

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

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

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

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



证明书

CERTIFICATE



244403A0/052534

号码 No.

兹证明：在所附文件上的深圳市科曼医疗设备有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Jing

日期: 2024年10月18日

(Date: Oct. 18, 2024)

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

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

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



**Light source of a medical endoscope, in various versions /
Источник света медицинского эндоскопа, в вариантах исполнения**

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

Авторское право

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

Версия: Revision 1 / Редакция 1

№: 046-00001646-00

Название изделия: Источник света медицинского эндоскопа

Варианты исполнения: ELS-2000U, ELS-2000C, ELS-2010U, ELS-2010C

Версия ПО: V1

Срок службы: 10 лет

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

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

Заявление

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

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

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

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

Содержание данного руководства по эксплуатации может быть изменено без предварительного уведомления.

Гарантия

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

- Изделие используется в соответствии с настоящим Руководством по эксплуатации.
- Изделие установлено, обслуживается или обновляется персоналом, который утвержден или уполномочен компанией «Комен» (Comen).
- Условия хранения, эксплуатации и электроснабжения изделия соответствуют его техническим характеристикам.

- Этикетка с серийным номером или фабричное клеймо изделия четко различимые. Компания «Комен» (Comen) настоящим заверяет и подтверждает, что изделие произведено компанией «Комен» (Comen).
- Повреждение не вызвано деятельностью человека.
- Все сменные компоненты, принадлежности и расходные материалы для технического обслуживания изначально поставляются компанией «Комен» (Comen) или авторизуются компанией «Комен» (Comen).

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

Процедура возврата

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

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

Отдел послепродажного обслуживания

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

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

Тел.: +86-0755-26431236, +86-0755-86545386, +86-0755-26074134

Факс: +86-0755-26431232

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

Наименование медицинского изделия

Источник света медицинского эндоскопа, в вариантах исполнения:

I. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2000U, в составе:

1. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2000U - 1 шт.
2. Емкость для воды, модель WC-001 – 1 шт.
3. Шнур питания, модель 117G0-087534-R1– 1 шт.
4. Провод эквипотенциального заземления, модель SZCNT F002 14AWG – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2000C, в составе:

1. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2000C - 1 шт.
2. Емкость для воды, модель WC-001 – 1 шт.
3. Шнур питания, модель 117G0-087534-R1– 1 шт.
4. Провод эквипотенциального заземления, модель SZCNT F002 14AWG – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2010U, в составе:

1. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2010U - 1 шт.
2. Емкость для воды, модель WC-001 – 1 шт.
3. Шнур питания, модель 117G0-087534-R1– 1 шт.
4. Провод эквипотенциального заземления, модель SZCNT F002 14AWG – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

IV. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2010C, в составе:

1. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2010C - 1 шт.
2. Емкость для воды, модель WC-001 – 1 шт.

3. Шнур питания, модель 117G0-087534-R1– 1 шт.
4. Провод эквипотенциального заземления, модель SZCNT F002 14AWG – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Источник света медицинского эндоскопа, в вариантах исполнения: ELS-2000U, ELS-2000C, ELS-2010U, ELS-2010C далее по тексту «источник света», «медицинское изделие», «изделие».

Сведения о производителе

Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

(Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс Ко., Лтд.)

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

+86-0755-26431236

info@comenmedical.ru

Сведения об уполномоченном представителе производителя

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

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

+7(900)645-69-61

Andrew.s@szcomen.com

Назначение медицинского изделия

Данное изделие предназначено для обеспечения освещения при клиническом эндоскопическом наблюдении. Используется с видеопроцессором медицинского эндоскопа, видеоэндоскопом для верхних отделов желудочно-кишечного тракта с принадлежностями, видеоэндоскопом для нижних отделов желудочно-кишечного тракта с принадлежностями производства компании Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.

Показания к применению

Обеспечение освещения при клиническом эндоскопическом наблюдении.

Противопоказания к применению

Изделие не имеет задокументированных противопоказаний.

Возможные побочные действия

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

Область применения

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

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

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

Принцип действия медицинского изделия

Свет, излучаемый красной, зеленой, синей и сине-фиолетовой лампами, фильтруется и преломляется светофильтром, а затем собирается на выходе для формирования источника света, который вводится в корпус зеркала через световодную трубку в соединительной части эндоскопа и затем оптические волокна служат средой для передачи света, доставляя энергию от источника света к световодному окну и, наконец, проецируя ее на объект. Тем временем воздушный насос внутри источника света подает воздух в эндоскоп после того, как эндоскоп соединен с емкостью для воды для подачи воды и воздуха.

Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

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

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

Изделие не содержит лекарственных препаратов и (или) фармацевтических субстанций

Оглавление

Глава 1	Безопасность	1-1
1.1	Информация о безопасности	1-1
Глава 2	Сведения о медицинском изделии.....	2-1
2.1	Наименование и состав изделия.....	2-1
2.2	Условия эксплуатации	2-2
2.3	Требования к транспортированию и хранению	2-2
2.4	Описание основных функциональных элементов	2-4
Глава 3	Установка, подключение и способ применения	3-1
3.1	Информация о безопасности	3-1
3.2	Требования к установке	3-2
3.2.1	Распаковка и проверка.....	3-2
3.3	Размещение изделия.....	3-3
3.4	Подключение системы	3-4
3.4.1	Подключение видеопроцессора	3-6
3.4.2	Подключение источника питания	3-6
3.4.3	Подключение эндоскопа.....	3-7
3.4.4	Присоединение емкости для воды.....	3-8
3.5	Осмотр изделия	3-10
3.5.1	Проверка функции подачи воздуха	3-10
3.5.2	Проверка функции регулировки яркости	3-10
3.5.2	Проверка режима диафаноскопии	3-13
3.5.3	Осмотр функции переключения режимов освещения	3-13
Глава 4	Основные операции	4-1
4.1	Запуск.....	4-1
4.2	Отключение	4-2
4.3	Рабочий интерфейс.....	4-2
4.4	Интерфейс настроек	4-3
4.5	Включение света	4-3
4.6	Регулировка яркости.....	4-3
4.7	Выбор режима освещения.....	4-4

4.8 Использование режима диафаноскопии.....	4-5
4.9 Регулировка давления подачи воздуха	4-6
4.10 Выключение света	4-6
4.11 Звук кнопок.....	4-6
4.12 Информация.....	4-6
4.13 Сброс до заводских настроек	4-6
4.14 Настройки языка	4-7
4.15 Блокировка экрана	4-7
Глава 5 Описание изделий предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	5-1
Глава 6 Очистка, дезинфекция и стерилизация.....	6-1
Глава 7 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия.....	7-3
7.1 Техническое обслуживание и проверки	7-3
7.2 Замена предохранителя.....	7-3
7.3 Выявление и устранение неисправностей.....	7-4
7.4 Порядок и условия утилизации	7-6
7.5 Данные по сроку службы или сроку годности.....	7-6
Приложение I Спецификации.....	I-1
Приложение II ЭМС.....	II-1

1.1 Информация о безопасности



ОПАСНО!

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ВНИМАНИЕ!

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



ПРИМЕЧАНИЕ

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



ПРИМЕЧАНИЕ

- Пожалуйста, разместите прибор в таком месте, где удобно наблюдать, эксплуатировать и обслуживать его.
- Для легкого и быстрого доступа (при необходимости) следует хранить это руководство рядом с изделием.
- Одновременно изделие может использоваться только для одного пациента.
- Медицинский персонал должен работать в перчатках.
- Программное обеспечение данного изделия разработано в соответствии с требованиями стандарта IEC 62304:2015 с целью минимизации вероятности рисков, вызванных программными ошибками.

- Прежде чем использовать это изделие, прочтите и поймите руководство пользователя целиком. Любая попытка использовать это изделие без полного понимания руководства по эксплуатации может привести к травме пациента или пользователя.
- Операторами изделия могут быть врачи или медицинские работники под наблюдением врачей, которые должны быть обучены методам клинической эндоскопии.
- Следует обращать внимание на все предупреждения и подсказки, чтобы обеспечить безопасность оператора и надлежащую работу изделия.
- Данное изделие не подвергалось дезинфекции перед поставкой. Перед первым использованием обязательно проведите очистку и дезинфекцию. Емкость для воды необходимо стерилизовать перед первым использованием.
- Изделие должно быть установлено и настроено персоналом, авторизованным или обученным производителем. Никто не должен устанавливать или разбирать изделие без авторизации.
- Запрещается использовать изделие в среде, где присутствует легковоспламеняющийся анестезирующий газ, смешанный с воздухом, кислородом или закисью азота; в противном случае может произойти взрыв.
- Не используйте изделие в среде с высоким содержанием кислорода, или в местах с содержанием взрывоопасных газов. В противном случае возможно возникновение взрыва или пожара.
- Запрещается использовать изделие вблизи сильных электрических или магнитных полей (например, кабинет МРТ) или оборудования мобильной радиочастотной связи; в противном случае это может привести к снижению производительности или даже отказу изделия.
- Перед тем, как подключить вилку питания изделия в розетку, необходимо подключить провод эквипотенциального заземления.

- Запрещается размещать переносную многоместную розетку на земле.
- При использовании многоместной розетки следует выбирать безопасное и квалифицированное изделие с заземлением и убедиться, что максимально допустимая нагрузка превышает максимальную мощность данной системы.
- Многоместная розетка может использоваться только для подачи напряжения на оборудование, являющееся частью системы.
- Запрещается подключать электрооборудование, не входящее в состав системы, к многоместной розетке; в противном случае возникнут такие риски, как помехи и перегрузка.
- Если немедицинское электрическое оборудование в системе предназначено для питания через многоместную розетку с изолирующим трансформатором, вилка должна быть вставлена в розетку больничного стандарта. Вместе с тем, профессиональный монтажный персонал должен подтвердить, соблюдены ли требования безопасности.
- Не следует размещать разъем электропитания, используемый для отключения изделия от питающей сети, в месте, не доступном для оператора.
- Запрещается использовать любое немедицинское внешнее оборудование на расстоянии 1,8 м (6 футов) от пациента, за исключением случаев, когда такое немедицинское внешнее оборудование запитывается через изолированную розетку на аппарате или разделительный трансформатор, соответствующий стандарту медицинской безопасности.
- Во избежание риска поражения электрическим током данное изделие следует подключать только к электросети с заземлением.
- Изделие должно питаться от стандартной 3-контактной вилки с заземлением, использование двойной вилки или адаптера запрещено. При этом вилка должна быть вставлена в стандартную розетку больничного стандарта. В противном случае ток утечки изделия может превысить безопасный предел.
- Отключить прибор от электросети можно только путем вынимания вилки из розетки.
- Перед началом эксплуатации пользователь должен проверить возможность нормальной и безопасной работы изделия и его принадлежностей. Совместимость эндоскопического оборудования и любых принадлежностей должна быть проверена в соответствии с любыми критериями безопасной эксплуатации.

- Перед началом эксплуатации пользователь должен проверить, нет ли на изделии, его принадлежностях и всех периферийных устройствах ржавчины, острых краев, выступов или шероховатой поверхности, которые могут привести к травме.
- Применяемая часть другого медицинского электрооборудования, используемого в конфигурации для эндоскопических процедур, должна быть типа BF или типа CF.
- Используйте только подключаемое оборудование, поставляемые или рекомендованные производителем; в противном случае будет увеличено радиочастотное излучение изделия, или будет снижена устойчивость изделия к помехам от внешних магнитных полей, или даже возникнет риск поражения электрическим током.
- Во избежание помех от ВЧ-хирургического оборудования НЕ ПОДКЛЮЧАЙТЕ ВЧ-хирургическое оборудование и данное изделие к одной и той же розетке электропитания и располагайте изделие вдали от ВЧ-хирургического оборудования.
- Поскольку начальное напряжение лазерного оборудования очень высокое, во избежание возможного влияния лазерного оборудования на это изделие, пожалуйста, располагайте это изделие вдали от лазерного оборудования.

Все медицинское электрооборудование, предназначенное для подключения к данному изделию, должно соответствовать стандарту IEC6060-1:2012, а вся система - IEC6060-1-1.

Используйте только принадлежности, поставляемые или авторизованные производителем.

Использование других принадлежностей может привести к повреждению изделия и невозможности обеспечения характеристик, указанных в Руководстве по эксплуатации.

Во время эксплуатации изделия расстояние между оператором и монитором должно быть менее 1 метра.

Избегайте попадания жидкости на поверхности или внутрь изделия; в противном случае возникает риск поражения электрическим током. Если внутрь изделия попала какая-либо жидкость, немедленно прекратите его использование и обратитесь к специалисту по послепродажному обслуживанию производителя.

Во избежание поражения пациента электрическим током запрещается одновременно прикасаться к пациенту и порту ввода/вывода сигнала изделия.

Чтобы не прерывать обследование из-за функциональной неисправности изделия, рекомендуется подготовить резервное изделие в кабинете для осмотра.

Рабочие характеристики изделия и его принадлежностей могут со временем ухудшиться. Для обеспечения безопасного использования изделия, пожалуйста, выполняйте периодическое техническое обслуживание, как это требуется в руководстве.

После использования изделия обслуживайте и храните его в соответствии с руководством по эксплуатации изделия. Неправильное или некачественное техническое обслуживание или хранение может привести к перекрестному заражению пациентов и операторов или вызвать повреждение изделия и ухудшение его характеристик.

О любом серьезном инциденте, произошедшем с изделием, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС.

Пустая страница

Глава 2 Сведения о медицинском изделии

2.1 Наименование и состав изделия

Источник света медицинского эндоскопа, в вариантах исполнения:

I. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2000U, в составе:

1. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2000U - 1 шт.
2. Емкость для воды, модель WC-001 – 1 шт.
3. Шнур питания, модель 117G0-087534-R1– 1 шт.
4. Провод эквипотенциального заземления, модель SZCNT F002 14AWG – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

II. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2000C, в составе:

1. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2000C - 1 шт.
2. Емкость для воды, модель WC-001 – 1 шт.
3. Шнур питания, модель 117G0-087534-R1– 1 шт.
4. Провод эквипотенциального заземления, модель SZCNT F002 14AWG – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

III. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2010U, в составе:

1. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2010U - 1 шт.
2. Емкость для воды, модель WC-001 – 1 шт.

3. Шнур питания, модель 117G0-087534-R1– 1 шт.
4. Провод эквипотенциального заземления, модель SZCNT F002 14AWG – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

IV. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2010C, в составе:

1. Источник света медицинского эндоскопа ELS-2010C - 1 шт.
2. Емкость для воды, модель WC-001 – 1 шт.
3. Шнур питания, модель 117G0-087534-R1– 1 шт.
4. Провод эквипотенциального заземления, модель SZCNT F002 14AWG – 1 шт.
5. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

2.2 Условия эксплуатации

Источник света медицинского эндоскопа должен эксплуатироваться только в помещении, соответствующем требованиям, указанным ниже:

Температура окружающей среды: 0°C~+40°C

Относительная влажность: 30%-85% (без конденсации)

Атмосферное давление: 70 кПа - 106 кПа

2.3 Требования к транспортированию и хранению

Храните изделие в соответствии со следующей инструкцией:

1. Отключите питание изделия и отсоедините шнур питания.
2. Отсоедините все оборудование, подключенное к изделию.
3. Поместите изделие горизонтально на чистую и устойчивую поверхность в условиях комнатной температуре.

Позиция	Требования к условиям	
Условия транспортировки и хранения	Температура окружающей среды	-20°C ~ +60°C
	Относительная влажность	10%-90% (без конденсации)
	Атмосферное давление	70 кПа – 106 кПа
Транспортировка	Во время транспортировки следует избегать сильных ударов, вибрации и попадания дождя или снега.	
Хранение	В сухом и хорошо проветриваемом помещении без агрессивных газов.	



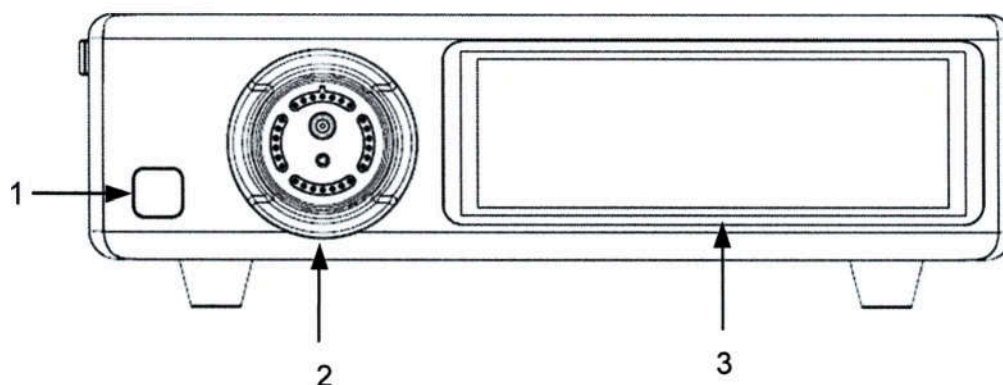
ПРИМЕЧАНИЕ

- Во избежание поломки НЕ перегибайте, не тяните, не скручивайте и не сжимайте кабели.
- Во время хранения размещайте изделие в хорошо проветриваемом помещении и избегайте попадания прямых солнечных лучей.

2.4 Описание основных функциональных элементов

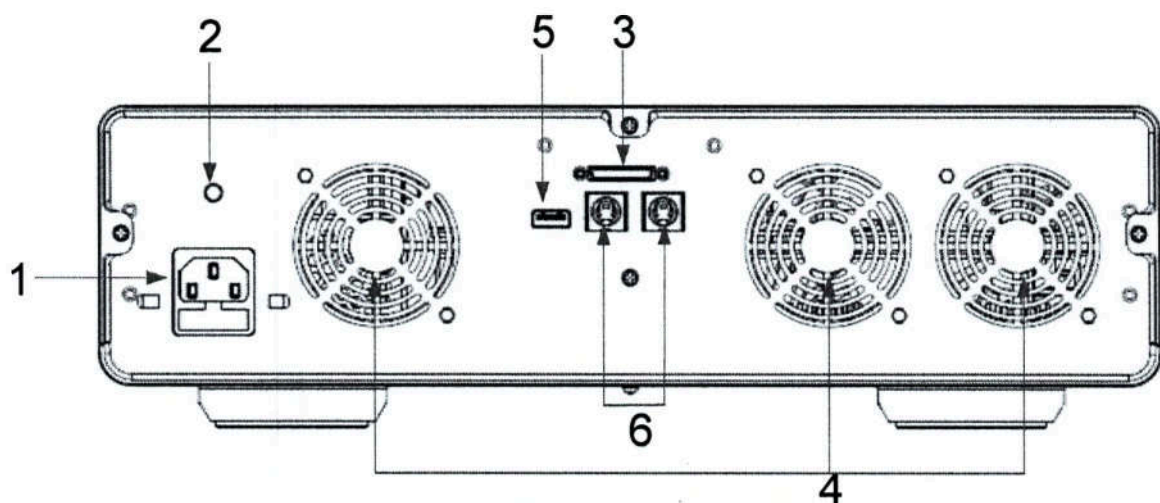
Источник света.

Передняя панель



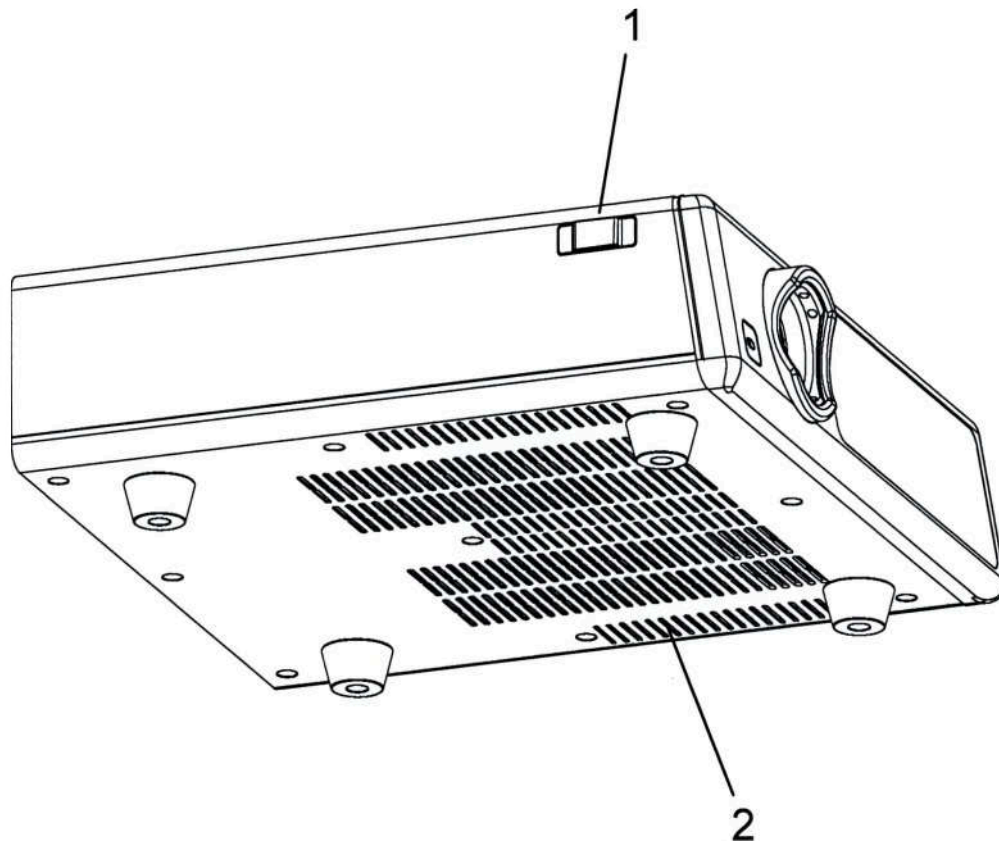
№	Название	Описание
1	Кнопка включения/выключения питания	Включает или выключает источник света.
2	Разъем эндоскопа	Подключает эндоскоп.
3	Сенсорный экран	Пользователь может просматривать и настраивать соответствующие параметры на сенсорном дисплее.

Задняя панель



№	Название	Описание
1	Разъем питания	Для подключения шнур питания.
2	Порт эквипотенциальной линии 	Заземляет или уравнивает потенциал между оборудованием.
3	Порт для коммуникационного кабеля	Для подключения и обмена данными с видеопроцессором.
4	Вентиляция	Охлаждает изделие.
5	Порт USB	Для обновления системы
6	Порт CAN	Для подключения внешних устройств

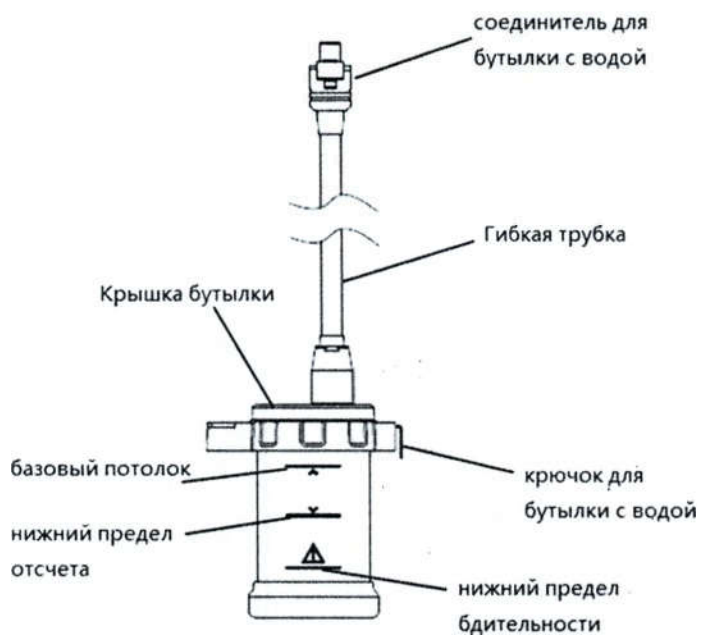
Боковая панель



№	Позиция	Описание
1	Держатель емкости для воды	Для установки емкости для воды.
2	Вентиляция	Охлаждает изделие.

Ёмкость для воды

Ёмкость для воды используется для инсуффляции газа и подачи воды из эндоскопа.



Шнур питания

Шнур питания используется для подключения источника света к сети питания.

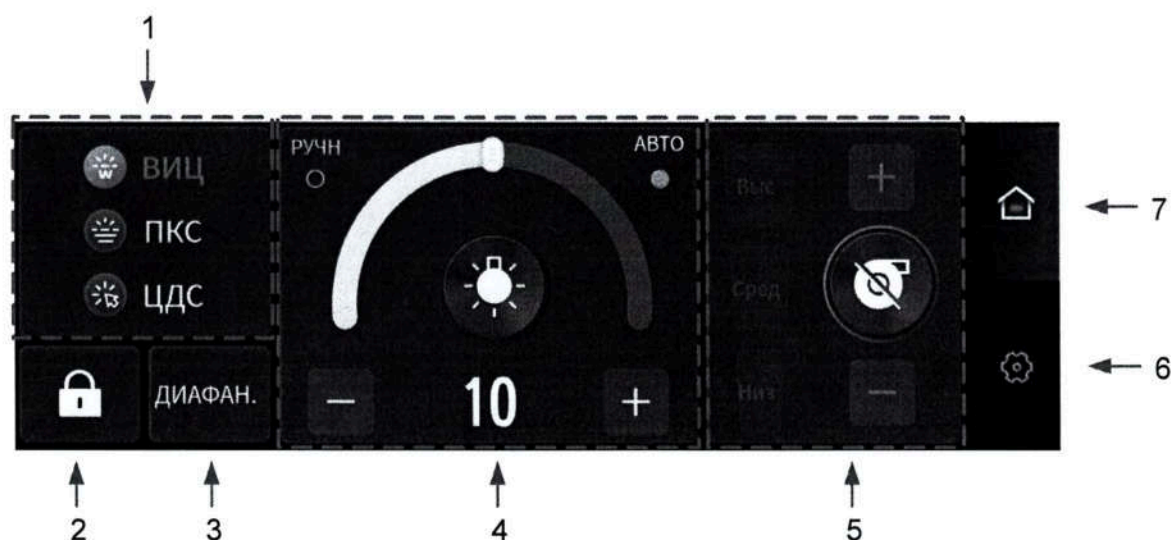


Провод эквипотенциального заземления

Провод используется для эквипотенциального совместного заземления видеопроцессора изображений с другими устройствами



Рабочий интерфейс



1. Выбор режима освещения
2. Блокировка экрана
3. Кнопка диафаноскопии
4. Переключатель источника света и область регулировки яркости
5. Переключатель воздушного насоса и зона регулировки давления подачи воздуха
6. Кнопка настроек
7. Кнопка главной страницы

Глава 3 Установка, подключение и способ применения

3.1 Информация о безопасности

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

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

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

Во время эксплуатации необходимо следить за тем, чтобы на изделии не образовывался конденсат.

Конденсат может образовываться при перемещении изделия из одного помещения в другое. Это связано с тем, что изделие подвергается воздействию влажного воздуха и различных температур. Во избежание возникновения неисправностей в случае образования конденсата перед использованием высушите изделие.

Примечание: Конденсация означает, что газ или жидкость конденсируются при охлаждении.

Например, водяной пар при охлаждении превращается в воду, а вода при охлаждении превращается в лед. Чем ниже температура, тем быстрее образуется конденсат.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Чтобы обеспечить нормальную работу изделия, пожалуйста, ознакомьтесь с перед использованием и установите изделие в соответствии с приведенными здесь инструкциями. Если изделие неправильно установлено или подключено перед использованием, это может привести к повреждению изделия или травме пациента или оператора.
- Это изделие не было стерилизовано перед доставкой. Перед первым использованием обязательно очистите и дезинфицируйте его. Емкость для воды следует стерилизовать перед первым использованием.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

3.2 Требования к установке

3.2.1 Распаковка и проверка

Осторожно достаньте изделие и его принадлежности из упаковки; надежно храните упаковочные материалы для использования в будущем при транспортировке или хранении. Проверьте наличие комплектующих в соответствии с комплектностью. Убедитесь в отсутствии любых механических повреждений. Проверьте все открытые выводы, а также детали и принадлежности с вилками. В случае возникновения каких-либо проблем немедленно свяжитесь с отделом продаж или представительством компании «Комен» (Comen).

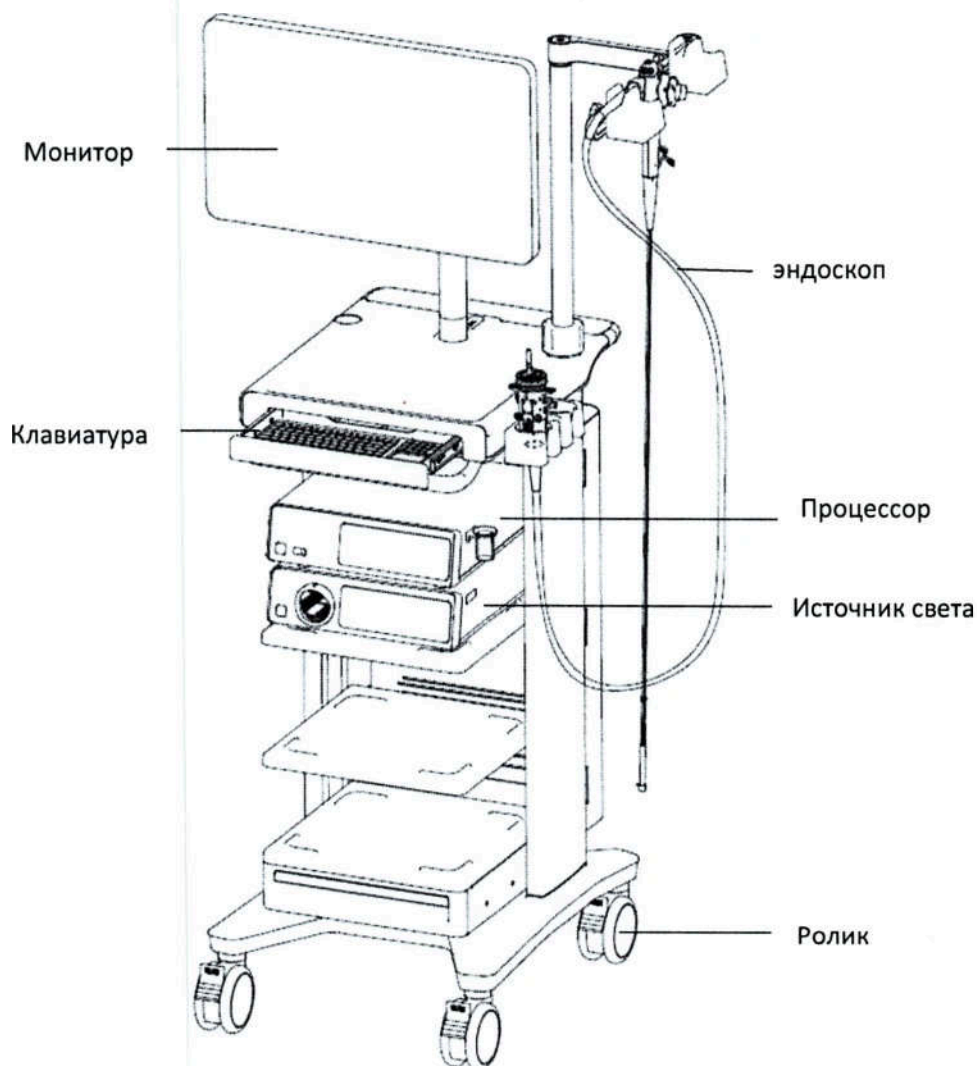


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В случае обнаружения каких-либо повреждений необходимо обратиться к соответствующему персоналу медицинского учреждения или в отдел гарантийного и постгарантийного обслуживания компании «Комен».

3.3 Размещение изделия

Перед размещением изделия заблокируйте роликовые тормоза тележки. Надежно поместите изделие на медицинскую тележку; затем поместите процессор на изделие.





ПРИМЕЧАНИЕ

- Убедитесь, что четыре ножки в нижней части оборудования находятся на четырех противоскользящих полосках на полке тележки, и что изделие не может свободно смещаться.
- Для установки тележки см. Руководство по эксплуатации видеопроцессора медицинского эндоскопа.

3.4 Подключение системы



ПРИМЕЧАНИЕ

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

Подключение эндоскопической системы показано на рис.

Монитор

эндоскоп

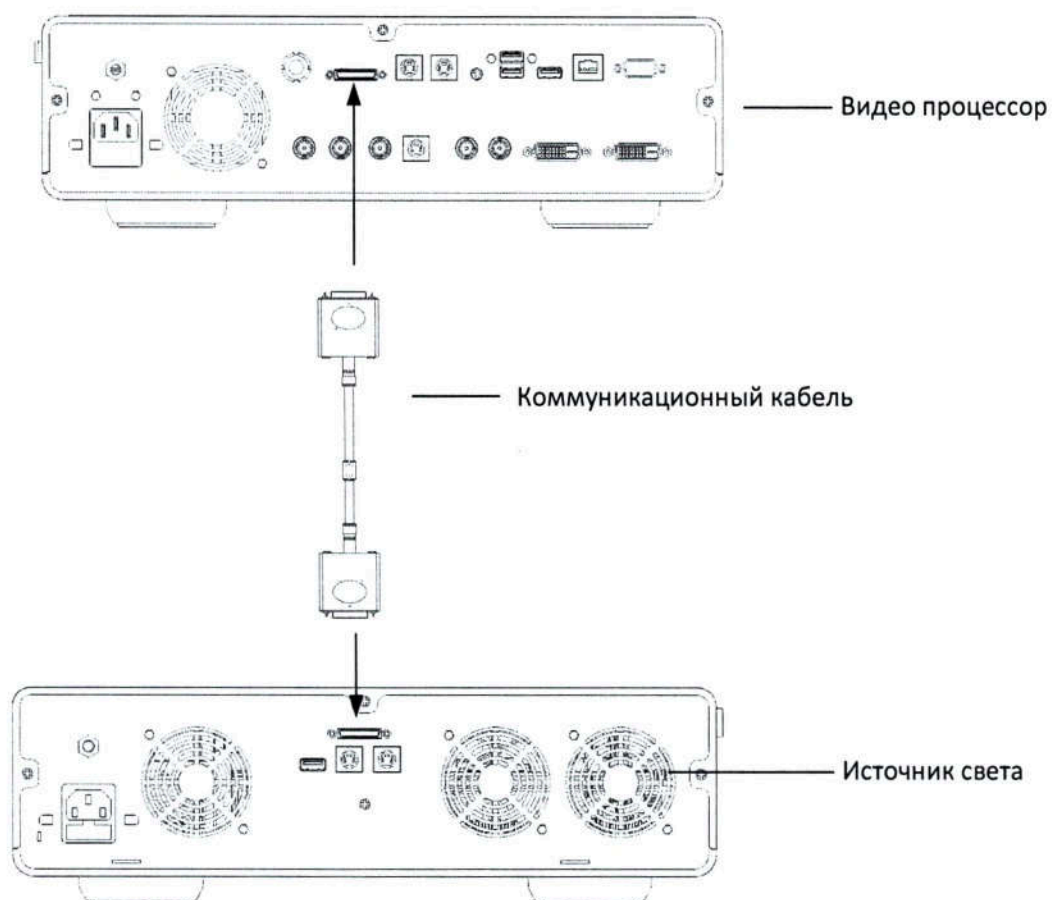
Ножной переключатель

Шприцевой
или водяной

Вакуумный насос

3.4.1 Подключение видеопроцессора

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



ПРИМЕЧАНИЕ

- Коммуникационный порт изделия может быть подключен только к видеопроцессору от производителя. Его не следует подключать к другим изделиям.

3.4.2 Подключение источника питания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **НЕ перегибайте, не тяните и не скручивайте шнур питания; в противном случае может произойти поломка вилки или короткое замыкание источника питания, что приведет к возгоранию или поражению электрическим током.**

Подключите источник питания согласно следующей инструкции:

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

3.4.3 Подключение эндоскопа

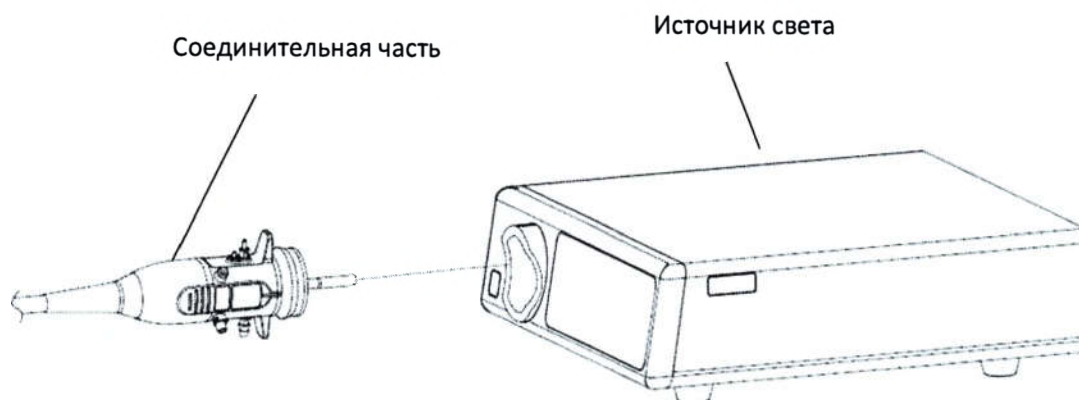


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Перед присоединением эндоскопа тщательно вытрите влагу со световода эндоскопа, чтобы соединительная часть была полностью сухой. Если эндоскоп влажный (например, после дезинфекции или стерилизации), сначала протрите его внешнюю поверхность до полного осушения, а затем выполните подключение; в противном случае возможно поражение электрическим током или повреждение изделия.**
- **После извлечения эндоскопа НЕ прикасайтесь к световоду эндоскопа и гнезду эндоскопа на изделии. Поскольку эти два компонента в данный момент очень горячие, прикосновение к ним может привести к ожогу.**

Ниже приведены этапы:

1. Совместите соединительную часть (белой меткой вверх) эндоскопа с желтой меткой на гнезде эндоскопа на передней панели изделия.
2. Полностью вставьте соединительную часть эндоскопа в гнездо источника света; убедитесь, что источник света закрывает метку на соединительной части.



3.4.4 Присоединение емкости для воды



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Когда емкость для воды установлена на изделии, запрещается заправлять в нее стерильную воду. Перелив стерильной воды может привести к поражению электрическим током или повреждению изделия.

Схема емкости для воды:

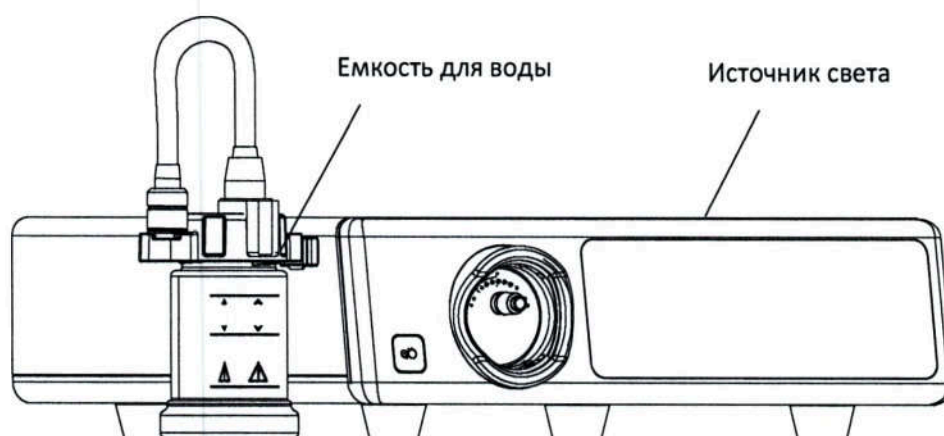


 ПРИМЕЧАНИЕ

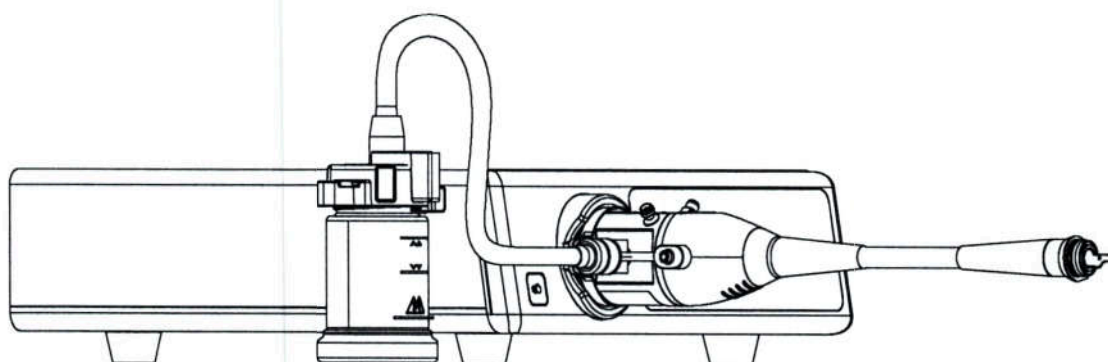
- Вода в емкости должна быть стерильной, и ее следует менять каждый день.
- Когда уровень воды опускается ниже минимума, прекратите использование изделия и добавьте в емкость для воды стерильную воду перед продолжением эксплуатации.

Подсоедините емкость для воды согласно следующей инструкции:

1. Завернув крышку емкости, закрепите крючок емкости для воды на держателе емкости с левой стороны изделия.



2. Подсоедините шланг емкости для воды к порту емкости для воды на эндоскопе и убедитесь, что соединение осуществлено надежно.



3.5 Осмотр изделия

Перед каждым использованием изделия проверяйте изделие строго по этапам, указанным в этом разделе. Также проверьте другое оборудование, используемое вместе с изделием, как указано в соответствующем руководстве по эксплуатации. Если во время проверки будет обнаружено какое-либо отклонение от нормы, см. раздел **Выявление и устранение неисправностей**. Если проблема не устранена, обратитесь в центр обслуживания пользователей, авторизованный «Шэньчжэнь Комен Медикал Инструментс ко Лтд.» (Shenzhen Comen Medical Instruments Co., Ltd.), и прекратите использование изделия.

3.5.1 Проверка функции подачи воздуха

Проверьте механизм подачи воздуха в соответствии со следующей инструкцией:

1. Нажмите переключатель воздушного насоса  на экране источника света; затем нажмите [H], чтобы установить уровень давления подачи воздуха на «Высокий».
2. Опустите дистальный конец эндоскопа на глубину 10 см в емкость со стерильной водой.
3. Закройте сапун пальцем, чтобы создать давление воздуха, и убедитесь, что пузырьки равномерно выходят из отверстия для подсоса воздуха. Подробную информацию о работе см. в Руководстве пользователя эндоскопа.

3.5.2 Проверка функции регулировки яркости



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

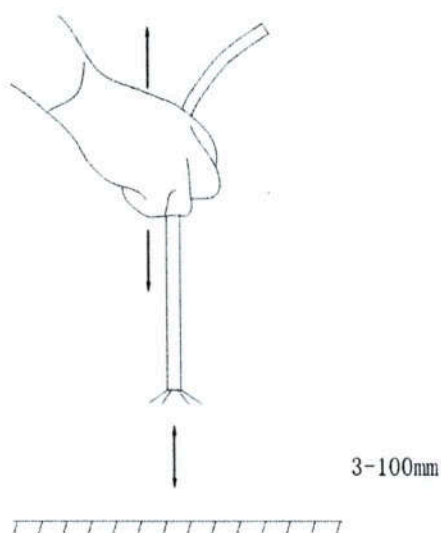
- Поскольку изделие излучает интенсивный свет, во избежание ухудшения зрения оператора или пациента НЕ смотрите прямо на эндоскоп и выходное отверстие изделия.

■ АВТОМАТИЧЕСКИЙ режим

Проверьте функцию автоматического затемнения, выполнив следующие действия:

1. Нажмите на переключатель источника света  на экране источника света, чтобы включить свет.

2. Нажмите соответствующую кнопку на экране источника света, чтобы выбрать нужный режим освещения: БС/ВИЦ, ЦДС, ПКС или ДГК.
3. Нажмите [**АВТО**] на экране источника света, чтобы включить режим Авто.
4. Нажмите кнопки регулировки яркости [+] или [-], чтобы настроить яркость изделия на нужный уровень.
5. Перемещая дистальный конец эндоскопа вверх и вниз, изменяйте расстояние до объекта наблюдения (3~100 мм); при этом наблюдайте за яркостью изображения на мониторе, чтобы убедиться, что яркость в центре не изменяется в определенном диапазоне.



■ РУЧНОЙ режим

Проверьте функцию ручного затемнения, выполнив следующие действия:

1. Нажмите на переключатель источника света  на экране источника света, чтобы включить свет.
2. Нажмите соответствующую кнопку на экране источника света, чтобы выбрать нужный режим освещения: БС/ВИЦ, ЦДС, ПКС или ДГК.
3. Нажмите [**РУЧН**], чтобы включить РУЧНОЙ режим.
4. Нажмите кнопки регулировки яркости [+] или [-]; при этом наблюдайте за яркостью изображений на мониторе. Яркость изображения должна изменяться при ручной настройке.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- В РУЧНОМ режиме установите минимальный уровень яркости, необходимый для нормального наблюдения, чтобы избежать повреждения глаз.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если дистальный конец погружен в воду на глубину менее 10 см, может появиться небольшое количество пузырьков, даже если кнопка сапуна не нажата; это не считается неисправностью.

4. Выберите [Сред] или [Низ] или нажмите кнопку [-] в этой области, чтобы изменить давление подачи воздуха; убедитесь, что количество пузырьков, выходящих из парового сопла, также изменяется соответствующим образом.
5. Нажмите на переключатель воздушного насоса  на экране источника света, чтобы прекратить подачу воздуха; убедитесь, что из парового сопла не выходит пузырьков.
6. Извлеките эндоскоп из стерильной воды и проверьте функцию подачи воды в соответствии с *Руководством пользователя эндоскопа для верхнего/нижнего отдела желудочно-кишечного тракта.*

3.5.2 Проверка режима диафаноскопии

Проверьте функцию диафаноскопии, выполнив следующие действия:

1. Нажмите на переключатель источника света  на экране источника света, чтобы включить свет.
2. Нажмите соответствующую кнопку на экране источника света, чтобы выбрать нужный режим освещения: БС/ВИЦ, ЦДС, ПКС или ДГК.
3. Нажмите кнопку **[ДИАФАН.]** на экране источника света, чтобы включить функцию диафаноскопии.

Изделие должно излучать мигающий свет на максимальном и минимальном уровнях яркости в течение 6~8 с; затем оно должно вернуться к исходному заданному значению яркости.

3.5.3 Осмотр функции переключения режимов освещения

Проверьте функцию переключения режимов освещения, выполнив следующие действия:

1. Нажмите на переключатель источника света  на экране источника света, чтобы включить свет.
2. Нажмите соответствующую кнопку в основном интерфейсе источника света, чтобы выбрать нужный режим освещения: БС/ВИЦ, ЦДС, ПКС или ДГК.

Пустая страница

Глава 4 Основные операции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Если обнаружена какая-либо неисправность изделия, немедленно прекратите обследование и примите меры в соответствии со следующими инструкциями.
- Если во время эксплуатации обнаруживаются аномалии изображения, и система выдает сообщение о неисправности источника света, немедленно прекратите обследование и медленно извлеките эндоскоп из тела пациента, как описано в Руководстве по эксплуатации видеоэндоскопа для верхних/нижних отделов желудочно-кишечного тракта. В этот момент светодиод без повреждений будет использоваться для аварийного освещения; он используется только для поддержания работы в чрезвычайных обстоятельствах. Если нет острой необходимости, НЕ продолжайте эндоскопию.
- При обнаружении любых других функциональных отклонений следует немедленно прекратить обследование и медленно достать эндоскоп из тела пациента, как описано в Руководстве по эксплуатации видеоэндоскопа для верхних/нижних отделов желудочно-кишечного тракта. Пожалуйста, обратитесь к разделу Выявление и устранение неисправностей, чтобы принять соответствующие меры.

4.1 Запуск

- 1) Перед пуском проверьте все детали на наличие механических повреждений.
- 2) Проверьте, запускается ли изделие в нормальном режиме.
- 3) Проверьте, нормально ли отображаются экран и функции изделия.
- 4) После запуска источник света и воздушный насос выключены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

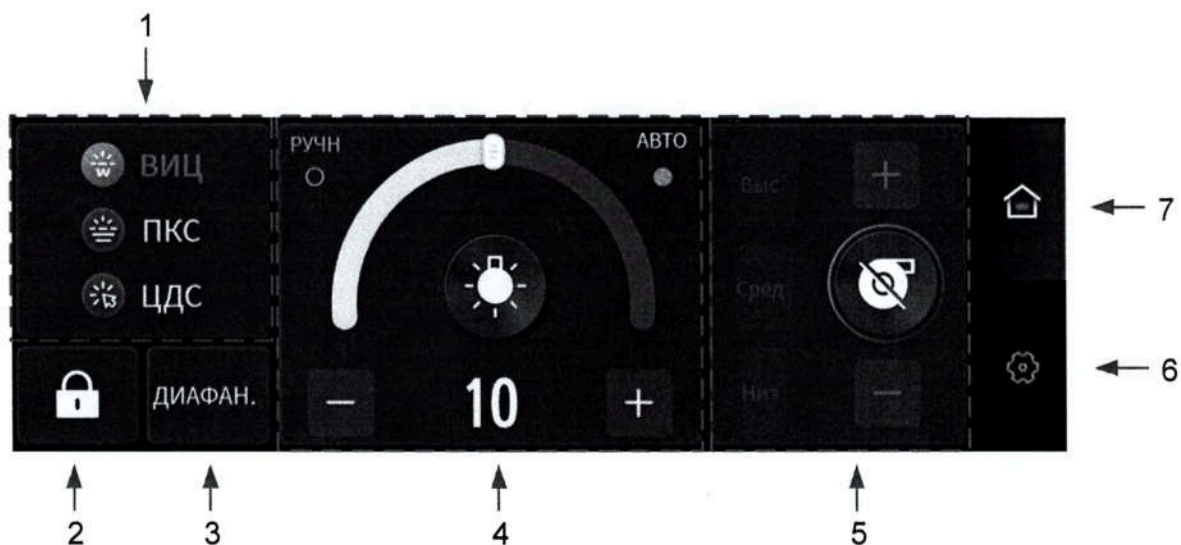
- При обнаружении какого-либо функционального нарушения или при появлении сообщения об ошибке НЕ используйте изделие и обратитесь к нашим инженерам по техническому обслуживанию.

Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ  питания на передней панели источника света, чтобы включить его.

4.2 Отключение

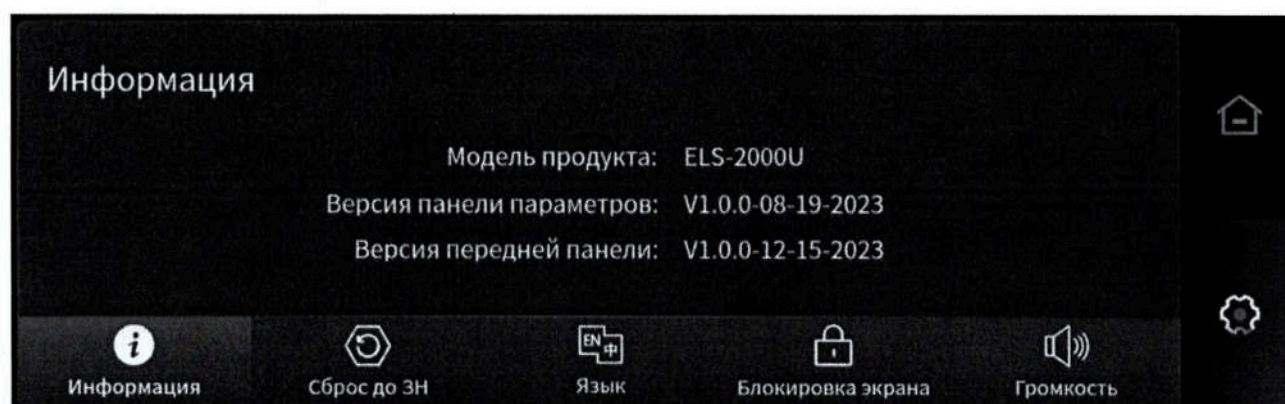
Нажмите кнопку ВКЛ/ВЫКЛ  питания на передней панели изделия, чтобы включить его.

4.3 Рабочий интерфейс



1. Выбор режима освещения
2. Блокировка экрана
3. Кнопка диафаноскопии
4. Переключатель источника света и область регулировки яркости
5. Переключатель воздушного насоса и зона регулировки давления подачи воздуха
6. Кнопка настроек
7. Кнопка главной страницы

4.4 Интерфейс настроек



4.5 Включение света

Нажмите на переключатель источника света  на экране источника света, чтобы включить свет.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Чтобы защитить глаза оператора или пациента от ожога, установите низкий уровень яркости перед включением света.

4.6 Регулировка яркости



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Во избежание риска термического ожога во время эндоскопии используйте минимальный уровень яркости, необходимый для получения оптимального светового эффекта для эндоскопической визуализации.

Имеется два режима регулировки яркости: АВТО и РУЧНОЙ. Для различных эндоскопов и положений наблюдения, пожалуйста, выбирайте соответствующий режим регулировки яркости .

■ РУЧНОЙ режим

1. Выберите [РУЧН] на экране источника света, чтобы включить РУЧНОЙ режим.
2. Нажмите кнопку [+] или [-] или передвиньте строку регулировки яркости, чтобы настроить уровень яркости, излучаемого источником света.

В РУЧНОМ режиме после установки определенного уровня яркость, излучаемая источником света, остается неизменной. Однако яркость изображения на мониторе будет меняться в зависимости от расстояния между дистальным концом эндоскопа и объектом наблюдения.

■ АВТОМАТИЧЕСКИЙ режим

1. Выберите [**АВТО**] на экране источника света, чтобы включить автоматический режим.
2. Нажмите кнопку [+] или [-] или передвиньте строку регулировки яркости, чтобы установить необходимый уровень яркости изображения.

После установки уровня яркости изделие будет автоматически регулировать интенсивность излучаемого источником света, обеспечивая при определенных обстоятельствах неизменность яркости изображения на мониторе.



ПРИМЕЧАНИЕ

- Если эндоскоп используется при максимальной или близкой к максимальной яркости в течение длительного периода времени, на эндоскопических изображениях будет наблюдаться похожий на туман пар. Это вызвано испарением ткани (остатки крови, влаги на аппарате), прилипшей к линзе просвечивающего жгута, в результате перегрева диафаноскопического жгута. Если пар мешает обследованию, выньте эндоскоп и протрите дистальный конец эндоскопа влажной марлей, смоченной 75% спиртом; затем продолжите обследование.

4.7 Выбор режима освещения

Это изделие поддерживает несколько режимов освещения. Различные режимы освещения позволяют удовлетворить различные потребности клинического применения.

1. ВИЦ: В этом режиме с помощью белого света усиливается различие между кровеносными сосудами и слизистой оболочкой.
2. БС: Этот режим отличается высокой яркостью и высоким индексом цветопередачи.
3. ЦДС: в этом режиме подчеркивается цветовая разница между слизистой оболочкой и кровеносными сосудами, а также увеличивается цветовая дифференциация слизистой оболочки (DCI).

4. ПКС: в этом режиме подчеркиваются поверхностные кровеносные сосуды слизистой оболочки и подслизистые кровеносные сосуды среднего слоя (SEI).
5. ДГК: В этом режиме дифференцируются области с высокой и низкой концентрацией гемоглобина в зоне кровотока (BDI).



ПРИМЕЧАНИЕ

- 5 режимов освещения являются взаимоисключающими, что означает, что можно выбрать только один из них. Если источник света выключен, режим освещения не может быть включен.

4.8 Использование режима диафаноскопии



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Запрещено использовать функцию диафаноскопии вне человеческого тела; в противном случае можно получить травму глаз.

Когда функция диафаноскопии включена, оператор может невооруженным глазом проверить положение дистального конца вне тела.

Нажмите кнопку **[ДИАФАН.]** на экране источника света, чтобы включить функцию диафаноскопии; яркость источника света автоматически изменится на режим ВИЦ - РУЧНОЙ РЕЖИМ. Это изделие излучает мигающий свет в течение 6~8 секунд попеременно на максимальном и минимальном уровнях яркости (уровни 1 и 21).

- Если в течение этого времени не будет выполнено ни одной операции, изделие автоматически выйдет из состояния диафаноскопии;
- Если в течение этого времени нажать на экран, то изделие выйдет из режима диафаноскопии. После выхода из этого режима яркость восстанавливается до предыдущего режима, а освещение переходит в режим ВИЦ.

4.9 Регулировка давления подачи воздуха

Отрегулируйте давление подачи воздуха в соответствии со следующей инструкцией:

1. Нажмите переключатель воздушного насоса  на экране источника света; затем нажмите кнопку [Низ], [Сред] или [Выс] или нажмите кнопку [+] или [-] в этой области, чтобы установить уровень давления подачи воздуха.
2. Осуществите подачу воздуха; последовательность см. в Руководстве пользователя эндоскопа.
3. Снова нажмите на переключатель воздушного насоса , чтобы прекратить подачу воздуха.

4.10 Выключение света

Когда переключатель источника света  включен, для выключения нажмите на него еще раз. После выключения источника света значок превращается в .

4.11 Звук кнопок

Нажмите значок настроек  на экране источника света, чтобы перейти к интерфейсу настроек. Нажмите [Звук] → нажмите [ВКЛ] или [ВЫКЛ], чтобы включить или выключить звук кнопок.

4.12 Информация

Нажмите значок настроек  на экране источника света, чтобы перейти к интерфейсу настроек. Нажмите [Информация] → просмотр версии программного обеспечения и информации о продукте.

4.13 Сброс до заводских настроек

Нажмите значок настроек  на экране источника света, чтобы перейти к интерфейсу настроек. Нажмите кнопку [Сброс до ЗН] для входа в данный интерфейс → нажмите кнопку [Сброс до ЗН] → выберите [ОК], изделие будет сброшено до заводских настроек.



4.14 Настройки языка

Нажмите значок настроек  на экране источника света, чтобы перейти к интерфейсу настроек. Нажмите кнопку **[Язык]** → выберите необходимый язык → нажмите **[OK]** для переключения на выбранный язык и перезагрузки изделия; при нажатии **[Отмена]** язык переключен не будет.



4.15 Блокировка экрана

Нажмите значок настроек на экране источника света, чтобы перейти к интерфейсу настроек. Нажмите кнопку **[Блокировка экрана]** → выберите желаемое время блокировки экрана → экран будет заблокирован автоматически, если в течение этого времени не будет выполнено никаких действий.

Пустая страница

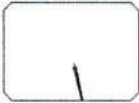
Глава 5 Описание изделий предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

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

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

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

Вариант исполнения		EG-200	EG-201	EG-200T	EG-201T
Оптическая система	Поле обзора визуализации	140° ±10 %	145°±15%	140° ±10 %	145°±15%
	Направление обзора	0° (Прямой обзор)			
	Глубина резкости	3-100 мм			
	Разрешение	Разрешение в центре: ≥16 лп/мм при 10 мм			
Вводимая часть	Внешний диаметр дистального конца	Ø9,2мм, +5%, нижний предел отсутствует		Ø10,0мм, +5%, нижний предел отсутствует	
	Наружный диаметр вводимой трубки	Ø9,4мм, +5%, нижний предел отсутствует		Ø10,8мм, +5%, нижний предел отсутствует	
	Максимальный наружный диаметр вводимой части	≤10,4 мм		≤11,8 мм	
	Рабочая длина	1050 мм, ±10%			

Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	$\geq 2,8$ мм	$\geq 3,7$ мм
	Направление, с которого инструмент попадает в изображение		
Канал воды системы смыва	Направление, с которого струя воды попадает в изображение		
Система подачи воздуха/воды и отсоса	Объем подачи воды	40мл/мин, не менее номинального значения	
	Объем подачи воздуха	800мл/мин, не менее номинального значения	
	Объем всасывания	400мл/мин, не менее номинального значения	
Изгибаемая часть	Диапазон углов изгиба	Вверх 210°, вниз 90°, вправо 100°, влево 100°, допуск - 10%, верхний предел отсутствует	

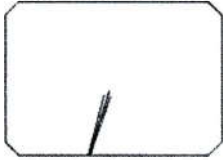
Примечание: допустимое отклонение от номинальных значений составляет $\pm 10\%$, если не указано иное

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

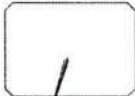
Примечание: допустимое отклонение от номинальных значений составляет $\pm 10\%$, если не указано иное

Модель		EC-200	EC-200L	EC-201	EC-201L
Оптическая система	Поле обзора визуализации	$140^\circ \pm 10\%$	$140^\circ \pm 10\%$	$170^\circ \pm 15\%$	$170^\circ \pm 15\%$
	Направление обзора	0° (Прямой обзор)			

	Глубина резкости	3-100 мм			
	Разрешение	Разрешение в центре: ≥ 16 лп/мм при 10 мм			
Вводимая часть	Внешний диаметр дистального конца	$\varnothing 11,8$ мм, +5%, нижний предел отсутствует			
	Наружный диаметр вводимой трубки	$\varnothing 11,9$ мм, +5%, нижний предел отсутствует			
	Максимальный наружный диаметр вводимой части	$\leq 12,9$ мм			
	Рабочая длина	1350 мм, $\pm 10\%$	1700 мм, $\pm 10\%$	1350 мм, $\pm 10\%$	1700 мм, $\pm 10\%$
Инструментальный канал	Внутренний диаметр канала	$\geq 3,7$ мм			
	Направление, с которого инструмент попадает в изображение				
Канал воды системы смыва	Направление, с которого струя воды попадает в изображение				
Система подачи воздуха/воды и отсоса	Объем подачи воды	≥ 45 мл/мин			
	Объем подачи воздуха	≥ 800 мл/мин			
	Объем всасывания	≥ 400 мл/мин			
Изгибаемая часть	Диапазон углов изгиба	Вверх 180°, вниз 180°, вправо 160°, влево 160°, не менее номинального значения			
Общая длина		1655 мм, $\pm 10\%$	2005 мм, $\pm 10\%$	1655 мм, $\pm 10\%$	2005 мм, $\pm 10\%$
Масса		1,35 кг $\pm 10\%$	1,5 кг $\pm 10\%$	1,35 кг $\pm 10\%$	1,5 кг $\pm 10\%$

Модель		EC-A20	EC-A20L	EC-A20P	EC-A20PL	EC-A20T	EC-A20TL
		EC-A30	EC-A30L	EC-A30P	EC-A30PL	EC-A30T	EC-A30TL
Вводимая часть	Внешний диаметр дистального конца	11,8 мм, +5 %, нижний предел отсутствует		10,8 мм, +5 %, нижний предел отсутствует		12,2 мм +5 %, нижний предел отсутствует	
	Наружный диаметр вводимой трубки	11,6 мм, +5 %, нижний предел отсутствует		11,5 мм, +5 %, нижний предел отсутствует		12,1 мм +5 %, нижний предел отсутствует	
	Максимальный наружный диаметр вводимой части	≤ 13,3 мм		≤ 12,8 мм		≤ 13,7 мм	
	Минимальный внутренний диаметр инструментального канала	≥ 3,8 мм		≥ 3,2 мм		≥ 4,2 мм	
	Рабочая длина	1350 мм ±10 %	1700 мм ±10 %	1350 мм ±10 %	1700мм ±10 %	1350 мм ±10 %	1700мм ±10 %
	Направление, с которого инструмент попадает в изображение						
Канал воды системы смыва	Направление, с которого струя воды попадает в изображение						
Оптическая система	Поле обзора визуализации	170°±15 %					

	Направление обзора	0° (Прямой обзор)					
	Глубина резкости	2~100 мм					
	Разрешение	Разрешение в центре: ≥ 16 лп/мм при 10 мм Разрешение по краям: 90% Wp угловое разрешение не менее 4,20С/(°) при 10 мм					
Система подачи воздуха/воды и аспирации	Объем подачи воды	≥ 45 мл/мин.					
	Объем подачи воздуха	≥ 800 мл/мин.					
	Объем аспирации	≥ 400 мл/мин.					
Изгибаемая часть	Диапазон углов изгиба	Вверх — 180°, вниз — 180°, вправо — 160°, влево — 160°; допуск -10 % (без учета верхнего предела)					
Система поддержки		Используется вместе с медицинским эндоскопическим видеопроцессором и медицинским эндоскопическим источником света производства компании «Комен» (Comen).					
Общая длина		1675мм, $\pm 10\%$	2025мм, $\pm 10\%$	1675мм, $\pm 10\%$	2025мм, $\pm 10\%$	1675мм, $\pm 10\%$	2025мм, $\pm 10\%$
Масса		1,6 кг $\pm 10\%$					
Модель		EC-300	EC-300L	EC-300P	EC-300PL	EC-300T	EC-300TL
Вводимая часть	Внешний диаметр дистального конца	11,8 мм, +5 %, нижний предел отсутствует		10,8 мм, +5 %, нижний предел отсутствует		12,2 мм +5 %, нижний предел отсутствует	
	Наружный диаметр вводимой трубки	11,6 мм, +5 %, нижний предел отсутствует		11,5 мм, +5 %, нижний предел отсутствует		12.1 мм +5 %, нижний предел отсутствует	
	Максимальный наружный диаметр	$\leq 13,3$ мм		$\leq 12,8$ мм		$\leq 13,7$ мм	

	вводимой части						
	Минимальный внутренний диаметр инструментального канала	$\geq 3,8 \text{ мм}$		$\geq 3,2 \text{ мм}$		$\geq 4,2 \text{ мм}$	
	Рабочая длина	$1350 \pm 10 \%$	$1700 \pm 10 \%$	$1350 \pm 10 \%$	$1700 \pm 10 \%$	$1350 \pm 10 \%$	$1700 \pm 10 \%$
	Направление, с которого инструмент попадает в изображение						
Канал воды системы смыва	Направление, с которого струя воды попадает в изображение						
Оптическая система	Поле обзора визуализации	$170^\circ \pm 15 \%$					
	Направление обзора	0° (Прямой обзор)					
	Глубина резкости	$2 \sim 100 \text{ мм}$					
	Разрешение	Разрешение в центре: $\geq 16 \text{ лп/мм}$ при 10 мм					
Система подачи воздуха/воды и аспирации	Объем подачи воды	$\geq 45 \text{ мл/мин.}$					
	Объем подачи воздуха	$\geq 800 \text{ мл/мин.}$					
	Объем аспирации	$\geq 400 \text{ мл/мин.}$					
Изгибаемая часть	Диапазон углов изгиба	Вверх — 180° , вниз — 180° , вправо — 160° , влево — 160° ; допуск -10% (без учета верхнего предела)					

Система поддержки	Используется вместе с медицинским эндоскопическим видеопроцессором и медицинским эндоскопическим источником света производства компании «Комен» (Comen).					
Общая длина	1675мм, ±10%	2025мм, ±10%	1675мм, ±10%	2025мм, ±10%	1675мм, ±10%	2025мм, ±10%
Масса	1,5 кг ±10%	1,5 кг ±10%	1,5 кг ±10%	1,5 кг ±10%	1,5 кг ±10%	1,5 кг ±10%

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

Вариант исполнения	EIS-2000U	EIS-2000Pro	EIS-2000X	EIS-2000S	EIS-2000C	EIS-2000E
Улучшение структуры (Т-текстурная, Е-краевая)	21 уровень (0-20)	21 уровень (0-20)	21 уровень (0-20)	21 уровень (0-20)	21 уровень (0-20)	15 уровень (0-14)
Улучшение I/Hb	21 уровень	21 уровень	21 уровень	21 уровень	21 уровень	15 уровень
Электронный зум	Увеличение 1,0-4,0	Увеличение 1,0-4,0	Увеличение 1,0-4,0	Увеличение 1,0-4,0	Увеличение 1,0-2,0	Увеличение 1,0-2,0
Встроенный жесткий диск	1Тб	500Гб	500Гб	X	X	500Гб
Видеопечать	✓	✓	X	✓	✓	✓
Система медицинских записей	✓	✓	✓	X	X	✓
Режим I/Hb	✓	✓	✓	X	✓	✓
Баланс белого	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Диафрагма	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Увеличение контрастности	3 степени	3 уровня	3 уровня	3 уровня	3 уровня	3 уровня
Регулировка цветового тона	±15 уровней	±15 уровней	±15 уровней	±15 уровней	±15 уровней	±15 уровней
Специальное оптическое изображение	✓	✓	✓	✓	✓	✓
	Поддерживается не более 5 режимов: ВИЦ, БС, ЦДС, ПКС, ДГК					
Замораживание изображения	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Секундомер	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Подэкран в интерфейсе замораживания (P IN P)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Одноэтапный экспорт	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Интерфейс (полноэкранный и обычный)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
DICOM	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Печать	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Информация об эндоскопе	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Управление конфигурацией (CUSTOM)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Сброс (RST)	✓	✓	✓	✓	✓	✓
PIP/POP	✓	✓	✓	✓	✓	✓
Примечание	✓ означает, что данная модель устройства сконфигурирована с данной функцией, а × означает, что она НЕ сконфигурирована.					

Видеоразрешение	1920*1080
Размер	390±10% мм (Д) × 376±10% мм (Ш) × 115±10% мм (В)
Масса	7.10кг±10%
Требования к источнику питания	Входное напряжение: 100-240 В~ 50/60 Гц Входной ток: 0.5-0.2 А
Предохранитель	50Т-100Н 10А, 250В
Уровень шума (при нормальной работе устройства)	< 55 дБа
Максимально допустимое время установления рабочего режима	8 часов

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

Пустая страница

Глава 6 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Изделие следует содержать в чистоте. Рекомендуется очищать внешнюю поверхность корпуса как можно чаще. В районах с суровыми климатическими условиями или сильными песчаными бурями частоту уборки следует увеличить. Во избежание перекрестного инфицирования необходимо регулярно очищать принадлежности. Перед чисткой, сначала проконсультируйтесь или ознакомьтесь с соответствующими правилами вашего медицинского учреждения по очистке изделия.

■ Очистка поверхности изделия.

Очистите поверхность изделия в соответствии со следующей инструкцией:

1. Отключите питание изделия и отсоедините шнур питания.
2. Если изделие загрязнено кровью, биологическими жидкостями или другими потенциально инфекционными веществами, его следует незамедлительно протереть марлей, смоченной нейтральным моющим раствором.
3. С помощью марли, смоченной в 75% спирте, очистите поверхность от загрязнений и убедитесь, что изделие полностью сухое.

■ Очистите и продезинфицируйте емкость для воды

Ниже приведены этапы:

1. Снимите крепление емкости для воды с эндоскопа; затем снимите емкость с водой с держателя.
2. Откройте крышку емкости и снимите уплотнительное кольцо.
3. Протрите корпус емкости, крышку и уплотнительное кольцо, замочив их в высококонцентрированных неагрессивных химических дезинфицирующих средствах.
4. Используйте стерильную воду, чтобы тщательно смыть остатки дезинфицирующего средства, и высушите для дальнейшего использования.

Список рекомендуемых чистящих и дезинфицирующих средств:

Позиция	Тип
Медицинский спирт (75%)	Чистящее средство
Глютаральдегид (2%)	Стерилизующее, дезинфицирующее средство высокой активности
Многофункциональный ферментный моющий раствор	Чистящий раствор



ПРИМЕЧАНИЕ

- Емкость для воды должна быть заполнена стерильной водой, которую необходимо менять каждый день.

Глава 7 Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия

7.1 Техническое обслуживание и проверки

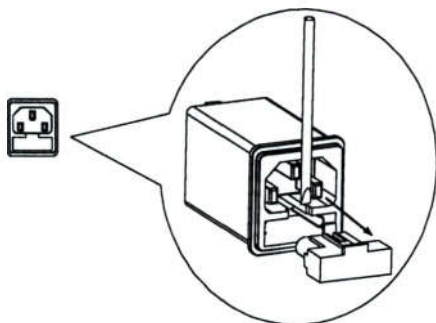
Только обслуживающий персонал, авторизованный «Комен» (Comen), может выполнять следующие задачи. Свяжитесь с обслуживающим персоналом для выполнения следующих операций по техническому обслуживанию. Перед испытаниями или техническим обслуживанием изделие необходимо очистить и продезинфицировать.

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

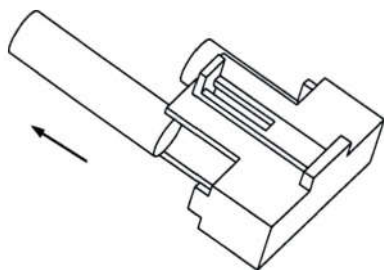
7.2 Замена предохранителя

Замените предохранитель, выполнив следующие действия:

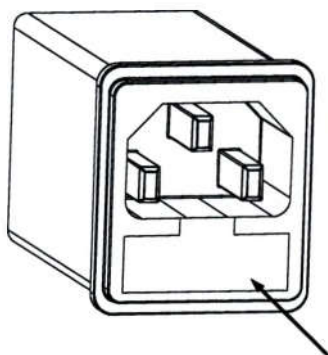
1. Отключите питание изделия и отсоедините шнур питания.
2. С помощью плоской отвертки откройте и снимите крышку блока предохранителей на задней панели.



3. Замените перегоревший предохранитель.



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



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

7.3 Выявление и устранение неисправностей

Неисправность	Элемент проверен	Решение
Состояние подключения не отображается или появляется размытый экран после присоединения эндоскопа.	Коммуникационный кабель	Убедитесь, что кабель связи подключен правильно.

Свет на выходе белый или голубовато-фиолетовый.	Температура изделия	Убедитесь, что вентилятор на задней панели изделия работает нормально. Убедитесь, что вентиляционное отверстие не заблокировано.
эндоскоп и изделие не могут быть соединены.	эндоскоп и изделие	Убедитесь, что они совместимы друг с другом.
Источник питания не может быть подключен.	Шнур электропитания	Убедитесь, что шнур питания подключен правильно.
Кнопки на экране нечувствительны или не реагируют на нажатия.	Экран, шнур питания	Убедитесь, что передняя панель чистая и на ней нет капель воды. Убедитесь, что шнур питания надежно заземлен.
Нет отклика после нажатия на экран.	Экран	Переключая кнопки, проверьте, есть ли отклик на экране; если отклика нет, перезагрузите изделие.
Яркости света недостаточно.	Лампа	Убедитесь в том, что срок службы лампочки не истек.
эндоскоп не выдает света.	Соединение между изделием и эндоскопом.	Убедитесь, что эндоскоп правильно подключен к гнезду эндоскопа изделия.
Изображение слишком яркое или слишком темное.	Соединение между изделием и эндоскопом; режим диафаноскопии.	Убедитесь, что эндоскоп правильно подключен к гнезду эндоскопа изделия. Подождите 7 секунд, и изделие автоматически вернется в нормальное состояние.
Искажения цвета изображения.	Режим освещения: баланс белого	Проверьте, выбран ли другой режим освещения; если да, то переключитесь в режим ВИЦ. Если текущий режим освещения - ВИЦ, выполните настройку баланса белого.
Отсутствие подачи воздуха.	Соединение между изделием и эндоскопом; воздушная помпа	Убедитесь, что эндоскоп правильно подключен к гнезду эндоскопа изделия. Убедитесь, что воздушная помпа включена и издает звуки.

7.4 Порядок и условия утилизации

После истечения срока службы и прекращения эксплуатации изделия утилизируйте изделие в соответствии с местным законодательством.

Изделия, не имевшие контакт с кровью и биологическими жидкостями, должны быть утилизи-рованы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 по классу А.

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

7.5 Данные по сроку службы или сроку годности

Срок службы медицинского изделия: 10 лет

Срок службы светодиода: 1000 ч.

Гарантийный срок эксплуатации – 24 месяца.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

Перечень международных стандартов

№	Стандарт	Название
1	ISO 13485: 2016	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей нормативного регулирования
2	ISO 14971:2019	Медицинские изделия. Применение менеджмента рисков к медицинским изделиям
3	ISO 15223-1:2021	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
4	IEC 60601-1:2012	Электроаппаратура медицинская. Часть 1. Общие требования к основной безопасности и существенным характеристикам
5	IEC 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
6	IEC 62304:2015	Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

№	Стандарт	Название
7	IEC 62366-1:2015	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

Перечень национальных стандартов, действующих на территории РФ

№	Стандарт	Название
1	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
2	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
3	ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro
4	ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия
5	ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
6	ГОСТ Р 52770-2023	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
7	ГОСТ ISO 10993-23-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия
8	ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
9	ГОСТ 31870-2012	Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии
10	ГОСТ 31209-2003	Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний
11	ГОСТ Р 55227-2012	Вода. Методы определения содержания формальдегида

№	Стандарт	Название
12	МУК 4.1.3166-14	Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
13	МУК 4.1.3171-14	Газохроматографическое определение ацетальдегида, ацетона, метилацетата, метанола, этанола, метилакрилата, метилметакрилата, этилакрилата, изобутилакрилата, бутилакрилата, бутилметакрилата, толуола, стирола, альфа-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава
14	МУК 4.1.647-96	Методические указания по газохроматографическому определению фенола в воде
15	ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
16	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
17	ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
18	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
19	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
20	ГОСТ IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
21	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
22	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

Приложение I Спецификации

Классификация медицинского изделия

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2a
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	271850 «Источник освещения для эндо-скопа, с питанием от сети»
Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности	26.60.12.119
Защита от поражения электрическим током	Изделие класса I с рабочей частью типа BF без защиты от разряда дефибриллятора
Защита от опасного проникновения воды или твердых частиц	Основной блок видеопроцессора: IPX0
Пригодность для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода	Непригодно
Режим работы	Продолжительный
В зависимости от воспринимаемых механических воздействий по ГОСТ Р 50444-2020	группа 2
Классификация программного обеспечения в отношении безопасности по ГОСТ IEC 62304-2022	класс A
Версия программного обеспечения	v 1.0.0

Основные технические характеристики

Источник света

Конфигурация продукта	ELS-2000U	ELS-2000C	ELS-2010U	ELS-2010C
Срок службы светодиода	1000 ч	1000 ч	1000 ч	1000ч

Светодиод	4-ходовой	4-ходовой	4-ходовой	3-ходовой
Характеристики светодиодной лампы	Красный свет: входной ток 0~8А			
	Зеленый свет: входной ток 0~8А			
	Синий свет: входной ток 0~8А			
	Синий и фиолетовый свет: 0~27А			
Режим освещения	Режим белого света (WL) и режим визуализации специального освещения			
Особый режим освещения	Комбинированный белый свет (CWL)	Комбинированный белый свет (CWL)	Комбинированный белый свет (CWL)	/
	Усиленный спектр изображения (SEI)	Усиленный спектр изображения (SEI)	Усиленный спектр изображения (SEI)	/
	Четкое цветное изображение (DCI)	Четкое цветное изображение (DCI)	/	/
	Визуализация деламинации крови (BDI)	/	/	/
Регулировка воздушного насоса	Три регулируемых уровня L, M, H			
Макс. расход воздуха	Высокий: 3,7 л/мин~5,5 л/мин Средний: 3,0 л/мин~4,7 л/мин Низкий: 2,0 л/мин~3,7 л/мин			
Диапазон давления воздушного насоса	45кПа~ 65кПа			
Регулировка яркости	С ручной и автоматической регулировкой			
Уровень яркости	Уровень 1~21	Уровень 1~19		
Состав источника холодного	Состоит из источника холодного света и линии питания, без			

света	направляющего луча.
Световой поток	≥1400 лм (допуск-10%, верхний предел отсутствует)
Цветовая температура, К	5000~7000К
Диаметр отверстия для светового потока	57,1 мм ± 0,05 мм
Уровень шума (при нормальной работе устройства)	≤55дБА
Максимально допустимое время установления рабочего режима	8ч.
Объем емкости для воды	170 мл ± 10 мл

Массогабаритные характеристики компонентов

(погрешность ±10%, если не указано иное)

Наименование	Габаритные размеры, мм, ±10%	Масса, кг, ±10%
Источник света медицинского эндоскопа	376x395x115	10,45
Емкость для воды	610x115x70	0,291
Шнур питания	Длина – 5000	0,5
Провод эквипотенциального заземления	Длина – 3000	0,12

Параметры питания

Позиция	Спецификации
---------	--------------

Входное напряжение	100-240 В~
Входная частота	50/60 Гц
Входной ток	3,2~1,3А
Предохранитель	50Т-100Н 10А, 250В

Перечень и описание материалов

Часть изделия	Материал	Марка	Производитель
Емкость для воды, модель WC-001	нержавеющие стали	SUS304	Shenzhen Pioneer Technology Co., Ltd
	фторкаучук	FC2-60E/B	Shenzhen Mengchuangxin Technology Co. , Ltd
	силиконовая резина	PA-6160F	Shenzhen Baoli Industrial Development Co. , Ltd
	силиконовая резина	BG213-2260	Shenzhen Baoli Industrial Development Co. , Ltd
	PPSU	R-5000 WHITE	Dongguan Rongchangsheng Aerospace Technology Co., Ltd
	PSU	P-1700 CL 2611	Dongguan Rongchangsheng Aerospace Technology Co., Ltd.
верхняя часть корпуса	ABS	YZ5800-002	Yuan Ze New Material Technology Co. , Ltd
нижний корпус	ABS	YZ5800-002	Yuan Ze New Material Technology Co. , Ltd
стеклянный экран	армированное стекло	AS2	Asahi Glass Co. , Ltd



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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



ПРИМЕЧАНИЕ

- НЕ размещайте данные изделия друг на друге и не приближайте их к любому другому оборудованию. При необходимости использовать изделие таким образом, сначала следует понаблюдать и проверить исправность работы изделия в таких условиях.
- Использование кабелей, отличных от тех, которые поставляются производителем в качестве запасных частей для внутренних компонентов, может увеличить электромагнитное излучение или снизить электромагнитную устойчивость изделия.
- Изделия класса А предназначены для работы в промышленных условиях. Учитывая помехи проводимости и радиационные помехи этого продукта, может быть трудно обеспечить его электромагнитную совместимость в непромышленных условиях.

■ Электромагнитное излучение

Руководство и декларация производителя – Электромагнитное излучение

Изделие предназначено для работы в следующей электромагнитной среде. Используйте его в такой электромагнитной среде.

Испытания
излучения

Соответствие

Электромагнитная среда – руководство

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

■ Электромагнитная помехоустойчивость

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

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

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

■ Рекомендуемый пространственный разнос:

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи и продуктом.			
Изделие предназначено для работы в электромагнитной среде с контролируруемыми помехами радиочастотного излучения. Вы можете предотвратить электромагнитные помехи, соблюдая рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и изделием, при условии максимальной номинальной выходной мощности такого оборудования связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ~ 80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	80 МГц ~ 800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	800 МГц ~ 2,5 ГГц $d = 2.3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не включенной в список выше, рекомендованный пространственный разнос d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения от частоты передатчика, где P – номинальная максимальная выходная мощность в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика. ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные указания могут не применяться в некоторых ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от поглощения и отражения от конструкций, объектов и людей.			



046-00001646-00

СЕРТИФИКАТ

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
(ССРПТ)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли (ССРПТ)
Китайская палата международной торговли

/Защитная голограмма/: ССРІТ

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

02641326

/QR-код/

СЕРТИФИКАТ

№ 244403A0/052534

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

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

**Китайский комитет содействия развитию
международной торговли**

Подпись */подпись/*
уполномоченного лица: Чэнь Цзин

Дата: 18 октября 2024 г.

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

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

Страница 3

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

/Круглая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Удостоверение документов ССРІТ (24)/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Павленко Владиславом Станиславовичем.

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи двадцать четвёртого года

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

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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



Ф.А. Квитко

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус



