

Производитель эндохирургического оборудования

ЭНДОМЕДИУМ

endo.ru

ООО «Эндомедиум+»

Россия, г. Казань

Тел: +7 843 207 02 10

endo@endo.ru www.endo.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Эндомедиум+»

Гусев О.А.

«06» мая 2024г



Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ
26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения
EndoGlance® HD, EndoGlance® HD Z

Руководство по эксплуатации

Версия 2 от 06.05.2024

2024 г.

Мы благодарим Вас за доверие к продукции «Эндомедиум». Данное изделие вобрало в себя весь наш опыт и результаты нашего многолетнего труда. Вы и Ваша организация стали обладателями современного и высококачественного прибора компании «Эндомедиум».

Со всей актуальной информацией обо всех изделиях нашей компании Вы можете ознакомиться на сайте endo.ru

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Комплект поставки	4
3. Сведения о производителе медицинского изделия	4
4. Место производства	6
5. Классификация	6
6. Назначение	7
7. Область применения	7
8. Условия применения	7
9. Потенциальные потребители медицинского изделия	7
10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты	7
11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения.	7
12. Вид контакта с организмом	8
13. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	8
14. Технические характеристики медицинского изделия	12
15. Требования по технике безопасности при работе с медицинским изделием	13
15.1. Описание процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.	14
15.2. Требования к обязательному объему знаний и навыков для выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР	15
16. Установка видеокамеры и подготовка к эксплуатации	15
16.1. Распаковка	15
16.2. Установка	16
16.3. Подключение	16
17. Подготовка видеокамеры к эксплуатации	17
17.1. Включение видеокамеры	17
17.2. Подсоединение эндоскопа	17
17.3. Установка баланса белого	18
18. Эксплуатация видеокамеры	18
19. Завершение эксплуатации	20
20. Возможные неисправности	20
21. Маркировка медицинского изделия	21
22. Упаковка медицинского изделия	26
23. Техническое обслуживание и ремонт	26
24. Очистка и дезинфекция	27

25. Информация о стерилизации	27
26. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортированию	28
27. Требования к охране окружающей среды	29
28. Порядок осуществления утилизации	29
29. Срок службы медицинского изделия	29
30. Гарантия производителя.....	29
31. Рекламация.....	31
Приложение 1: Перечень национальных нормативных документов/стандартов	32
Приложение 2: Информация об электромагнитной совместимости	34

1. Наименование медицинского изделия

Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в вариантах исполнения EndoGlance® HD, EndoGlance® HD Z (далее по тексту – видеокамера, прибор, медицинское изделие).

1. Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® HD, в составе:

1. Блок обработки видеосигнала EndoGlance® HD – 1 шт.
2. Головка видеокамеры с постоянным фокусным расстоянием, арт. 5015-67 – 1 шт.
3. Шнур питания, арт. 20046 – 1 шт.
4. Кабель HDMI-HDMI, арт. 5015-72 – 1 шт.
5. Кабель HDMI-DVI, арт. 5015-73 – 1 шт.
6. Кабель BNC-BNC, арт. 5015-70 – 1 шт.
7. Эксплуатационная документация в составе:
 - 7.1. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® HD Z, в составе:

1. Блок обработки видеосигнала EndoGlance® HD – 1 шт.
2. Головка видеокамеры с переменным фокусным расстоянием, арт. 5015-680 – 1 шт.
3. Шнур питания, арт. 20046 – 1 шт.
4. Кабель HDMI-HDMI, арт. 5015-72 – 1 шт.
5. Кабель HDMI-DVI, арт. 5015-73 – 1 шт.
6. Кабель BNC-BNC, арт. 5015-70 – 1 шт.
7. Эксплуатационная документация в составе:
 - 7.1. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Комплект поставки

Комплект поставки видеокамеры должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Кол-во шт.
1.	Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® HD, в составе:	в

1.	Блок обработки видеосигнала EndoGlance® HD	1
2.	Головка видеокамеры с постоянным фокусным расстоянием, арт. 5015-67	1
3.	Шнур питания, арт. 20046	1
4.	Кабель HDMI-HDMI, арт. 5015-72	1
5.	Кабель HDMI-DVI, арт. 5015-73	1
6.	Кабель BNC-BNC, арт. 5015-70	1
7.1.	Руководство по эксплуатации	1
2. Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® HD Z, в составе:		
1.	Блок обработки видеосигнала EndoGlance® HD	1
2.	Головка видеокамеры с переменным фокусным расстоянием, арт. 5015-680	1
3.	Шнур питания, арт. 20046	1
4.	Кабель HDMI-HDMI, арт. 5015-72	1
5.	Кабель HDMI-DVI, арт. 5015-73	1
6.	Кабель BNC-BNC, арт. 5015-70	1
7. Эксплуатационная документация в составе:		
7.1.	Руководство по эксплуатации	1

**Использование принадлежностей и/или медицинских изделий не из комплекта поставки видеокамеры может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МИ. Изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту или персоналу или за повреждение оборудования.*

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум+» (ООО «Эндомедиум+»)

Юридический адрес: Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д. 36, офис 401

Телефон: +7 843 207 02 10;

E-mail: endo@endo.ru.

4. Место производства

Общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум+» (ООО «Эндомедиум+»)

Юридический адрес: Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д. 36., офис 401

Телефон: +7 843 207 02 10;

E-mail: endo@endo.ru.

5. Классификация

Вышеуказанные видеокамеры соответствуют виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Код вида медицинского изделия – 271830.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации – 2а.

Перечень нормативно-технических документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении А.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий видеокамера относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По безопасности видеокамера должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса защиты I и типа BF.

По электромагнитной совместимости видеокамера соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

По степени защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц видеокамера соответствует коду IPX0 по ГОСТ 14254.

Эксплуатация в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1 - не пригодно.

Пример записи видеокамеры при заказе и в документации другого изделия:

- «Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 вариант исполнения EndoGlance® HD»

- «Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 вариант исполнения EndoGlance® HD Z»

6. Назначение

Для передачи цветного изображения, получаемого от эндоскопов на экран видеомонитора, с возможностями архивирования видеoinформации на внешнем носителе информации во время проведения эндоскопической процедуры.

7. Область применения

Эндоскопическая хирургия

8. Условия применения

Изделие применяется для работы в условиях клиничко-диагностических лабораторий, лечебно-профилактических учреждений, эндоскопических отделений клиник и больниц, госпиталей.

9. Потенциальные потребители медицинского изделия

Квалифицированный персонал лечебно-профилактических учреждений.

10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания: видеокамера показана к применению при проведении эндоскопических процедур для передачи цветного изображения, получаемого от эндоскопов при помощи внешнего осветителя на экран видеомонитора, и с возможностями архивирования видеoinформации на внешнем носителе информации.

Противопоказания к применению: при применении в соответствии с технической и эксплуатационной документацией и соблюдении техники безопасности – не имеет противопоказаний.

Возможные побочные эффекты: не выявлены.

11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения.

В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения.

12. Вид контакта с организмом

Контакт с пациентом отсутствует. Для персонала лечебно-профилактических учреждений необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки).

13. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Общий вид передней панели блока обработки видеосигнала представлен на рисунке 1.

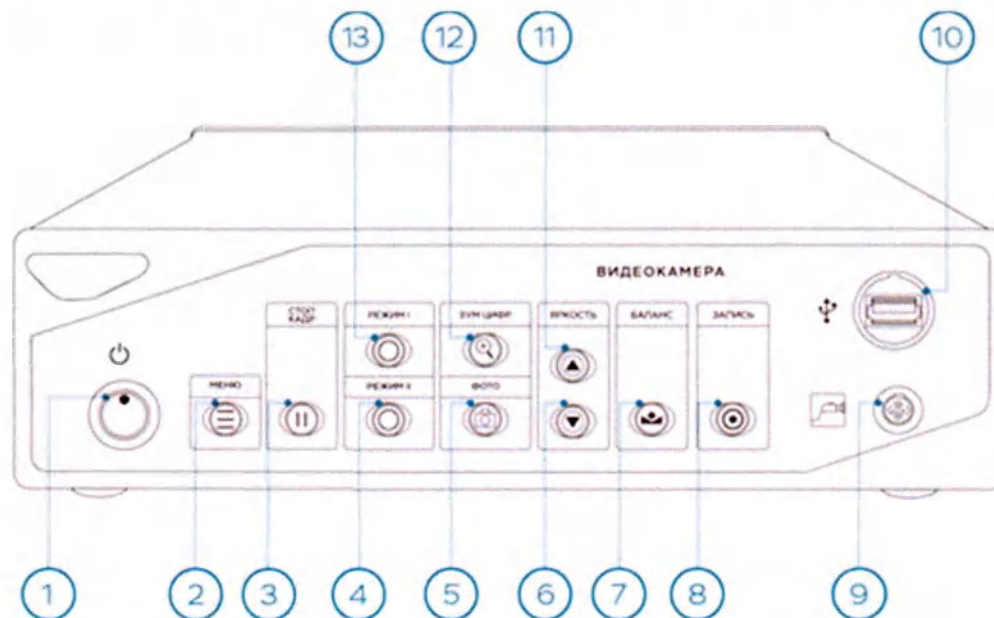


Рисунок 1 – Общий вид передней панели

- 1 – кнопка включения/выключения прибора;
- 2 – кнопка вызова на экран монитора **МЕНЮ**;
- 3 – кнопка включения-отключения режима **СТОП КАДР**;
- 4 – кнопка включения **РЕЖИМ II**;
- 5 – кнопка сохранения изображения на внешний носитель информации **ФОТО**;
- 6 – кнопка уменьшения яркости изображения;
- 7 – кнопка включения настройки баланса белого **БАЛАНС**;
- 8 – кнопка вкл/выкл видеозаписи на внешний носитель информации **ЗАПИСЬ**;
- 9 – разъем подключения головки видеокамеры;
- 10 – разъем для подключения внешнего носителя информации;
- 11 – кнопка увеличения яркости изображения **ЯРКОСТЬ**;
- 12 – кнопка регулировки масштаба изображения **ЗУМ ЦИФР**;
- 13 – кнопка включения **РЕЖИМ I**.

Общий вид задней панели блока обработки видеосигнала представлен на рисунке 2.

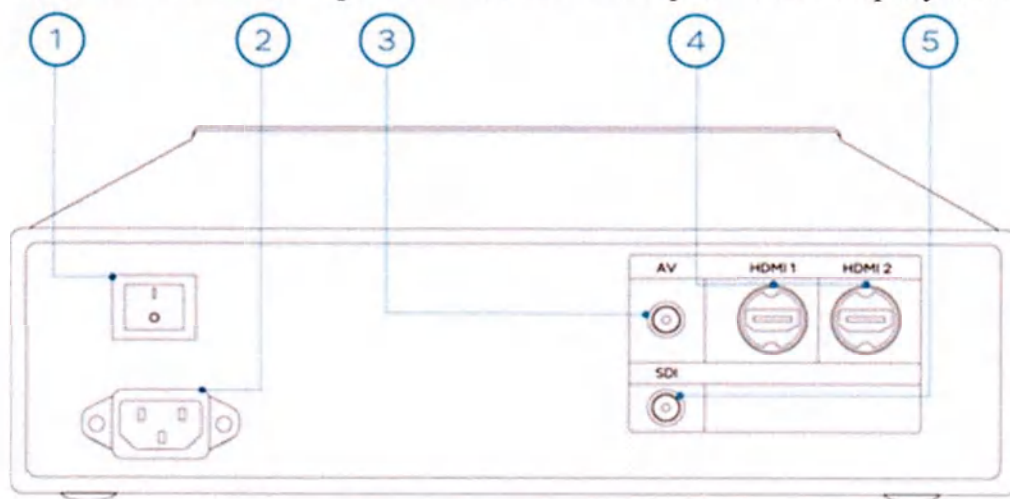


Рисунок 2 – Общий вид задней панели

1. Сетевой выключатель.
2. Разъём для подключения шнура питания.
3. Разъем AV выхода аналогового видеосигнала
4. Разъемы **HDMI1** и **HDMI2** цифрового видеосигнала
5. Разъем **SDI**.

Примечание: в зависимости от варианта исполнения внешний вид, вариация кнопок и разъемов может меняться производителем без ухудшения основных заявленных характеристик ➡ *см. п.14.1.1*

Общий вид головки видеокамеры представлен на рисунке 3.

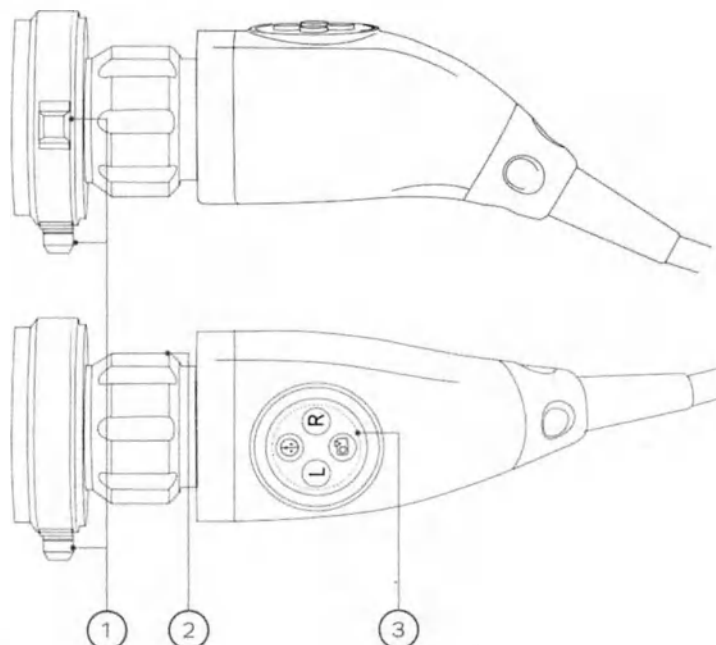


Рисунок 3 - Общий вид головки с постоянным фокусным расстоянием

Описание функциональных элементов головки видеокамеры:

1. Кольца захвата
2. Фокусирующее кольцо объектива;
3. Кнопки управления (свободно программируемые)  см. п.18

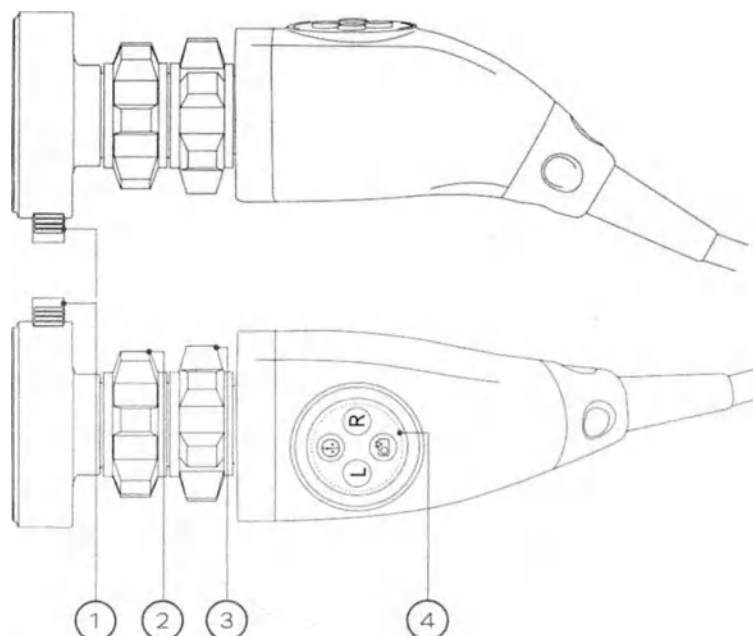


Рисунок 4 - Общий вид головки видеокамеры с переменным фокусным расстоянием

Описание функциональных элементов головки видеокамеры:

1. Кольца захвата;
2. Зуммирующее кольцо объектива;

3. Фокусирующее кольцо объектива;
4. Кнопки управления (свободно программируемые).  см. п.18

Примечание:

1. В зависимости от модели головки видеокамеры кнопки управления могут меняться.

Описание работы изделия

Изображение из операционного поля (области) пройдя через оптические приборы (такие как эндоскоп и объектив) попадает на светочувствительный сенсор (либо несколько сенсоров в зависимости от модификации видеоголовки), где при помощи АЦП световые волны преобразуются в электрический сигнал, который далее передается на плату обработки цифрового видеосигнала и преобразуется в зависимости от интерфейса для дальнейшего вывода монитор. Передача сигнала между видеокамерой и монитором осуществляется через кабели, которые подключаются к соответствующим интерфейсам. В зависимости от модификации видеокамеры поддерживают HDMI 2.0, HD-SDI, 3G-SDI, 12G-SDI интерфейсы.

Кабель HDMI-HDMI арт. 5015-72 - кабель с разъемами для подключения. Состоит из экранированных витых пар пятой категории с волновым сопротивлением 100 Ом для сигнала синхронизации и сигналов данных. Имеет пропускную способность в пределах от 4,9 Гбит/с (HDMI 1.0) до 48 Гбит/с (HDMI 2.1).

Кабель HDMI-DVI, арт. 5015-73 - кабель с разъемами для подключения. Состоит из экранированных витых пар. Имеет три канала, передающие потоки видео и дополнительных данных, с пропускной способностью до 3,4 Гбит/с на канал.

Кабель BNC-BNC, арт. 5015-70 - кабель с разъемами для подключения. Коаксиальный кабель 75 Ом для передачи 3G-SDI, HD-SDI, 12G-SDI. Кабель представляет собой изолированный медный проводник с двойным медным плетеным экраном, обладает очень низкими потерями видеосигнала. Пропускная способность видеосигнала высокого разрешения 2160/60p со скоростью 11,88 Гбит/с

14. Технические характеристики медицинского изделия

14.1. Основные параметры и характеристики

14.1.1. Технические характеристики видеокамеры должны соответствовать указанным в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Описание	Значение	Примечание
1	Питание прибора	сеть переменного тока 110/220В 50/60 ± 3 Гц	-
2	Диапазон допустимых значений напряжений питания	100-240В	-
3	Потребляемая мощность, не более	15 В·А	-
4	Тип камеры	Цифровая HD	-
5	Выходное разрешение видеосигнала, пикселей, не менее	1280 × 720	-
6	Видеокамера обеспечивает запись видео и фото с выхода USB на внешний носитель информации	Наличие	-
7	Время установления рабочего режима видеокамеры с момента включения, сек, не более	30	-
8	Режим работы	продолжительный	-
9	Габаритные размеры видеокамеры, мм Д × Ш × В	320 × 318 × 95	допустимое отклонение ±10 %
10	Габаритные размеры головки видеокамеры с постоянным фокусным расстоянием, мм Д × Ш × В	145×55×55	допустимое отклонение ±10 %
11	Габаритные размеры головки видеокамеры с переменным фокусным расстоянием, мм Д × Ш × В	155×55×50	допустимое отклонение ±10 %

№ п/п	Описание	Значение	Примечание
12	Масса видеокамеры с головкой видеокамеры, кг, не более	4	-
13	Срок службы видеокамеры при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки, лет	3	-
14	Массогабаритные размеры шнура питания, не более	Длина: 3 м.; Масса: 800 гр.	-
15	Массогабаритные размеры кабеля HDMI-HDMI, не более	Длина: 3 м.; Масса: 800 гр.	-
16	Массогабаритные размеры кабеля HDMI-DVI, не более	Длина: 3 м.; Масса: 800 гр.	-
17	Массогабаритные размеры кабеля BNC-BNC, не более	Длина: 3 м.; Масса: 800 гр.	-

15. Требования по технике безопасности при работе с медицинским изделием

Следует внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации и строго соблюдать содержащиеся в ней указания.

«Запрещающий знак» , «Предупреждающий знак»  и «Информационный знак»  имеют свое особое значение. Где бы они ни встречались в руководстве, необходимо внимательно ознакомиться с сопровождающим их текстом.



- **Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство;**
- **Прибор может использоваться только в медицинских учреждениях, соответствующих национальным стандартам;**
- **Прибор должен быть установлен в недоступном для пациента месте;**
- **Прибор должен быть присоединен к сети электропитания с характеристиками, указанными в паспорте. Сеть электропитания должно иметь защитное заземление;**

- Перед каждым применением проверяйте работоспособность прибора;
- При использовании воспламеняющих наркозных газов в непосредственной близости от прибора существует опасность взрыва;
- Перед проведением любых работ по подключению, техобслуживанию, очистке следует отключить прибор от сети электропитания.
- МИ требует применения специальных мер для обеспечения **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ** и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МИ.
- **"ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление".**

Повреждения видеокамеры, вызванные неправильным обращением с ним, не дают право на гарантийное обслуживание.

Электрооборудование операционной должно отвечать требованиям действующих стандартов МЭК.



- Не вносите изменений конструкцию прибора
- Не ставьте жидкости на прибор или над ним. Избегайте попадания жидкости внутрь прибора
- Прибор не вскрывать! Опасность удара электрическим током. Сервисные работы может выполнять только квалифицированный персонал

15.1. Описание процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.

Персонал должен быть осведомлен о том, что к доступным контактам соединителей, маркированным знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР , нельзя прикасаться руками или ручным ИНСТРУМЕНТОМ без выполнения процедур, предотвращающих воздействие

ЭСР.

К указанным процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР, относятся:

- применение методов, предотвращающих создание электростатического заряда (например, кондиционирование воздуха, увлажнение, применение проводящих покрытий пола, одежды из несинтетического материала);
- разряд накопленного на теле человека электростатического заряда через корпус МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, или через землю, или через любой большой металлический предмет;
- электрическое соединение с МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ или землей при помощи металлической ленты на запястье.

Персонал, который может прикасаться к соединителям, маркированным знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР, следует обучить процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР.

15.2. Требования к обязательному объему знаний и навыков для выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР

Обучение выполнению процедур, предотвращающих воздействие ЭСР, должно включать: ознакомление с процессами накопления электростатических зарядов и уровнями напряжений, имеющими место в обычной практике; предоставление сведений о возможных повреждениях электронных компонентов, которые могут быть вызваны ОПЕРАТОРОМ (несущим электростатический заряд) в результате прикосновения к ним. Затем должны быть объяснены процедуры предотвращения создания электростатического заряда, в том числе, как и зачем необходимо перед установлением соединения разрядить накопленный на теле человека заряд: путем заземления напрямую с землей или через корпус МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ; подключения при помощи специального ремня на запястье к МЕ ИЗДЕЛИЮ или МЕ СИСТЕМЕ или к земле до того, как произвести соединение

16. Установка видеокамеры и подготовка к эксплуатации

16.1. Распаковка

Осторожно извлечь видеокамеру и составляющие компоненты из упаковки. Проверить комплектность и отсутствие возможных повреждений.

Если поставка дает повод для рекламации, следует незамедлительно обратиться к изготовителю или поставщику.

Рекомендуется сохранить, по возможности, упаковку, т. к. она может пригодиться в случае транспортировки прибора.

После длительного пребывания видеокамеры при низких температурах она должна быть выдержана в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

16.2. Установка

Установите видеокамеру на полку стойки для медицинской аппаратуры (рекомендуется использовать Стойку для эндоскопических аппаратов и устройств «Эндомедиум»), либо другую подходящую поверхность.

Подключите шнур питания к разъёму (рис.2, поз.2) расположенному на задней панели.

Соедините видеокамеру и монитор при помощи прилагаемых кабелей видеосигнала одним из способов, описанных в пункте 13 (Описание разъёмов на задней панели видеокамеры)

Лучшее качество изображения вы получите при подсоединении через разъёмы цифрового видеосигнала.

16.3. Подключение

Подключите разъём кабеля головки видеокамеры к разъёму  (рис.1, поз.9) на лицевой панели видеокамеры.



В данном варианте исполнения применен разъём с самофиксирующей конструкцией.

Соединять (вставлять) разъём следует, совместив красные точки на разъёмах кабеля и видеокамеры прямо, без завинчивания (рис.5).

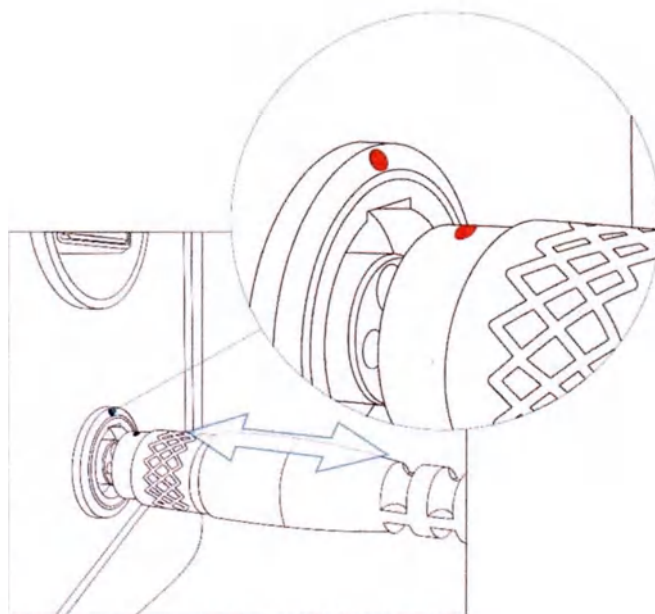


Рисунок 5 - Подключение разъёма кабеля видеокамеры

Отсоединять разъём следует, держась за его корпус в месте, где нанесены круговые насечки, прямо, без отвинчивания (рис.5).

Головка видеокамеры требует к себе бережного отношения, не допускается образования петель и заломов присоединительного кабеля, нельзя перегибать кабель под острым углом, особенно в районе соединения кабеля с корпусом головки видеокамеры.

При работе кабель следует разместить таким образом, чтобы исключить возможность его попадания под колесо передвижной аппаратуры, тележек и т. д.

17. Подготовка видеокамеры к эксплуатации

17.1. Включение видеокамеры

Включите сетевой выключатель на задней панели видеокамеры (рис.2, поз.1). Включите видеокамеру нажатием кнопки  вкл/выкл. (рис.1, поз.1).



Категорически запрещается присоединение и отсоединение разъёма кабеля головки видеокамеры и кабелей видеосигналов при включенной видеокамере.

17.2. Подсоединение эндоскопа

Для подсоединения эндоскопа сведите кольца захвата (рис.6, поз.1 и 2) зажима головки видеокамеры (рис.6, поз.3) и вставьте эндоскоп в окуляр видеоголовки. Отпустив рычаги, Вы зафиксируете эндоскоп в головке видеокамеры.

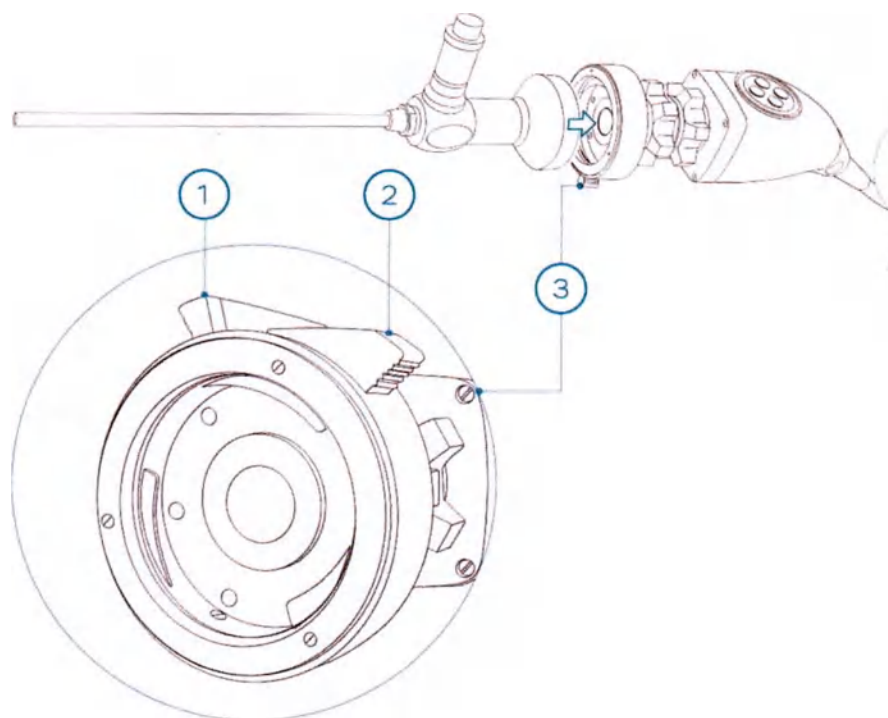


Рисунок 6 - Подсоединение эндоскопа

Фокусировку производить фокусирующим кольцом объектива головки камерной. Регулировка оптического увеличения/уменьшения изображения производится зуммирующим кольцом объектива.



Наличие регулировки оптического увеличения/уменьшения изображения имеется не на всех объективах. Наличие этой функции зависит от модели применяемого объектива.

17.3. Установка баланса белого

Направьте эндоскоп с подключенным световым кабелем на объект белого цвета (марлю, халат, лист бумаги) и нажмите кнопку  **БАЛАНС** (рис. 1, поз.7), ожидайте настройку баланса белого цвета в течение 3–5 секунд, после настройки изображение на экране станет белым.

Видеокамера готова к работе.

18. **Эксплуатация видеокамеры**

18.1. Управление видеокамерой осуществляется органами управления на передней панели и кнопками на головке видеокамеры.  **см. п.13**

18.2. Кнопка **МЕНЮ** (рис.1, поз.2) является кнопкой вызова на экран монитора.

18.3. Кнопка **РЕЖИМ I, РЕЖИМ II** (рис.1 поз.4 и 13) являются «горячими клавишами» под них можно запрограммировать любую функцию.

18.4. Кнопки **ЯРКОСТЬ** (рис.1, поз.6 и 11) производят регулировку яркости изображения.

18.5. Кнопка **СТОП КАДР** (рис.1, поз.3) для включения и отключения данного режима. При включенном режиме изображение неподвижно.

18.6. Кнопка **ЗУМ.ЦИФР.** (рис.1, поз.12) включает последовательный режим увеличения на экране монитора.

18.7. Управление видеокамерой так же осуществляется посредством головки видеокамеры (рис.3, рис.4). Назначение и активация функций кнопок управления на головке видеокамеры определяется в соответствии с требованиями заказчика.

Перечень доступных функций:

- стоп кадр - при нажатии на кнопку при включённом режиме изображение неподвижно;
- запись фото (назначено по умолчанию);
- цифровое увеличение;
- цифровое уменьшение;
- баланс белого (назначено по умолчанию);
- запись видео;
- увеличение яркости (назначено по умолчанию);
- уменьшение яркости (назначено по умолчанию).

18.8. Запись фото и видеоинформации на внешний носитель

18.8.1. Блок записи готов к работе через 25 секунд после включения видеокамеры.

ВНИМАНИЕ!



Чтобы обеспечить возможность записи на внешний носитель информации, предварительно проверьте, что внешний накопитель имеет файловую систему NTFS и достаточно свободного места для записи. Если свободного места будет недостаточно, запись остановится.

18.8.2. Установите внешний накопитель в разъём для подключения внешнего носителя информации (рис.1, поз.10) блока видеокамеры. **В течение 25 секунд происходит активация внешнего накопителя.**

По истечении этого времени можно нажать кнопку  **ЗАПИСЬ** (рис.1, поз.8) для запуска записи видеоинформации.



Не отсоединяйте внешний накопитель от видеокамеры во время процесса распознавания и процесса записи.

Запись производится только при соблюдении следующих условий:

- Подсоединённый внешний накопитель был активирован блоком фотовидеозаписи видеокамеры;
- Внешний накопитель имеет достаточно свободного места для записи данных.

Запись будет автоматически остановлена, если внешний накопитель заполнился.

Если запись видеoinформации не выполнялась, на экране подключенного монитора появляется текстовое предупреждение ошибки записи ERROR.

18.8.3. Чтобы остановить запись, нужно нажать кнопку  **ЗАПИСЬ** (рис.1, поз.8). В зависимости от продолжительности записи и типа подключённого внешнего носителя время до возможного отсоединения может составлять до 30 секунд.

18.8.4. Видеозаписи сохраняются в папке ENDOS_RECН на внешнем накопителе.

18.8.5. Если внешний накопитель полностью заполнен, запись прекращается с фиксацией последнего файла.

18.8.6. Для записи фото установите внешний накопитель в разъём для подключения внешнего носителя информации  (рис.1, поз.10) блока видеокамеры. В течение 25 секунд происходит активация внешнего накопителя. По истечении этого времени можно нажать кнопку  (рис.1, поз.5) для записи изображения.

18.8.7. Фотоизображения сохраняются в папке ENDOS_PICTURE на внешнем накопителе.

19. Завершение эксплуатации

По окончании работы с видеокамерой выключите монитор в соответствии с его руководством по эксплуатации. Выключите видеокамеру, нажав на кнопку  (рис.1, поз.1) на передней панели, затем нажмите на сетевой выключатель (рис.2, поз.1) на задней панели. Отсоедините эндоскоп от головки видеокамеры, разъём кабеля головки видеокамеры отсоедините от блока видеокамеры.

20. Возможные неисправности

Возможные неисправности видеокамеры и способы их устранения приведены в табл. 3.

Таблица 3 – Возможные неисправности

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Причина	Способ устранения
1.Видеокамера не включается	1.1 Неисправна розетка электропитания. 1.2 Для установления причины обратиться на предприятие-изготовитель.	1.1. Проверить неисправность, устранить. 1.2. Устранение неисправности произведет предприятие-изготовитель

2. Отсутствует изображение	2.1. Неправильное подключение.	2.1. Проверить правильность подключения; проверить
	2.2. Для установления причины обратиться на предприятие-изготовитель	правильность выбранного сигнального входа на мониторе. 2.2. Устранение неисправности произведет предприятие-изготовитель
3. Изображение воспроизводится с помехами	3.1. Наличие мощного источника помех (рентген, физиооборудование и т. д.). Помехи возникают при активации источника помех.	3.1. Проверить правильность и надёжность подключения заземления; подключить видеокамеру через дополнительный сетевой фильтр; заменить кабель, соединяющий монитор и видеокамеру, на кабель с дополнительной
	3.2. Механическое повреждение кабеля видеоголовки. Помехи возникают при перегибе кабеля	помехозащищённостью; устранить источник помех или перенести видеокамеру в другое помещение. 3.2. Устранение неисправности произведет предприятие-изготовитель



В случае выхода видеокамеры из строя по другим причинам для устранения неисправности необходимо сообщить представителю сервисной службы предприятия-изготовителя.

21. Маркировка медицинского изделия

21.1. Маркировка должна быть выполнена с учетом требований стандартов: ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ТУ 26.60.12-018-47086606-2023, ГОСТ 14192.

21.2. На блоке обработки видеосигнала, должны быть нанесены следующие данные:

- товарный знак предприятия-изготовителя (передняя панель);
- наименование, страна, юридический адрес, контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и варианта исполнения изделия;
- наименование блока обработки видеосигнала;

- номинальное питающее напряжение;
- частота питающего напряжения;
- потребляемая мощность;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- серийный номер изделия;
- дата изготовления в формате XX.XX.XXXX;
- символ чувствительности к ЭСР (кнопка питания);
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде».

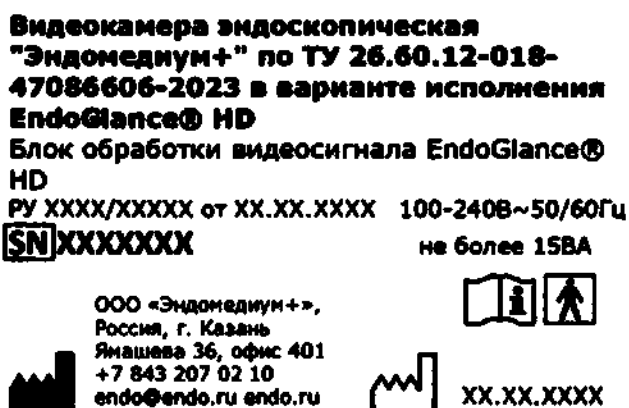


Рисунок 7 - Макет маркировки блока обработки видеосигнала на примере для варианта исполнения Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® HD

21.3. Маркировка упаковки изделий, входящих в состав, должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, страна, юридический адрес, контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение (артикул) изделия входящего в состав;
- количество – 1 шт;
- дата изготовления в формате XX.XX.XXXX;
- код партии.



Головка видеокамеры с постоянным
фокусным расстоянием, арт. XXXX-XX: 1 шт.



ООО "Эндомедиум+", Россия, г. Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru

LOT XXXXXXXX

XX.XX.XXXX



Рисунок 8 - Макет маркировки упаковки «Головка видеокамеры с постоянным фокусным расстоянием»



Головка видеокамеры с переменным
фокусным расстоянием, арт. XXXX-XX: 1 шт.



ООО "Эндомедиум+", Россия, г. Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru

LOT XXXXXXXX

XX.XX.XXXX



Рисунок 9 - Макет маркировки упаковки «Головка видеокамеры с переменным фокусным расстоянием»



Шнур питания, арт. XXXXX: 1 шт.



ООО "Эндомедиум+", Россия, г. Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru

LOT XXXXXXXX

XX.XX.XXXX



Рисунок 10 - Макет маркировки упаковки «Шнур питания»



Кабель HDMI-HDMI, арт. XXXX-XX: 1шт.



ООО "Эндомедиум+", Россия, г. Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru

LOT XXXXXXXX

XX.XX.XXXX



Рисунок 11 - Макет маркировки упаковки «Кабель HDMI-HDMI»



Кабель HDMI-DVI, арт. XXXX-XX: 1 шт.

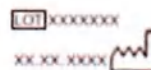
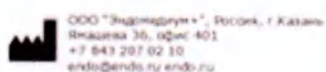


Рисунок 12 - Макет маркировки упаковки «Кабель HDMI-DVI»



Кабель BNC-BNC, арт. XXXX-XX: 1 шт.

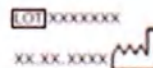
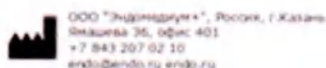


Рисунок 13 - Макет маркировки упаковки «Кабель BNC-BNC»

21.4. Маркировка потребительской (транспортной) тары должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, страна, юридический адрес, контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и вариант исполнения изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- серийный номер;
- артикул изделия;
- дата изготовления в формате XX.XX.XXXX;
- символы «Хрупкое, обращаться осторожно», «Температурный диапазон», «Беречь от влаги», «Верх» на коробке по ГОСТ 14192.
- QR-код на ссылку сайта предприятия-изготовителя.

Производитель эндохирургического оборудования

ЭНДОМЕДИУМ

endo.ru

Видеокамера эндоскопическая
«Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-
018-47086606-2023 в варианте
исполнения EndoGlance® HD

РУ XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

SN XXXXXXXX арт. XXXX-XXX

 XX.XX.XXXX

 ООО "Эндомедиум+"
Россия, г.Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru



Рисунок 14 - Макет маркировки потребительской (транспортной) упаковки на примере для варианта исполнения Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® HD

Символы, используемые при маркировке медицинского изделия, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Таблица 4

	Изготовитель		Дата изготовления		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции и по применению		Верх		Серийный номер

	Хрупкое, осторожно		QR-код		символ типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1
	Фирменные логотипы компания изготовите ля		Температур ный диапазон		символ чувствительности к ЭСР ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
	Код партии				

Примечание: Допускается нанесение информации рекламного характера (например -производитель эндоскопического оборудования, Спасибо за Ваш выбор и другое)

22. Упаковка медицинского изделия

22.1. Упаковка – по ГОСТ Р 50444.

22.2. Видеокамера должна быть подвергнута временной противокоррозионной защите в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014 (группа Ш-1).

Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-10, вариант внутренней упаковки ВУ-5.

Срок защиты видеокамеры без переконсервации – 1 год.

22.3. Видеокамера, составляющие компоненты и эксплуатационная документация должны быть помещены в отдельные чехлы из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Швы чехлов герметично заварены.

22.4. Видеокамера, составляющие компоненты и эксплуатационная документация, упакованные в чехлы, должны быть помещены в картонную коробку по ГОСТ 33781 или картонный ящик по ГОСТ 9142 и предохранены от перемещений.

22.5. Для транспортирования видеокамера вместе с составляющими компонентами и эксплуатационной документацией должна быть уложена в ящик из листовых или древесных материалов по ГОСТ 5959, выложенный внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 515 или ГОСТ 8828. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901 или любой другой амортизационный материал.

23. Техническое обслуживание и ремонт

23.1. Вскрывать головку видеокамеры с целью ремонта или проведения профилактических мероприятий запрещается. Все манипуляции такого рода производятся предприятием-изготовителем.

23.2. Ремонт видеокамеры производится в организации–производителе.

Контактная информация:

Общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум+»

420044, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д.36, офис 401

Тел.: +7 (843) 207-02-10; E-mail: info@endo.ru

23.3. Периодический и внеплановый контроль технического состояния видеокамеры предусматривает проверки, перечисленные в таблице 5.

Таблица 5.

Наименование работ	Периодичность
1. Проверка соответствия видеокамеры требованиям электробезопасности.	12 месяцев
2. Проверка мощности, потребляемой видеокамерой	12 месяцев
3. Проверка функционирования кнопок на передней панели видеокамеры	12 месяцев
4. Проверка функционирования разъемов на передней и задней панели видеокамеры	12 месяцев
5. Проверка выходного разрешения видеосигнала	12 месяцев
6. Проверка записи с разъема для подключения видеокамеры на внешний носитель информации.	12 месяцев

24. Очистка и дезинфекция

Наружные поверхности корпуса видеокамеры, камерной головки и кабелей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 с интервалом протирания 15 минут.

25. Информация о стерилизации

Медицинское изделие не стерильно и не подвергается стерилизации.

26. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортированию

Изделие устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического использования УХЛ 4.2.

Таблица 6. Условия эксплуатации

Параметр	Значение
Температура, °С	От +10 до +35
Относительная влажность, %	До 80
Атмосферное давление, кПа	От 84,0 до 106,7

Таблица 7. Условия хранения

Параметр	Значение
Температура, °С	Без упаковки: от -5 до +40
	В упаковке: от +5 до +40
Относительная влажность, %	До 85
Атмосферное давление, кПа	От 75 до 106

Таблица 8. Условия транспортирования

Параметр	Значение
Температура, °С	От -50 до +50
Относительная влажность, %	100
Атмосферное давление, кПа	От 75 до 106

До введения в эксплуатацию видеокамеру следует хранить и транспортировать в заводской упаковке по ГОСТ 15150.

Транспортировка прибора должна производиться с соблюдением осторожности и только в оригинальной упаковке, обеспечивающей защиту от толчков, ударов, падений.

27. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие, и материалы его изготовления при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

28. Порядок осуществления утилизации

28.1. Видеокамера, пришедшая в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, подлежит утилизации.

28.2. Видеокамера относится к классу А медицинских отходов и утилизируются согласно правилам и нормативам СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

28.3. Видеокамера не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может проводиться по правилам утилизации общепромышленных отходов.

29. Срок службы медицинского изделия

Срок службы видеокамеры при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки, должен быть 3 года.

30. Гарантия производителя

30.1. Изготовитель гарантирует соответствие видеокамеры требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

30.2. Гарантийный срок эксплуатации видеокамеры должен быть не менее 12 месяцев со дня ввода видеокамеры в эксплуатацию.

30.3. Гарантийный срок хранения видеокамеры должен быть не менее 6 месяцев с даты изготовления.

30.4. Условия предоставления гарантийного обслуживания:

Производитель не признает дефекты материалов или производства, если видеокамера подверглась изменениям или модификациям с целью соответствия государственным или местным стандартам, отличным от тех, в соответствии с которыми был спроектирован и произведен.

Настоящая гарантия не покрывает указанных изменений, модификаций и любых попыток их производства, независимо от результата и способа их осуществления и возникших повреждений.

Настоящая гарантия не покрывает:

- периодический технический осмотр; обслуживание и ремонт частей, подверженных естественному износу;**
- транспортные расходы и риски, прямо или опосредованно относящиеся к действию настоящей гарантии, в том числе транспортировку из сервисного центра до месторасположения клиента;**
- ущерб по причине халатности, ненадлежащей эксплуатации видеокамеры, неправильной установки, ударов и падений;**
- ущерб по причине несоответствующего напряжения и параметров сети, эксплуатации в ненадлежащих условиях, попадании жидкости внутрь и ущерб по любой другой случайности;**
- неполадки видеокамеры в результате его модификации или ремонта.**

31. Рекламация

31.1 При отказе или обнаруженных неисправностях видеокамеры в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен предприятию-изготовителю рекламационный акт о необходимости замены видеокамеры.

31.2 Потребитель должен регистрировать все предъявленные рекламации в таблице 9.

31.3 Рекламации направлять по адресу предприятия-производителя:

ООО «Эндомедиум+», Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д. 36., офис 401

Телефон: 8 (843) 207-02-10 E-mail: endo@endo.ru

Таблица 9.

Дата	Количество часов работы аппарата с начала эксплуатации до возникновения неисправности или отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации и номер письма	Меры, применяемые по рекламации	Примечание

Приложение 1: Перечень национальных нормативных документов/стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумирования и дегтевая
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия действующий.
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Межгосударственный стандарт: ящики из гофрированного картона.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 33781-2016	Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

Обозначение	Наименование
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
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 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
СанПин 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
МУ-287-113	Методические указания Минздрава России по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Обозначение	Наименование
РД 50-707	Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

Приложение 2: Информация об электромагнитной совместимости

Информация об электромагнитной совместимости (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.)

«Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» в вариантах исполнения» соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

С целью предупреждения электромагнитных помех данное устройство нельзя использовать или хранить в непосредственной близости от другого оборудования (за исключением компонентов данного устройства или системы). В противном случае возможна потеря динамического эндоскопического изображения или неисправность этого устройства.

Указания и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Видеокамеры предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МИ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиоизлучение СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
РЧ излучения СИСПР 11	Класс А	Система разрешена к использованию во всех помещениях за исключением жилых и тех, которые непосредственно связаны с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания	Соответствует	

напряжения / эмиссия фликера по МЭК 61000-3-3		
---	--	--

Указания и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Видеокамеры предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в такой обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для каналов ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для каналов ввода/вывода	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость на кратковременные понижения	<5% UT* (провал UT> 95%) в течение 1/2	<5% UT* (провал UT> 95%)	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному

напряжения, короткие отключения и испытания на защищенность от вариаций напряжения МЭК 61000-4-11	периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	или больничному окружению. Если пользователю медицинского изделия необходима непрерывная работа при прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание медицинского изделия от источника бесперебойного питания.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Указания и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Видеокамеры предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в таком окружении.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень теста ИЕС 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
			Оборудование портативной и

Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах МЭК 60601-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	мобильной РЧ-связи следует использовать не ближе от любой части медицинского изделия, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м).
Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями МЭК 60601-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В ср. кв.	Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, как определено в электромагнитном анализе рабочего места, ^a должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот. ^b Интерференция может возникнуть

			вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.			
а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских станций, АМ и FM радио вещания и ТВ вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для получения доступа к электромагнитному полю, обусловленному фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть анализ электромагнитного поля рабочего места. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется Обеззараживатель, превышает применимый вышеуказанный уровень РЧ-соответствия медицинского изделия, следует проверять в отношении нормальной эксплуатации. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут оказаться необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение медицинского изделия. б) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.			

Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и медицинским изделием

Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным separation РЧ-оборудованием для связи и медицинским изделием	
Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитных полях, в которых излучаемые РЧ-аномалии контролируются. Заказчик или пользователь медицинского изделия может помочь предупредить электромагнитную интерференцию путем сохранения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и медицинским изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.	
Номинальная максимальная	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика

выходная мощность передатчика Вт	м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2\sqrt{P}$	800 МГц до 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 перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 листов.

Директор ООО «Эндомедиум +»



О.А. Гусев

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Эндомедиум+»

Гусев О.А.

«06» мая 2024г



Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ
26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения
EndoGlance® FULL HD, EndoGlance® FULL HD Z

Руководство по эксплуатации

Версия 2 от 06.05.2024

2024 г

Мы благодарим Вас за доверие к продукции «Эндомедиум». Данное изделие вобрало в себя весь наш опыт и результаты нашего многолетнего труда. Вы и Ваша организация стали обладателями современного и высококачественного прибора компании «Эндомедиум».

Со всей актуальной информацией обо всех изделиях нашей компании Вы можете ознакомиться на сайте endo.ru

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Комплект поставки.....	4
3. Сведения о производителе медицинского изделия.....	5
4. Место производства	6
5. Классификация	6
6. Назначение	7
7. Область применения	7
8. Условия применения.....	7
9. Потенциальные потребители медицинского изделия.....	7
10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты.....	7
11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения.	7
12. Вид контакта с организмом	7
13. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.....	8
14. Технические характеристики медицинского изделия	12
15. Требования по технике безопасности при работе с медицинским изделием.....	13
15.1. Описание процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.....	14
15.2. Требования к обязательному объему знаний и навыков для выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР	15
16. Установка видеокамеры и подготовка к эксплуатации	15
16.1. Распаковка	15
16.2. Установка.....	16
16.3. Подключение.....	16
17. Подготовка видеокамеры к эксплуатации	17
17.1. Включение видеокамеры	17
17.2. Подсоединение эндоскопа	17
17.3. Установка баланса белого.....	18
18. Эксплуатация видеокамеры.....	18
19. Завершение эксплуатации	20
20. Возможные неисправности	20
21. Маркировка медицинского изделия	21
22. Упаковка медицинского изделия.....	25
23. Техническое обслуживание и ремонт	25

24. Очистка и дезинфекция	27
25. Информация о стерилизации.....	27
26. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортированию	27
27. Требования к охране окружающей среды.....	28
28. Порядок осуществления утилизации.....	28
29. Срок службы медицинского изделия	28
30. Гарантия производителя	28
31. Рекламация.....	30
Приложение 1: Перечень национальных нормативных документов/стандартов	31
Приложение 2: Информация об электромагнитной совместимости	34

1. Наименование медицинского изделия

Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в вариантах исполнения EndoGlance® FULL HD, EndoGlance® FULL HD Z (далее по тексту – видеокамера, прибор, медицинское изделие).

1. Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® FULL HD, в составе:

1. Блок обработки видеосигнала EndoGlance® FULL HD – 1 шт.
2. Головка видеокамеры с постоянным фокусным расстоянием, арт. 5015-67 – 1 шт.
3. Шнур питания, арт. 20046 – 1 шт.
4. Кабель HDMI-HDMI, арт. 5015-72 – 1 шт.
5. Кабель HDMI-DVI, арт. 5015-73 – 1 шт.
6. Кабель BNC-BNC, арт. 5015-70 – 1 шт.
7. Эксплуатационная документация в составе:
 - 7.1. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® FULL HD Z, в составе:

1. Блок обработки видеосигнала EndoGlance® FULL HD – 1 шт.
2. Головка видеокамеры с переменным фокусным расстоянием, арт. 5015-680 – 1 шт.
3. Шнур питания, арт. 20046 – 1 шт.
4. Кабель HDMI-HDMI, арт. 5015-72 – 1 шт.
5. Кабель HDMI-DVI, арт. 5015-73 – 1 шт.
6. Кабель BNC-BNC, арт. 5015-70 – 1 шт.
7. Эксплуатационная документация в составе:
 - 7.1. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Комплект поставки

Комплект поставки видеокамеры должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Кол-во шт.
1.	Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® FULL HD, в составе:	

1.	Блок обработки видеосигнала EndoGlance® FULL HD	1
2.	Головка видеокамеры с постоянным фокусным расстоянием, арт. 5015-67	1
3.	Шнур питания, арт. 20046	1
4.	Кабель HDMI-HDMI, арт. 5015-72	1
5.	Кабель HDMI-DVI, арт. 5015-73	1
6.	Кабель BNC-BNC, арт. 5015-70	1
7.1.	Руководство по эксплуатации	1
2. Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® FULL HD Z, в составе:		
1.	Блок обработки видеосигнала EndoGlance® FULL HD	1
2.	Головка видеокамеры с переменным фокусным расстоянием, арт. 5015-680	1
3.	Шнур питания, арт. 20046	1
4.	Кабель HDMI-HDMI, арт. 5015-72	1
5.	Кабель HDMI-DVI, арт. 5015-73	1
6.	Кабель BNC-BNC, арт. 5015-70	1
7. Эксплуатационная документация в составе:		
7.1.	Руководство по эксплуатации	1

**Использование принадлежностей и/или медицинских изделий не из комплекта поставки видеокамеры может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МИ. Изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту или персоналу или за повреждение оборудования.*

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум+» (ООО «Эндомедиум+»)

Юридический адрес: Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д. 36, офис 401

Телефон: +7 843 207 02 10;

E-mail: endo@endo.ru.

4. Место производства

Общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум+» (ООО «Эндомедиум+»)

Юридический адрес: Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д. 36, офис 401

Телефон: +7 843 207 02 10;

E-mail: endo@endo.ru.

5. Классификация

Вышеуказанные видеокамеры соответствуют виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Код вида медицинского изделия – 271830.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации – 2а.

Перечень нормативно-технических документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении А.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий видеокамера относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По безопасности видеокамера должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса защиты I и типа BF.

По электромагнитной совместимости видеокамера соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

По степени защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц видеокамера соответствует коду IPX0 по ГОСТ 14254.

Эксплуатация в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1 - не пригодно.

Пример записи видеокамеры при заказе и в документации другого изделия:

- «Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 вариант исполнения EndoGlance® FULL HD»

- «Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 вариант исполнения EndoGlance® FULL HD Z»

6. Назначение

Для передачи цветного изображения, получаемого от эндоскопов на экран видеомонитора, с возможностями архивирования видеоинформации на внешнем носителе информации во время проведения эндоскопической процедуры.

7. Область применения

Эндоскопическая хирургия

8. Условия применения

Изделие применяется для работы в условиях клинико-диагностических лабораторий, лечебно-профилактических учреждений, эндоскопических отделений клиник и больниц, госпиталей.

9. Потенциальные потребители медицинского изделия

Квалифицированный персонал лечебно-профилактических учреждений.

10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания: видеокамера показана к применению при проведении эндоскопических процедур для передачи цветного изображения, получаемого от эндоскопов при помощи внешнего осветителя на экран видеомонитора, и с возможностями архивирования видеоинформации на внешнем носителе информации.

Противопоказания к применению: при применении в соответствии с технической и эксплуатационной документацией и соблюдении техники безопасности – не имеет противопоказаний.

Возможные побочные эффекты: не выявлены.

11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения.

В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения.

12. Вид контакта с организмом

Контакт с пациентом отсутствует. Для персонала лечебно-профилактических учреждений необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки).

13. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Общий вид передней панели блока обработки видеосигнала представлен на рисунке 1.

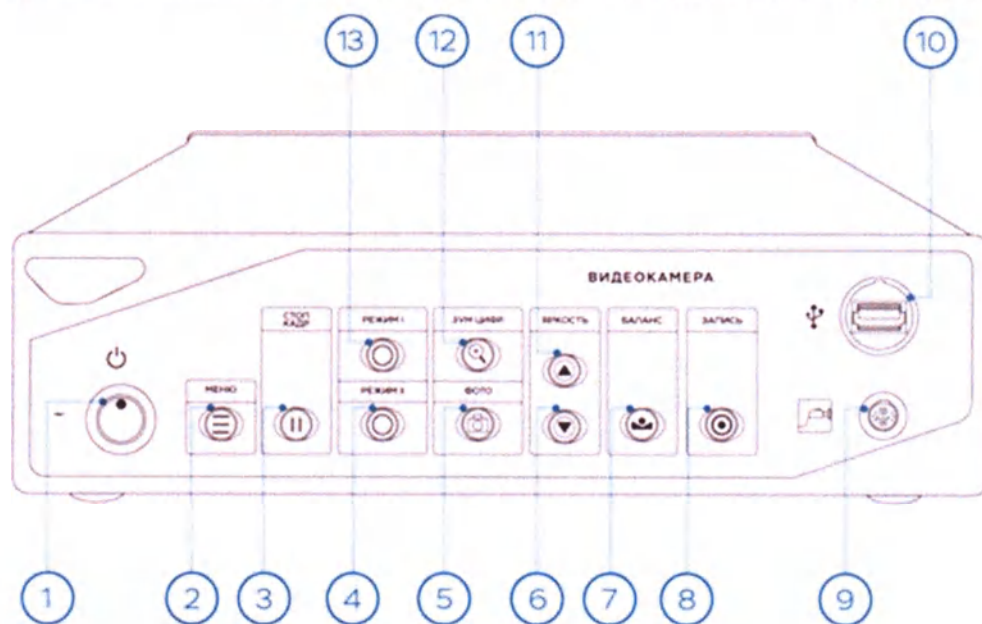


Рисунок 1 – Общий вид передней панели

- 1 – кнопка включения/выключения прибора;
- 2 – кнопка вызова на экран монитора **МЕНЮ**;
- 3 – кнопка включения-отключения режима **СТОП КАДР**;
- 4 – кнопка включения **РЕЖИМ II**;
- 5 – кнопка сохранения изображения на внешний носитель информации **ФОТО**;
- 6 – кнопка уменьшения яркости изображения;
- 7 – кнопка включения настройки баланса белого **БАЛАНС**;
- 8 – кнопка вкл/выкл видеозаписи на внешний носитель информации **ЗАПИСЬ**;
- 9 – разъем подключения головки видеокамеры;
- 10 – разъем для подключения внешнего носителя информации;
- 11 – кнопка увеличения яркости изображения **ЯРКОСТЬ**;
- 12 – кнопка регулировки масштаба изображения **ЗУМ ЦИФР**;
- 13 – кнопка включения **РЕЖИМ I**.

Общий вид задней панели блока обработки видеосигнала представлен на рисунке 2.

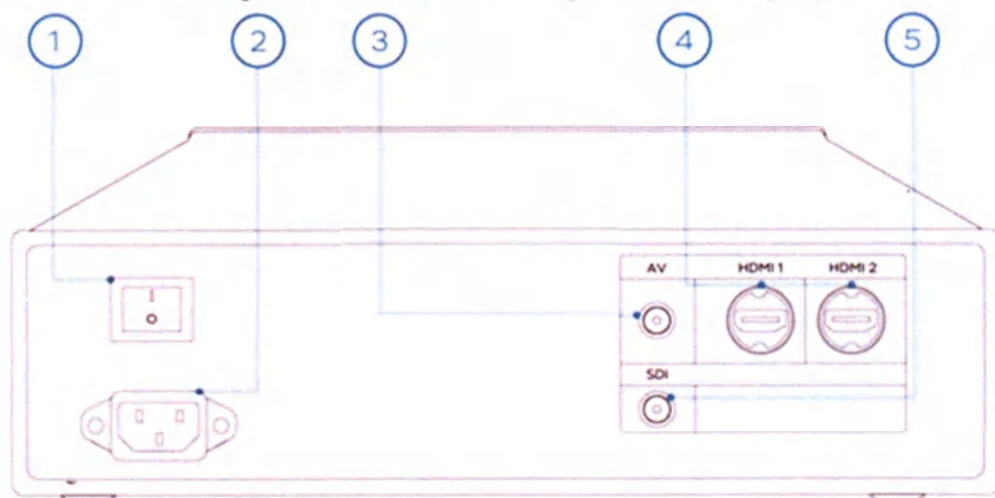


Рисунок 2 – Общий вид задней панели

1. Сетевой выключатель.
2. Разъём для подключения шнура питания.
3. Разъем **AV** выхода аналогового видеосигнала
4. Разъемы **HDMI1** и **HDMI2** цифрового видеосигнала
5. Разъем **SDI**.

Примечание: в зависимости от варианта исполнения внешний вид, вариация кнопок и разъемов может меняться производителем без ухудшения основных заявленных характеристик ➡ см. п.14.1.1

Общий вид головки видеокамеры представлен на рисунке 3.

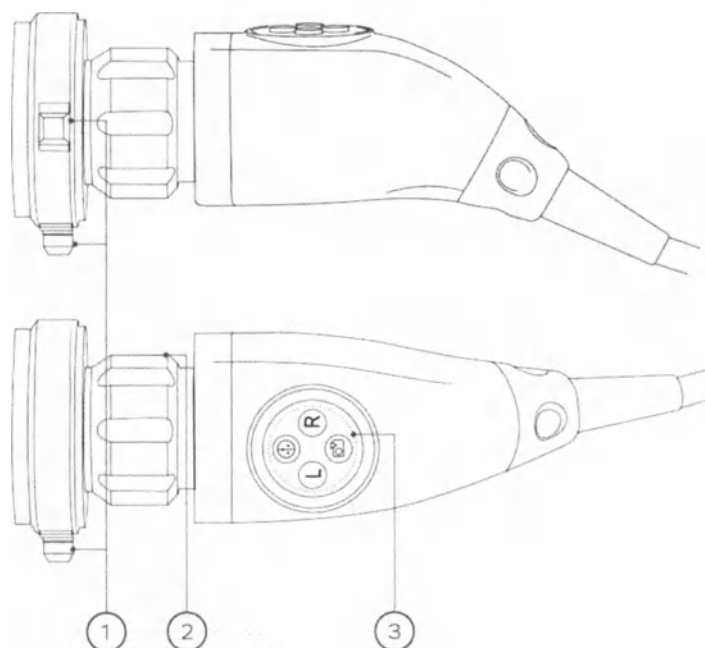


Рисунок 3 - Общий вид головки видеокамеры с постоянным фокусным расстоянием

Описание функциональных элементов головки видеокамеры:

1. Кольца захвата;
2. Фокусирующее кольцо объектива;
3. Кнопки управления (свободно программируемые) [см. п.18](#)

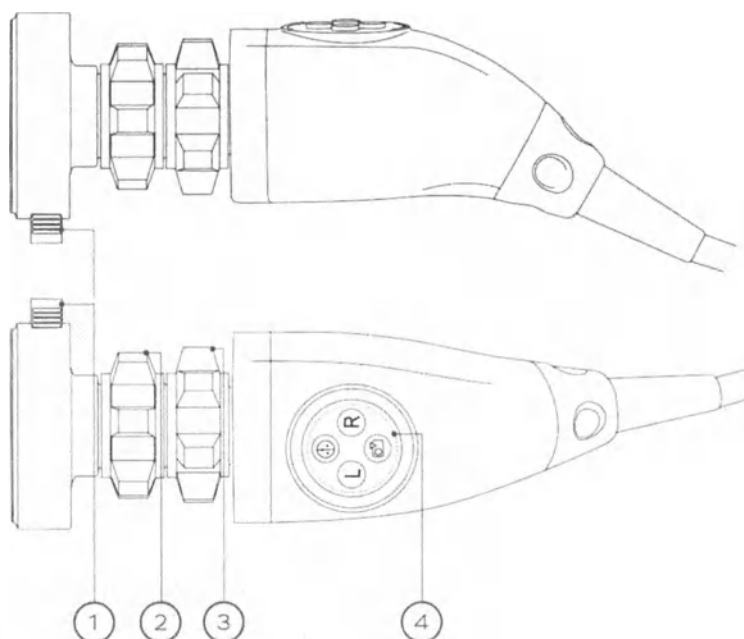


Рисунок 4 - Общий вид головки видеокамеры с переменным фокусным расстоянием

Описание функциональных элементов головки видеокамеры:

1. Кольца захвата;
2. Зуммирующее кольцо объектива;

3. Фокусирующее кольцо объектива;
4. Кнопки управления (свободно программируемые). ➡ см. п.18

Примечание:

1. В зависимости от модели головки видеокамеры кнопки управления могут меняться.

Описание работы изделия

Изображение из операционного поля (области) пройдя через оптические приборы (такие как эндоскоп и объектив) попадает на светочувствительный сенсор (либо несколько сенсоров в зависимости от модификации видеоголовки), где при помощи АЦП световые волны преобразуются в электрический сигнал, который далее передается на плату обработки цифрового видеосигнала и преобразуется в зависимости от интерфейса для дальнейшего вывода монитор. Передача сигнала между видеокамерой и монитором осуществляется через кабели, которые подключаются к соответствующим интерфейсам. В зависимости от модификации видеокамеры поддерживают HDMI 2.0, HD-SDI, 3G-SDI, 12G-SDI интерфейсы.

Кабель HDMI-HDMI арт. 5015-72 - кабель с разъемами для подключения. Состоит из экранированных витых пар пятой категории с волновым сопротивлением 100 Ом для сигнала синхронизации и сигналов данных. Имеет пропускную способность в пределах от 4,9 Гбит/с (HDMI 1.0) до 48 Гбит/с (HDMI 2.1).

Кабель HDMI-DVI, арт. 5015-73 - кабель с разъемами для подключения. Состоит из экранированных витых пар. Имеет три канала, передающие потоки видео и дополнительных данных, с пропускной способностью до 3,4 Гбит/с на канал.

Кабель BNC-BNC, арт. 5015-70 - кабель с разъемами для подключения. Коаксиальный кабель 75 Ом для передачи 3G-SDI, HD-SDI, 12G-SDI. Кабель представляет собой изолированный медный проводник с двойным медным плетеным экраном, обладает очень низкими потерями видеосигнала. Пропускная способность видеосигнала высокого разрешения 2160/60p со скоростью 11,88 Гбит/с

14. Технические характеристики медицинского изделия

14.1. Основные параметры и характеристики

14.1.1. Технические характеристики видеокамеры должны соответствовать указанным в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Описание	Значение	Примечание
1	Питание прибора	сеть переменного тока 110/220В 50/60 ± 3 Гц	-
2	Диапазон допустимых значений напряжений питания	100-240В	-
3	Потребляемая мощность, не более	15 В·А	-
4	Тип камеры	Цифровая Full HD	-
5	Выходное разрешение видеосигнала, пикселей, не менее	1920x1080	-
6	Видеокамера обеспечивает запись видео и фото с выхода USB на внешний носитель информации	Наличие	-
7	Время установления рабочего режима видеокамеры с момента включения, сек, не более	30	-
8	Режим работы	продолжительный	-
9	Габаритные размеры видеокамеры, мм Д x Ш x В	320 x 318 x 95	допустимое отклонение ±10 %
10	Габаритные размеры головки видеокамеры с постоянным фокусным расстоянием, мм Д x Ш x В	145x55x55	допустимое отклонение ±10 %
11	Габаритные размеры головки видеокамеры с переменным фокусным расстоянием, мм Д x Ш x В	155x55x50	допустимое отклонение ±10 %
12	Масса видеокамеры с головкой видеокамеры, кг, не более	4	-

№ п/п	Описание	Значение	Примечание
13	Срок службы видеокамеры при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки, лет	3	-
14	Массогабаритные размеры шнура питания, не более	Длина: 3 м.; Масса: 800 гр.	-
15	Массогабаритные размеры кабеля HDMI-HDMI, не более	Длина: 3 м.; Масса: 800 гр.	-
16	Массогабаритные размеры кабеля HDMI-DVI, не более	Длина: 3 м.; Масса: 800 гр.	-
17	Массогабаритные размеры кабеля BNC-BNC, не более	Длина: 3 м.; Масса: 800 гр.	-

5. Требования по технике безопасности при работе с медицинским изделием

Следует внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации и строго соблюдать содержащиеся в ней указания.

«Запрещающий знак» , «Предупреждающий знак»  и «Информационный знак»  имеют свое особое значение. Где бы они ни встречались в руководстве, необходимо внимательно ознакомиться с сопровождающим их текстом.

- **Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство;**
- **Прибор может использоваться только в медицинских учреждениях, соответствующих национальным стандартам;**
- **Прибор должен быть установлен в недоступном для пациента месте;**
- **Прибор должен быть присоединен к сети электропитания с характеристиками, указанными в паспорте. Сеть электропитания должно иметь защитное заземление;**
- **Перед каждым применением проверяйте работоспособность**



прибора;

- При использовании воспламеняющих наркозных газов в непосредственной близости от прибора существует опасность взрыва;
- Перед проведением любых работ по подключению, техобслуживанию, очистке следует отключить прибор от сети электропитания.
- МИ требует применения специальных мер для обеспечения **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ** и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МИ.
- **"ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление"**.

Повреждения видеокамеры, вызванные неправильным обращением с ним, не дают право на гарантийное обслуживание.

Электрооборудование операционной должно отвечать требованиям действующих стандартов ЭК.



- **Не вносите изменений конструкции прибора**
- **Не ставьте жидкости на прибор или над ним. Избегайте попадания жидкости внутрь прибора**
- **Прибор не вскрывать! Опасность удара электрическим током. Сервисные работы может выполнять только квалифицированный персонал**

15.1. Описание процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.

Персонал должен быть осведомлен о том, что к доступным контактам соединителей,

маркированным знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР , нельзя прикасаться руками или ручным ИНСТРУМЕНТОМ без выполнения процедур, предотвращающих воздействие

ЭСР.

Указанным процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР, относятся:

- применение методов, предотвращающих создание электростатического заряда (например, кондиционирование воздуха, увлажнение, применение проводящих покрытий пола, одежды из несинтетического материала);
- разряд накопленного на теле человека электростатического заряда через корпус МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, или через землю, или через любой большой металлический предмет;
- электрическое соединение с МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ или землей при помощи металлической ленты на запястье.

Персонал, который может прикасаться к соединителям, маркированным знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР, следует обучить процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР.

15.2. Требования к обязательному объему знаний и навыков для выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР

Обучение выполнению процедур, предотвращающих воздействие ЭСР, должно включать: ознакомление с процессами накопления электростатических зарядов и уровнями напряжений, имеющими место в обычной практике; предоставление сведений о возможных повреждениях электронных компонентов, которые могут быть вызваны ОПЕРАТОРОМ (несущим электростатический заряд) в результате прикосновения к ним. Затем должны быть объяснены процедуры предотвращения создания электростатического заряда, в том числе, как и зачем необходимо перед установлением соединения разрядить накопленный на теле человека заряд: путем прикосновения непосредственно к земле или через корпус МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ; подключения при помощи специального ремня на запястье к МЕ ИЗДЕЛИЮ или МЕ СИСТЕМЕ или к земле до того, как произвести соединение

16. Установка видеокамеры и подготовка к эксплуатации

16.1. Распаковка

Осторожно извлечь видеокамеру и составляющие компоненты из упаковки. Проверить комплектность и отсутствие возможных повреждений.

Если поставка дает повод для рекламации, следует незамедлительно обратиться к изготовителю или поставщику.

Рекомендуется сохранить, по возможности, упаковку, т. к. она может пригодиться в случае транспортировки прибора.

После длительного пребывания видеокамеры при низких температурах она должна быть выдержана в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

16.2. Установка

Установите видеокамеру на полку стойки для медицинской аппаратуры (рекомендуется использовать Стойку для эндоскопических аппаратов и устройств «Эндомедиум»), либо другую подходящую поверхность.

Подключите шнур питания к разъёму (рис.2, поз.2) расположенному на задней панели.

Соедините видеокамеру и монитор при помощи прилагаемых кабелей видеосигнала одним из способов, описанных в пункте 13 (Описание разъёмов на задней панели видеокамеры).

Лучшее качество изображения вы получите при подсоединении через разъёмы цифрового видеосигнала.

16.3. Подключение

Подключите разъём кабеля головки видеокамеры к разъёму  (рис.1, поз.9) на лицевой панели видеокамеры.



В данном варианте исполнения применен разъём с самофиксирующей конструкцией.

Соединять (вставлять) разъём следует, совместив красные точки на разъёмах кабеля и видеокамеры прямо, без завинчивания (рис.5).

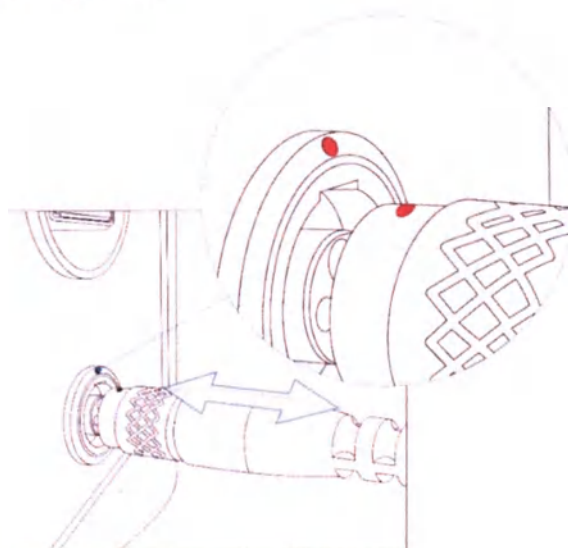


Рисунок 5 - Подключение разъёма кабеля видеокамеры

Отсоединять разъём следует, держась за его корпус в месте, где нанесены круговые насечки, прямо, без отвинчивания (рис.5).

Головка видеокамеры требует к себе бережного отношения, не допускается образования изгибов и заломов присоединительного кабеля, нельзя перегибать кабель под острым углом, особенно в районе соединения кабеля с корпусом головки видеокамеры.

При работе кабель следует разместить таким образом, чтобы исключить возможность его опадания под колесо передвижной аппаратуры, тележек и т. д.

17. Подготовка видеокамеры к эксплуатации

17.1. Включение видеокамеры

Включите сетевой выключатель на задней панели видеокамеры (рис.2, поз.1). Включите видеокамеру нажатием кнопки  вкл/выкл. (рис.1, поз.1).



Категорически запрещается присоединение и отсоединение разъёма кабеля головки видеокамеры и кабелей видеосигналов при включенной видеокамере.

17.2. Подсоединение эндоскопа

Для подсоединения эндоскопа сведите кольца захвата (рис.6, поз.1 и 2) зажима головки видеокамеры (рис.6, поз.3) и вставьте эндоскоп в окуляр видеоголовки. Отпустив кольца, Вы зафиксируете эндоскоп в головке видеокамеры.

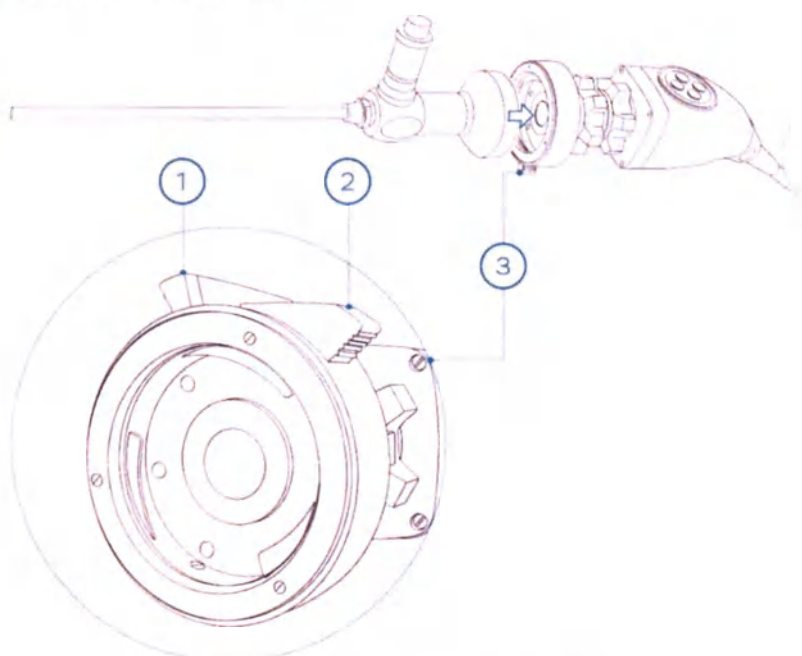


Рисунок 6 - Подсоединение эндоскопа

Фокусировку производить фокусирующим кольцом объектива головки камерной. Регулировка оптического увеличения/уменьшения изображения производится зуммирующим кольцом объектива.



Наличие регулировки оптического увеличения/уменьшения изображения имеется не на всех объективах. Наличие этой функции зависит от модели применяемого объектива.

17.3. Установка баланса белого

Направьте эндоскоп с подключенным световым кабелем на объект белого цвета (марлю, халат, лист бумаги) и нажмите кнопку  **БАЛАНС** (рис. 1, поз.7), ожидайте настройку баланса белого цвета в течение 3–5 секунд, после настройки изображение на экране станет белым.

Видеокамера готова к работе.

18. Эксплуатация видеокамеры

18.1. Управление видеокамерой осуществляется органами управления на передней панели и кнопками на головке видеокамеры.  *см. п.13*

18.2. Кнопка **МЕНЮ** (рис.1, поз.2) является кнопкой вызова на экран монитора.

18.3. Кнопка **РЕЖИМ I, РЕЖИМ II** (рис.1 поз.4 и 13) являются «горячими клавишами» под которыми можно запрограммировать любую функцию.

18.4. Кнопки **ЯРКОСТЬ** (рис.1, поз.6 и 11) производят регулировку яркости изображения.

18.5. Кнопка **СТОП КАДР** (рис.1, поз.3) для включения и отключения данного режима. При включенном режиме изображение неподвижно.

18.6. Кнопка **ЗУМ.ЦИФР.** (рис.1, поз.12) включает последовательный режим увеличения на экране монитора.

18.7. Управление видеокамерой так же осуществляется посредством головки видеокамеры (рис.3, рис.4). Назначение и активация функций кнопок управления на головке видеокамеры определяется в соответствии с требованиями заказчика.

Перечень доступных функций:

- стоп кадр - при нажатии на кнопку при включённом режиме изображение неподвижно;
- запись фото (назначено по умолчанию);
- цифровое увеличение;
- цифровое уменьшение;
- баланс белого (назначено по умолчанию);
- запись видео;
- увеличение яркости (назначено по умолчанию);

- уменьшение яркости (назначено по умолчанию).

18.8. Запись фото и видеоинформации на внешний носитель

18.8.1. Блок записи готов к работе через 25 секунд после включения видеокамеры.

ВНИМАНИЕ!



Чтобы обеспечить возможность записи на внешний носитель информации, предварительно проверьте, что внешний накопитель имеет файловую систему NTFS и достаточно свободного места для записи. Если свободного места будет недостаточно, запись остановится.

18.8.2. Установите внешний накопитель в разъем для подключения внешнего носителя информации (рис.1, поз.10) блока видеокамеры. В течение 25 секунд происходит активация внешнего накопителя.

По истечении этого времени можно нажать кнопку  **ЗАПИСЬ** (рис.1, поз.8) для запуска записи видеоинформации.



Не отсоединяйте внешний накопитель от видеокамеры во время процесса распознавания и процесса записи.

Запись производится только при соблюдении следующих условий:

- Подсоединённый внешний накопитель был активирован блоком фотовидеозаписи видеокамеры;

- Внешний накопитель имеет достаточно свободного места для записи данных.

Запись будет автоматически остановлена, если внешний накопитель заполнился.

Если запись видеоинформации не выполнялась, на экране подключенного монитора появляется текстовое предупреждение ошибки записи **ERROR**.

18.8.3. Чтобы остановить запись, нужно нажать кнопку  **ЗАПИСЬ** (рис.1, поз.8). В зависимости от продолжительности записи и типа подключённого внешнего носителя время до возможного отсоединения может составлять до 30 секунд.

18.8.4. Видеозаписи сохраняются в папке ENDOS_RECН на внешнем накопителе.

18.8.5. Если внешний накопитель полностью заполнен, запись прекращается с фиксацией последнего файла.

18.8.6. Для записи фото установите внешний накопитель в разъем для подключения внешнего носителя информации  (рис.1, поз.10) блока видеокамеры. В течение 25 секунд происходит активация внешнего накопителя. По истечении этого времени можно нажать кнопку  (рис.1, поз.5) для записи изображения.

18.8.7. Фотоизображения сохраняются в папке ENDOS_PICTURE на внешнем накопителе.

19. Завершение эксплуатации

По окончании работы с видеокамерой выключите монитор в соответствии с его руководством по эксплуатации. Выключите видеокамеру, нажав на кнопку  (рис.1, поз.1) на передней панели, затем нажмите на сетевой выключатель (рис.2, поз.1) на задней панели. Отсоедините эндоскоп от головки видеокамеры, разъём кабеля головки видеокамеры отсоедините от блока видеокамеры.

20. Возможные неисправности

Возможные неисправности видеокамеры и способы их устранения приведены в табл. 3.

Таблица 3. Возможные неисправности

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Причина	Способ устранения
Видеокамера не включается	1.1 Неисправна розетка электропитания. 1.2 Для установления причины обратиться на предприятие-изготовитель.	1.1. Проверить неисправность, устранить. 1.2. Устранение неисправности произведет предприятие-изготовитель
Отсутствует изображение	2.1. Неправильное подключение. 2.2. Для установления причины обратиться на предприятие-изготовитель	2.1. Проверить правильность подключения; проверить правильность выбранного сигнального входа на мониторе. 2.2. Устранение неисправности произведет предприятие-изготовитель
Изображение воспроизводится с помехами	3.1. Наличие мощного источника помех (рентген, физиооборудование и т. д.). Помехи возникают при активации источника помех.	3.1. Проверить правильность и надёжность подключения заземления; подключить видеокамеру через дополнительный сетевой фильтр; заменить кабель, соединяющий монитор и видеокамеру, на кабель с дополнительной

3.2. Механическое повреждение кабеля видеоголовки. Помехи возникают при перегибе кабеля	помехозащищенностью; устранить источник помех или перенести видеокамеру в другое помещение. 3.2. Устранение неисправности произведет предприятие-изготовитель
---	--



В случае выхода видеокамеры из строя по другим причинам для устранения неисправности необходимо сообщить представителю сервисной службы предприятия-изготовителя.

21. Маркировка медицинского изделия

21.1. Маркировка должна быть выполнена с учетом требований стандартов: ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ТУ 26.60.12-018-47086606-2023, ГОСТ 14192.

21.2. На блоке обработки видеосигнала, должны быть нанесены следующие данные:

- товарный знак предприятия-изготовителя (передняя панель);
- наименование, страна, юридический адрес, контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и вариант исполнения изделия;
- наименование блока обработки видеосигнала;
- номинальное питающее напряжение;
- частота питающего напряжения;
- потребляемая мощность;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- серийный номер изделия;
- дата изготовления в формате XX.XX.XXXX;
- символ чувствительности к ЭСР (кнопка питания);
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде».

Видеокамера эндоскопическая
"Эндомедиум+" по ТУ 26.60.12-018-
47086606-2023 в варианте исполнения
EndoGlance® FULL HD
 Блок обработки видеосигнала EndoGlance®
 FULL HD
 РУ XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX 100-240В~50/60Гц
SNXXXXXXXX не более 15BA

ООО «Эндомедиум+»,
 Россия, г. Казань
 Ямашева 36, офис 401
 +7 843 207 02 10
 endo@endo.ru endo.ru

XX.XX.XXXX

Рисунок 7 - Макет маркировки блока обработки видеосигнала на примере для варианта исполнения

Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® FULL HD»

21.3. Маркировка упаковки изделий, входящих в состав, должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, страна, юридический адрес, контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение (артикул) изделия входящего в состав;
- количество – 1 шт;
- дата изготовления в формате XX.XX.XXXX;
- код партии.

ЭНДОМЕДИУМ

Головка видеокамеры с постоянным
 фокусным расстоянием, арт. XXXX-XX: 1 шт.

ООО "Эндомедиум+", Россия, г. Казань
 Ямашева 36, офис 401
 +7 843 207 02 10
 endo@endo.ru endo.ru

LOT XXXXXXXX
 XX.XX.XXXX

Рисунок 8 - Макет маркировки упаковки «Головка видеокамеры с постоянным фокусным расстоянием»

ЭНДОМЕДИУМ

Головка видеокамеры с переменным
фокусным расстоянием, арт.ХХХХ-ХХ: 1 шт.

ООО "ЭндоМедиум+", Россия, г.Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru

LOT XXXXXXXX
XX.XX.XXXX

Рисунок 9 - Макет маркировки упаковки «Головка видеокамеры с переменным фокусным расстоянием»

ЭНДОМЕДИУМ

Шнур питания, арт. ХХХХХ: 1 шт.

ООО "ЭндоМедиум+", Россия, г.Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru

LOT XXXXXXXX
XX.XX.XXXX

Рисунок 10. Макет маркировки упаковки «Шнур питания»

ЭНДОМЕДИУМ

Кабель HDMI-HDMI, арт.ХХХХ-ХХ: 1шт.

ООО "ЭндоМедиум+", Россия, г.Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru

LOT XXXXXXXX
XX.XX.XXXX

Рисунок 11 - Макет маркировки упаковки «Кабель HDMI-HDMI»

ЭНДОМЕДИУМ

Кабель HDMI-DVI, арт.ХХХХ-ХХ: 1 шт.

ООО "ЭндоМедиум+", Россия, г.Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru

LOT XXXXXXXX
XX.XX.XXXX

Рисунок 12 - Макет маркировки упаковки «Кабель HDMI-DVI»

ЭНДОМЕДИУМ

Кабель BNC-BNC, арт.ХХХХ-ХХ: 1 шт.

ООО "ЭндоМедиум+", Россия, г.Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru

LOT XXXXXXXX
XX.XX.XXXX

Рисунок 13 - Макет маркировки упаковки «Кабель BNC-BNC»

21.4. Маркировка потребительской (транспортной) тары должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, страна, юридический адрес, контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и вариант исполнения изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- серийный номер;
- артикул изделия;
- дата изготовления в формате XX.XX.XXXX;
- символы «Хрупкое, обращаться осторожно», «Температурный диапазон», «Беречь от влаги», «Верх» на коробке по ГОСТ 14192.
- QR-код на ссылку сайта предприятия-изготовителя.

Производитель эндохирургического оборудования

ЭНДОМЕДИУМ

endo.ru

Видеокамера эндоскопическая
«Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-
018-47086606-2023 в варианте
исполнения EndoGlance® FULL HD

РУ XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

SN XXXXXXXX арт. XXXX-XXX

XX.XX.XXXX

ООО "Эндомедиум+"
Россия, г.Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru



Рисунок 14 - Макет маркировки потребительской (транспортной) упаковки на примере для варианта исполнения Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® FULL HD

Символы, используемые при маркировке медицинского изделия, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Таблица 4

	Изготовитель		Дата изготовления		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции и по применению		Верх		Серийный номер
	Хрупкое, осторожно		QR-код		символ типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1
	Фирменные логотипы компании изготовителя		Температурный диапазон		символ чувствительности к ЭСР ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
	Код партии				

Примечание: Допускается нанесение информации рекламного характера (например -производитель эндоскопического оборудования, Спасибо за Ваш выбор и другое)

22. Упаковка медицинского изделия

22.1. Упаковка – по ГОСТ Р 50444.

22.2. Видеокамера должна быть подвергнута временной противокоррозионной защите в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014 (группа Ш-1).

Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-10, вариант внутренней упаковки ВУ-5.

Срок защиты видеокамеры без переконсервации – 1 год.

22.3. Видеокамера, составляющие компоненты и эксплуатационная документация должны быть помещены в отдельные чехлы из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Швы чехлов герметично заварены.

22.4. Видеокамера, составляющие компоненты и эксплуатационная документация, упакованные в чехлы, должны быть помещены в картонную коробку по ГОСТ 33781 или картонный ящик по ГОСТ 9142 и предохранены от перемещений.

22.5. Для транспортирования видеокамера вместе с составляющими компонентами и эксплуатационной документацией должна быть уложена в ящик из листовых или древесных материалов по ГОСТ 5959, выложенный внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 515 или ГОСТ 8828. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901 или любой другой амортизационный материал.

23. Техническое обслуживание и ремонт

23.1. Вскрывать головку видеокамеры с целью ремонта или проведения профилактических мероприятий запрещается. Все манипуляции такого рода производятся предприятием-изготовителем.

23.2. Ремонт видеокамеры производится в организации–производителе.

Контактная информация:

Общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум+»

420044, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д.36, офис 401

Тел.: +7 (843) 207-02-10; E-mail: info@endo.ru

23.3. Периодический и внеплановый контроль технического состояния видеокамеры предусматривает проверки, перечисленные в таблице 5.

Таблица 5

Наименование работ	Периодичность
1. Проверка соответствия видеокамеры требованиям электробезопасности.	12 месяцев
2. Проверка мощности, потребляемой видеокамерой	12 месяцев
3. Проверка функционирования кнопок на передней панели видеокамеры	12 месяцев
4. Проверка функционирования разъемов на передней и задней панели видеокамеры	12 месяцев
5. Проверка выходного разрешения видеосигнала	12 месяцев
6. Проверка записи с разъема для подключения видеокамеры на внешний носитель информации.	12 месяцев

24. Очистка и дезинфекция

Наружные поверхности корпуса видеокамеры, камерной головки и кабелей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 с интервалом протирания 15 минут.

25. Информация о стерилизации

Медицинское изделие не стерильно и не подвергается стерилизации.

26. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортированию

Изделие устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического использования УХЛ 4.2.

Таблица 6. Условия эксплуатации

Параметр	Значение
Температура, °C	От +10 до +35
Относительная влажность, %	До 80
Атмосферное давление, кПа	От 84,0 до 106,7

Таблица 7. Условия хранения

Параметр	Значение
Температура, °C	Без упаковки: от -5 до +40
	В упаковке: от +5 до +40
Относительная влажность, %	До 85
Атмосферное давление, кПа	От 75 до 106

Таблица 8. Условия транспортирования

Параметр	Значение
Температура, °C	От -50 до +50

Относительная влажность, %	100
Атмосферное давление, кПа	От 75 до 106

До введения в эксплуатацию видеокамеру следует хранить и транспортировать в заводской упаковке по ГОСТ 15150.

Транспортировка прибора должна производиться с соблюдением осторожности и только в оригинальной упаковке, обеспечивающей защиту от толчков, ударов, падений.

27. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие, и материалы его изготовления при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

28. Порядок осуществления утилизации

28.1. Видеокамера, пришедшая в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, подлежит утилизации.

28.2. Видеокамера относится к классу А медицинских отходов и утилизируются согласно правилам и нормативам СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

28.3. Видеокамера не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может проводиться по правилам утилизации общепромышленных отходов.

29. Срок службы медицинского изделия

Срок службы видеокамеры при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки, должен быть 3 года.

30. Гарантия производителя

30.1. Изготовитель гарантирует соответствие видеокамеры требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

30.2. Гарантийный срок эксплуатации видеокамеры должен быть не менее 12 месяцев со дня
ода видеокамеры в эксплуатацию.

30.3. Гарантийный срок хранения видеокамеры должен быть не менее 6 месяцев с даты
готовления.

30.4. Условия предоставления гарантийного обслуживания:

Производитель не признает дефекты материалов или производства, если видеокамера
подверглась изменениям или модификациям с целью соответствия государственным или местным
стандартам, отличным от тех, в соответствии с которыми был спроектирован и произведен. Настоящая
гарантия не покрывает указанных изменений, модификаций и любых попыток их производства,
независимо от результата и способа их осуществления и возникших повреждений.

Настоящая гарантия не покрывает:

- периодический технический осмотр; обслуживание и ремонт частей, подверженных
естественному износу;
- транспортные расходы и риски, прямо или опосредованно относящиеся к действию настоящей
гарантии, в том числе транспортировку из сервисного центра до месторасположения клиента;
- ущерб по причине халатности, ненадлежащей эксплуатации видеокамеры, неправильной
установки, ударов и падений;
- ущерб по причине несоответствующего напряжения и параметров сети, эксплуатации в
ненадлежащих условиях, попадании жидкости внутрь и ущерб по любой другой случайности;
- неполадки видеокамеры в результате его модификации или ремонта.

31. Рекламация

31.1 При отказе или обнаруженных неисправностях видеокамеры в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен предприятию-изготовителю рекламационный акт необходимости замены видеокамеры.

31.2 Потребитель должен регистрировать все предъявленные рекламации в таблице 9.

31.3 Рекламации направлять по адресу предприятия-производителя:

ООО «Эндомедиум+», Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д. 401

Телефон: 8 (843) 207-02-10 E-mail: endo@endo.ru

Таблица 9.

Дата	Количество часов работы аппарата с начала эксплуатации до возникновения неисправности или отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации и номер письма	Меры, применяемые по рекламации	Примечание

Приложение 1: Перечень национальных нормативных

документов/стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумирования и дегтевая
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия действующий.
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Межгосударственный стандарт: ящики из гофрированного картона.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 33781-2016	Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских

Обозначение	Наименование
	изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ОСТ Р МЭК 60601-1-6-014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия
ОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ОСТ Р МЭК 60601-1-2-014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
СанПин 2.1.3684-21	"Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий"
МУ-287-113	Методические указания Минздрава России по дезинфекции,

Обозначение	Наименование
	предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
Д 50-707	Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

Приложение 2: Информация об электромагнитной совместимости

Информация об электромагнитной совместимости (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.)

«Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» в вариантах исполнения» соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

С целью предупреждения электромагнитных помех данное устройство нельзя использовать или хранить в непосредственной близости от другого оборудования (за исключением компонентов данного устройства или системы). В противном случае возможна потеря динамического эндоскопического изображения или неисправность этого устройства.

Указания и декларация изготовителя – электромагнитное излучение		
Видеокамеры предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МИ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиоизлучение СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
РЧ излучения СИСПР 11	Класс А	Система разрешена к использованию во всех помещениях за исключением жилых и тех, которые непосредственно связаны с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / эмиссия фликера по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Видеокамеры предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в такой обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для каналов ввода/вывода	± 2 кВ для линий электроснабжения ± 1 кВ для каналов ввода/вывода	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищенность от вариаций	$<5\%$ UT* (провал UT $> 95\%$) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов	$<5\%$ UT* (провал UT $> 95\%$) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5 периодов	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю медицинского изделия необходима непрерывная работа при прерывании сетевого

напряжения МЭК 61000-4-11	70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	питания, рекомендуется обеспечить питание медицинского изделия от источника бесперебойного питания.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Указания и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Видеокамеры предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в таком окружении.

Испытание на помехоустойчивость	Урове нь теста ИЕС 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
			Оборудование портативной и мобильной РЧ-связи следует использовать не ближе от любой части медицинского изделия, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном расстоянии, рассчитанном по

Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах МЭК 60601-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 Гц	3 В/м	уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \text{ 80 МГц до 800 МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \text{ 800 МГц до 2,5 ГГц}$ где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, как определено в электромагнитном анализе рабочего места, ^a должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот. ^b Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями МЭК 60601-4-6	ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В ср. кв.	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских станций, АМ и FM радио вещания и ТВ вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для получения доступа к электромагнитному полю, обусловленному фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть анализ электромагнитного поля рабочего места. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется Обеззараживатель, превышает применимый вышеуказанный уровень РЧ-соответствия медицинского изделия, следует проверять в отношении нормальной эксплуатации. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут оказаться необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение медицинского изделия.

б) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и медицинским изделием

Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным separation РЧ-оборудованием для связи и медицинским изделием

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитных полях, в которых излучаемые РЧ-аномалии контролируются. Заказчик или пользователь медицинского изделия может помочь предупредить электромагнитную интерференцию путем сохранения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и медицинским изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 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 перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 листов.

Директор ООО «Эндомедиум +»



О.А. Гусев

Производитель эндохирургического оборудования

ЭНДОМЕДИУМ

endo.ru

ООО «Эндомедиум+»

Россия, г. Казань

Тел: +7 843 207 02 10

endo@endo.ru www.endo.ru

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Эндомедиум+»

Гусев О.А.

«06» мая 2024г



Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ
26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения
EndoGlance® ULTRA HD, EndoGlance® ULTRA HD Z
Руководство по эксплуатации

Версия 2 от 06.05.2024

2024 г.

Мы благодарим Вас за доверие к продукции «Эндомедиум». Данное изделие вобрало в себя весь наш опыт и результаты нашего многолетнего труда. Вы и Ваша организация стали обладателями современного и высококачественного прибора компании «Эндомедиум».

Со всей актуальной информацией обо всех изделиях нашей компании Вы можете ознакомиться на сайте endo.ru

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Комплект поставки	4
3. Сведения о производителе медицинского изделия	4
4. Место производства	6
5. Классификация	6
6. Назначение	7
7. Область применения	7
8. Условия применения	7
9. Потенциальные потребители медицинского изделия	7
10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты	7
11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения.	7
12. Вид контакта с организмом	7
13. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия	8
14. Технические характеристики медицинского изделия	12
15. Требования по технике безопасности при работе с медицинским изделием	13
15.1. Описание процедур, предотвращающих воздействие ЭСР	14
15.2. Требования к обязательному объему знаний и навыков для выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР	15
16. Установка видеокамеры и подготовка к эксплуатации	15
16.1. Распаковка	15
16.2. Установка	16
16.3. Подключение	16
17. Подготовка видеокамеры к эксплуатации	17
17.1. Включение видеокамеры	17
17.2. Подсоединение эндоскопа	17
17.3. Установка баланса белого	18
18. Эксплуатация видеокамеры	18
19. Завершение эксплуатации	20
20. Возможные неисправности	20
21. Маркировка медицинского изделия	21
22. Упаковка медицинского изделия	25
23. Техническое обслуживание и ремонт	25
24. Очистка и дезинфекция	27

25. Информация о стерилизации	27
26. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортированию	27
27. Требования к охране окружающей среды	28
28. Порядок осуществления утилизации	28
29. Срок службы медицинского изделия	28
30. Гарантия производителя.....	28
31. Рекламация.....	30
Приложение 1: Перечень национальных нормативных документов/стандартов	31
Приложение 2: Информация об электромагнитной совместимости	34

1. Наименование медицинского изделия

Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в вариантах исполнения EndoGlance® ULTRA HD, EndoGlance® ULTRA HD Z (далее по тексту – видеокамера, прибор, медицинское изделие).

1. Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® ULTRA HD, в составе:

1. Блок обработки видеосигнала EndoGlance® ULTRA HD – 1 шт.
2. Головка видеокамеры с постоянным фокусным расстоянием, арт. 5015-67 – 1 шт.
3. Шнур питания, арт. 20046 – 1 шт.
4. Кабель HDMI-HDMI, арт. 5015-72 – 1 шт.
5. Кабель HDMI-DVI, арт. 5015-73 – 1 шт.
6. Кабель BNC-BNC, арт. 5015-70 – 1 шт.
7. Эксплуатационная документация в составе:
 - 7.1. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® ULTRA HD Z, в составе:

1. Блок обработки видеосигнала EndoGlance® ULTRA HD – 1 шт.
2. Головка видеокамеры с переменным фокусным расстоянием, арт. 5015-680 – 1 шт.
3. Шнур питания, арт. 20046 – 1 шт.
4. Кабель HDMI-HDMI, арт. 5015-72 – 1 шт.
5. Кабель HDMI-DVI, арт. 5015-73 – 1 шт.
6. Кабель BNC-BNC, арт. 5015-70 – 1 шт.
7. Эксплуатационная документация в составе:
 - 7.1. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Комплект поставки

Комплект поставки видеокамеры должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Кол-во шт.
1.	Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® ULTRA HD, в составе:	

1.	Блок обработки видеосигнала EndoGlance® ULTRA HD	1
2.	Головка видеокамеры с постоянным фокусным расстоянием, арт. 5015-67	1
3.	Шнур питания, арт. 20046	1
4.	Кабель HDMI-HDMI, арт. 5015-72	1
5.	Кабель HDMI-DVI, арт. 5015-73	1
6.	Кабель BNC-BNC, арт. 5015-70	1
7.1.	Руководство по эксплуатации	1
2. Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® ULTRA HD Z, в составе:		
1.	Блок обработки видеосигнала EndoGlance® ULTRA HD	1
2.	Головка видеокамеры с переменным фокусным расстоянием, арт. 5015-680	1
3.	Шнур питания, арт. 20046	1
4.	Кабель HDMI-HDMI, арт. 5015-72	1
5.	Кабель HDMI-DVI, арт. 5015-73	1
6.	Кабель BNC-BNC, арт. 5015-70	1
7. Эксплуатационная документация в составе:		
7.1.	Руководство по эксплуатации	1

**Использование принадлежностей и/или медицинских изделий не из комплекта поставки видеокамеры, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МИ. Изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту или персоналу или за повреждение оборудования.*

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум+» (ООО «Эндомедиум+»)

Юридический адрес: Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д. 36, офис 401

Телефон: +7 843 207 02 10;

E-mail: endo@endo.ru.

4. Место производства

Общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум+» (ООО «Эндомедиум+»)

Юридический адрес: Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева,
д. 36, офис 401

Телефон: +7 843 207 02 10;

E-mail: endo@endo.ru.

5. Классификация

Вышеуказанные видеокамеры соответствуют виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Код вида медицинского изделия – 271830.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации – 2а.

Перечень нормативно-технических документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении А.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий видеокамера относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По безопасности видеокамера должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса защиты I и типа BF.

По электромагнитной совместимости видеокамера соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

По степени защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц видеокамера соответствует коду IPX0 по ГОСТ 14254.

Эксплуатация в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1 - не пригодно.

Пример записи видеокамеры при заказе и в документации другого изделия:

- «Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 вариант исполнения EndoGlance® ULTRA HD»

- «Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 вариант исполнения EndoGlance® ULTRA HD Z»

6. Назначение

Для передачи цветного изображения, получаемого от эндоскопов на экран видеомонитора, с возможностями архивирования видеоинформации на внешнем носителе информации во время проведения эндоскопической процедуры.

7. Область применения

Эндоскопическая хирургия

8. Условия применения

Изделие применяется для работы в условиях клинико-диагностических лабораторий, лечебно-профилактических учреждений, эндоскопических отделений клиник и больниц, госпиталей.

9. Потенциальные потребители медицинского изделия

Квалифицированный персонал лечебно-профилактических учреждений.

10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания: видеокамера показана к применению при проведении эндоскопических процедур для передачи цветного изображения, получаемого от эндоскопов при помощи внешнего осветителя на экран видеомонитора, и с возможностями архивирования видеоинформации на внешнем носителе информации.

Противопоказания к применению: при применении в соответствии с технической и эксплуатационной документацией и соблюдении техники безопасности – не имеет противопоказаний.

Возможные побочные эффекты: не выявлены.

11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения.

В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения.

12. Вид контакта с организмом

Контакт с пациентом отсутствует. Для персонала лечебно-профилактических учреждений необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки).

13. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Общий вид передней панели блока обработки видеосигнала представлен на рисунке 1.

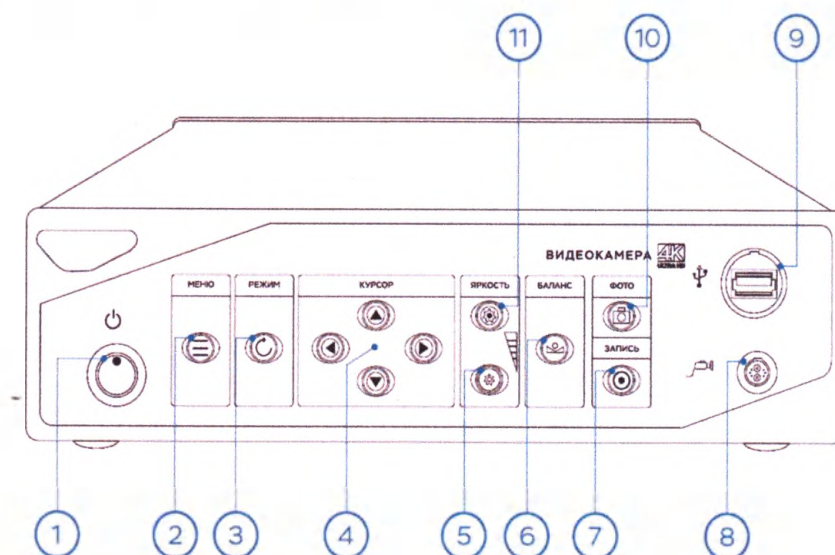


Рисунок 1 – Общий вид передней панели

- 1 – кнопка включения/выключения прибора;
- 2 – кнопка вызова на экран монитора **МЕНЮ**;
- 3 – кнопка переключения режимов **РЕЖИМ**;
- 4 – кнопки навигации **КУРСОР**;
- 5 – кнопка уменьшения яркости изображения **ЯРКОСТЬ**;
- 6 – кнопка включения настройки баланса белого **БАЛАНС**;
- 7 – кнопка вкл/выкл видеозаписи на внешний носитель информации **ЗАПИСЬ**;
- 8 – разъем подключения головки видеокамеры;
- 9 – разъем для подключения внешнего носителя информации;
- 10 – кнопка сохранения изображения на внешний носитель информации **ФОТО**;
- 11 – кнопка увеличения яркости изображения **ЯРКОСТЬ**.

Общий вид задней панели блока обработки видеосигнала представлен на рисунке 2.

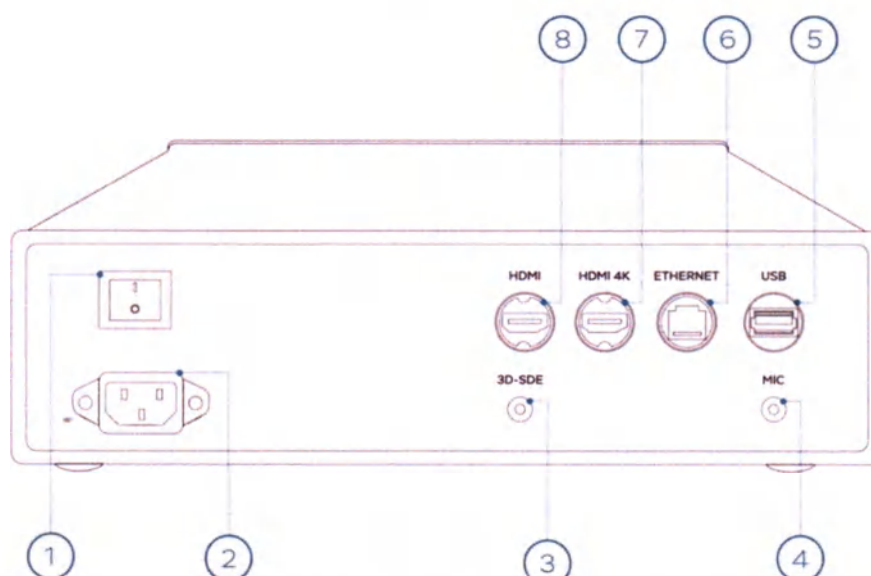


Рисунок 2 – Общий вид задней панели

1. Сетевой выключатель.
2. Разъём для подключения шнура питания.
3. Разъем **3G-SDI** (рис. 2, поз.3) служит для подключения монитора и передачи цифрового видеосигнала с прогрессивной развёрткой потоком до 2970 Мбит/с.
4. Разъем **MIC** служит для подключения микрофона и аудиозаписи (дополнительная опция)
5. Разъем **USB**
6. Разъем **Ethernet** служит для подключения видеокамеры к локальной сети и передачи изображения через web-интерфейс (дополнительная опция)
7. Разъем **HDMI 4K** служит для подключения монитора или какого-либо другого устройства, имеющего цифровой интерфейс HDMI с разрешением 4K 3840×2160
8. Разъем **HDMI** (рис.2, поз. 8) служит для подключения монитора или какого-либо другого устройства, имеющего цифровой интерфейс HDMI (либо другой цифровой интерфейс при использовании переходников).

Примечание: в зависимости от варианта исполнения внешний вид, вариация кнопок и разъемов может меняться производителем без ухудшения основных заявленных характеристик  см. п.14.1.1

Общий вид головки видеокамеры представлен на рисунке 3.

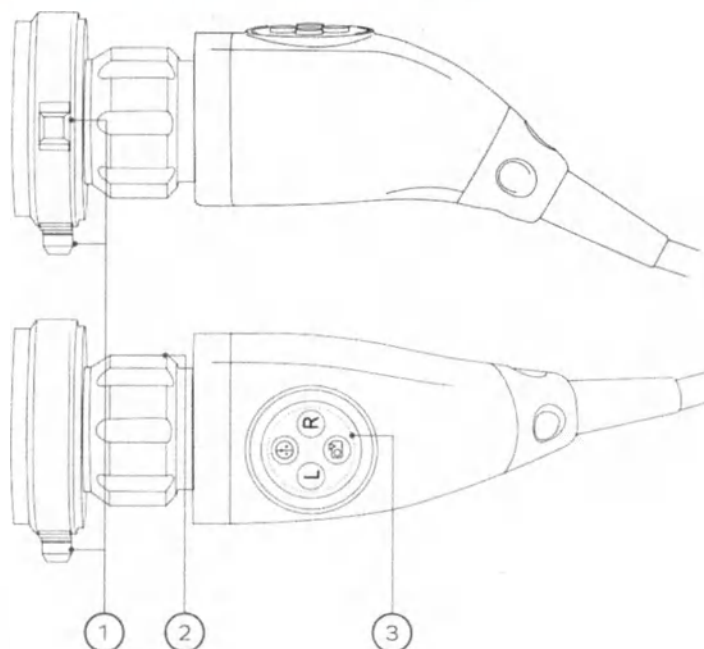


Рисунок 3 - Общий вид головки с постоянным фокусным расстоянием

Описание функциональных элементов головки видеокамеры:

1. Кольца захвата;
2. Фокусирующее кольцо объектива;
3. Кнопки управления (свободно программируемые)  см. п.18

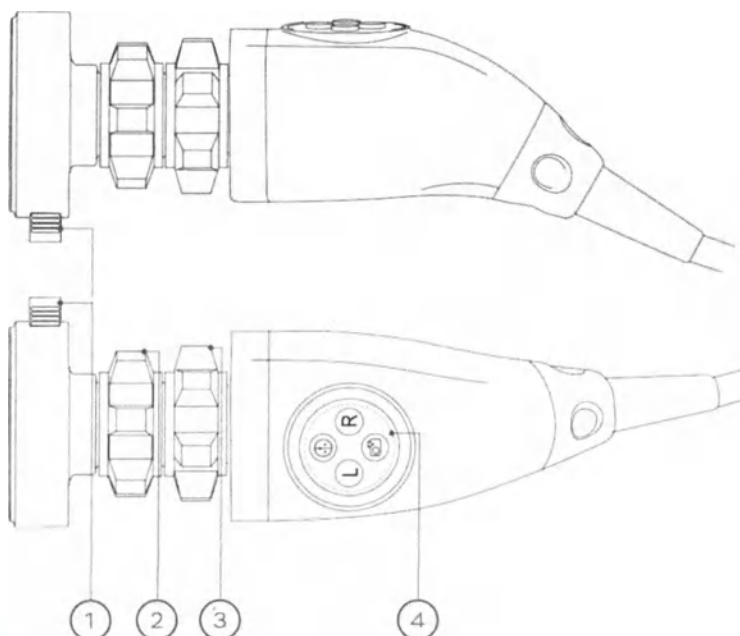


Рисунок 4 - Общий вид головки видеокамеры с переменным фокусным расстоянием

Описание функциональных элементов головки видеокамеры:

1. Кольца захвата;
2. Зуммирующее кольцо объектива;

3. Фокусирующее кольцо объектива;
4. Кнопки управления (свободно программируемые).  см. п.18

Примечание:

1. В зависимости от модели головки видеокамеры кнопки управления могут меняться.

Описание работы изделия

Изображение из операционного поля (области) пройдя через оптические приборы (такие как эндоскоп и объектив) попадает на светочувствительный сенсор (либо несколько сенсоров в зависимости от модификации видеоголовки), где при помощи АЦП световые волны преобразуются в электрический сигнал, который далее передается на плату обработки цифрового видеосигнала и преобразуется в зависимости от интерфейса для дальнейшего вывода монитор. Передача сигнала между видеокамерой и монитором осуществляется через кабели, которые подключаются к соответствующим интерфейсам. В зависимости от модификации видеокамеры поддерживают HDMI 2.0, HD-SDI, 3G-SDI, 12G-SDI интерфейсы.

Кабель HDMI-HDMI арт. 5015-72 - кабель с разъемами для подключения. Состоит из экранированных витых пар пятой категории с волновым сопротивлением 100 Ом для сигнала синхронизации и сигналов данных. Имеет пропускную способность в пределах от 4,9 Гбит/с (HDMI 1.0) до 48 Гбит/с (HDMI 2.1).

Кабель HDMI-DVI, арт. 5015-73 - кабель с разъемами для подключения. Состоит из экранированных витых пар. Имеет три канала, передающие потоки видео и дополнительных данных, с пропускной способностью до 3,4 Гбит/с на канал.

Кабель BNC-BNC, арт. 5015-70 - кабель с разъемами для подключения. Коаксиальный кабель 75 Ом для передачи 3G-SDI, HD-SDI, 12G-SDI. Кабель представляет собой изолированный медный проводник с двойным медным плетеным экраном, обладает очень низкими потерями видеосигнала. Пропускная способность видеосигнала высокого разрешения 2160/60p со скоростью 11,88 Гбит/с

14. Технические характеристики медицинского изделия

14.1. Основные параметры и характеристики

14.1.1. Технические характеристики видеокамеры должны соответствовать указанным в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Описание	Значение	Примечание
1	Питание прибора	сеть переменного тока 110/220В 50/60 ± 3 Гц	-
2	Диапазон допустимых значений напряжений питания	100-240В	-
3	Потребляемая мощность, не более	15 В·А	-
4	Тип камеры	Цифровая Ultra HD	-
5	Выходное разрешение видеосигнала, пикселей, не менее	3840 x 2160	-
6	Видеокамера обеспечивает запись видео и фото с выхода USB на внешний носитель информации	Наличие	-
7	Время установления рабочего режима видеокамеры с момента включения, сек, не более	30	-
8	Режим работы	продолжительный	-
9	Габаритные размеры видеокамеры, мм Д x Ш x В	320 x 318 x 95	допустимое отклонение ±10 %
10	Габаритные размеры головки видеокамеры с постоянным фокусным расстоянием, мм Д x Ш x В	145x55x55	допустимое отклонение ±10 %
11	Габаритные размеры головки видеокамеры с переменным фокусным расстоянием, мм Д x Ш x В	155x55x50	допустимое отклонение ±10 %
12	Масса видеокамеры с головкой	4	-

№ п/п	Описание	Значение	Примечание
	видеокамеры, кг, не более		
13	Срок службы видеокамеры при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки, лет	3	-
14	Массогабаритные размеры шнура питания, не более	Длина: 3 м.; Масса: 800 гр.	-
15	Массогабаритные размеры кабеля HDMI-HDMI, не более	Длина: 3 м.; Масса: 800 гр.	-
16	Массогабаритные размеры кабеля HDMI-DVI, не более	Длина: 3 м.; Масса: 800 гр.	-
17	Массогабаритные размеры кабеля BNC-BNC, не более	Длина: 3 м.; Масса: 800 гр.	-

15. Требования по технике безопасности при работе с медицинским изделием

Следует внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации и строго соблюдать содержащиеся в ней указания.

«Запрещающий знак» , «Предупреждающий знак»  и «Информационный знак»  имеют свое особое значение. Где бы они ни встречались в руководстве, необходимо внимательно ознакомиться с сопровождающим их текстом.

- **Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство;**
- **Прибор может использоваться только в медицинских учреждениях, советующих национальным стандартам;**
- **Прибор должен быть установлен в недоступном для пациента месте;**
- **Прибор должен быть присоединен к сети электропитания с характеристиками, указанными в паспорте. Сеть электропитания должно иметь защитное заземление;**



- Перед каждым применением проверяйте работоспособность прибора;
- При использовании воспламеняющих наркозных газов в непосредственной близости от прибора существует опасность взрыва;
- Перед проведением любых работ по подключению, техобслуживанию, очистке следует отключить прибор от сети электропитания.
- МИ требует применения специальных мер для обеспечения **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ** и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МИ.
- **"ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление".**

Повреждения видеокамеры, вызванные неправильным обращением с ним, не дают право на гарантийное обслуживание.

Электрооборудование операционной должно отвечать требованиям действующих стандартов МЭК.



- Не вносите изменений конструкции прибора
- Не ставьте жидкости на прибор или над ним. Избегайте попадания жидкости внутрь прибора
- Прибор не вскрывать! Опасность удара электрическим током. Сервисные работы может выполнять только квалифицированный персонал

15.1. Описание процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.

Персонал должен быть осведомлен о том, что к доступным контактам соединителей, маркированным знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР , нельзя прикасаться руками или ручным ИНСТРУМЕНТОМ без выполнения процедур, предотвращающих воздействие

ЭСР.

К указанным процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР, относятся:

- применение методов, предотвращающих создание электростатического заряда (например, кондиционирование воздуха, увлажнение, применение проводящих покрытий пола, одежды из несинтетического материала);
- разряд накопленного на теле человека электростатического заряда через корпус МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, или через землю, или через любой большой металлический предмет;
- электрическое соединение с МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ или землей при помощи металлической ленты на запястье.

Персонал, который может прикасаться к соединителям, маркированным знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР, следует обучить процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР.

15.2. Требования к обязательному объему знаний и навыков для выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР

Обучение выполнению процедур, предотвращающих воздействие ЭСР, должно включать: ознакомление с процессами накопления электростатических зарядов и уровнями напряжений, имеющими место в обычной практике; предоставление сведений о возможных повреждениях электронных компонентов, которые могут быть вызваны ОПЕРАТОРОМ (несущим электростатический заряд) в результате прикосновения к ним. Затем должны быть объяснены процедуры предотвращения создания электростатического заряда, в том числе, как и зачем необходимо перед установлением соединения разрядить накопленный на теле человека заряд: путем заземления напрямую с землей или через корпус МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ; подключения при помощи специального ремня на запястье к МЕ ИЗДЕЛИЮ или МЕ СИСТЕМЕ или к земле до того, как произвести соединение

16. Установка видеокамеры и подготовка к эксплуатации

16.1. Распаковка

Осторожно извлечь видеокамеру и составляющие компоненты из упаковки. Проверить комплектность и отсутствие возможных повреждений.

Если поставка дает повод для рекламации, следует незамедлительно обратиться к изготовителю или поставщику.

Рекомендуется сохранить, по возможности, упаковку, т. к. она может пригодиться в случае транспортировки прибора.

После длительного пребывания видеокамеры при низких температурах она должна быть выдержана в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

16.2. Установка

Установите видеокамеру на полку стойки для медицинской аппаратуры (рекомендуется использовать Стойку для эндоскопических аппаратов и устройств «Эндомедиум»), либо другую подходящую поверхность.

Подключите шнур питания к разъёму (рис.2, поз.2) расположенному на задней панели.

Соедините видеокамеру и монитор при помощи прилагаемых кабелей видеосигнала одним из способов, описанных в пункте 13 (Описание разъёмов на задней панели видеокамеры)

Лучшее качество изображения вы получите при подсоединении через разъёмы цифрового видеосигнала.

16.3. Подключение

Подключите разъём кабеля головки видеокамеры к разъёму  (рис.1, поз.8) на лицевой панели видеокамеры.



В данном варианте исполнения применен разъём с самофиксирующей конструкцией.

Соединять (вставлять) разъём следует, совместив красные точки на разъёмах кабеля и видеокамеры прямо, без завинчивания (рис.5).

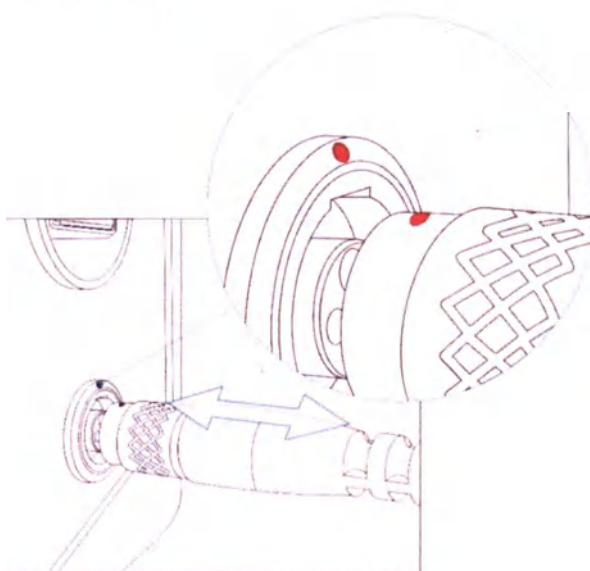


Рисунок 5 - Подключение разъёма кабеля видеокамеры

Отсоединять разъём следует, держась за его корпус в месте, где нанесены круговые насечки, прямо, без отвинчивания (рис.5).

Головка видеокамеры требует к себе бережного отношения, не допускается образования петель и заломов присоединительного кабеля, нельзя перегибать кабель под острым углом, особенно в районе соединения кабеля с корпусом головки видеокамеры.

При работе кабель следует разместить таким образом, чтобы исключить возможность его попадания под колесо передвижной аппаратуры, тележек и т. д.

17. Подготовка видеокамеры к эксплуатации

17.1. Включение видеокамеры

Включите сетевой выключатель на задней панели видеокамеры (рис.2, поз.1). Включите видеокамеру нажатием кнопки  вкл/выкл. (рис.1, поз.1).



Категорически запрещается присоединение и отсоединение разъёма кабеля головки видеокамеры и кабелей видеосигналов при включенной видеокамере.

17.2. Подсоединение эндоскопа

Для подсоединения эндоскопа сведите кольца захвата (рис.6, поз.1 и 2) зажима головки видеокамеры (рис.6, поз.3) и вставьте эндоскоп в окуляр видеоголовки. Отпустив рычаги, Вы зафиксируете эндоскоп в головке видеокамеры.

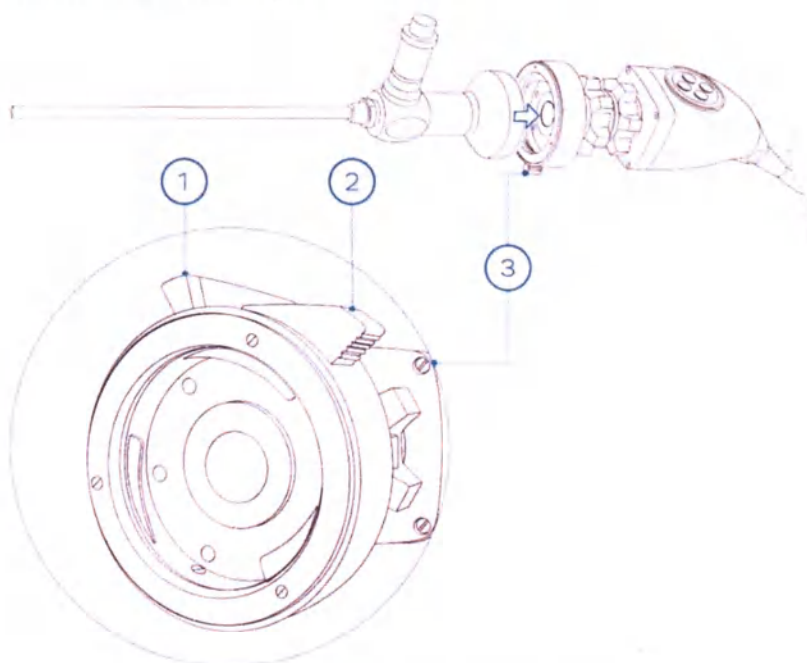


Рисунок 6 - Подсоединение эндоскопа

Фокусировку производить фокусирующим кольцом объектива головки камерной. Регулировка оптического увеличения/уменьшения изображения производится зуммирующим кольцом объектива.



Наличие регулировки оптического увеличения/уменьшения изображения имеется не на всех объективах. Наличие этой функции зависит от модели применяемого объектива.

17.3. Установка баланса белого

Направьте эндоскоп с подключенным световым кабелем на объект белого цвета (марлю, халат, лист бумаги) и нажмите кнопку  **БАЛАНС** (рис. 1, поз.6), ожидайте настройку баланса белого в течение 3–5 секунд, после настройки изображение на экране станет белым.

Видеокамера готова к работе.

18. Эксплуатация видеокамеры

18.1. Управление видеокамерой осуществляется органами управления на передней панели и кнопками на головке видеокамеры.  *см. п.13*

18.2. Кнопка  **МЕНЮ** (рис.1, поз.2) выводит на экран монитора меню настроек, в котором могут быть установлены различные параметры камеры. С помощью кнопок навигации **КУРСОР** (рис.1, поз.4) Вы можете перемещаться по меню.

18.3. Кнопка  **РЕЖИМ** (рис.1 поз.3) включает различные режимы работы видеокамеры. Нажимайте на кнопку до тех пор, пока не установите необходимый режим работы.

18.4. Кнопки  и  **ЯРКОСТЬ** (рис.1, поз.5 и 11) производят регулировку яркости изображения.

18.5. Управление видеокамерой так же осуществляется посредством головки видеокамеры (рис.3, рис.4). Назначение и активация функций кнопок управления на головке видеокамеры определяется в соответствии с требованиями заказчика.

Перечень доступных функций:

- стоп кадр - при нажатии на кнопку при включённом режиме изображение неподвижно;
- запись фото (назначено по умолчанию);
- цифровое увеличение;
- цифровое уменьшение;
- баланс белого (назначено по умолчанию);
- запись видео;
- увеличение яркости (назначено по умолчанию);
- уменьшение яркости (назначено по умолчанию).

18.6. Запись фото и видеоинформации на внешний носитель

18.6.1. Блок записи готов к работе через 25 секунд после включения видеокамеры.

ВНИМАНИЕ!



Чтобы обеспечить возможность записи на внешний носитель информации, предварительно проверьте, что внешний накопитель имеет файловую систему NTFS и достаточно свободного места для записи. Если свободного места будет недостаточно, запись остановится.

18.6.2. Установите внешний накопитель в разъём для подключения внешнего носителя информации (рис.1, поз.9) блока видеокамеры. **В течение 25 секунд происходит активация внешнего накопителя.**

По истечении этого времени можно нажать кнопку  **ЗАПИСЬ** (рис.1, поз.7) для запуска записи видеоинформации.



Не отсоединяйте внешний накопитель от видеокамеры во время процесса распознавания и процесса записи.

Запись производится только при соблюдении следующих условий:

- Подсоединённый внешний накопитель был активирован блоком фотовидеозаписи видеокамеры;
- Внешний накопитель имеет достаточно свободного места для записи данных.

Запись будет автоматически остановлена, если внешний накопитель заполнился.

Если запись видеоинформации не выполнялась, на экране подключенного монитора появляется текстовое предупреждение ошибки записи ERROR.

18.6.3. Чтобы остановить запись, нужно нажать кнопку  **ЗАПИСЬ** (рис.1, поз.7). В зависимости от продолжительности записи и типа подключённого внешнего носителя время до возможного отсоединения может составлять до 30 секунд.

18.6.4. Видеозаписи сохраняются в папке ENDOS_RECН на внешнем накопителе.

18.6.5. Если внешний накопитель полностью заполнен, запись прекращается с фиксацией последнего файла.

18.6.6. Для записи фото установите внешний накопитель в разъём для подключения внешнего носителя информации  (рис.1, поз.9) блока видеокамеры. В течение 25 секунд происходит активация внешнего накопителя. По истечении этого времени можно нажать кнопку  (рис.1, поз.10) для записи изображения.

18.6.7. Фотоизображения сохраняются в папке ENDOS_PICTURE на внешнем накопителе.

19. Завершение эксплуатации

По окончании работы с видеокамерой выключите монитор в соответствии с его руководством по эксплуатации. Выключите видеокамеру, нажав на кнопку  (рис.1, поз.1) на передней панели, затем нажмите на сетевой выключатель (рис.2, поз.1) на задней панели. Отсоедините эндоскоп от головки видеокамеры, разъём кабеля головки видеокамеры отсоедините от блока видеокамеры.

20. Возможные неисправности

Возможные неисправности видеокамеры и способы их устранения приведены в табл. 3.

Таблица 3. Возможные неисправности

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Причина	Способ устранения
Видеокамера не включается	1.1 Неисправна розетка электропитания. 1.2 Для установления причины обратиться на предприятие-изготовитель.	1.1. Проверить неисправность, устранить. 1.2. Устранение неисправности произведет предприятие-изготовитель
Отсутствует изображение	2.1. Неправильное подключение. 2.2. Для установления причины обратиться на предприятие-изготовитель	2.1. Проверить правильность подключения; проверить правильность выбранного сигнального входа на мониторе. 2.2. Устранение неисправности произведет предприятие-изготовитель
Изображение воспроизводится с помехами	3.1. Наличие мощного источника помех (рентген, физиооборудование и т. д.). Помехи возникают при активации источника помех.	3.1. Проверить правильность и надёжность подключения заземления; подключить видеокамеру через дополнительный сетевой фильтр; заменить кабель, соединяющий монитор и видеокамеру, на кабель с дополнительной

3.2. Механическое повреждение кабеля видеоголовки. Помехи возникают при перегибе кабеля	помехозащищенностью; устранить источник помех или перенести видеокамеру в другое помещение. 3.2. Устранение неисправности производит предприятие-изготовитель
---	--



В случае выхода видеокамеры из строя по другим причинам для устранения неисправности необходимо сообщить представителю сервисной службы предприятия-изготовителя.

21. Маркировка медицинского изделия

21.1. Маркировка должна быть выполнена с учетом требований стандартов: ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ТУ 26.60.12-018-47086606-2023, ГОСТ 14192.

21.2. На блоке обработки видеосигнала, должны быть нанесены следующие данные:

- товарный знак предприятия-изготовителя (передняя панель);
- наименование, страна, юридический адрес, контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и вариант исполнения изделия;
- наименование блока обработки видеосигнала;
- номинальное питающее напряжение;
- частота питающего напряжения;
- потребляемая мощность;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- серийный номер изделия;
- дата изготовления в формате XX.XX.XXXX;
- символ чувствительности к ЭСР (кнопка питания);
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде».

Видеокамера эндоскопическая
"Эндомедиум+" по ТУ 26.60.12-018-
47086606-2023 в варианте исполнения
EndoGlance® ULTRA HD
 Блок обработки видеосигнала EndoGlance®
 ULTRA HD
 РУ XXXX/XXXX от XX.XX.XXXX 100-240В~50/60Гц
SNXXXXXXXX не более 15BA

 ООО «Эндомедиум+»,
 Россия, г. Казань
 Ямашева 36, офис 401
 +7 843 207 02 10
 endo@endo.ru endo.ru

 
 XX.XX.XXXX

Рисунок 7 - Макет маркировки блока обработки видеосигнала на примере для варианта исполнения Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® ULTRA HD

21.3. Маркировка упаковки изделий, входящих в состав, должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, страна, юридический адрес, контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение (артикул) изделия входящего в состав;
- количество – 1 шт;
- год и месяц изготовления;
- код партии.

ЭНДОМЕДИУМ

Головка видеокамеры с постоянным
 фокусным расстоянием, арт. XXXX-XX: 1 шт.

 ООО «Эндомедиум+», Россия, г. Казань
 Ямашева 36, офис 401
 +7 843 207 02 10
 endo@endo.ru endo.ru

LOT XXXXXXX
 XX.XX.XXXX 

Рисунок 8 - Макет маркировки упаковки «Головка видеокамеры с постоянным фокусным расстоянием»

ЭНДОМЕДИУМ

Головка видеокамеры с переменным
фокусным расстоянием, арт. XXXX-XX: 1 шт.



ООО "Эндомедиум+", Россия, г. Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru

LOT XXXXXXXX

XX.XX.XXXX



Рисунок 9 - Макет маркировки упаковки «Головка видеокамеры с переменным фокусным расстоянием»

ЭНДОМЕДИУМ

Шнур питания, арт. XXXXX: 1 шт.



ООО "Эндомедиум+", Россия, г. Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru

LOT XXXXXXXX

XX.XX.XXXX



Рисунок 10 - Макет маркировки упаковки «Шнур питания»

ЭНДОМЕДИУМ

Кабель HDMI-HDMI, арт. XXXX-XX: 1 шт.



ООО "Эндомедиум+", Россия, г. Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru

LOT XXXXXXXX

XX.XX.XXXX



Рисунок 11 - Макет маркировки упаковки «Кабель HDMI-HDMI»

ЭНДОМЕДИУМ

Кабель HDMI-DVI, арт. XXXX-XX: 1 шт.



ООО "Эндомедиум+", Россия, г. Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru

LOT XXXXXXXX

XX.XX.XXXX



Рисунок 12 - Макет маркировки упаковки «Кабель HDMI-DVI»

ЭНДОМЕДИУМ

Кабель BNC-BNC, арт. XXXX-XX: 1 шт.



ООО "Эндомедиум+", Россия, г. Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru

LOT XXXXXXXX

XX.XX.XXXX



Рисунок 13 - Макет маркировки упаковки «Кабель BNC-BNC»

21.4. Маркировка потребительской (транспортной) тары должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, страна, юридический адрес, контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и вариант исполнения изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- серийный номер;
- артикул изделия;
- дата изготовления в формате XX.XX.XXXX;
- символы «Хрупкое, обращаться осторожно», «Температурный диапазон», «Беречь от влаги», «Верх» на коробке по ГОСТ 14192.
- QR-код на ссылку сайта предприятия-изготовителя.

Производитель эндохирургического оборудования

ЭНДОМЕДИУМ

endo.ru

Видеокамера эндоскопическая
«Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-
018-47086606-2023 в варианте
исполнения EndoGlance® ULTRA HD

РУ XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

SN XXXXXXXX арт. XXXX-XXX

 XX.XX.XXXX

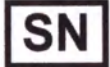
 ООО "Эндомедиум+"
Россия, г.Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru



Рисунок 14. Макет маркировки потребительской (транспортной) упаковки на примере для варианта исполнения Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® ULTRA HD

Символы, используемые при маркировке медицинского изделия, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Таблица 4

	Изготовитель		Дата изготовления		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции и по применению		Верх		Серийный номер
	Хрупкое, осторожно		QR-код		символ типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1
	Фирменные логотипы компании изготовителя		Температурный диапазон		символ чувствительности к ЭСР ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
	Код партии				

Примечание: Допускается нанесение информации рекламного характера (например -производитель эндохирургического оборудования, Спасибо за Ваш выбор и другое)

22. Упаковка медицинского изделия

22.1. Упаковка – по ГОСТ Р 50444.

22.2. Видеокамера должна быть подвергнута временной противокоррозионной защите в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014 (группа Ш-1).

Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-10, вариант внутренней упаковки ВУ-5.

Срок защиты видеокамеры без переконсервации – 1 год.

22.3. Видеокамера, составляющие компоненты и эксплуатационная документация должны быть помещены в отдельные чехлы из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Швы чехлов герметично заварены.

22.4. Видеокамера, составляющие компоненты и эксплуатационная документация, упакованные в чехлы, должны быть помещены в картонную коробку по ГОСТ 33781 или картонный ящик по ГОСТ 9142 и предохранены от перемещений.

22.5. Для транспортирования видеокамера вместе с составляющими компонентами и эксплуатационной документацией должна быть уложена в ящик из листовых или древесных материалов по ГОСТ 5959, выложенный внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 515 или ГОСТ 8828. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901 или любой другой амортизационный материал.

23. Техническое обслуживание и ремонт

23.1. Вскрывать головку видеокамеры с целью ремонта или проведения профилактических мероприятий запрещается. Все манипуляции такого рода производятся предприятием-изготовителем.

23.2. Ремонт видеокамеры производится в организации–производителе.

Контактная информация:

Общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум+»

420044, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д.36, офис 401

Тел.: +7 (843) 207-02-10; E-mail: info@endo.ru

23.3. Периодический и внеплановый контроль технического состояния видеокамеры предусматривает проверки, перечисленные в таблице 5.

Таблица 5.

Наименование работ	Периодичность
1. Проверка соответствия видеокамеры требованиям электробезопасности.	12 месяцев
2. Проверка мощности, потребляемой видеокамерой	12 месяцев
3. Проверка функционирования кнопок на передней панели видеокамеры	12 месяцев
4. Проверка функционирования разъемов на передней и задней панели видеокамеры	12 месяцев
5. Проверка выходного разрешения видеосигнала	12 месяцев
6. Проверка записи с разъема для подключения видеокамеры на внешний носитель информации.	12 месяцев

24. Очистка и дезинфекция

Наружные поверхности корпуса видеокамеры, камерной головки и кабелей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 с интервалом протирания 15 минут.

25. Информация о стерилизации

Медицинское изделие не стерильно и не подвергается стерилизации.

26. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортированию

Изделие устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического использования УХЛ 4.2.

Таблица 6. Условия эксплуатации

Параметр	Значение
Температура, °C	От +10 до +35
Относительная влажность, %	До 80
Атмосферное давление, кПа	От 84,0 до 106,7

Таблица 7. Условия хранения

Параметр	Значение
Температура, °C	Без упаковки: от -5 до +40
	В упаковке: от +5 до +40
Относительная влажность, %	До 85
Атмосферное давление, кПа	От 75 до 106

Таблица 8. Условия транспортирования

Параметр	Значение
Температура, °C	От -50 до +50

Относительная влажность, %	100
Атмосферное давление, кПа	От 75 до 106

До введения в эксплуатацию видеокамеру следует хранить и транспортировать в заводской упаковке по ГОСТ 15150.

Транспортировка прибора должна производиться с соблюдением осторожности и только в оригинальной упаковке, обеспечивающей защиту от толчков, ударов, падений.

27. Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие, и материалы его изготовления при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

28. Порядок осуществления утилизации

28.1. Видеокамера, пришедшая в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, подлежит утилизации.

28.2. Видеокамера относится к классу А медицинских отходов и утилизируются согласно правилам и нормативам СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

28.3. Видеокамера не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может проводиться по правилам утилизации общепромышленных отходов.

29. Срок службы медицинского изделия

Срок службы видеокамеры при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки, должен быть 3 года.

30. Гарантия производителя

30.1. Изготовитель гарантирует соответствие видеокамеры требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

30.2. Гарантийный срок эксплуатации видеокамеры должен быть не менее 12 месяцев со дня ввода видеокамеры в эксплуатацию.

30.3. Гарантийный срок хранения видеокамеры должен быть не менее 6 месяцев с даты изготовления.

30.4. Условия предоставления гарантийного обслуживания:

Производитель не признает дефекты материалов или производства, если видеокамера подверглась изменениям или модификациям с целью соответствия государственным или местным стандартам, отличным от тех, в соответствии с которыми был спроектирован и произведен. Настоящая гарантия не покрывает указанных изменений, модификаций и любых попыток их производства, независимо от результата и способа их осуществления и возникших повреждений.

Настоящая гарантия не покрывает:

- периодический технический осмотр; обслуживание и ремонт частей, подверженных естественному износу;
- транспортные расходы и риски, прямо или опосредованно относящиеся к действию настоящей гарантии, в том числе транспортировку из сервисного центра до месторасположения клиента;
- ущерб по причине халатности, ненадлежащей эксплуатации видеокамеры, неправильной установки, ударов и падений;
- ущерб по причине несоответствующего напряжения и параметров сети, эксплуатации в ненадлежащих условиях, попадании жидкости внутрь и ущерб по любой другой случайности;
- неполадки видеокамеры в результате его модификации или ремонта.

31. Рекламация

31.1 При отказе или обнаруженных неисправностях видеокамеры в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен предприятию-изготовителю рекламационный акт необходимости замены видеокамеры.

31.2 Потребитель должен регистрировать все предъявленные рекламации в таблице 9.

31.3 Рекламации направлять по адресу предприятия-производителя:

ООО «Эндомедиум+», Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д. 6, офис 401

Телефон: 8 (843) 207-02-10 E-mail: endo@endo.ru

Таблица 9.

Дата	Количество часов работы аппарата с начала эксплуатации до возникновения неисправности или отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации и номер письма	Меры, применяемые по рекламации	Примечание

Приложение 1: Перечень национальных нормативных документов/стандартов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ГОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов.
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумированная и дегтевая
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия действующий.
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ 9142-2014	Межгосударственный стандарт: ящики из гофрированного картона.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 33781-2016	Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов

Обозначение	Наименование
ОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия
ОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ОСТ Р МЭК 60601-1-6-014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ОСТ Р МЭК 60601-1-2-014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
СанПин 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»
МУ-287-113	Методические указания Минздрава России по дезинфекции,

Обозначение	Наименование
	предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
Д50-707	Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

Приложение 2: Информация об электромагнитной совместимости

Информация об электромагнитной совместимости (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.)

«Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» в вариантах исполнения» соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

С целью предупреждения электромагнитных помех данное устройство нельзя использовать или хранить в непосредственной близости от другого оборудования (за исключением компонентов данного устройства или системы). В противном случае возможна потеря динамического эндоскопического изображения или неисправность этого устройства.

Указания и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Видеокамера предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю видеокамеры следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиоизлучение СИСПР 11	Группа 1	Видеокамера использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
РЧ излучения СИСПР 11	Класс А	Видеокамера разрешена к использованию во всех помещениях за исключением жилых и тех, которые непосредственно связаны с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / эмиссия фликера по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Видеокамера предназначена для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в такой обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для каналов ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для каналов ввода/вывода	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищенность от	<5% UT* (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5	<5% UT* (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%)	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю медицинского изделия необходима непрерывная работа при

вариаций напряжения МЭК 61000-4-11	периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание медицинского изделия от источника бесперебойного питания.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Указания и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Видеокамера предназначена для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в таком окружении.

Испытание на помехоустойчивость	Урове нь теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
			Оборудование портативной и мобильной РЧ-связи следует использовать не ближе от любой части медицинского изделия, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном

Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах МЭК 60601-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, как определено в электромагнитном анализе рабочего места,^a должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот.^b Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями МЭК 60601-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В ср. кв.	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских станций, АМ и FM радио вещания и ТВ вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для получения доступа к электромагнитному полю, обусловленному фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть анализ электромагнитного поля рабочего места. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется Видеокамера превышает применимый вышеуказанный уровень РЧ-соответствия медицинского изделия, следует проверять в отношении нормальной эксплуатации. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут оказаться необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение медицинского изделия.

б) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и медицинским изделием

Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным РЧ-оборудованием для связи и медицинским изделием			
Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитных полях, в которых излучаемые РЧ-аномалии контролируются. Заказчик или пользователь медицинского изделия может помочь предупредить электромагнитную интерференцию путем сохранения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и медицинским изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 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 перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 39 листов.
Директор ООО «Эндомедиум +»



О.А. Гусев

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «Эндомедиум+»

Гусев О.А.

«06» мая 2024г



Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по
ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения
EndoGlance® ULTRA HD AF, EndoGlance® ULTRA HD
AFV

Руководство по эксплуатации

Версия 2 от 06.05.2024

2024 г.

Мы благодарим Вас за доверие к продукции «Эндомедиум». Данное изделие вобрало в себя весь наш опыт и результаты нашего многолетнего труда. Вы и Ваша организация стали обладателями современного и высококачественного прибора компании «Эндомедиум».

Со всей актуальной информацией обо всех изделиях нашей компании Вы можете ознакомиться на сайте endo.ru

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Комплект поставки.....	4
3. Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
4. Место производства	6
5. Классификация	6
6. Назначение	7
7. Область применения	7
8. Условия применения	7
9. Потенциальные потребители медицинского изделия.....	7
10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты.....	7
11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения	7
12. Вид контакта с организмом	8
13. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия.....	8
14. Технические характеристики медицинского изделия	12
15. Требования по технике безопасности при работе с медицинским изделием.....	13
15.1. Описание процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.....	15
15.2. Требования к обязательному объему знаний и навыков для выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР	15
16. Установка видеокамеры и подготовка к эксплуатации	16
16.1. Распаковка	16
16.2. Установка.....	16
16.3. Подключение.....	16
17. Подготовка видеокамеры к эксплуатации	17
17.1. Включение видеокамеры	17
17.2. Подсоединение эндоскопа	17
17.3. Установка баланса белого.....	18
18. Эксплуатация видеокамеры.....	18
19. Завершение эксплуатации	20
20. Возможные неисправности	21
21. Маркировка медицинского изделия	22
22. Упаковка медицинского изделия.....	26
23. Техническое обслуживание и ремонт	27
24. Очистка и дезинфекция	28

25. Информация о стерилизации.....	28
26. Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортированию 28	
27. Требования к охране окружающей среды.....	29
28. Порядок осуществления утилизации.....	29
29. Срок службы медицинского изделия	29
30. Гарантия производителя	30
31. Рекламация	31
Приложение 1: Перечень национальных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	32
Приложение 2: Информация об электромагнитной совместимости	35

1. Наименование медицинского изделия

Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в вариантах исполнения EndoGlance® ULTRA HD AF, EndoGlance® ULTRA HD AFV (далее по тексту – видеокамера, прибор, медицинское изделие).

1.Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® ULTRA HD AF, в составе:

1. Блок обработки видеосигнала EndoGlance® ULTRA HD AF – 1 шт.
2. Головка видеокамеры с постоянным фокусным расстоянием и функцией автофокуса, арт. 32355 – 1 шт.
3. Шнур питания, арт. 20046 – 1 шт.
4. Кабель HDMI-HDMI, арт. 5015-72 – 1 шт.
5. Кабель HDMI-DVI, арт. 5015-73 – 1 шт.
6. Кабель BNC-BNC, арт. 5015-70 – 1 шт.
7. Эксплуатационная документация в составе:
 - 7.1 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® ULTRA HD AFV, в составе:

1. Блок обработки видеосигнала EndoGlance® ULTRA HD AF – 1 шт.
2. Головка видеокамеры с переменным фокусным расстоянием и функцией автофокуса, арт. 32356 – 1 шт.
3. Шнур питания, арт. 20046 – 1 шт.
4. Кабель HDMI-HDMI, арт. 5015-72 – 1 шт.
5. Кабель HDMI-DVI, арт. 5015-73 – 1 шт.
6. Кабель BNC-BNC, арт. 5015-70 – 1 шт.
7. Эксплуатационная документация в составе:
 - 7.1 Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2. Комплект поставки

Комплект поставки видеокамеры должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Кол-во шт.
1.	Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® ULTRA HD AF, в составе:	

1.	Блок обработки видеосигнала EndoGlance® ULTRA HD AF	1
2.	Головка видеокамеры с постоянным фокусным расстоянием и функцией автофокуса, арт. 32355	1
3.	Шнур питания, арт. 20046	1
4.	Кабель HDMI-HDMI, арт. 5015-72	1
5.	Кабель HDMI-DVI, арт. 5015-73	1
6.	Кабель BNC-BNC, арт. 5015-70	1
7.1.	Руководство по эксплуатации	1
2. Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® ULTRA HD AFV, в составе:		
1.	Блок обработки видеосигнала EndoGlance® HD AF	1
2.	Головка видеокамеры с переменным фокусным расстоянием и функцией автофокуса, арт. 32356	1
3.	Шнур питания, арт. 20046	1
4.	Кабель HDMI-HDMI, арт. 5015-72	1
5.	Кабель HDMI-DVI, арт. 5015-73	1
6.	Кабель BNC-BNC, арт. 5015-70	1
7. Эксплуатационная документация в составе:		
7.1.	Руководство по эксплуатации	1

**Использование принадлежностей и/или медицинских изделий не из комплекта поставки видеокамеры может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ МИ. Изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту или персоналу или за повреждение оборудования.*

3. Сведения о производителе медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум+» (ООО «Эндомедиум+»)

Юридический адрес: Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д. 36, офис 401

Телефон: +7 843 207 02 10;

E-mail: endo@endo.ru.

4. Место производства

Общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум+» (ООО «Эндомедиум+»)

Юридический адрес: Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д. 36, офис 401

Телефон: +7 843 207 02 10;

E-mail: endo@endo.ru.

5. Классификация

Вышеуказанные видеокамеры соответствуют виду климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Код вида медицинского изделия – 271830.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации – 2а.

Перечень нормативно-технических документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении А.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий видеокамера относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

По безопасности видеокамера должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса защиты I и типа BF.

По электромагнитной совместимости видеокамера соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

По степени защиты корпуса от проникания воды и твердых частиц видеокамера соответствует коду IPX0 по ГОСТ 14254.

Эксплуатация в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1 - не пригодно.

Пример записи видеокамеры при заказе и в документации другого изделия:

- «Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 вариант исполнения EndoGlance® ULTRA HD AF»

- «Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 вариант исполнения EndoGlance® ULTRA HD AFV»

6. Назначение

Для передачи цветного изображения, получаемого от эндоскопов на экран видеомонитора, с возможностями архивирования видеоинформации на внешнем носителе информации во время проведения эндоскопической процедуры.

7. Область применения

Эндоскопическая хирургия

8. Условия применения

Изделие применяется для работы в условиях клиничко-диагностических лабораторий, лечебно-профилактических учреждений, эндоскопических отделений клиник и больниц, госпиталей.

9. Потенциальные потребители медицинского изделия

Квалифицированный персонал лечебно-профилактических учреждений.

10. Показания к применению, противопоказания и возможные побочные эффекты

Показания: видеокамера показана к применению при проведении эндоскопических процедур для передачи цветного изображения, получаемого от эндоскопов при помощи внешнего осветителя на экран видеомонитора, и с возможностями архивирования видеоинформации на внешнем носителе информации.

Противопоказания к применению: при применении в соответствии с технической и эксплуатационной документацией и соблюдении техники безопасности – не имеет противопоказаний.

Возможные побочные эффекты: не выявлены.

11. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства или материалов животного или человеческого происхождения.

В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства и материалы животного или человеческого происхождения.

12. Вид контакта с организмом

Контакт с пациентом отсутствует. Для персонала лечебно-профилактических учреждений необходимо использовать средства индивидуальной защиты (перчатки, очки).

13. Описание основных функциональных элементов медицинского изделия

Общий вид передней панели блока обработки видеосигнала представлен на рисунке 1.

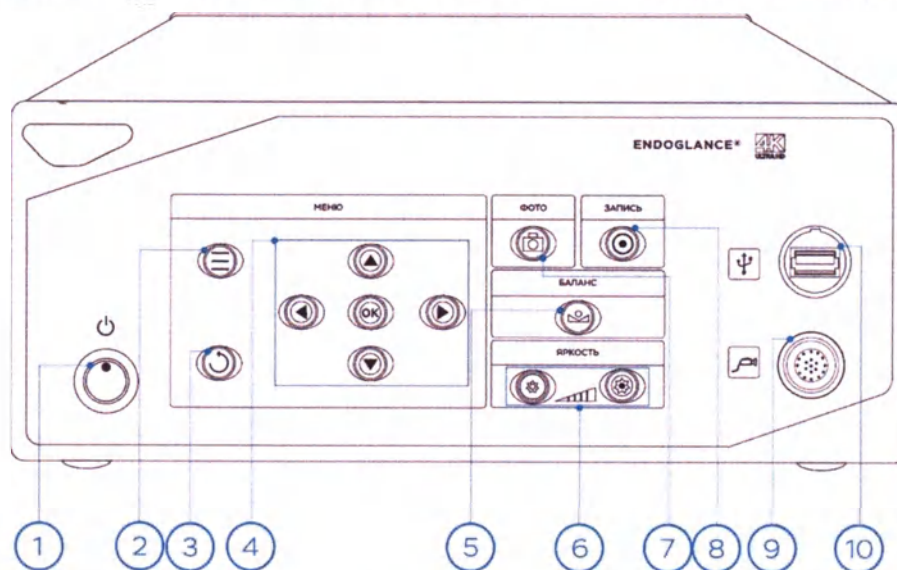


Рисунок 1 – Общий вид передней панели

- 1 – кнопка включения/выключения прибора;
- 2 – кнопка входа в меню;
- 3 – кнопка выхода и возврата к предыдущему экрану;
- 4 – кнопки навигации **МЕНЮ**;
- 5 – кнопка автоматической настройки баланса белого **БАЛАНС**;
- 6 – кнопки управления яркостью изображения **ЯРКОСТЬ**;
- 7 – кнопка захвата и сохранения изображений **ФОТО**;
- 8 – кнопка записи и сохранения изображений **ЗАПИСЬ**;
- 9 – разъем подключения головки видеокамеры;
- 10 – разъем для подключения внешнего носителя информации

Общий вид задней панели блока обработки видеосигнала представлен на рисунке 2.

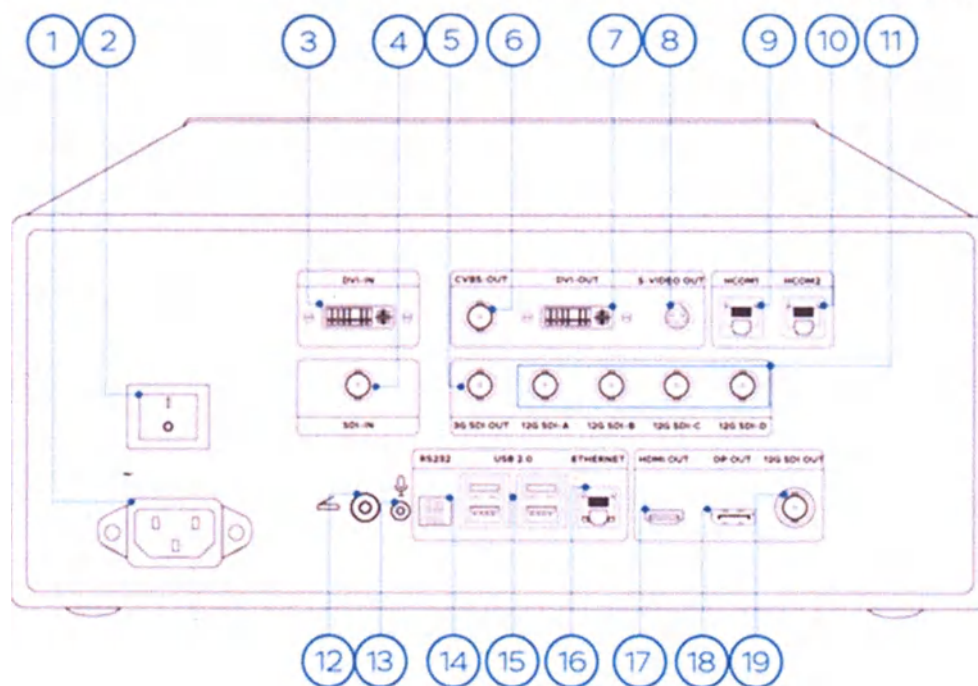


Рисунок 2 – Общий вид задней панели

- 1 - Разъем для подключения шнура питания
- 2 - Сетевой выключать
- 3 - DVI (вход)
- 4 - 3G-SDI (вход)
- 5 - 3G-SDI
- 6 - CVBS
- 7 - DVI
- 8 - S-Video
- 9 - EndoGlance Net 1
- 10 - EndoGlance Net 2
- 11 - 4*3G-SDI
- 12 - Педаль
- 13 - Audio (вход)
- 14 - RS-232
- 15 - USB 2.0
- 16 - Ethernet
- 17 - HDMI 2.0
- 18 - DP
- 19 - 12G-SDI

Примечание: в зависимости от варианта исполнения внешний вид, вариация кнопок и разъемов может меняться производителем без ухудшения основных заявленных характеристик ➡ *см. п.14.1.1*

Общий вид головки видеокамеры представлен на рисунке 3.

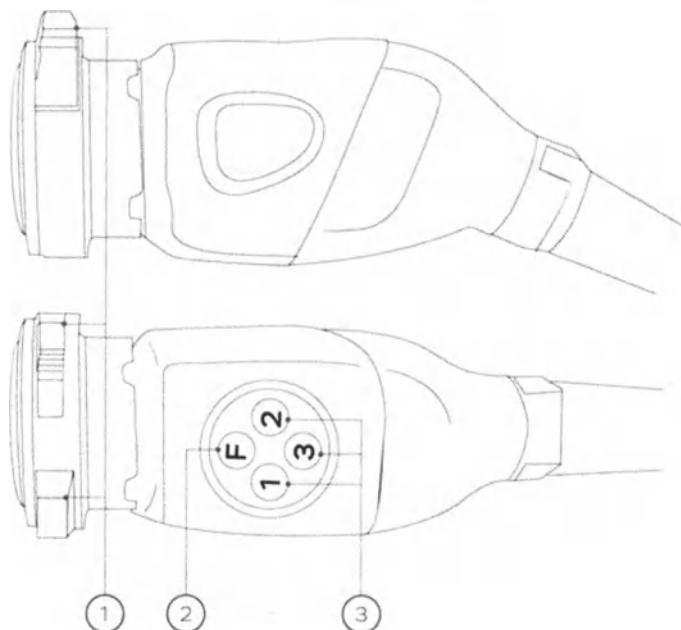


Рисунок 3 – Общий вид головки видеокамеры с постоянным фокусным расстоянием и функцией автофокуса

1. Кольца захвата;
2. Кнопка автофокус;
3. Кнопки управления (свободно программируемые кнопки). ➡ *см. п.18*

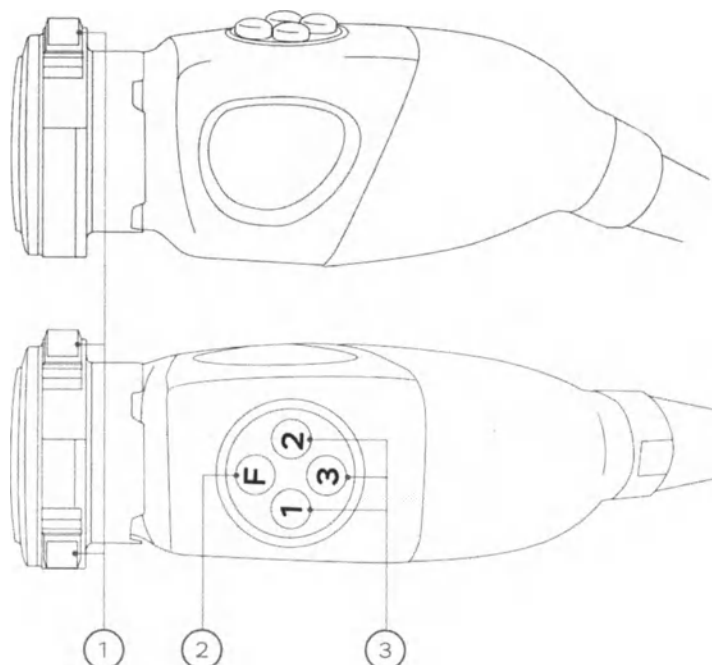


Рисунок 4 - Общий вид головки видеокамеры с переменным фокусным расстоянием и функцией автофокуса

1. Кольца захвата;
2. Кнопка автофокус;
3. Кнопки управления (свободно программируемые кнопки), перечень доступных функций 
см. п.18

Примечание:

1. В зависимости от модели головки видеокамеры кнопки управления могут меняться.

Описание работы изделия

Изображение из операционного поля (области) пройдя через оптические приборы (такие как эндоскоп и объектив) попадает на светочувствительный сенсор (либо несколько сенсоров в зависимости от модификации видеоголовки), где при помощи АЦП световые волны преобразуются в электрический сигнал, который далее передается на плату обработки цифрового видеосигнала и преобразуется в зависимости от интерфейса для дальнейшего вывода монитор. Передача сигнала между видеокамерой и монитором осуществляется через кабели, которые подключаются к соответствующим интерфейсам. В зависимости от модификации видеокамеры поддерживают HDMI 2.0, HD-SDI, 3G-SDI, 12G-SDI интерфейсы.

Кабель HDMI-HDMI арт. 5015-72 - кабель с разъемами для подключения. Состоит из скрученных витых пар пятой категории с волновым сопротивлением 100 Ом для сигнала синхронизации и сигналов данных. Имеет пропускную способность в пределах от 4,9 Гбит/с (HDMI 1.0) до 48 Гбит/с (HDMI 2.1).

Кабель HDMI-DVI, арт. 5015-73 - кабель с разъемами для подключения. Состоит из скрученных витых пар. Имеет три канала, передающие потоки видео и дополнительных данных, с пропускной способностью до 3,4 Гбит/с на канал.

Кабель BNC-BNC, арт. 5015-70 - кабель с разъемами для подключения. Коаксиальный кабель 75 Ом для передачи 3G-SDI, HD-SDI, 12G-SDI. Кабель представляет собой изолированный медный проводник с двойным медным плетеным экраном, обладает очень низкими потерями видеосигнала. Пропускная способность видеосигнала высокого разрешения 2160/60p со скоростью 11,88 Гбит/с

14. Технические характеристики медицинского изделия

14.1. Основные параметры и характеристики

14.1.1. Технические характеристики видеокамеры должны соответствовать указанным в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Описание	Значение	Примечание
1	Питание прибора	сеть переменного тока 110/220В 50/60 ± 3 Гц	-
2	Диапазон допустимых значений напряжений питания	100-240В	-
3	Потребляемая мощность, не более	15 В·А	-
4	Тип видеокамеры	Цифровая Ultra HD	-
5	Выходное разрешение видеосигнала, пикселей, не менее	3840 x 2160	-
6	Видеокамера обеспечивает запись с выхода USB на внешний носитель информации	Наличие	-
7	Время установления рабочего режима видеокамеры с момента включения, сек, не более	30	-
8	Режим работы	продолжительный	-
9	Габаритные размеры видеокамеры, мм Д x Ш x В	340 x 325 x 140	допустимое отклонение ±10 %
10	Габаритные размеры головки видеокамеры с постоянным фокусным расстоянием и функцией автофокуса, мм Д x Ш x В	125x55x50	допустимое отклонение ±10 %
11	Габаритные размеры головки видеокамеры с переменным фокусным расстоянием и функцией автофокуса,	145x55x50	допустимое отклонение ±10 %

№ п/п	Описание	Значение	Примечание
	мм Д x Ш x В		
12	Масса видеокамеры с головкой видеокамеры, кг, не более	6	-
13	Срок службы видеокамеры при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки, лет	3	-
14	Массогабаритные размеры шнура питания, не более	Длина: 3 м.; Масса: 800 гр.	-
15	Массогабаритные размеры кабеля HDMI-HDMI, не более	Длина: 3 м.; Масса: 800 гр.	-
16	Массогабаритные размеры кабеля HDMI-DVI, не более	Длина: 3 м.; Масса: 800 гр.	-
17	Массогабаритные размеры кабеля BNC-BNC, не более	Длина: 3 м.; Масса: 800 гр.	-

15. Требования по технике безопасности при работе с медицинским изделием

Следует внимательно ознакомиться с настоящим Руководством по эксплуатации и строго соблюдать содержащиеся в ней указания.

«Запрещающий знак» , «Предупреждающий знак»  и «Информационный знак»  имеют свое особое значение. Где бы они ни встречались в руководстве, необходимо внимательно ознакомиться с сопровождающим их текстом.



- **Перед началом эксплуатации прибора внимательно прочитайте данное руководство;**
- **Прибор может использоваться только в медицинских учреждениях, соответствующих национальным стандартам;**
- **Прибор должен быть установлен в недоступном для пациента месте;**
- **Прибор должен быть присоединен к сети электропитания с**

характеристиками, указанными в паспорте. Сеть электропитания должно иметь защитное заземление;

- Перед каждым применением проверяйте работоспособность прибора;
- При использовании воспламеняющих наркозных газов в непосредственной близости от прибора существует опасность взрыва;
- Перед проведением любых работ по подключению, техобслуживанию, очистке следует отключить прибор от сети электропитания.
- МИ требует применения специальных мер для обеспечения **ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ** и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.
- Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на МИ.
- **"ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сети питания, имеющей защитное заземление".**

Повреждения видеокамеры, вызванные неправильным обращением с ним, не дают право на гарантийное обслуживание.

Электрооборудование операционной должно отвечать требованиям действующих стандартов ИЭК.



- Не вносите изменений конструкцию прибора
- Не ставьте жидкости на прибор или над ним. Избегайте попадания жидкости внутрь прибора
- Прибор не вскрывать! Опасность удара электрическим током. Сервисные работы может выполнять только квалифицированный персонал

15.1. Описание процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.

Персонал должен быть осведомлен о том, что к доступным контактам соединителей, маркированным знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР , нельзя прикасаться руками или ручным ИНСТРУМЕНТОМ без выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР.

Указанным процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР, относятся:

- применение методов, предотвращающих создание электростатического заряда (например, кондиционирование воздуха, увлажнение, применение проводящих покрытий пола, одежды из несинтетического материала);
- разряд накопленного на теле человека электростатического заряда через корпус МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ, или через землю, или через любой большой металлический предмет;
- электрическое соединение с МЕ ИЗДЕЛИЕМ или МЕ СИСТЕМОЙ или землей при помощи металлической ленты на запястье.

Персонал, который может прикасаться к соединителям, маркированным знаком, предупреждающим о чувствительности к ЭСР, следует обучить процедурам, предотвращающим воздействие ЭСР.

15.2. Требования к обязательному объему знаний и навыков для выполнения процедур, предотвращающих воздействие ЭСР

Обучение выполнению процедур, предотвращающих воздействие ЭСР, должно включать: ознакомление с процессами накопления электростатических зарядов и уровнями напряжений, имеющими место в обычной практике; предоставление сведений о возможных повреждениях электронных компонентов, которые могут быть вызваны ОПЕРАТОРОМ (несущим электростатический заряд) в результате прикосновения к ним. Затем должны быть объяснены процедуры предотвращения создания электростатического заряда, в том числе, как и зачем необходимо перед установлением соединения разрядить накопленный на теле человека заряд: путем заземления напрямую с землей или через корпус МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ; подключения при помощи специального ремня на запястье к МЕ ИЗДЕЛИЮ или МЕ СИСТЕМЕ или к земле до того, как произвести соединение

16. Установка видеокамеры и подготовка к эксплуатации

16.1. Распаковка

Осторожно извлечь видеокамеру и составляющие компоненты из упаковки. Проверить комплектность и отсутствие возможных повреждений.

Если поставка дает повод для рекламации, следует незамедлительно обратиться к изготовителю или поставщику.

Рекомендуется сохранить, по возможности, упаковку, т. к. она может пригодиться в случае транспортировки прибора.

После длительного пребывания видеокамеры при низких температурах она должна быть выдержана в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

16.2. Установка

Установите видеокамеру на полку стойки для медицинской аппаратуры (рекомендуется использовать Стойку для эндоскопических аппаратов и устройств «Эндомедиум»), либо другую подходящую поверхность.

Подключите шнур питания к разъёму (рис.2, поз.1) расположенному на задней панели.

Соедините видеокамеру и монитор при помощи прилагаемых кабелей видеосигнала одним из способов, описанных в пункте 13 (Описание разъёмов на задней панели видеокамеры).

Лучшее качество изображения вы получите при подсоединении через разъёмы цифрового видеосигнала: 17 – HDMI 2.0, 18 – DP, 19 – 12G-SDI.

16.3. Подключение

Подключите разъём кабеля головки видеокамеры к разъёму  (рис.1, поз.9) на лицевой панели видеокамеры.



В данном варианте исполнения применен разъём с самофиксирующей конструкцией.

Соединять (вставлять) разъём следует, совместив красные точки на разъёмах кабеля и видеокамеры прямо, без завинчивания (рис.5).

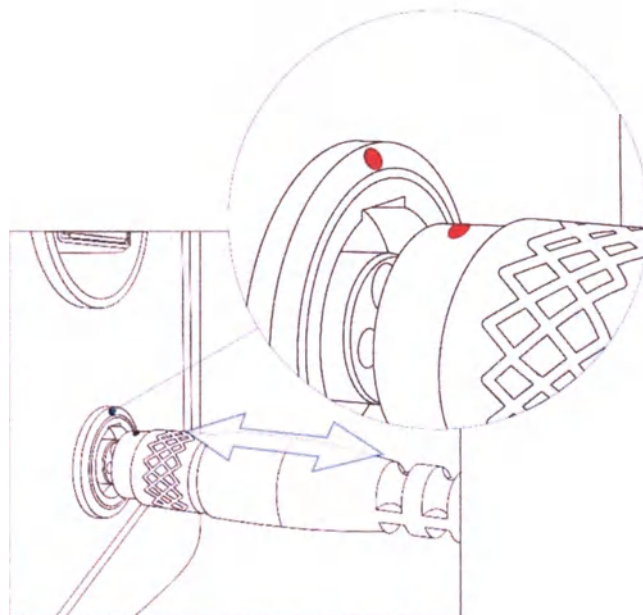


Рисунок 5 - Подключение разъёма кабеля видеокамеры

Отсоединять разъём следует, держась за его корпус в месте, где нанесены круговые насечки, прямо, без отвинчивания (рис.5).

Головка видеокамеры требует к себе бережного отношения, не допускается образования изгибов и заломов присоединительного кабеля, нельзя перегибать кабель под острым углом, особенно в районе соединения кабеля с корпусом головки видеокамеры.

При работе кабель следует разместить таким образом, чтобы исключить возможность его опадания под колесо передвижной аппаратуры, тележек и т. д.

17. Подготовка видеокамеры к эксплуатации

17.1. Включение видеокамеры

Включите сетевой выключатель на задней панели видеокамеры (рис.2, поз.2). Включите видеокамеру нажатием кнопки  вкл/выкл. (рис.1, поз.1).



Категорически запрещается присоединение и отсоединение разъёма кабеля головки видеокамеры и кабелей видеосигналов при включенной видеокамере.

17.2. Подсоединение эндоскопа

Для подсоединения эндоскопа сведите кольца захвата (рис.6, поз.1 и 2) зажима головки видеокамеры (рис.6, поз.3) и вставьте эндоскоп в окуляр видеоголовки. Отпустив кольца, Вы зафиксируете эндоскоп в головке видеокамеры.

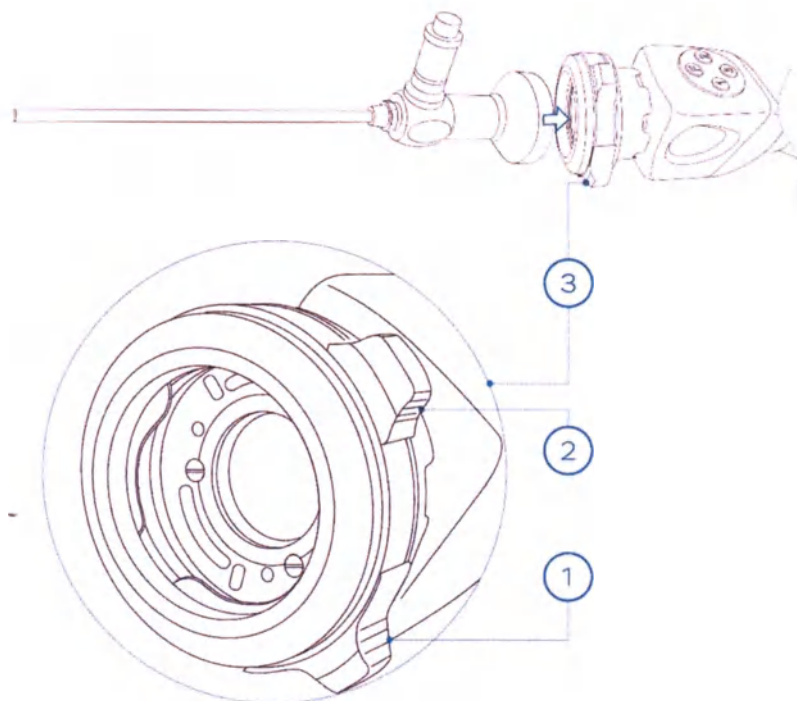


Рисунок 6 - Подсоединение эндоскопа

17.3. Установка баланса белого

Направьте эндоскоп с подключенным световым кабелем на объект белого цвета (марлю, плат, лист бумаги) и нажмите кнопку  **БАЛАНС** (рис. 1, поз.5), ожидайте настройку баланса белого цвета в течение 3–5 секунд, после настройки изображение на экране станет белым.

Видеокамера готова к работе.

18. Эксплуатация видеокамеры

18.1. Управление видеокамерой осуществляется органами управления на передней панели кнопками на головке видеокамеры.  см. п.13

18.2. Кнопка  **МЕНЮ** (рис.1, поз.2) является входом в раздел меню. Кнопка  (рис.1, поз.3) является выходом в меню и возвращает к предыдущему экрану.

18.3. С помощью кнопок навигации (рис.1, поз.4) Вы можете перемещаться по меню, установить необходимый режим работы.

18.4. Кнопки **ЯРКОСТЬ** (рис.1, поз.6) производят регулировку яркости изображения.

18.5. Управление видеокамерой так же осуществляется посредством головки видеокамеры. Назначение и активация функций кнопок управления на головке видеокамеры определяется в соответствии с требованиями заказчика.

18.6. Кнопка F (рис.3,4 поз.2) быстрый (0,5 с), в одно нажатие, автофокус «по точке»: объект фокусировки определяет врач, а не оборудование.

18.7. Кнопки 1,2,3 (рис.3,4, поз.3) программируемые кнопки в соответствии с требованиями заказчика.

18.8. Перечень доступных функций:

- Основные параметры изображения;
- Доп. функции E-Glance;
- Захват, запись видео и/или фото.

18.9 Запись фото и видеоинформации на внешний носитель

18.10 Блок записи готов к работе через 25 секунд после включения видеокамеры.

ВНИМАНИЕ!



Чтобы обеспечить возможность записи на внешний носитель информации, предварительно проверьте, что внешний накопитель имеет файловую систему NTFS и достаточно свободного места для записи. Если свободного места будет недостаточно, запись остановится.

18.11 Установите внешний накопитель в разъём для подключения внешнего носителя информации  (рис.1, поз.10) блока видеокамеры. В течение 25 секунд происходит активация внешнего накопителя.

По истечении этого времени можно нажать кнопку  **ЗАПИСЬ** (рис.1, поз.8) для запуска записи видеоинформации.



Не отсоединяйте внешний накопитель от видеокамеры во время процесса распознавания и процесса записи.

Запись производится только при соблюдении следующих условий:

- Подсоединённый внешний накопитель был активирован блоком фотовидеозаписи видеокамеры;
- Внешний накопитель имеет достаточно свободного места для записи данных.

Запись будет автоматически остановлена, если внешний накопитель заполнился.

Если запись видеоинформации не выполнялась, на экране подключенного монитора появляется текстовое предупреждение ошибки записи ERROR.

18.11.1 Чтобы остановить запись, нужно нажать кнопку  **ЗАПИСЬ** (рис.1, поз.8). В зависимости от продолжительности записи и типа подключённого внешнего носителя время до возможного отсоединения может составлять до 30 секунд.

18.11.2 Видеозаписи сохраняются в папке ENDOS_RECН на внешнем накопителе.

18.11.3 Если внешний накопитель полностью заполнен, запись прекращается с фиксацией последнего файла.

18.11.4 Для записи фото установите внешний накопитель в разъём для подключения внешнего носителя информации Ψ (рис.1, поз.10) блока видеокамеры. В течение 25 секунд происходит активация внешнего накопителя. По истечении этого времени можно нажать кнопку Φ (рис.1, поз.7) для записи изображения.

18.11.5 Фотоизображения сохраняются в папке ENDOS_PICTURE на внешнем накопителе.

19 Завершение эксплуатации

По окончании работы с видеокамерой выключите монитор в соответствии с его руководством по эксплуатации. Выключите видеокамеру, нажав на кнопку Φ (рис.1, поз.1) на средней панели, затем нажмите на сетевой выключатель (рис.2, поз.2) на задней панели. Отсоедините эндоскоп от головки видеокамеры, разъём кабеля головки видеокамеры отсоедините от блока видеокамеры.

20 Возможные неисправности

Возможные неисправности видеокамеры и способы их устранения приведены в табл. 3.

Таблица 3. Возможные неисправности

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Причина	Способ устранения
Видеокамера не включается	1.1 Неисправна розетка электропитания. 1.2 Для установления причины обратиться на предприятие-изготовитель.	1.1. Проверить неисправность, устранить. 1.2. Устранение неисправности произведет предприятие-изготовитель
Отсутствует изображение	2.1. Неправильное подключение. 2.2. Для установления причины обратиться на предприятие-изготовитель	2.1. Проверить правильность подключения; проверить правильность выбранного сигнального входа на мониторе. 2.2. Устранение неисправности произведет предприятие-изготовитель
Изображение воспроизводится с помехами	3.1. Наличие мощного источника помех (рентген, физиооборудование и т. д.). Помехи возникают при активации источника помех. 3.2. Механическое повреждение кабеля видеоголовки. Помехи возникают при перегибе кабеля	3.1. Проверить правильность и надёжность подключения заземления; подключить видеокамеру через дополнительный сетевой фильтр; заменить кабель, соединяющий монитор и видеокамеру, на кабель с дополнительной помехозащищённостью; устранить источник помех или перенести видеокамеру в другое помещение. 3.2. Устранение неисправности произведет предприятие-изготовитель



В случае выхода видеокamеры из строя по другим причинам для устранения неисправности необходимо сообщить представителю сервисной службы предприятия-изготовителя.

21 Маркировка медицинского изделия

21.1 Маркировка должна быть выполнена с учетом требований стандартов: ГОСТ Р 444, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ТУ 26.60.12-018-47086606-2023, ГОСТ 192.

18.9. На блоке обработки видеосигнала, должны быть нанесены следующие данные:

- товарный знак предприятия-изготовителя (передняя панель);
- наименование, страна, юридический адрес, контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и вариант исполнения изделия;
- наименование блока обработки видеосигнала;
- номинальное питающее напряжение;
- частота питающего напряжения;
- потребляемая мощность;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- символ типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1;
- серийный номер изделия;
- дата изготовления в формате XX.XX.XXXX;
- символ чувствительности к ЭСР (кнопка питания);
- символ «Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде».

Видеокамера эндоскопическая
"Эндомедиум+" по ТУ 26.60.12-018-
47086606-2023 в варианте исполнения
EndoGlance® ULTRA HD AF
 Блок обработки видеосигнала EndoGlance®
 ULTRA HD AF
 РУ XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX 100-240В~50/60Гц
SNXXXXXXX не более 15BA

ООО «Эндомедиум+»,
 Россия, г. Казань
 Ямашева 36, офис 401
 +7 843 207 02 10
 endo@endo.ru endo.ru



XX.XX.XXXX

Рисунок 7 - Макет маркировки блока обработки видеосигнала на примере для варианта исполнения Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® ULTRA HD AF»

21.3. Маркировка упаковки изделий, входящих в состав, должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, страна, юридический адрес, контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование и обозначение (артикул) изделия входящего в состав;
- количество – 1 шт;
- год и месяц изготовления;
- номер партии.

ЭНДОМЕДИУМ

Головка видеокамеры с постоянным
 фокусным расстоянием и функцией
 автофокуса, арт.XXXXX: 1 шт.



ООО "Эндомедиум+", Россия, г. Казань
 Ямашева 36, офис 401
 +7 843 207 02 10
 endo@endo.ru endo.ru

LOTXXXXXXX

XX.XX XXXX



Рисунок 8 - Макет маркировки упаковки «Головка видеокамеры с постоянным фокусным расстоянием и функцией автофокуса»

ЭНДОМЕДИУМ

Головка видеокамеры с переменным
фокусным расстоянием и функцией
автофокуса, арт.ХХХХХ: 1 шт.



ООО "Эндомедиум", Россия, г.Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru

LOT XXXXXXXX

XX.XX.XXXX



Рисунок 9 - Макет маркировки упаковки «Головка видеокамеры с переменным фокусным расстоянием и функцией автофокуса»

ЭНДОМЕДИУМ

Шнур питания, арт. ХХХХХ: 1 шт.



ООО "Эндомедиум", Россия, г.Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru

LOT XXXXXXXX

XX.XX.XXXX



Рисунок 10 - Макет маркировки упаковки «Шнур питания»

ЭНДОМЕДИУМ

Кабель HDMI-HDMI, арт.ХХХХ-ХХ: 1шт.



ООО "Эндомедиум", Россия, г.Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru

LOT XXXXXXXX

XX.XX.XXXX



Рисунок 11 - Макет маркировки упаковки «Кабель HDMI-HDMI»

ЭНДОМЕДИУМ

Кабель HDMI-DVI, арт.ХХХХ-ХХ: 1 шт.



ООО "Эндомедиум", Россия, г.Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru

LOT XXXXXXXX

XX.XX.XXXX



Рисунок 12 - Макет маркировки упаковки «Кабель HDMI-DVI»

ЭНДОМЕДИУМ

Кабель BNC-BNC, арт.ХХХХ-ХХ: 1 шт.



ООО "Эндомедиум", Россия, г.Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru

LOT XXXXXXXX

XX.XX.XXXX



Рисунок 13 - Макет маркировки упаковки «Кабель BNC-BNC»

21.4. Маркировка потребительской (транспортной) тары должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование, страна, юридический адрес, контактная информация предприятия-изготовителя;
- наименование изделия и вариант исполнения изделия;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- серийный номер;
- артикул изделия;
- дата изготовления в формате XX.XX.XXXX;
- символы «Хрупкое, обращаться осторожно», «Температурный диапазон», «Беречь от влаги», «Верх» на коробке по ГОСТ 14192.
- QR-код на ссылку сайта предприятия-изготовителя.

Производитель эндохирургического оборудования

ЭНДОМЕДИУМ

endo.ru

Видеокамера эндоскопическая
«Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-
018-47086606-2023 в варианте
исполнения EndoGlance® ULTRA HD
AF

РУ XXXX/XXXXX от XX.XX.XXXX

SN XXXXXXXX арт. XXXX-XXX

 XX.XX.XXXX

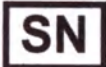
 ООО "Эндомедиум+"
Россия, г.Казань
Ямашева 36, офис 401
+7 843 207 02 10
endo@endo.ru endo.ru



Рисунок 14. Макет маркировки потребительской (транспортной) упаковки на примере для варианта исполнения Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» по ТУ 26.60.12-018-47086606-2023 в варианте исполнения EndoGlance® ULTRA HD AF»

Символы, используемые при маркировке медицинского изделия, должны соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Таблица 4

	Изготовитель		Дата изготовления		Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции и по применению		Верх		Серийный номер
	Хрупкое, осторожно		QR-код		символ типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1
	Фирменные логотипы компании изготовителя		Температурный диапазон		символ чувствительности к ЭСР ГОСТ Р МЭК 60601-1-2
	Код партии				

22 Упаковка медицинского изделия

22.1 Упаковка – по ГОСТ Р 50444.

22.2 Видеокамера должна быть подвергнута временной противокоррозионной защите в соответствии с требованиями ГОСТ 9.014 (группа Ш-1).

Вариант временной противокоррозионной защиты ВЗ-10, вариант внутренней упаковки ВУ-5.

Срок защиты видеокамеры без переконсервации – 1 год.

22.3 Видеокамера, составляющие компоненты и эксплуатационная документация должны быть помещены в отдельные чехлы из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Швы чехлов герметично заварены.

22.4 Видеокамера, составляющие компоненты и эксплуатационная документация, упакованные в чехлы, должны быть помещены в картонную коробку по ГОСТ 33781 или картонный ящик по ГОСТ 9142 и предохранены от перемещений.

22.5 Для транспортирования видеокамера вместе с составляющими компонентами и эксплуатационной документацией должна быть уложена в ящик из листовых или древесных материалов по ГОСТ 5959, выложенный внутри упаковочной бумагой по ГОСТ 515 или ГОСТ 28. В качестве заполнителя может быть использован гофрированный картон по ГОСТ Р 52901 или любой другой амортизационный материал.

23 Техническое обслуживание и ремонт

23.1 Вскрывать головку видеокамеры с целью ремонта или проведения профилактических мероприятий запрещается. Все манипуляции такого рода производятся предприятием-изготовителем.

23.2 Ремонт видеокамеры производится в организации–производителе.

Контактная информация:

Общество с ограниченной ответственностью «Эндомедиум+»

420044, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, д.36, офис 401

Тел.: +7 (843) 207-02-10; E-mail: info@endo.ru

23.3 Периодический и внеплановый контроль технического состояния видеокамеры предусматривает проверки, перечисленные в таблице 5.

Таблица 5.

Наименование работ	Периодичность
Проверка соответствия видеокамеры требованиям электробезопасности.	12 месяцев
Проверка мощности, потребляемой видеокамерой	12 месяцев
Проверка функционирования кнопок на передней панели видеокамеры	12 месяцев
Проверка функционирования разъемов на передней и задней панели видеокамеры	12 месяцев
Проверка выходного разрешения видеосигнала	12 месяцев
Проверка записи с разъема для подключения видеокамеры на внешний носитель информации.	12 месяцев

24 Очистка и дезинфекция

Наружные поверхности корпуса видеокамеры, камерной головки и кабелей должны быть устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644 с интервалом протирания 15 минут.

25 Информация о стерилизации

Медицинское изделие не стерильно и не подвергается стерилизации.

26 Перечень основных характеристик по эксплуатации, условиям хранения и транспортированию

Изделие устойчиво к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического использования УХЛ 4.2.

Таблица 6. Условия эксплуатации

Параметр	Значение
Температура, °С	От +10 до +35
Относительная влажность, %	До 80
Атмосферное давление, кПа	От 84,0 до 106,7

Таблица 7. Условия хранения

Параметр	Значение
Температура, °С	Без упаковки: от -5 до +40
	В упаковке: от +5 до +40
Относительная влажность, %	До 85
Атмосферное давление, кПа	От 75 до 106

Таблица 8. Условия транспортирования

Параметр	Значение
Температура, °С	От -50 до +50

Относительная влажность, %	100
Атмосферное давление, кПа	От 75 до 106

До введения в эксплуатацию видеокамеру следует хранить и транспортировать в заводской упаковке по ГОСТ 15150.

Транспортировка прибора должна производиться с соблюдением осторожности и только в оригинальной упаковке, обеспечивающей защиту от толчков, ударов, падений.

27 Требования к охране окружающей среды

Данное медицинское изделие, и материалы его изготовления при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

28 Порядок осуществления утилизации

28.1 Видеокамера, пришедшая в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, подлежит утилизации.

28.2 Видеокамера относится к классу А медицинских отходов и утилизируются согласно правилам и нормативам СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

28.3 Видеокамера не содержит в своем составе опасных или ядовитых веществ, способных нанести вред здоровью человека или окружающей среде и не представляет опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды по окончании срока службы. В этой связи утилизация изделия может проводиться по правилам утилизации общепромышленных отходов.

29 Срок службы медицинского изделия

Срок службы видеокамеры при средней интенсивности эксплуатации 8 ч в сутки, должен быть 3 года.

30 Гарантия производителя

30.1 Изготовитель гарантирует соответствие видеокамеры требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

30.2 Гарантийный срок эксплуатации видеокамеры должен быть не менее 12 месяцев со дня ввода видеокамеры в эксплуатацию.

30.3 Гарантийный срок хранения видеокамеры должен быть не менее 6 месяцев с даты изготовления.

30.4 Условия предоставления гарантийного обслуживания:

Производитель не признает дефекты материалов или производства, если видеокамера подверглась изменениям или модификациям с целью соответствия государственным или местным стандартам, отличным от тех, в соответствии с которыми был спроектирован и произведен. Настоящая гарантия не покрывает указанных изменений, модификаций и любых попыток их производства, независимо от результата и способа их осуществления и возникших повреждений.

Настоящая гарантия не покрывает:

- периодический технический осмотр; обслуживание и ремонт частей, подверженных естественному износу;
- транспортные расходы и риски, прямо или опосредованно относящиеся к действию настоящей гарантии, в том числе транспортировку из сервисного центра до месторасположения клиента;
- ущерб по причине халатности, ненадлежащей эксплуатации видеокамеры, неправильной установки, ударов и падений;
- ущерб по причине несоответствующего напряжения и параметров сети, эксплуатации в ненадлежащих условиях, попадании жидкости внутрь и ущерб по любой другой случайности;
- неполадки видеокамеры в результате его модификации или ремонта.

31 Рекламация

31.1 При отказе или обнаруженных неисправностях видеокамеры в период гарантийных обязательств потребителем должен быть предъявлен предприятию-изготовителю рекламационный акт о необходимости замены видеокамеры.

31.2 Потребитель должен регистрировать все предъявленные рекламации в таблице 9.

31.3 Рекламации направлять по адресу предприятия-производителя:

ООО «Эндомедиум+», Россия, 420044, Республика Татарстан, г. Казань, проспект Ямашева, 36, офис 401.

Телефон: 8 (843) 207-02-10 E-mail: endo@endo.ru

Таблица 9.

Дата	Количество часов работы аппарата с начала эксплуатации до возникновения неисправности или отказа	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации и номер письма	Меры, применяемые по рекламации	Примечание

Приложение 1: Перечень национальных нормативных документов/стандартов

Обозначение	Наименование
ОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ОСТ 9.032-74	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения
ОСТ 9.104-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ОСТ 9.302-88	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ОСТ 9.401-2018	Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Общие требования и методы ускоренных испытаний на стойкость к воздействию климатических факторов.
ОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия
ОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ОСТ 515-77	Бумага упаковочная битумирования и дегтевая
ОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия
ОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия действующий.
ОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
ОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ОСТ Р МЭК 60601-1-6-014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных

Обозначение	Наименование
	характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ОСТ 9142-2014	Межгосударственный стандарт: ящики из гофрированного картона.
ОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ОСТ 33781-2016	Коробки из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия.
ОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия
ОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
ОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ОСТ Р МЭК 60601-1-2-014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
СанПин 2.1.3684-21	«Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий»
ГУ-287-113	Методические указания Минздрава России по дезинфекции,

Обозначение	Наименование
	предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
50-707	Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности

Приложение 2: Информация об электромагнитной совместимости

Информация об электромагнитной совместимости (по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.)

«Видеокамера эндоскопическая «Эндомедиум+» в вариантах исполнения» соответствует стандарту ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.

С целью предупреждения электромагнитных помех данное устройство нельзя использовать и хранить в непосредственной близости от другого оборудования (за исключением компонентов данного устройства или системы). В противном случае возможна потеря динамического эндоскопического изображения или неисправность этого устройства.

Указания и декларация изготовителя – электромагнитное излучение

Видеокамеры предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю МИ следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиоизлучение СИСПР 11	Группа 1	Система использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования
РЧ излучения СИСПР 11	Класс А	Система разрешена к использованию во всех помещениях за исключением жилых и тех, которые непосредственно связаны с низковольтными источниками питания общественных зданий, используемых для хозяйственных нужд.
Гармоническая эмиссия IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / эмиссия фликера по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Указания и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Видеокамеры предназначены для использования в указанной ниже электромагнитной обстановке. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в такой обстановке.

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянные, бетонные или покрытые керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должны быть не менее 30%.
Невосприимчивость к быстрым переходным процессам и всплескам МЭК 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для каналов ввода/вывода	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для каналов ввода/вывода	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость к динамическим изменениям режима электропитания МЭК 61000-4-5	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	± 1 кВ линия(и) в линию(и) ± 2 кВ линия(и) в землю	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению.
Устойчивость на кратковременные понижения напряжения, короткие отключения и испытания на защищенность от	<5% UT* (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%) в течение 5	<5% UT* (провал UT > 95%) в течение 1/2 периодов 40% UT (провал UT 60%)	Качество сетевого питания должно соответствовать типичному промышленному или больничному окружению. Если пользователю медицинского изделия необходима непрерывная работа при

вариаций напряжения МЭК 61000-4-11	периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	в течение 5 периодов 70% UT (провал UT 30%) в течение 25 периодов <5% UT (провал UT >95%) в течение 5 секунд	прерывании сетевого питания, рекомендуется обеспечить питание медицинского изделия от источника бесперебойного питания.
Помехоустойчивость в условиях магнитного поля промышленной частоты МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой сети должны быть на уровне, характерном для типичного расположения в типичном промышленном или больничном окружении.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - это напряжение сети переменного тока до применения тестового уровня.			

Указания и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Видеокамеры предназначены для использования в указанном ниже электромагнитном поле. Заказчик или пользователь медицинского изделия должен обеспечить ее использование в таком окружении.

Испытание на помехоустойчивость	Урове нь теста IEC 60601	Уровень соответствия	Указания по электромагнитному окружению
			Оборудование портативной и мобильной РЧ-связи следует использовать не ближе от любой части медицинского изделия, включая кабели, чем на рекомендованном разделительном

Устойчивость к воздействию электромагнитного поля с излучением на радиочастотах МЭК 60601-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 Гц	3 В/м	расстоянии, рассчитанном по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендованное разделительное расстояние $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P} \quad 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = 2.3\sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$ где P – максимальный номинал выходной мощности передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с изготовителем передатчика и d – рекомендованное разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля от фиксированных РЧ-передатчиков, как определено в электромагнитном анализе рабочего места,^a должна быть меньше, чем уровень соответствия в каждом диапазоне частот.^b Интерференция может возникнуть вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 
Устойчивость к кондуктивным помехам, создаваемым радиочастотными полями МЭК 60601-4-6	3 В ср. кв. 150 кГц – 80 МГц	3 В ср. кв.	

ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применим более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

а) Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и наземных мобильных радио, любительских станций, АМ и FM радио вещания и ТВ вещания нельзя предсказать точно теоретически. Для получения доступа к электромагнитному полю, обусловленному фиксированными РЧ-передатчиками, следует рассмотреть анализ электромагнитного поля рабочего места. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется Обеззараживатель, превышает применимый вышеуказанный уровень РЧ-соответствия медицинского изделия, следует проверять в отношении нормальной эксплуатации. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут оказаться необходимыми дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение медицинского изделия.

б) За пределами диапазона частот 150 кГц - 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Разделительные расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи и медицинским изделием

Рекомендованные разделительные расстояния между портативным и мобильным separation РЧ-оборудованием для связи и медицинским изделием

Медицинское изделие предназначено для использования в электромагнитных полях, в которых излучаемые РЧ-аномалии контролируются. Заказчик или пользователь медицинского изделия может помочь предупредить электромагнитную интерференцию путем сохранения минимального расстояния между портативными и мобильными средствами РЧ-связи (передатчиками) и медицинским изделием, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт	Разделительное расстояние в соответствии с частотой передатчика м		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц до 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 перечисленных выше, рекомендованное разделительное расстояние d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с требованиями изготовителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1: при 80 МГц и 800 МГц применимо разделительное расстояние для более высокого диапазона частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2: эти указания применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитного поля влияют поглощение и отражение от структур, предметов и людей.

Всего в настоящем документе
прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 листов.

Директор ООО «Эндомедиум +»



О.А. Гусев