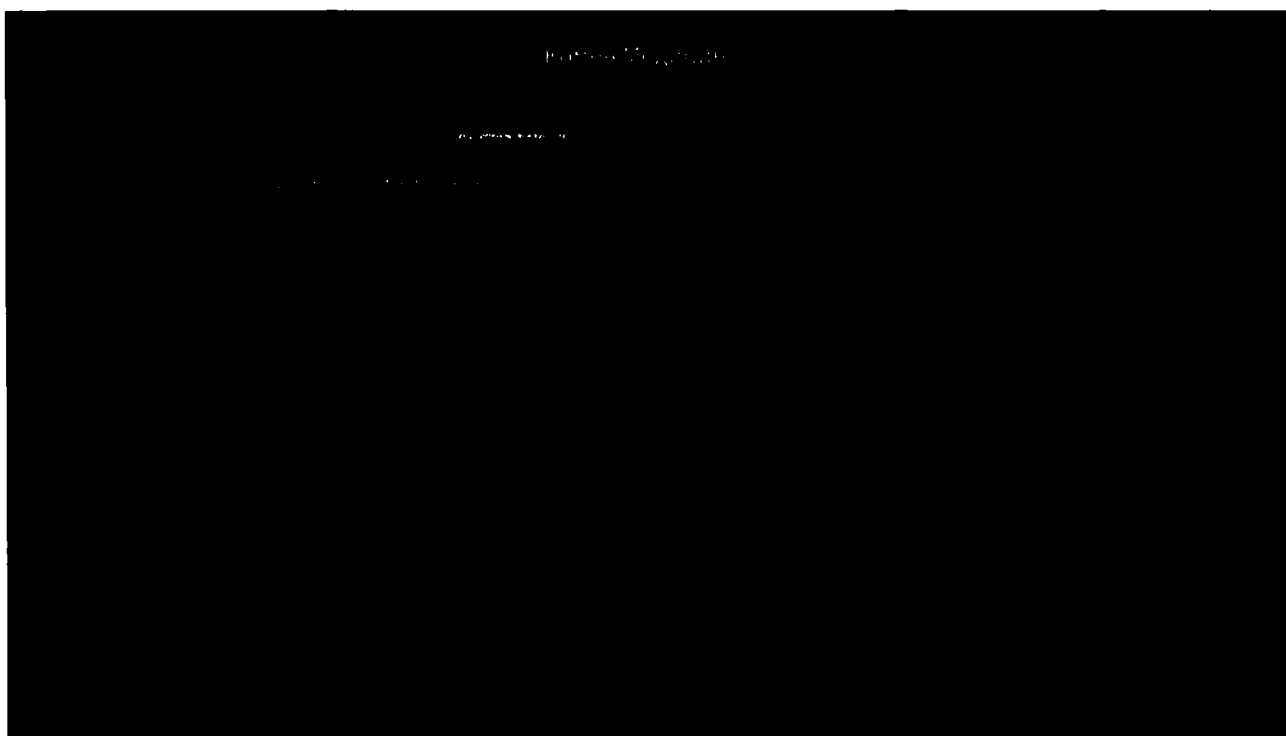
6.5 Авторизация

Нажмите кнопку меню → [Аккаунт] → войдите в интерфейс [Вход в систему] → введите правильные аккаунт и пароль → нажмите кнопку [Подтвердить] для авторизации.

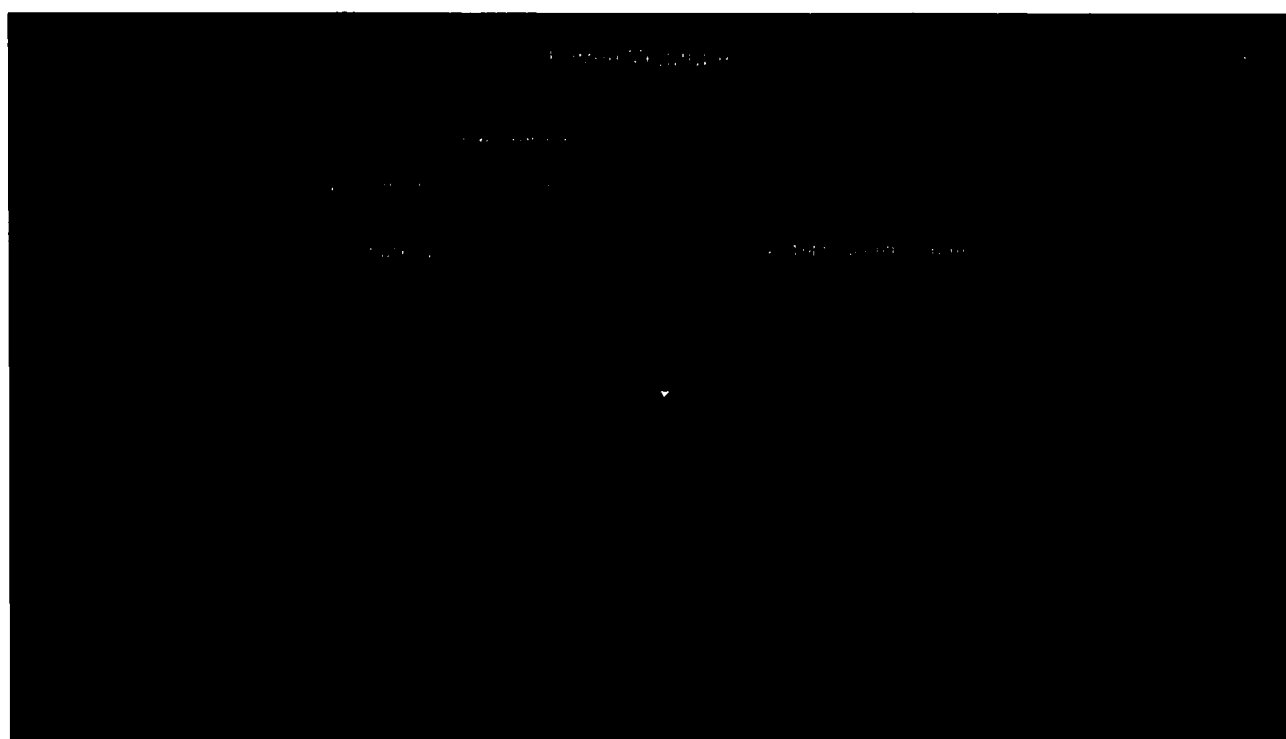


6.6 Управление учетной записью

Нажмите кнопку меню → [Аккаунт] → [Управление аккаунтом]; в этом интерфейсе вы можете просмотреть информацию об учетной записи, сохраненную в системе.



- ◆ Нажмите кнопку **[Правка]** ; после ввода правильного пароля вы можете войти в интерфейс редактирования учетной записи.
- ◆ Нажмите **[Добавить]**, чтобы войти в интерфейс **[Добавить/редактировать учетную запись]**. После ввода соответствующей информации нажмите **[Сохранить]**, чтобы сохранить текущую добавленную учетную запись; нажмите **[Выход]** для выхода из интерфейса редактирования учетной записи.

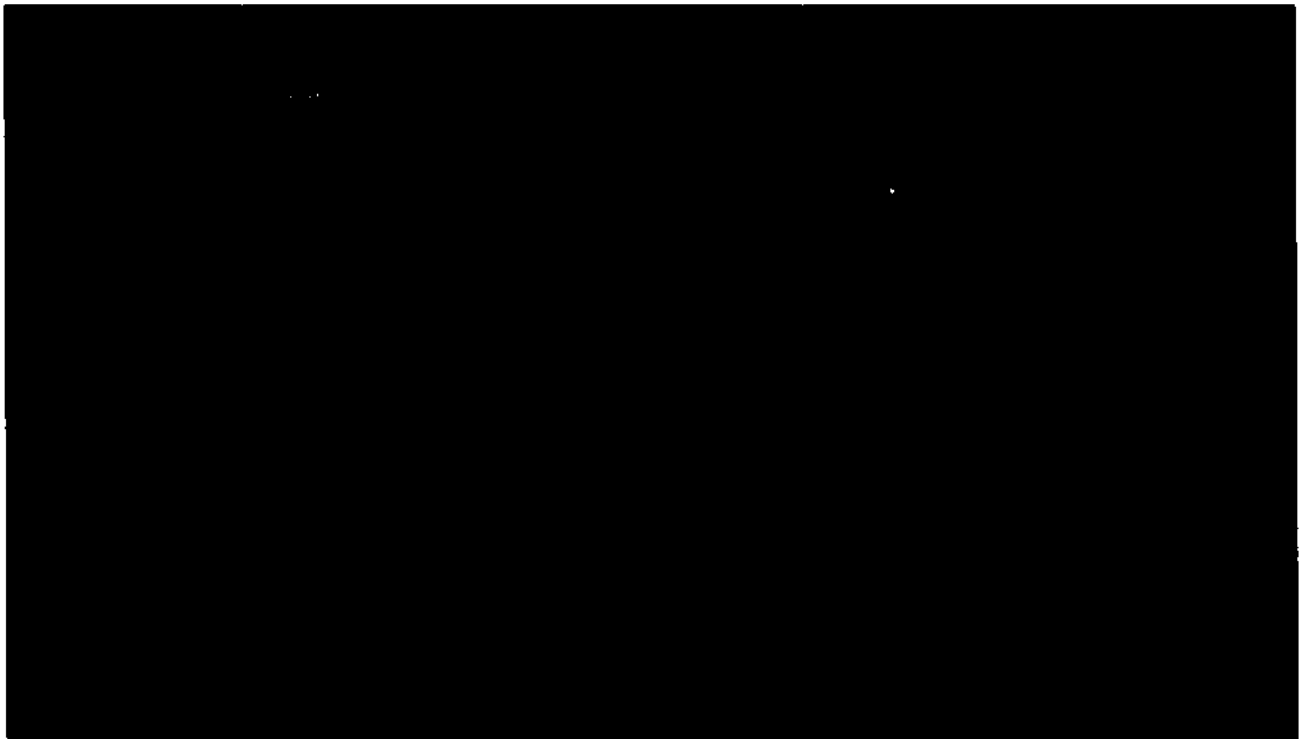


- ◆ Нажмите **[Удалить]** ; введите верный пароль и нажмите **[ОК]**, чтобы удалить учетную запись; если вы нажмете кнопку **Закреть**, учетная запись не будет удалена.

[illegible]

- [illegible]

◆ Нажмите [Вывод], чтобы войти в интерфейс настройки вывода.



1. **[Монитор]**

[Разрешение]: показать выходное разрешение текущего интерфейса;

[Формат SD-видео]: можно выбрать различные форматы для вывода SD-видео.

2. **[Настр KBK/КСК]:** вы можете включить или отключить функцию Картинки В/ВНЕ Картинки и выбрать относительное положение KBK.

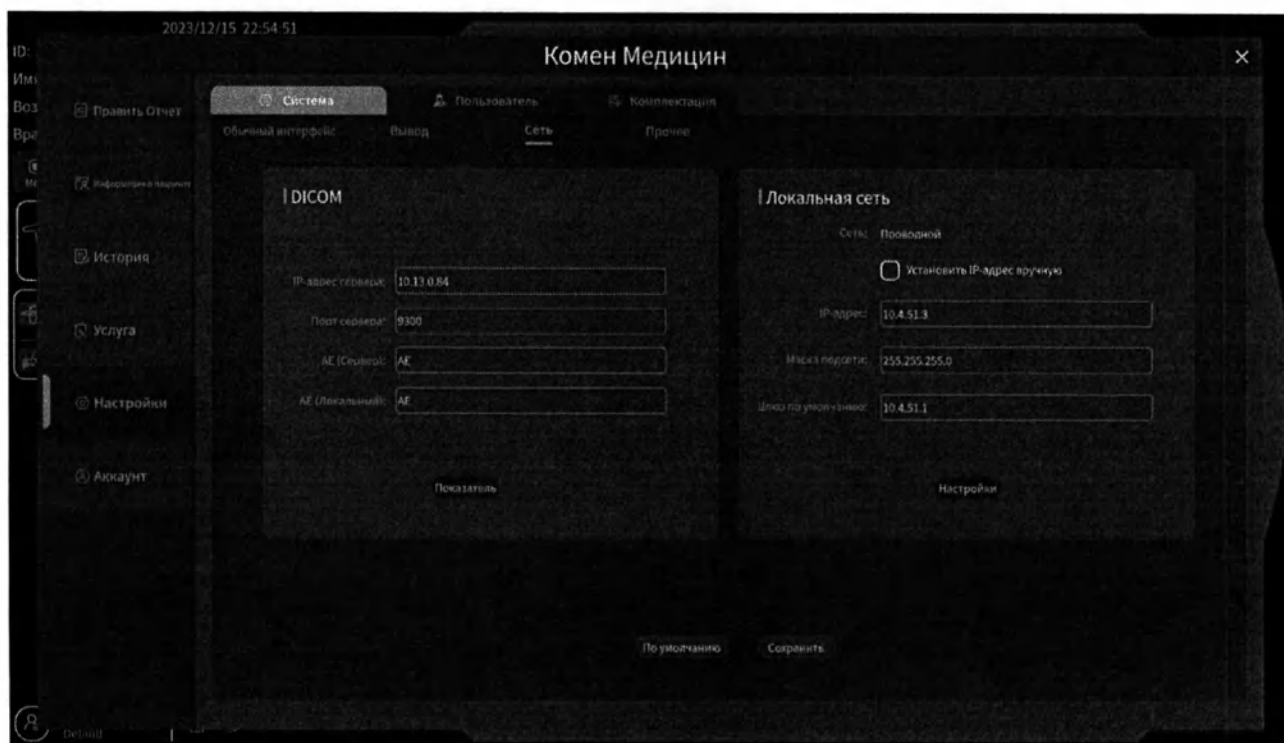
3. **[Печать]**

[Распечатать отчет]: можно выбрать **[USB-принтер]** или **[Сетевой принтер]** в качестве принтера по умолчанию (для сетевого принтера необходимо указать IP-адрес).

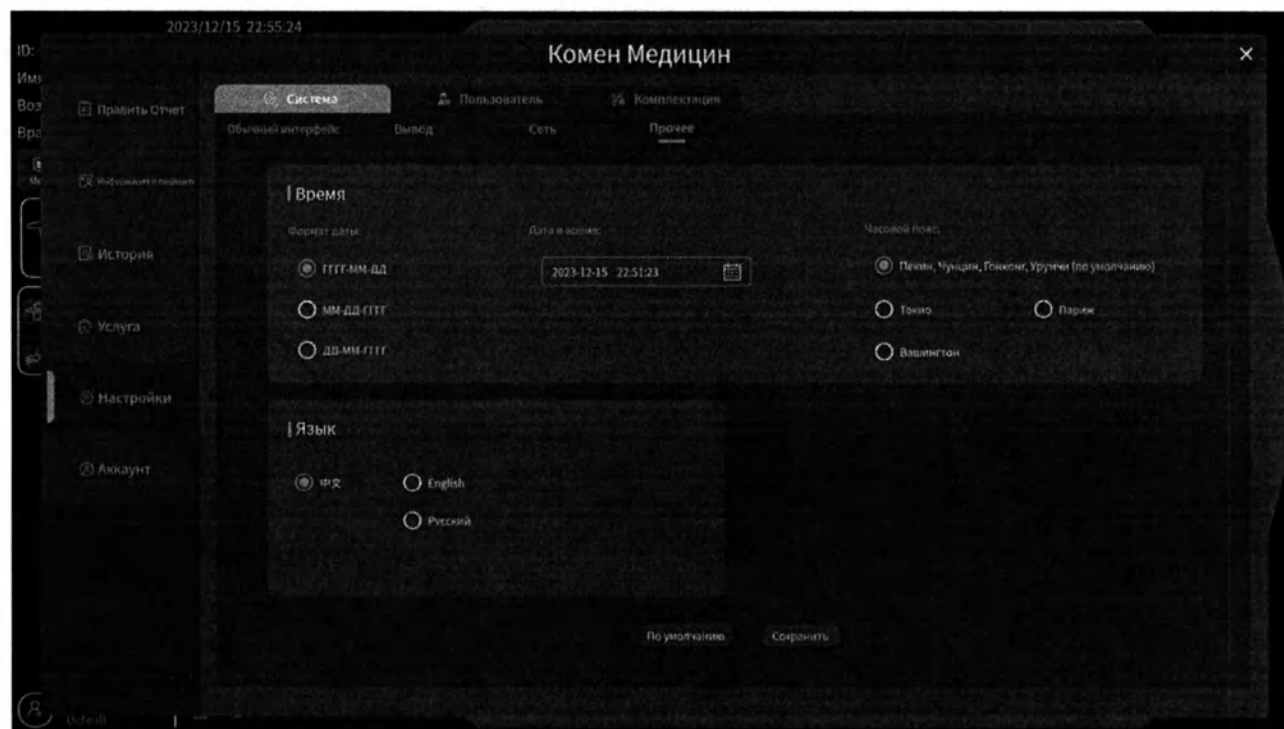
[Печать видео]: выберите **[Выкл]**, чтобы отключить функцию печати видео; выберите **[ГРЮ+Видео]**, чтобы включить функцию печати видео.

4. **[Сохранение]:** Можно задать формат изображения/видео и носитель для хранения.

◆ Нажмите **[Сеть]** для входа в интерфейс настройки сети.

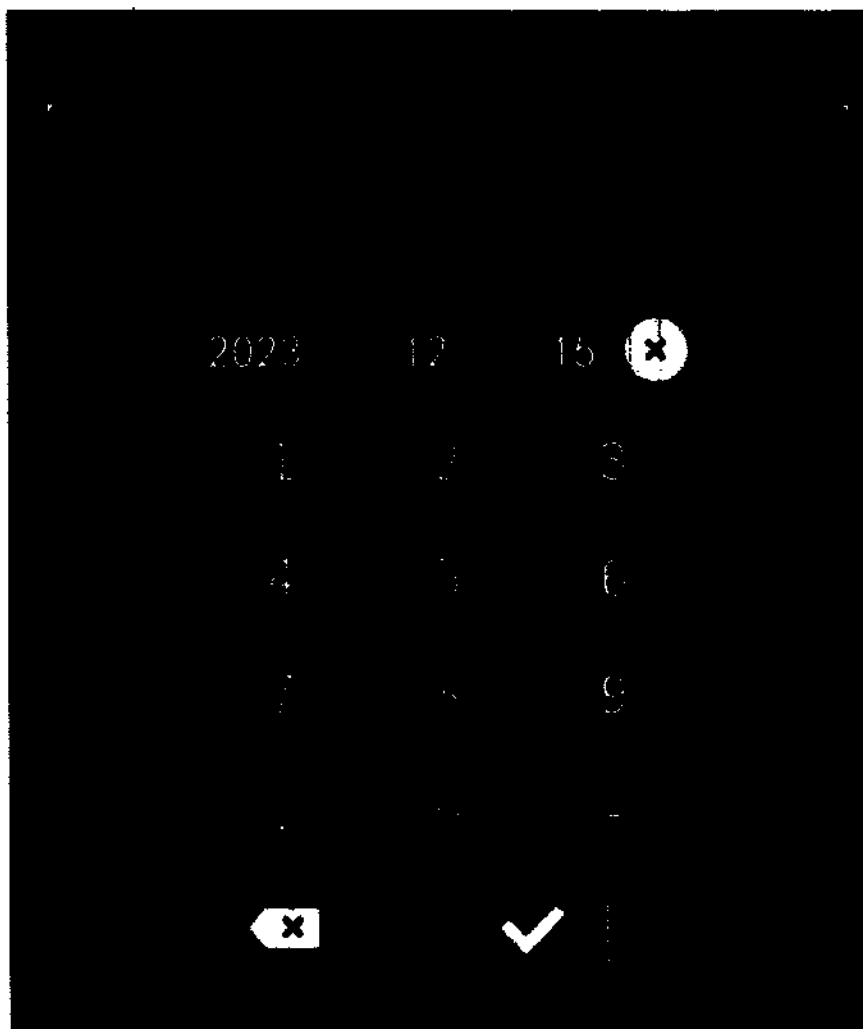


1. **[DICOM]**: Вы можете установить сетевой порт, IP-адрес, значение AE сервера и AE (локальный).
 2. **[Локальная сеть]**: Вы можете настроить локальную сеть (IP-адрес, метка подсети, шлюз по умолчанию).
- ◆ Нажмите **[Прочее]**, чтобы войти в интерфейс Другие настройки.



1. **[Время]**
[Формат даты]: для выбора доступны три формата даты: ГГГГ-ММ-ДД, ММ-ДД-ГГГГ, ДД-ММ-ГГГГ.

[Дата и время]: После нажатия этой кнопки появляется интерфейс настройки даты и времени → установите дату и время → нажмите  для сохранения настроек или нажмите  для удаления.



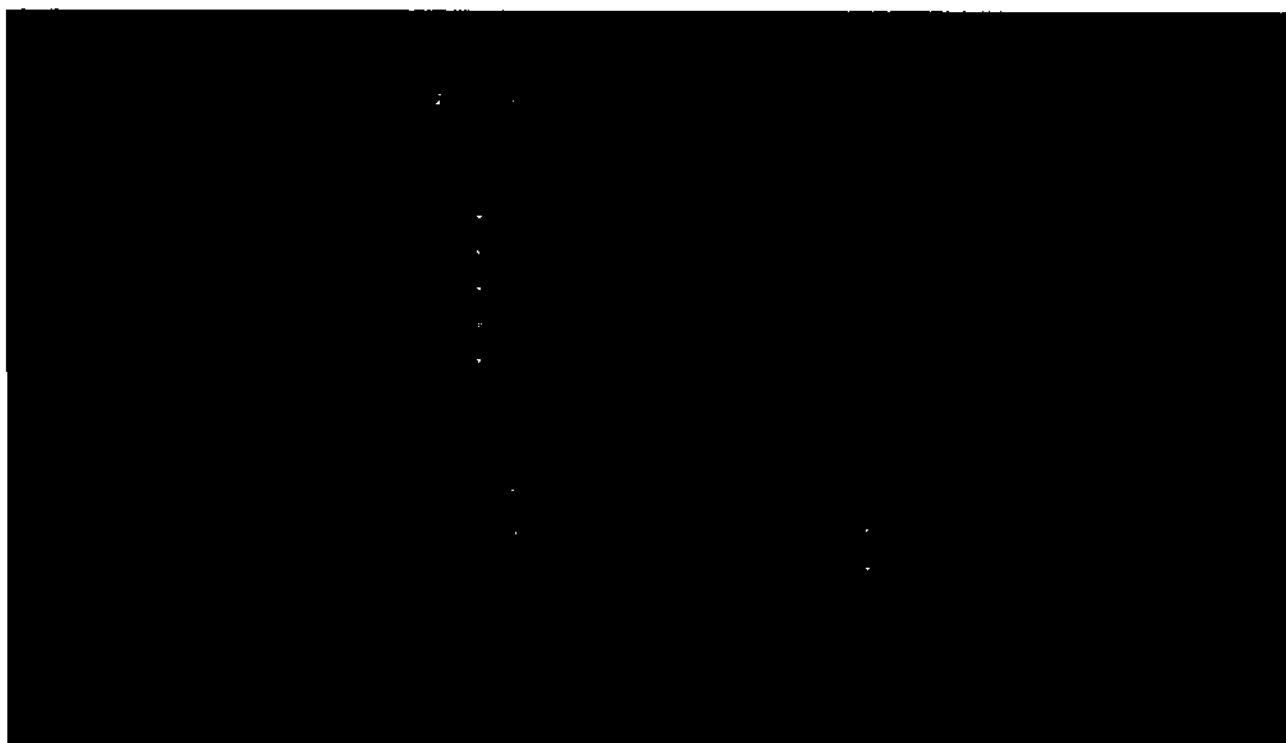
[Часовой пояс]: При необходимости можно выбрать часовой пояс.

2. **[Язык]**

Выберите необходимый язык → нажмите **[Сохранить]** и перезагрузите изделие, чтобы изменения вступили в силу.

6.7.2 Пользовательские настройки

Нажмите **[Меню]** → **[Настройки]** → **[Пользователь]** для входа в интерфейс пользовательских настроек. Нажмите **[По умолчанию]**, чтобы восстановить все настройки в исходных значениях. Нажмите **[Сохранить]**, чтобы сохранить все настройки в текущем интерфейсе.



1. [Дистанционный выключатель]

[1], [2], [3], [4] и [5] представляют собой дистанционные выключатели на блоке управления эндоскопом; изображение справа иллюстрирует положение каждого выключателя на блоке управления. Вы можете задать функцию для каждой кнопки в разделе управления, щелкнув параметры в раскрывающемся списке соответствующей кнопки .

2. [Настройки стоп-кадра]: Вы можете выбрать время автовыпуска изображения, а также сохранить или нет изображение в стоп-кадре.

[Время выпуска стоп-кадра]: время автоматического выхода из стоп-кадра. Возможные опции: [Отсутствует], [1с], [3с], [5с], [10с], [15с], [30с] и [1мин].

[Сохранить изображение стоп-кадра]: выберите, следует ли сохранять стоп-кадр после входа в замороженное состояние.

[Подэкран стоп-кадра]: установка относительного положения подэкрана изображения в реальном времени после входа в стоп-кадр. Можно установить [Верхний левый], [Нижний левый], [Верхний правый], [Нижний правый]

3. [Ножной переключатель]

[Левый] и [Правый] представляют собой левую и правую кнопки ножного переключателя. По умолчанию для левой кнопки используется функция Стоп-кадр/Выпуск, а для правой - Сохранение изображения. Вы можете выбрать функцию для левого и правого ножного переключателя, выбрав опции в выпадающем окне соответствующей кнопки.

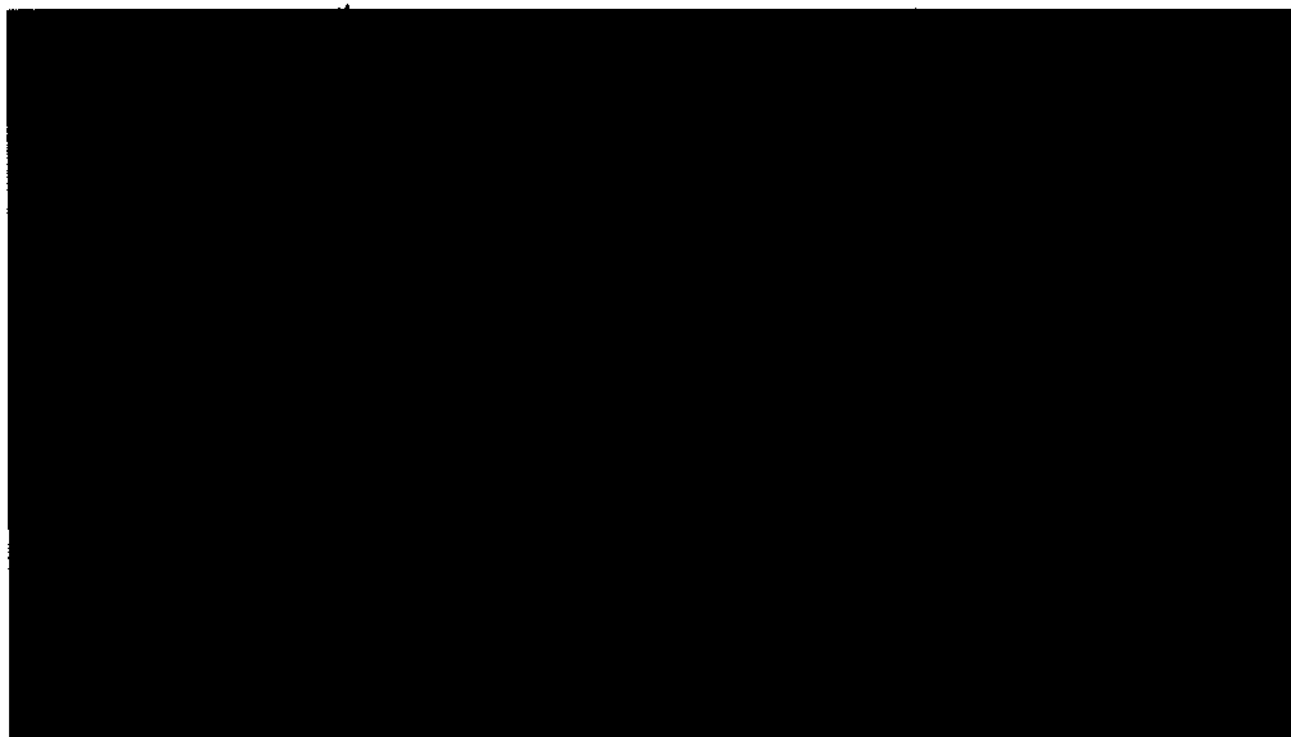
4. [Подэкран стоп-кадра]: Установите положение стоп-кадра подэкрана.

5. [Настройки параметров изображения]

[Особый режим освещения]: Нажмите кнопку и установите особые режимы освещения в поле выбора.

[Режим IRIS]: Нажмите кнопку и установите режим Iris в поле выбора.

[Настройки параметров изображения]: нажмите, чтобы войти в интерфейс настроек параметров изображения.



Вся информация о настройках может отображаться путем прокручивания интерфейса вверх и вниз. Параметры в интерфейсе можно настроить с помощью кнопок [+] и [-] на двух концах или с помощью ползунка.

[Улучшение структуры]: Есть два режима улучшения структуры: Текстура (Т) и Край (Е). Улучшение структуры Текстуры выделяет детали, например, по периметру кровеносных сосудов и поврежденных тканей; Улучшение структуры Края выделяет контур края среди различных областей и тканей на изображении. Для каждой регулировки существует три уровня настройки, значение шага равно 1; диапазон значений улучшения структуры составляет 0~14 для EIS-2000E и 0~20 для других моделей изделия.

[Улучшение INb]: Имеется три уровня настройки, значение шага равно 1; диапазон значений улучшения INb составляет 0~14 для EIS-2000E и 0~20 для других моделей изделия.

[Усиление контрастности]: Имеется три уровня настройки; диапазон настройки составляет 1~3, а значение шага - 1.

[Настройка цветового тона]: Имеется три уровня настройки; диапазон настройки составляет -15~15, а значение шага - 1.

[ЭЛ-ЗУМ]: Имеется три уровня настройки, шаг составляет 0,1; диапазон значений Эл-Зума составляет 1,0~2,0 для EIS-2000E и EIS-2000C и 1,0~4,0 для других моделей изделия.

[Режим IRIS]: Установите режим IRIS : [Авто], [Максимальный] и [Средний].

6.7.3 Управление конфигурацией

Нажмите [Настройки] → [Комплектация], чтобы войти в интерфейс Управления конфигурацией.



[Сохранить текущую конфигурацию]: Введите имя конфигурации; нажмите [OK], чтобы сохранить в файл текущую конфигурацию системы и конфигурацию пользователя.

[Удаление конфигурации]: Выберите конфигурацию, сохраненную пользователем, и нажмите  для удаления этой конфигурации.

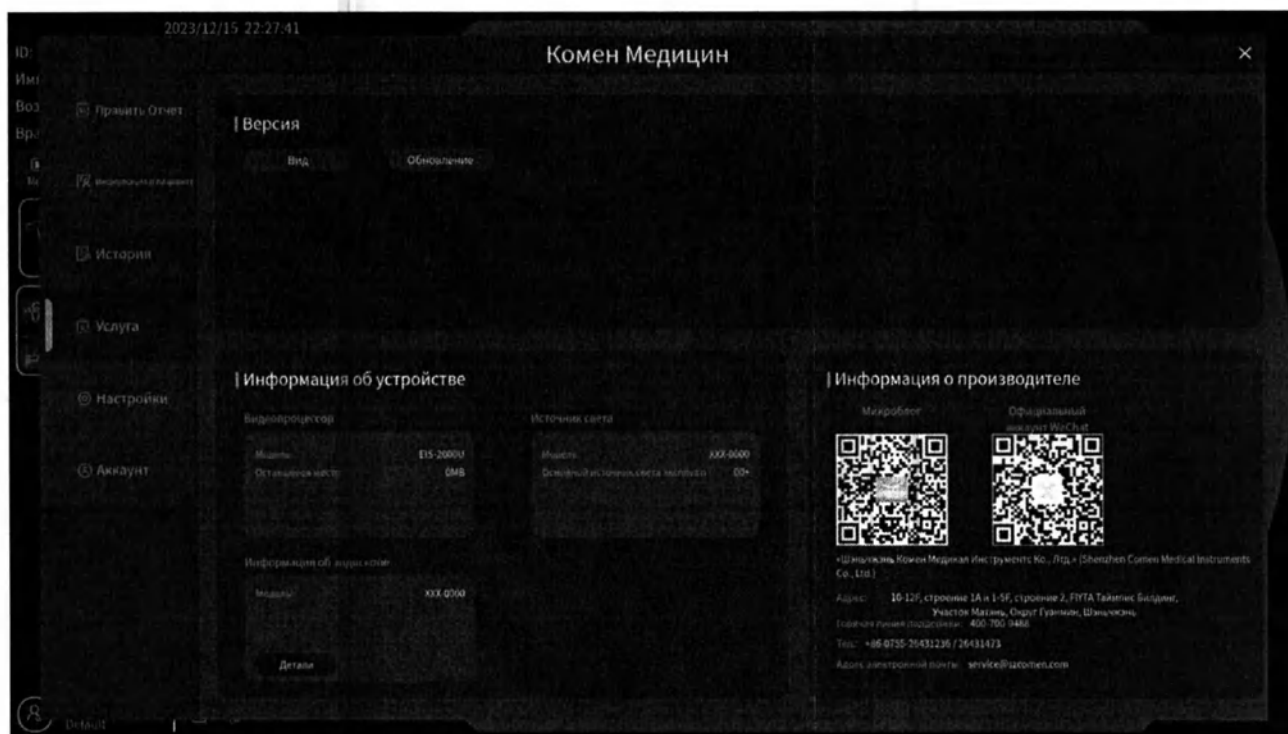
[Конфигурация загрузки]: далее будет загружена конфигурация, сохраненная пользователем, и конфигурация системы по умолчанию. Пользователь может выбрать любую конфигурацию и нажать кнопку [Загрузка] для загрузки системной и пользовательской конфигурации в качестве выбранной.

[Импорт настроек с USB]: Нажмите [Импорт настроек с USB], чтобы импортировать настройки с флэш-накопителя USB в изделие.

[Экспорт настроек на USB]: Нажмите [Экспорт настроек на USB], чтобы экспортировать настройки на USB-накопитель.

6.8 Сервер

Нажмите [Меню] → [Услуга] для входа в сервисный интерфейс



1. [Версия]

[Обзор]: Нажмите ее для просмотра текущей версии системы.



[Обновление]: после нажатия появится запрос на выполнение обновления через USB.

2. [Информация об устройстве]: Отображает информацию о видеопроцессоре, источнике света, эндоскопе и аппаратном обеспечении текущей системы.
3. [Информация о производителе]: Показать официальный микроблог, QR-код WeChat, адрес, номер телефона, адрес электронной почты и другую информацию компании "Комен" (Comen).

6.9 Истории болезни

Нажмите [Меню] → [История болезни], чтобы просмотреть информацию об истории болезни.



1. Нажмите , чтобы войти в интерфейс Деталей по выбранной истории → просмотреть основную информацию, отчет о болезни, фото- и видеоматериалы по выбранной истории.
 - Нажмите  для просмотра архивного отчета.
 - Нажмите [Экспорт], чтобы экспортировать текущую историю болезни на внешний USB-накопитель.
 - Нажмите  → [ОК], чтобы удалить выбранную историю. Если выбранная история связана с текущим пациентом, ее нельзя удалить.
2. Нажмите  , чтобы перевернуть страницу; нажмите , чтобы переключить страницу историй болезни.

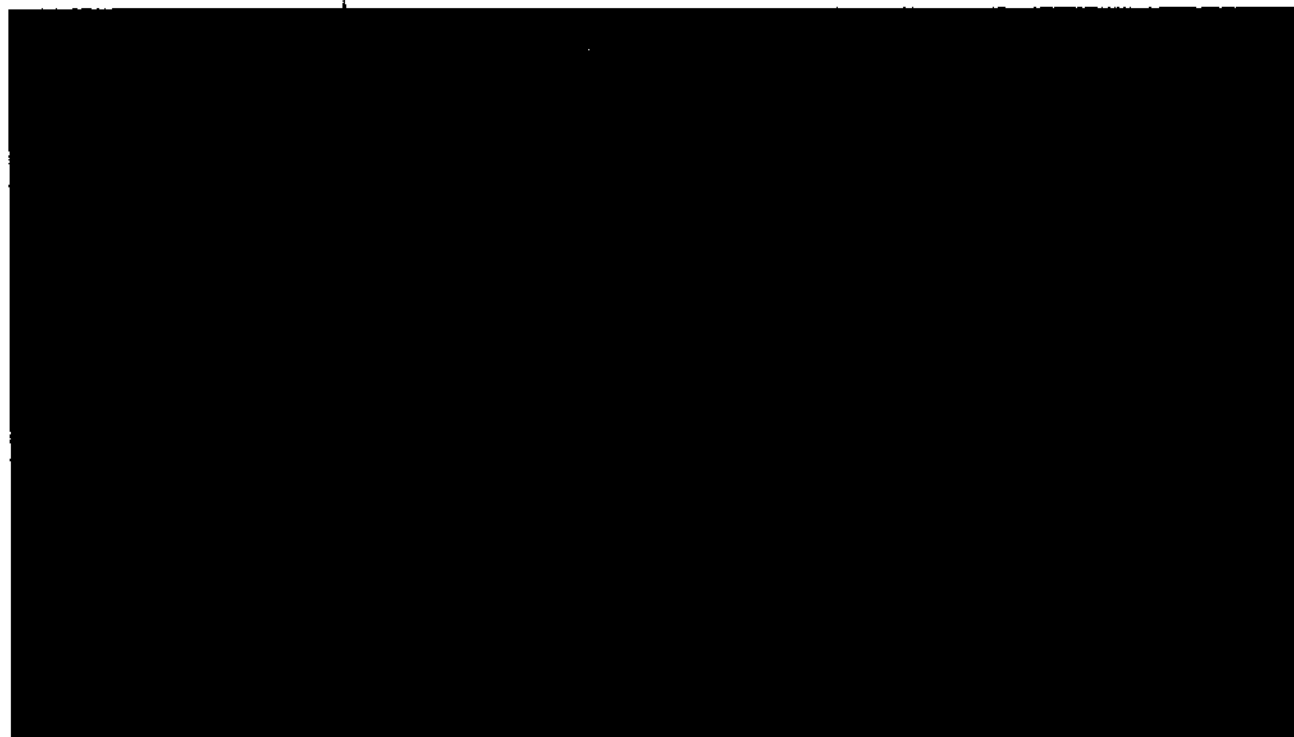
3.



Введите информацию → нажмите  → в интерфейсе отобразятся все необходимые истории болезней. При нажатии , система выйдет из режима поиска, и в интерфейсе [История болезни] снова отобразятся все истории.

6.10 Информация о пациенте

Нажмите [Меню] → [Информация о пациенте], после чего можно отредактировать основную информацию о пациенте и информацию о враче по мере необходимости.

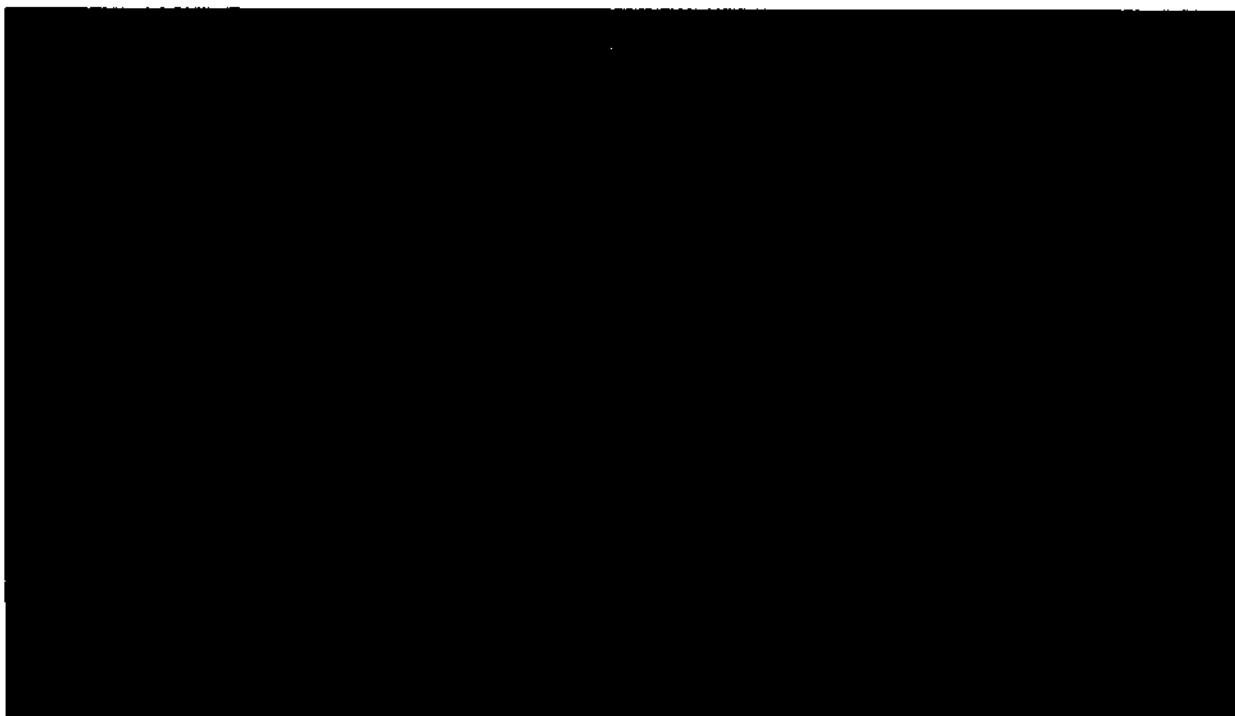


1. После редактирования нажмите [Сохранение], чтобы сохранить основную информацию о текущем пациенте и информацию о враче.
2. После сохранения нажмите кнопку [Экспорт медицинской записи] для экспорта текущей медицинской записи на внешний USB-накопитель.
3. Нажмите [Удалить медицинскую запись], чтобы удалить текущую медицинскую запись и заново создать новую карту пациента.
4. Щелкните [Инфо дисплей] для настройки отображения на интерфейсе основной информации о пациенте и враче.
5. Нажмите [По умолчанию], чтобы восстановить настройки по умолчанию [Инфо дисплей], и в интерфейсе Информация о пациенте отобразится вся редактируемая информация о пациенте и враче.

6.11 Редактировать отчет

Нажмите [Меню] → [Править Отчет] для входа в интерфейс редактирования отчета. В верхней части интерфейса отображается основная информация о текущем пациенте (ФИО, идентификатор обследования, пол и возраст) и две управляемые кнопки ([Предпросмотр печати] и [Печать]). Базовая информация в этом интерфейсе не редактируется. История болезни, дата, клинический диагноз, результаты обследования и другая информация отображаются в центре интерфейса; этот раздел доступен для редактирования, и вы можете прокручивать раздел вверх и вниз с помощью мыши. В области отображения изображений, которая находится в нижней части интерфейса, отображаются

снятые и замороженные изображения. Для выполнения соответствующих операций пользователь может нажать [Выбрать все], [Отмена], [Обзор] или [Удалить]. В правой части интерфейса расположен словарь терминов, который вводится пользователем для быстрого редактирования отчета.



Когда изображение выбрано, оно будет отображаться в области редактирования отчета; в отчете может быть добавлено не более 8 изображений. После выбора изображения можно поставить на него метку. После этого в левом нижнем углу изображения появится название этой области.

Нажмите [Предпросмотр печати] сверху; появится интерфейс предварительного просмотра перед печатью. В этом интерфейсе вы можете прокрутить страницу вверх и вниз с помощью мыши, чтобы просмотреть отчет.



После нажатия кнопки [Печать] сверху будет создан и распечатан отчет в формате PDF.

Комен Медицин

Медицинское заключение эндоскопии

Дополнительно: дата: 07.01.2002 Год издания: 1979-01-01

NO:	NAME:	REGISTRATION NO:	TOPIC:
-----	-------	------------------	--------

TO: **TO: MEMBERS:** **FROM:** **REMARKS:** **DATE:**

Другое:

উদ্দেশ্য:

BEWERTUNG:

Застава: 1

Is the document final?

11/01/2000

Özellikler:

3. Results

for example:

Доктор ебел:

Решение: $2000000 \cdot 0,05 = 100000$ руб.

the 1 page

Глава 7 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

7.1 Техническое обслуживание и проверки

Перед каждым использованием изделия, или каждые 6-12 месяцев, или после каждого технического обслуживания или обновления, квалифицированный персонал по техническому обслуживанию, прошедший обучение, должен проводить комплексную проверку изделия, включая проверку функциональной безопасности.

Проверка должна включать в себя:

- 1) Убедитесь, что условия эксплуатации и электропитание изделия соответствуют требованиям;
- 2) Проверка отсутствия у изделия и его принадлежностей механических повреждений.

Если в изделии обнаружен функциональный сбой, использование этого изделия не допускается. Устраните неисправность, обратившись в компанию "Комен" (Comen) или инженеру по медицинскому оборудованию вашей больницы.

Все проверки безопасности или работы по техническому обслуживанию, требующие демонтажа изделия, должны выполняться профессиональным обслуживающим персоналом; эксплуатация изделия неуполномоченным персоналом может привести к его неисправности или угрозе безопасности, а также может поставить под угрозу личную безопасность.

По запросу пользователя компания "Комен" (Comen) предоставит соответствующие принципиальные схемы на определённых условиях, чтобы помочь квалифицированным специалистам отремонтировать обслуживаемые пользователем компоненты изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Больница или организация, использующие этот монитор, должны разработать обоснованный план технического обслуживания; невыполнение этого требования может привести к неисправности изделия и непредсказуемым последствиям, а также может поставить под угрозу личную безопасность.
- Во избежание поражения электрическим током, вызванного утечкой, прекратите использование изделия, если его корпус поврежден. Обратитесь к инженерно-техническому персоналу для обслуживания.
- НЕ модифицируйте изделие без разрешения.
- Изделие не содержит деталей, обслуживаемых пользователем. При необходимости, обратитесь к инженерно-техническому персоналу для обслуживания.

- Все проверки безопасности или техническое обслуживание, требующие разборки, должны выполняться профессиональным обслуживающим персоналом. В противном случае может возникнуть отказ изделия или угроза безопасности.
- Этот продукт должен обслуживаться квалифицированным персоналом, знакомым с работой изделия.

7.2 План технического обслуживания

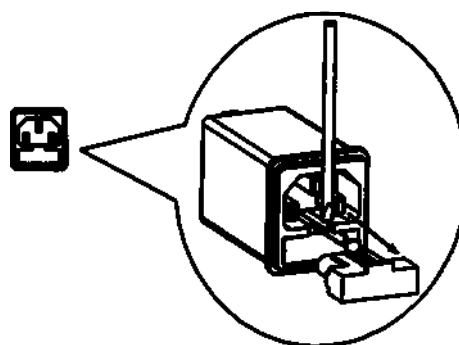
Следующие задачи могут быть выполнены только профессиональным обслуживающим персоналом, авторизованным компанией "Комен" (Comen). Если требуется следующее техническое обслуживание, необходимо своевременно обратиться к техническому обслуживающему персоналу. Перед проведением испытаний или технического обслуживания изделие должно быть очищено.

Элементы	Частота
Выполняйте проверку безопасности в соответствии с IEC 60601-1	Не реже одного раза в два года, или после падения изделия, смены источника питания, при необходимости.
Функциональный тест	Перед каждым использованием

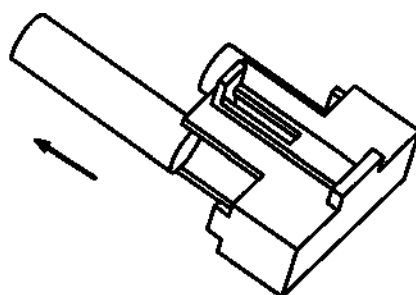
7.3 Замена предохранителя

Замените предохранитель, выполнив следующие действия:

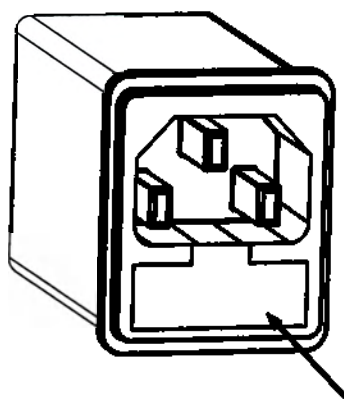
1. Отключите питание изделия и отсоедините шнур питания.
2. С помощью плоской отвертки откройте и снимите крышку блока предохранителей на задней панели.



3. Замените перегоревший предохранитель.



4. После замены предохранителя вставьте блок предохранителей в розетку питания изделия и зафиксируйте его.



Подключите источник питания и нажмите переключатель питания; проверьте, можно ли включить изделие. Если питание по-прежнему не подается, обратитесь к инженеру по послепродажному обслуживанию производителя.

7.4 Условия эксплуатации

Температура окружающего воздуха	0~+40°C
Относительная влажность	30~85% (без конденсации)
Атмосферное давление	700~1060 гПа

7.5 Требования к транспортированию и хранению

Температура окружающего воздуха	-20°C~+60°C
Относительная влажность	10%~90% (без конденсации)
Атмосферное давление	700~1060 гПа

Транспортирование изделия осуществляется железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Во время транспортировки следует избегать сильных ударов, вибрации и попадания дождя или снега.

Хранить в сухом и хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов.

7.6 Выявление и устранение неисправностей

Неисправность	Элемент проверен	Решение
Индикатор питания не горит.	Шнур электропитания	Убедитесь, что шнур питания изделия правильно подсоединен, а в розетке есть необходимое напряжение.
	Предохранитель	Откройте блок предохранителей и замените предохранитель.
Индикатор питания загорается, но на мониторе нет изображения.	Соединение между изделием и эндоскопом.	Убедитесь, что изделие и эндоскоп правильно подключены.
	Соединение между изделием и монитором	Убедитесь, что изделие и монитор подключены правильно.
	Положение дистального конца эндоскопа	Убедитесь, что дистальный конец эндоскопа ориентирован на яркую область (например, на люминесцентную лампу в рабочей зоне), а монитор включен.
	Освещение источника света	Включите функцию освещения источника света.
Изображение стоп-кадра не выходит из режима заморозки.	Соответствующая функциональная кнопка на эндоскопе	Проверьте, может ли кнопка функции заморозки на эндоскопе отменить стоп-кадр.
	Кнопка F6 на клавиатуре	Нажмите F6 на клавиатуре, чтобы узнать, можно ли отменить стоп-кадр.
	Ножн переключ	Проверьте, может ли ножной переключатель с функцией стоп-кадра разблокировать замороженное изображение.

Изображение размыто, слишком яркое или слишком темное.	Нет ли посторонних предметов на объективе.	Удалите посторонние предметы с линзы в соответствии с <i>Руководством по эксплуатации электронного эндоскопа для верхних/нижних отделов желудочно-кишечного тракта.</i>
	Включен ли источник света и включена ли его функция освещения.	Убедитесь, что источник света включен после подключения к источнику питания, а также что функция освещения включена и источник света установлен в режим Авто.
	Соответствует ли интенсивность выходного сигнала источника света.	Отрегулируйте выходную интенсивность до нужного значения.
	Верно ли выставлены параметры яркости.	Настройте параметры яркости изделия и монитора на нужное значение.

Глава 8 Очистка, дезинфекция, стерилизация и утилизация

Для очистки эндоскопического видеопроцессора можно использовать только материалы и методы, перечисленные в данной главе и принятые компанией «Комен» (Comen). Гарантия не распространяется на ущерб, возникший в результате использования неразрешенных материалов или методов.

Компания «Комен» (Comen) не несет никакой ответственности за эффективность перечисленных химических веществ или методов, когда они используются в качестве средств инфекционного контроля. Для получения информации о методах инфекционного контроля, обратитесь в Отделение профилактики инфекций или к эпидемиологу в вашей больнице. Кроме того, ознакомьтесь с местными правилами, применимыми к вашей больнице и стране.

8.1 Общий обзор

В этой главе описаны методы очистки устройства. Информацию о чистке других принадлежностей, не являющихся одноразовыми, см. в руководстве по эксплуатации данных принадлежностей.

Не допускайте попадания пыли на устройство и его принадлежности. После очистки следует внимательно проверить изделие. При наличии каких-либо признаков старения или повреждения, следует немедленно прекратить его использование. Если необходимо отправить изделие обратно в компанию "Комен" (Comen) для ремонта, сначала очистите его. Необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- ✦ Перед очисткой изделия необходимо отключить питание и отсоединить шнур питания от сети переменного тока.
- ✦ Запрещено допускать попадание какой-либо жидкости внутрь корпуса.
- ✦ НЕ погружайте изделие в жидкость.
- ✦ Не используйте абразивные материалы, отбеливающий порошок или сильные растворители (например, ацетон или моющее средство, содержащее ацетон).

8.2 Очистка изделия

Если изделие загрязнено, очистите его сразу после использования в соответствии со следующей инструкцией. Задержка с очисткой может привести к коагуляции органических остатков и затруднению полной очистки. Кроме того, изделие следует чистить регулярно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Протерев изделие влажной тканью, не используйте его до полного высыхания; в противном случае возникает риск поражения электрическим током.
- Кровь, слезы и другие потенциальные источники инфекции, попавшие на изделие, вызовут инфекцию. При очистке изделия используйте соответствующие средства индивидуальной защиты (СИЗ).

- Не протирайте разъемы кабелей, порты и розетки питания переменного тока эндоскопа. В противном случае возникнет деформация или плохой контакт разъема, что вскоре приведет к повреждению изделия.

Очистите поверхность изделия и клавиатуру в соответствии с приведенными ниже инструкциями.

1. Выключите изделие и отсоедините шнур питания.
2. Смочите мягкую безворсовую ткань в 75% спирте.
3. Мягкой безворсовой тканью последовательно и осторожно протрите поверхность изделия и клавиатуру.
4. Используйте ватные палочки, чтобы удалить твердые частицы вокруг клавиш на клавиатуре.

8.3 Очистка тележки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- При очистке медицинской тележки надевайте надлежащие средства индивидуальной защиты. В противном случае кровь, мембраны и другие потенциальные источники инфекции будут представлять риск заражения.
- После протирки влажной тканью, тележка должна полностью высохнуть перед эксплуатацией, в противном случае это может привести к поражению электрическим током.
- Чтобы убедиться, что все части тележки надежно соединены, регулярно (в течение одного года) обслуживайте их.

Если тележка загрязнилась во время эксплуатации, очистите ее сразу после эксплуатации. В противном случае после высыхания и затвердевания остаток может стать трудноудаляемым.

Для очистки тележки выполните следующие действия:

1. Отключите тележку от питания и отсоедините блок питания переменного тока.
2. Снимите все оборудование с тележки.
3. Аккуратно протрите поверхность тележки безворсовой тканью, смоченной 75% спиртом.

8.4 Порядок и условия утилизации

Дату изготовления изделия смотрите на заводской табличке основного блока; период безопасного использования составляет 10 лет. Когда срок службы изделия и его принадлежностей подходит к концу, их следует утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для класса опасности А.

Электронные компоненты изделия утилизируются по СанПиН 2.1.3684 для класса опасности Г.

Для получения подробной информации по утилизации электрического и электронного оборудования обратитесь к производителю или в местное агентство. Производитель не несет ответственности за любой ущерб, вызванный утилизацией изделия без консультации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не используйте изделия или принадлежности с истекшим сроком годности. В противном случае это может привести к травме пациента.

8.5 Перечень применяемых национальных и международных стандартов

Перечень применяемых национальных стандартов

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
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 60601-2-18-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
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

Перечень применяемых международных стандартов

Обозначение стандарта	Наименование стандарта
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2019)
EN ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия. Символы, используемые с информацией, предоставляемой производителем. Часть 1. Общие требования. (ISO 15223-1:2021)
EN 60601-2-18: 2015	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к оборудованию для эндоскопии
EN 60601-1-2: 2015/A1:2021	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1: 2006/A2: 2021	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования основной безопасности с учетом функциональных характеристик
EN 60601-1-6:2010/A2:2021/Е N 62366-1:2015/A1:2020	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
IEC62304: 2015/EN 62304:2006/A1:2015	Изделия медицинские - Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей

Приложение I Спецификация изделия

Основные технические характеристики

Видеопроцессор

	EIS-2000U	EIS-2000Pro	EIS-2000X	EIS-2000S	EIS-2000C	EIS-2000E
Улучшение структуры (Т-текстурная, Е-краевая)	21 уровень (0-20)	21 уровень (0-20)	21 уровень (0-20)	21 уровень (0-20)	21 уровень (0-20)	15 уровень (0-14)
Улучшение IНb	21 уровень	21 уровень	21 уровень	21 уровень	21 уровень	15 уровень
Электронный зум	Увеличение 1,0-4,0	Увеличение 1,0-4,0	Увеличение 1,0-4,0	Увеличение 1,0-4,0	Увеличение 1,0-2,0	Увеличение 1,0-2,0
Встроенный жесткий диск	1Тб	500Гб	500Гб	X	X	500Гб
Видеопечать	✓	✓	X	✓	✓	✓
Система медицинских записей	✓	✓	✓	X	X	✓
Режим IНb	✓	✓	✓	X	✓	✓
Баланс белого	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Диафрагма	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Увеличение контрастности	3 степени	3 уровня	3 уровня	3 уровня	3 уровня	3 уровня
Регулировка цветового тона	±15 уровней	±15 уровней	±15 уровней	±15 уровней	±15 уровней	±15 уровней
Специальное оптическое изображение	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Поддерживается не более 5 режимов: ВИЦ, БС, ЦДС, ПКС, ДГК					
Замораживание изображения	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Секундомер	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Подэкран в интерфейсе замораживания (P I N P)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Одноэтапный экспорт	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Интерфейс (полноэкранный и обычный)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DICOM	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Печать	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Информация об эндоскопе	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Управление конфигурацией (CUSTOM)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Сброс (RST)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PIP/POP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Примечание	✓ означает, что данная модель устройства сконфигурирована с данной функцией, а × означает, что она НЕ сконфигурирована.					
Видеоразрешение	1920*1080					
Размер	390±10% мм (Д) × 376±10% мм (Ш) × 115±10% мм (В)					
Масса	7.10кг±10%					
Требования к источнику питания	Входное напряжение: 100-240 В~ 50/60 Гц Входной ток: 0.5-0.2 А					
Предохранитель	50T-100H 10A, 250B					

Уровень шума (при нормальной работе устройства)	< 55dB
Максимально допустимое время установления рабочего режима	8 часов

Примечание: допустимое отклонение от номинальных значений составляет $\pm 10\%$, если не указано иное

Массогабаритные характеристики компонентов (погрешность $\pm 10\%$, если не указано иное)

Шнур питания	
Длина, мм	5000
Масса, г	460
Кабель коммуникационный	
Длина, мм	600
Масса, г	120
Крышка баланса белого	
Д x Ш x В, мм	42x42x52
Масса, г	18,6
Держатель крышки баланса белого	
Д x Ш x В, мм	50x42.5x15
Масса, г	5,4
Кабель SDI	
Длина, мм	1500
Масса, г	278

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ	
Клавиатура	
Д x Ш x В, мм	345x135x12
Масса, г	560
Провод эквипотенциального заземления	
Длина, мм	3000
Масса, г	130
Переключатель ножной	
Д x Ш x В, мм	348x210x60
Масса, г	1760

Тележка эндоскопическая ЕТЛ-2000

Габаритные размеры, мм	800x600x1900
Масса, кг	82
Размер полки, мм	405x415
Высота подвески эндоскопа, мм	1700
Длина подвески эндоскопа, мм	380
Тип колеса	самоориентирующиеся
Количество колес	4
Колеса, имеющие стопорный механизм	4 шт.
Диаметр колеса, мм	125
Ширина колеса, мм	70
Максимальная нагрузка на одно колесо, кг	80
Максимальная нагрузка на полку, кг	20
Максимальная нагрузка на подвеску эндоскопа, кг	10

Максимальная нагрузка на крепление для монитора, кг	12
Усилие, необходимое для фиксации/расфиксации колёс при помощи стопорного механизма, Н	40/35
Усилие, необходимое для перемещения тележки по горизонтальной поверхности при максимальной загрузке, Н	15

Примечание: допустимое отклонение от номинальных значений составляет $\pm 10\%$, если не указано иное

Монитор жидкокристаллический, тип 1 (модель MDAC-2327)

Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм	650x388,2x63
Масса, кг	9,5
Шаг пикселя (ширина x высота), мм	0,3114 x 0,3114
Разрешение	FHD (1920 x 1080)
Контрастность	$\geq 700:1$
Угол обзора (CR > 10 >)	89°/89°/89°/89° (Вправо/Влево/Вверх/Вниз) Типичный
Яркость экрана	1000 кд/м2 (типичный) - 800 кд/м2 (минимальный)
Частота обновления экрана	60 Гц
Тип подсветки экрана	Технология AHVA со светодиодной подсветкой
Срок службы подсветки	> 50,000 hours (IF = 65 mA, Ta = 25°C)
Время отклика	TGTG :14 мс (тип.)
Входное напряжение	+25 VDC
Входной ток	2,4А

Примечание: допустимое отклонение от номинальных значений составляет $\pm 10\%$, если не указано иное

Монитор жидкокристаллический, модель S271P

Габаритные размеры (Д x Ш x В)	645,26мм x 391,86мм x 62,5мм
--------------------------------	------------------------------

Масса	9,6 кг
Шаг пикселя (ширина x высота)	0,3114 x 0,3114мм
Разрешение	1920(Н) x 1080(Н) RGB
Контрастность	700:1 (мин.) 1000:1 (тип.)
Угол обзора (CR > 10 >)	H/V178° (тип.)
Яркость экрана	800cd/m2 (мин.) 1000cd/m2 (тип.)
Частота обновления экрана	60 Гц
Тип подсветки экрана	WLED
Срок службы подсветки	30000h
Время отклика	TGTG :14 мс (тип.)
Входное напряжение	24V
Входной ток	5.0 A

Примечание: допустимое отклонение от номинальных значений составляет $\pm 10\%$, если не указано иное

Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	271500 «Система управления/получения видеоизображений для эндоскопа»
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	26.60.12.119
Защита от поражения электрическим током	Изделие класса I с рабочей частью типа BF
Защита от опасного проникания воды или твердых частиц	Основной блок видеопроцессора: IPX0 Ножной переключатель: IPX8
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Непригодно
Режим работы	Продолжительный

Перечень и описание материалов

Часть изделия	Материал	Марка	Производитель
Верхний корпус	Огнеупорный АБС	YZ5800-002	Yuan Ze New Material Technology Co.
Нижний корпус	Огнеупорный АБС	YZ5800-002	Yuan Ze New Material Technology Co.
Стекланный экран	Закаленное стекло	AS2	Asahi Glass Co.
Монитор жидкокристаллический	Алюминий	AL5052	Shandong Nanshan Aluminium Co. Ltd.
	Стекло	стакан с содовым лаймом 2.0T	Suzhou Victory Precision Manufacturing Technology Co.
Тележка	ABS	YZ5800-002	Yuan Ze New Material Technology Co.
	Алюминий	AL6061	Shandong Nanshan Aluminium Co. Ltd.
Переключатель ножной	Алюминий	AL6061	Linder Co. Ltd.

Описание изделий предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Устройство предназначено только для использования с эндоскопами изготовленными или одобренными Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. Использование эндоскопов других производителей или с эндоскопами, не одобренными производителем, может привести к поломке оборудования, а также стать причиной угрозы жизни пациента и персонала.

Видеопроцессор медицинского эндоскопа, в вариантах исполнения используется в сочетании со следующими изделиями, поставляемыми отдельно:

Источник света медицинского эндоскопа, в вариантах исполнения, производства Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика, со следующими техническими характеристиками:

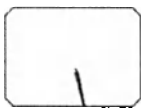
Конфигурация продукта	ELS-2000U	ELS-2000C	ELS-2010U	ELS-2010C
Срок службы светодиода	1000 ч	1000 ч	1000 ч	1000ч
Светодиод	4-ходовой	4-ходовой	4-ходовой	3-ходовой
Характеристики светодиодной лампы	Красный свет: входной ток 0~8А			
	Зеленый свет: входной ток 0~8А			
	Синий свет: входной ток 0~8А			
	Синий и фиолетовый свет: 0~27А			
Режим освещения	Режим белого света (WL) и режим визуализации специального освещения			
1. Особый режим освещения	Комбинированный белый свет (CWL)	Комбинированный белый свет (CWL)	Комбинированный белый свет (CWL)	✓
	Усиленный спектр изображения (SEI)	Усиленный спектр изображения (SEI)	Усиленный спектр изображения (SEI)	✓
	Четкое цветовое изображение (DCI)	Четкое цветовое изображение (DCI)	✓	✓
	Визуализация деламинации крови (BDI)	✓	✓	✓
Регулировка воздушного насоса	Три регулируемых уровня L, M, H			
Макс. расход воздуха	Высокий: 3,7 л/мин~5,5 л/мин Средний: 3,0 л/мин~4,7 л/мин Низкий: 2,0 л/мин~3,7 л/мин			
Диапазон давления воздушного насоса	45кПа~ 65кПа			
Регулировка яркости	С ручной и автоматической регулировкой			

Уровень яркости	Уровень 1~21	Уровень 1~19
Состав источника холодного света	Состоит из источника холодного света и линии питания, без направляющего луча.	
Световой поток	≥ 1400 лм (допуск-10%, верхний предел отсутствует)	
Цветовая температура, К	5000~7000К	
Диаметр отверстия для светового потока	$57,1 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$	
Уровень шума (при нормальной работе устройства)	$\leq 55 \text{ дБА}$	
Максимально допустимое время установления рабочего режима	8ч.	
Объем емкости для воды	$170 \text{ мл} \pm 10 \text{ мл}$	

Примечание: допустимое отклонение от номинальных значений составляет $\pm 10\%$, если не указано иное

Видеоэндоскоп для верхних отделов желудочно-кишечного тракта с принадлежностями, в вариантах исполнения, со следующими техническими характеристиками:

Модель		EG-200	EG-201	EG-200T	EG-201T
Оптическая система	Поле обзора визуализации	$140^\circ \pm 10\%$	$145^\circ \pm 15\%$	$140^\circ \pm 10\%$	$145^\circ \pm 15\%$
	Направление обзора	0° (Прямой обзор)			
	Глубина резкости	3-100 мм			

	Разрешение	Разрешение в центре: ≥ 16 лп/мм при 10 мм	
Вводимая часть	Внешний диаметр дистального конца	$\varnothing 9,2$ мм, +5%, нижний предел отсутствует	$\varnothing 10,0$ мм, +5%, нижний предел отсутствует
	Наружный диаметр вводимой трубки	$\varnothing 9,4$ мм, +5%, нижний предел отсутствует	$\varnothing 10,8$ мм, +5%, нижний предел отсутствует
	Максимальный наружный диаметр вводимой части	$\leq 10,4$ мм	$\leq 11,8$ мм
	Рабочая длина	1050 мм, $\pm 10\%$	
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	$\geq 2,8$ мм	$\geq 3,7$ мм
	Направление, с которого инструмент попадает в изображение		
Канал воды системы смыва	Направление, с которого струя воды попадает в изображение		
Система подачи воздуха/воды и отсоса	Объем подачи воды	40 мл/мин, не менее номинального значения	
	Объем подачи воздуха	800 мл/мин, не менее номинального значения	
	Объем всасывания	400 мл/мин, не менее номинального значения	

Изгибаемая часть	Диапазон углов изгиба	Вверх 210°, вниз 90°, вправо 100°, влево 100°, допуск -10%, верхний предел отсутствует
Общая длина		1350 мм, ±10%
Вспомогательная система		Серия EIS-2000, ELS-2000
Масса		1,35 кг±10%

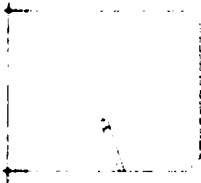
Видеоэндоскоп для нижних отделов желудочно-кишечного тракта с принадлежностями, в вариантах исполнения, производства Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd. (Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.), Китайская Народная Республика, со следующими техническими характеристиками:

Примечание: допустимое отклонение от номинальных значений составляет ±10%, если не указано иное

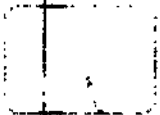
Модель		EC-200	EC-200L	EC-201	EC-201L
Оптическая система	Поле обзора визуализации	140° ±10 %	140° ±10 %	170°±15%	170°±15%
	Направление обзора	0° (Прямой обзор)			
	Глубина резкости	3-100 мм			
	Разрешение	Разрешение в центре: ≥16 лп/мм при 10 мм			
Вводимая часть	Внешний диаметр дистального конца	Ø11,8мм, +5%, нижний предел отсутствует			
	Наружный диаметр вводимой трубки	Ø11,9мм, +5%, нижний предел отсутствует			
	Максимальный наружный диаметр	≤12,9мм			

	вводимой части				
	Рабочая длина	1350 мм, ±10%	1700 мм, ±10%	1350 мм, ±10%	1700 мм, ±10%
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	≥3,7 мм			
	Направление, с которого инструмент попадает в изображение				
Канал воды системы смыва	Направление, с которого струя воды попадает в изображение				
Система подачи воздуха/воды и отсоса	Объем подачи воды	≥45 мл/мин			
	Объем подачи воздуха	≥800 мл/мин			
	Объем всасывания	≥400 мл/мин			
Изгибаемая часть	Диапазон углов изгиба	Вверх 180°, вниз 180°, вправо 160°, влево 160°, не менее номинального значения			
Общая длина		1655 мм, ±10%	2005 мм, ±10%	1655 мм, ±10%	2005 мм, ±10%
Масса		1,35 кг±10%	1,5 кг±10%	1,35 кг±10%	1,5 кг±10%

Модель		EC-A20	EC-A20L	EC-A20P	EC-A20PL	EC-A20T	EC-A20TL
		EC-A30	EC-A30L	EC-A30P	EC-A30PL	EC-A30T	EC-A30TL
Вводимая часть	Внешний диаметр дистальн	11,8 мм, +5 %, нижний предел отсутствует		10,8 мм, +5 %, нижний предел отсутствует		12,2 мм +5 %, нижний предел отсутствует	

	ого конца						
	Наружны й диаметр вводи мо й трубки	11,6 мм, +5 %, нижний предел отсутствует		11,5 мм, +5 %, нижний предел отсутствует		12.1 мм +5 %, нижний предел отсутствует	
	Максима льный наружны й диаметр вводи мо й части	≤ 13,3 мм		≤ 12,8 мм		≤ 13,7 мм	
	Минима льный внутрен ний диаметр инструме нтальног о канала	≥ 3,8 мм		≥ 3,2 мм		≥ 4,2 мм	
	Рабочая длина	1350 мм ±10 %	1700 мм ±10 %	1350 мм ±10 %	1700мм ±10 %	1350 мм ±10 %	1700мм ±10 %
	Направл ение, с которого инструме нт попадает в изображ ение						
Канал воды системы смыва	Направл ение, с которого струя воды попадает						

	в изображ ение					
Оптическ ая система	Поле обзора визуализ ации	170°±15 %				
	Направл ение обзора	0° (Прямой обзор)				
	Глубина резкости	2~100 мм				
	Разреше ние	Разрешение в центре: ≥16 лп/мм при 10 мм Разрешение по краям: 90% Wp угловое разрешение не менее 4,20C/(°) при 10 мм				
Система подачи воздуха/ воды и аспираци и	Объем подачи воды	≥ 45 мл/мин.				
	Объем подачи воздуха	≥ 800 мл/мин.				
	Объем аспираци и	≥ 400 мл/мин.				
Изгибаем ая часть	Диапазо н углов изгиба	Вверх — 180°, вниз — 180°, вправо — 160°, влево — 160°; допуск -10 % (без учета верхнего предела)				
Система поддержки		Используется вместе с медицинским эндоскопическим видеопроцессором и медицинским эндоскопическим источником света производства компании «Комен» (Comen).				
Общая длина		1675мм, ±10%	2025мм, ±10%	1675мм, ±10%	2025мм, ±10%	1675мм, ±10%
Масса		1,6 кг ±10%				
Модель		EC-300	EC-300L	EC-300P	EC-300PL	EC-300T
						EC-300TL

Вводимая часть	Внешний диаметр дистального конца	11,8 мм, +5 %, нижний предел отсутствует		10,8 мм, +5 %, нижний предел отсутствует		12,2 мм +5 %, нижний предел отсутствует	
	Наружный диаметр вводимой трубки	11,6 мм, +5 %, нижний предел отсутствует		11,5 мм, +5 %, нижний предел отсутствует		12,1 мм +5 %, нижний предел отсутствует	
	Максимальный наружный диаметр вводимой части	≤ 13,3 мм		≤ 12,8 мм		≤ 13,7 мм	
	Минимальный внутренний диаметр инструментального канала	≥ 3,8 мм		≥ 3,2 мм		≥ 4,2 мм	
	Рабочая длина	1350 ±10 %	1700 ±10 %	1350 ±10 %	1700 ±10 %	1350 ±10 %	1700 ±10 %
	Направление, с которого инструмент попадает в изображение						

Канал воды системы смыва	Направление, с которого струя воды попадает в изображение	
Оптическая система	Поле обзора визуализации	170°±15 %
	Направление обзора	0° (Прямой обзор)
	Глубина резкости	2~100 мм
	Разрешение	Разрешение в центре: ≥16 лп/мм при 10 мм
Система подачи воздуха/воды и аспирации	Объем подачи воды	≥ 45 мл/мин.
	Объем подачи воздуха	≥ 800 мл/мин.
	Объем аспирации	≥ 400 мл/мин.
Изгибаемая часть	Диапазон углов изгиба	Вверх — 180°, вниз — 180°, вправо — 160°, влево — 160°; допуск -10 % (без учета верхнего предела)
Система поддержки		Используется вместе с медицинским эндоскопическим видеопроцессором и медицинским эндоскопическим источником света производства компании «Комен» (Comen).

Общая длина	1675мм, ±10%	2025мм, ±10%	1675мм, ±10%	2025мм, ±10%	1675мм, ±10%	2025мм, ±10%
Масса	1,5 кг ±10%	1,5 кг ±10%	1,5 кг ±10%	1,5 кг ±10%	1,5 кг ±10%	1,5 кг ±10%

Комплект поставки

Видеопроцессор медицинского эндоскопа, в вариантах исполнения:

1. Видеопроцессор EIS-2000U, в составе:

1. Видеопроцессор EIS-2000U - 1 шт.
2. Тележка эндоскопическая ETL-2000 (при необходимости) – 1 шт.
3. Шнур питания – 1 шт.
4. Кабель коммуникационный – 1 шт.
5. Крышка баланса белого – 1 шт.
6. Держатель крышки баланса белого – 1 шт.
7. Кабель SDI – 1 шт.
8. Монитор жидкокристаллический, 1 шт., в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 8.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 модель MDAC-2327), в составе:
 - 8.1.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 (модель MDAC-2327) – 1 шт.
 - 8.1.2. Шнур питания – 1 шт.
 - 8.1.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
 - 8.1.4. Кабель DVI – 1 шт.
 - 8.1.5. Адаптер – 1 шт.
 - 8.1.6. Эксплуатационный документ – 1 шт.
 - 8.2. Монитор жидкокристаллический, тип 2 модель S271P в составе:
 - 8.2.1. Монитор жидкокристаллический, модель S271P – 1 шт.
 - 8.2.2. Шнур питания – 1 шт.
 - 8.2.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
 - 8.2.4. Кабель DVI – 1 шт.
 - 8.2.5. Адаптер – 1 шт.
 - 8.2.6. Лента бандажной проволоки – 1 шт.
 - 8.2.7. Эксплуатационный документ – 1 шт.

9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Клавиатура – 1 шт.
2. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
3. Переключатель ножной – 1 шт.

II. Видеопроцессор EIS-2000Pro, в составе:

1. Видеопроцессор EIS-2000Pro - 1 шт.
2. Тележка эндоскопическая ETL-2000 (при необходимости) – 1 шт.
3. Шнур питания – 1 шт.
4. Кабель коммуникационный – 1 шт.
5. Крышка баланса белого – 1 шт.
6. Держатель крышки баланса белого – 1 шт.
7. Кабель SDI – 1 шт.
8. Монитор жидкокристаллический в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 8.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 модель MDAC-2327), в составе:
 - 8.1.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 (модель MDAC-2327) – 1 шт.
 - 8.1.2. Шнур питания – 1 шт.
 - 8.1.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
 - 8.1.4. Кабель DVI – 1 шт.
 - 8.1.5. Адаптер – 1 шт.
 - 8.1.6. Эксплуатационный документ – 1 шт.
 - 8.2. Монитор жидкокристаллический, тип 2 модель S271P в составе:
 - 8.2.1. Монитор жидкокристаллический, модель S271P – 1 шт.
 - 8.2.2. Шнур питания – 1 шт.
 - 8.2.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
 - 8.2.4. Кабель DVI – 1 шт.
 - 8.2.5. Адаптер – 1 шт.
 - 8.2.6. Лента бандажной проволоки – 1 шт.
 - 8.2.7. Эксплуатационный документ – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Клавиатура – 1 шт.
2. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
3. Переключатель ножной – 1 шт.

III. Видеопроцессор EIS-2000C, в составе:

1. Видеопроцессор EIS-2000C - 1 шт.
2. Тележка эндоскопическая ETL-2000 (при необходимости) – 1 шт.
3. Шнур питания – 1 шт.
4. Кабель коммуникационный – 1 шт.
5. Крышка баланса белого – 1 шт.
6. Держатель крышки баланса белого – 1 шт.
7. Кабель SDI – 1 шт.
8. Монитор жидкокристаллический в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 8.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 модель MDAC-2327), в составе:
 - 8.1.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 (модель MDAC-2327) – 1 шт.
 - 8.1.2. Шнур питания – 1 шт.
 - 8.1.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
 - 8.1.4. Кабель DVI – 1 шт.
 - 8.1.5. Адаптер – 1 шт.
 - 8.1.6. Эксплуатационный документ – 1 шт.
 - 8.2. Монитор жидкокристаллический, тип 2 модель S271P в составе:
 - 8.2.1. Монитор жидкокристаллический, модель S271P – 1 шт.
 - 8.2.2. Шнур питания – 1 шт.
 - 8.2.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
 - 8.2.4. Кабель DVI – 1 шт.
 - 8.2.5. Адаптер – 1 шт.
 - 8.2.6. Лента бандажной проволоки – 1 шт.
 - 8.2.7. Эксплуатационный документ – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

- 1. Клавиатура – 1 шт.**
- 2. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.**
- 3. Переключатель ножной – 1 шт.**

IV. Видеопроцессор EIS-2000E, в составе:

- 1. Видеопроцессор EIS-2000E - 1 шт.**
- 2. Тележка эндоскопическая ETL-2000 (при необходимости) – 1 шт.**
- 3. Шнур питания – 1 шт.**
- 4. Кабель коммуникационный – 1 шт.**
- 5. Крышка баланса белого – 1 шт.**
- 6. Держатель крышки баланса белого – 1 шт.**
- 7. Кабель SDI – 1 шт.**
- 8. Монитор жидкокристаллический в вариантах исполнения (при необходимости):**
 - 8.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 модель MDAC-2327), в составе:**
 - 8.1.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 (модель MDAC-2327) – 1 шт.**
 - 8.1.2. Шнур питания – 1 шт.**
 - 8.1.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.**
 - 8.1.4. Кабель DVI – 1 шт.**
 - 8.1.5. Адаптер – 1 шт.**
 - 8.1.6. Эксплуатационный документ – 1 шт.**
 - 8.2. Монитор жидкокристаллический, тип 2 модель S271P в составе:**
 - 8.2.1. Монитор жидкокристаллический, модель S271P – 1 шт.**
 - 8.2.2. Шнур питания – 1 шт.**
 - 8.2.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.**
 - 8.2.4. Кабель DVI – 1 шт.**
 - 8.2.5. Адаптер – 1 шт.**
 - 8.2.6. Лента бандажной проволоки – 1 шт.**
 - 8.2.7. Эксплуатационный документ – 1 шт.**
- 9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.**

Принадлежности:

1. Клавиатура – 1 шт.
2. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
3. Переключатель ножной – 1 шт.

V. Видеопроцессор EIS-2000S, в составе:

1. Видеопроцессор EIS-2000S - 1 шт.
2. Тележка эндоскопическая ETL-2000 (при необходимости) – 1 шт.
3. Шнур питания – 1 шт.
4. Кабель коммуникационный – 1 шт.
5. Крышка баланса белого – 1 шт.
6. Держатель крышки баланса белого – 1 шт.
7. Кабель SDI – 1 шт.
8. Монитор жидкокристаллический в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 8.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 модель MDAC-2327), в составе:
 - 8.1.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 (модель MDAC-2327) – 1 шт.
 - 8.1.2. Шнур питания – 1 шт.
 - 8.1.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
 - 8.1.4. Кабель DVI – 1 шт.
 - 8.1.5. Адаптер – 1 шт.
 - 8.1.6. Эксплуатационный документ – 1 шт.
 - 8.2. Монитор жидкокристаллический, тип 2 модель S271P в составе:
 - 8.2.1. Монитор жидкокристаллический, модель S271P – 1 шт.
 - 8.2.2. Шнур питания – 1 шт.
 - 8.2.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
 - 8.2.4. Кабель DVI – 1 шт.
 - 8.2.5. Адаптер – 1 шт.
 - 8.2.6. Лента бандажной проволоки – 1 шт.
 - 8.2.7. Эксплуатационный документ – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Клавиатура – 1 шт.

2. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
3. Переключатель ножной – 1 шт.

VI. Видеопроцессор EIS-2000X, в составе:

1. Видеопроцессор EIS-2000X - 1 шт.
2. Тележка эндоскопическая ETL-2000 (при необходимости) – 1 шт.
3. Шнур питания – 1 шт.
4. Кабель коммуникационный – 1 шт.
5. Крышка баланса белого – 1 шт.
6. Держатель крышки баланса белого – 1 шт.
7. Кабель SDI – 1 шт.
8. Монитор жидкокристаллический в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 8.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 модель MDAC-2327), в составе:
 - 8.1.1. Монитор жидкокристаллический, тип 1 (модель MDAC-2327) – 1 шт.
 - 8.1.2. Шнур питания – 1 шт.
 - 8.1.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
 - 8.1.4. Кабель DVI – 1 шт.
 - 8.1.5. Адаптер – 1 шт.
 - 8.1.6. Эксплуатационный документ – 1 шт.
 - 8.2. Монитор жидкокристаллический, тип 2 модель S271P в составе:
 - 8.2.1. Монитор жидкокристаллический, модель S271P – 1 шт.
 - 8.2.2. Шнур питания – 1 шт.
 - 8.2.3. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.
 - 8.2.4. Кабель DVI – 1 шт.
 - 8.2.5. Адаптер – 1 шт.
 - 8.2.6. Лента бандажной проволоки – 1 шт.
 - 8.2.7. Эксплуатационный документ – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Принадлежности:

1. Клавиатура – 1 шт.
2. Провод эквипотенциального заземления – 1 шт.

3. Переключатель ножной – 1 шт.

I



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Изделие соответствует действующим требованиям по электромагнитной совместимости, приведенным в IEC60601-1-2.
- Следуйте инструкциям по электромагнитной совместимости в Руководстве пользователя для установки и использования изделия.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на производительность изделия. Чтобы защитить аппарат ИВЛ от сильных электромагнитных помех, держите его подальше от мобильных телефонов, микроволновых печей и т.д.
- См. прилагаемое руководство и заявление производителя.



ПРИМЕЧАНИЕ

- НЕ размещайте данные изделия друг на друге и не приближайте их к любому другому оборудованию. При необходимости использовать изделие таким образом, сначала следует понаблюдать и проверить исправность работы изделия в таких условиях.
- Использование каких-либо принадлежностей или кабелей, кроме тех, которые поставляются производителем в качестве запасных частей, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости.
- Изделие класса А предназначены для работы в промышленных условиях. Учитывая помехи проводимости и радиационные помехи этого продукта, может быть трудно обеспечить его электромагнитную совместимость в непромышленных условиях.

При совместном использовании с источником света и видеоэндоскопом изделие способно обеспечить непрерывное эндоскопическое изображение в реальном времени и питание видеоэндоскопа.

■ Электромагнитное излучение

Руководство и декларация производителя - Электромагнитное излучение		
Изделие предназначено для работы в следующей электромагнитной среде. Используйте его в такой электромагнитной среде.		
Испытания излучения	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство

Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1		Изделие использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Слабое радиоизлучение с низкой долей вероятности вызовет помехи близлежащих электронных изделий.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А		Изделие может применяться в небытовых помещениях и на всех объектах, не подключенных непосредственно к бытовой сети общего пользования низкого напряжения.
Эмиссия гармонических составляющих IEC 61000-3-2	Н/П		
Колебания напряжения и фликкер-шум МЭК 61000-3-3	Н/П		

■ Электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для работы в следующей электромагнитной среде. Используйте его в такой электромагнитной среде.			
Испытание на помехоустойчивость	IEC 60601 уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	Контакт: ± 8 кВ Воздух: ± 15 кВ	Контакт: ± 8 кВ Воздух: ± 15 кВ	Используйте только на деревянном, бетонном или кафельном полу. В случае композитного пола относительная влажность должна достигать 30%.
Испытание на устойчивость к быстрому электрическому переходным процессам или всплескам	К шнуру питания: ± 2 кВ	К шнуру питания: ± 2 кВ	Сеть электропитания должна соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений.

IEC 61000-4-4			
Импульс перенапряжения IEC 61000-4-5	± 1 кВ междуфазное ± 1 кВ однофазное на землю	± 1 кВ междуфазное ± 1 кВ однофазное на землю	
Провалы напряжения, короткие прерывания и изменение напряжения на входных линиях электропитания МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ провал в U_T) в течение 0,5 цикла	$< 5\% U_T$ ($> 95\%$ провал в U_T) в течение 0,5 цикла	Источник питания должен соответствовать стандарту для коммерческих или больничных помещений. Чтобы обеспечить непрерывную работу данного изделия в случае отключения электроэнергии, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или питание от аккумулятора.
	40 % U_T (60 % провал в U_T) в течение 5 циклов	40 % U_T (60 % провал в U_T) в течение 5 циклов	
	70 % U_T (30 % провал в U_T) в течение 25 циклов	70 % U_T (30 % провал в U_T) в течение 25 циклов	
	$< 5\% U_T$ ($> 90\%$ провал в U_T) в течение 5 с	$< 5\% U_T$ ($> 90\%$ провал в U_T) в течение 5 с	
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	3 А/м	30 А/м 50/60 Гц.	Магнитные поля с частотой питающей сети должны быть на уровне, характерном для типичного местоположения в типичной коммерческой или больничной среде.
Наведённые радиоволны МЭК 61000-4-6	3 В среднеквадратичного напряжения 150 кГц~80 МГц	3 В среднеквадратичного напряжения	ЗАПРЕЩАЕТСЯ приближать какое-либо работающее портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи к какой-либо части изделия и/или системы (включая кабели). Рекомендованное расстояние рассчитывается по следующей формуле в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос:

Излучаемые РВ IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц~2,5 ГГц	3 В/м	$=1,2\sqrt{P}$ 80 МГц ~ 800 МГц $d=1,2\sqrt{P}$ 800 МГц ~ 2,5 ГГц $d=2,3\sqrt{P}$ Где Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя передатчика, а d – рекомендованный пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная в результате электромагнитного обследования объекта, а должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b. Помехи могут возникать вблизи изделия, обозначенного следующим символом: 
Примечание. IT относится к сетевому напряжению переменного тока до применения тестового уровня.			

■ Рекомендуемый пространственный разнос

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и продуктом.

Изделие предназначено для работы в электромагнитной среде с контролируемыми помехами радиочастотного излучения. Вы можете предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и изделием, при условии максимальной номинальной выходной мощности такого оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц ~ 2,5 ГГц $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.



046-00001648-00

/Перевод с английского языка и китайского языка на русский язык/

СЕРТИФИКАТ

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРГТ)**

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРГТ)
Китайская палата международной торговли**

/Защитная голограмма/: ССРПТ

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

02641324

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/052536

НАСТОЯЩИМ ПОДТВЕРЖДАЕТСЯ ЧТО: печать компании «ШЭНЬЧЖЭНЬ КОМЕН МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТС КО., ЛТД» (SHENZHEN COMEN MEDICAL INSTRUMENTS CO., LTD.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

/Круглая печать: Китайский комитет содействия
развитию международной торговли
Удостоверение документов
ССРПТ (24)

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: Чэнь Цзин

Дата: 18 октября 2024 г.

*/Рельефная печать: Удостоверение * ССРПТ (24)/*

Проверить подлинность данного сертификата можно на web-сайте: <http://www.rzccpit.com/validate.html>.

Страница 3

/Печать компании: Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд, 4403050288508/

/Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Удостоверение документов ССРІТ (24)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Павленко Владислава Станиславовича.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024-71-869
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 05 лист(а)(ов)

Нотариус

