



delmont
imaging



RU – Руководство по эксплуатации Станция визуализации для эндоскопии



Внимательно прочитайте эти инструкции перед использованием устройств формирования изображений Delmont. Храните их в надежном месте для дальнейшего использования.

Символы, используемые в данном руководстве	
	Инструкции по предотвращению травм
	Информация для облегчения понимания или оптимизации рабочего процесса
	Пререквизиты
	Инструкция



Данное руководство относится к медицинскому изделию с основным UDI-DI 37012178ICARG9.

Список устройств
D100 100 000; D100 100 001; D100 100 002; D100 100 020; D100 100 040; D100 110 000; D100 120 000 - D100 120 003.

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. Описание устройства	5
1.1. Назначение	5
1.2. Части устройства.....	5
1.3. Комплектации и принадлежности	7
2. Указания по технике безопасности	10
2.1. Предупреждение и меры предосторожности.....	10
2.2. Предупреждения, относящиеся к источнику света	11
2.3. Противопоказания	12
2.4. Бдительность	12
3. Использование устройства	13
3.1. Первоначальная настройка устройства	13
3.1.1. Размещение.....	13
3.1.2. Распаковка устройства	13
3.1.3. Установка.....	14
3.2. Управление устройством.....	14
3.2.1. Включение питания.....	14
3.2.2. Навигация на экране приветствия	16
3.2.3. Выбор стандарта световода - функция SLIDE	16
3.2.4. Подключение эндоскопа к головке камеры	16
3.2.5. Вход в рабочий режим и установка интенсивности освещения	17
3.2.6. Баланс белого	17
3.2.7. Фокусировка	18
3.2.8. Захват изображений и видео	18
3.2.9. Выключение устройства	18
3.3. Конфигурация устройства	19
3.3.1. Конфигурация сети.....	19
3.3.2. Конфигурация действий пользователя	21
3.3.3. Языковая конфигурация	21
3.3.4. Конфигурация параметров изображения.....	21
3.3.5. Конфигурация USB-носителя.....	21
3.3.6. Информация об устройстве.....	21
3.4. Визуальный осмотр и функциональная проверка.....	23
3.5. Поиск и устранение неисправностей	23

3.5.1. Сообщения об ошибках	23
3.5.2. Неправильное поведение устройства.....	25
4. Обработка	26
4.1. Обработка головки камеры и объектива	27
4.2. Обработка блока управления.....	29
4.3. Ограничение по обработке и срок службы устройства	29
5. Послепродажное обслуживание и ремонт	30
5.1. Техническое обслуживание	30
5.1.1. Замена предохранителя.....	30
5.1.2. Обновление микропрограммы устройства.....	30
5.1.3. График периодического технического обслуживания	31
5.2. Ремонт	31
5.3. Возврат устройства.....	31
5.4. Гарантия.....	32
5.5. Утилизация	32
6. Технические данные	33
6.1. Общие технические характеристики	33
6.2. Технические характеристики головки камеры	33
6.3. Технические характеристики источника света.....	34
6.4. Беспроводные спецификации	34
6.5. Условия использования.....	34
6.5.1. Условия транспортировки.....	34
6.5.2. Условия хранения.....	34
6.5.3. Условия эксплуатации	35
6.6. Руководство по электромагнитной совместимости.....	35
6.6.1. Электромагнитные излучения.....	35
6.6.2. Электромагнитная невосприимчивость	36
6.6.3. Электромагнитные излучения.....	37
6.6.4. Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными системами радиочастотной связи для данного устройства	38
7. Используемые символы.....	41

1. Описание устройства

1.1. Предназначение



Данное устройство и настоящее руководство предназначены исключительно для обученного и квалифицированного персонала. В данном документе описано правильное обращение и функционирование системы обработки эндоскопического изображения и источника света. Данный документ не может использоваться для проведения эндоскопических исследований или операций, а также в учебных целях.

Система обработки эндоскопического изображения и источника света представляет собой блок, работающий от основного электричества (переменного тока), который при использовании с соответствующим эндоскопом (не входит в комплект) в больницах и медицинских кабинетах с соответствующим эндоскопическим оборудованием, предназначен для выполнения обеих задач:

- производить источник холодного света для эндоскопической визуализации; и
- принимать и обрабатывать электронные сигналы видеоизображения, передаваемые с эндоскопа/эндоскопической видеокамеры.

Он включает в себя функции записи изображения и монитор для отображения изображения; однако он не включает в себя функции для управления, приведения в движение или иного контроля движения эндоскопа. Для пользы и безопасности пациентов врачи должны выбирать метод, который они считают подходящим, основываясь на своем опыте. Если вы, как пользователь данного устройства, считаете, что вам необходима более подробная информация об использовании и уходе за устройством, свяжитесь с вашим представителем.

1.2. Части устройства



Рисунок 1 - Блок управления, передняя панель

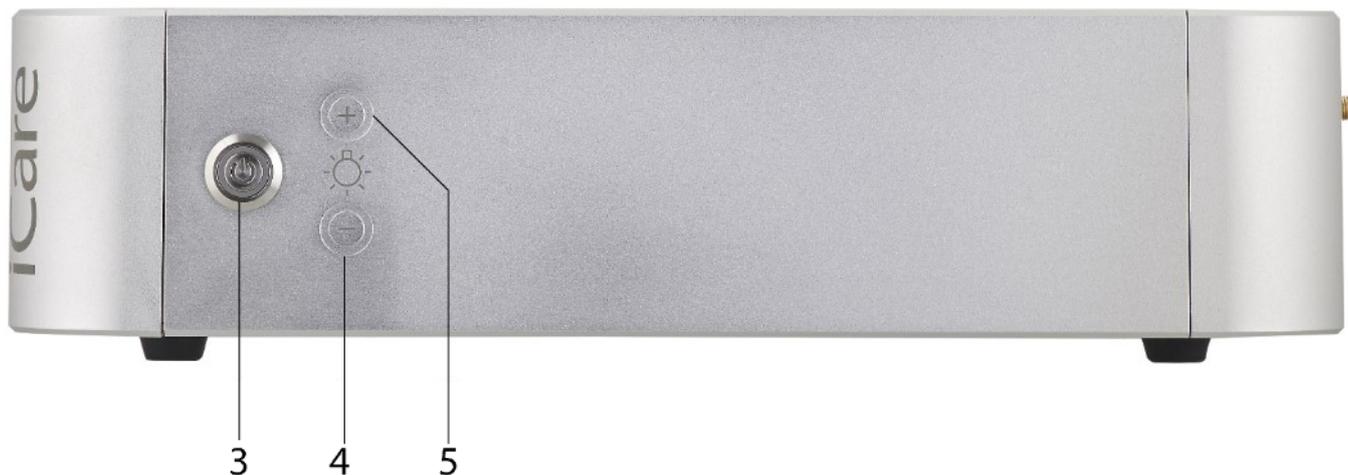


Рисунок 2 - Блок управления, правая сторона

3: Кнопка режима ожидания
4: Кнопка настройки яркости "-"

5: Кнопка настройки яркости "+"

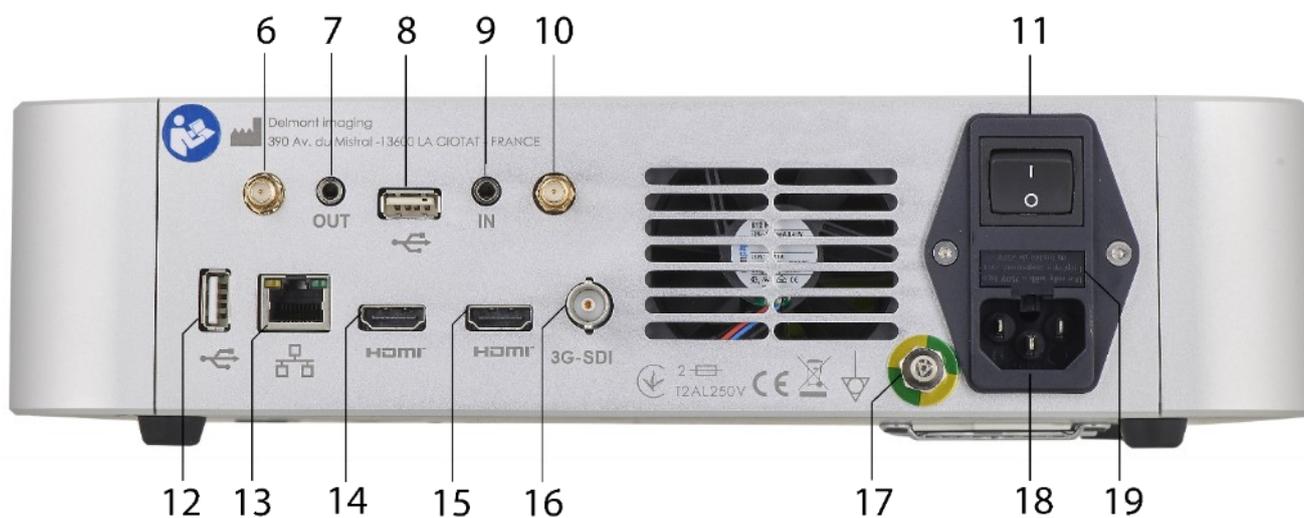


Рисунок 3 - Блок управления, задняя сторона

6: Разъем для антенны Wi-Fi
7: Выходной разъем
8: USB-разъем
9: Входной разъем
10: Разъем для антенны Wi-Fi
11: Выключатель питания ВКЛ/ВЫКЛ
12: USB-разъем

13: Разъем Ethernet
14: Разъем для кабеля HDMI
15: Разъем для кабеля HDMI
16: Разъем для кабеля 3G-SDI
17: Эквипотенциальный разъем
18: Разъем кабеля питания
19: Держатель предохранителей



Рисунок 4 - Головка камеры

20: Кольцо крепления эндоскопа C-mount
21: Кольцо фокусировки
22: Правая боковая кнопка действия

23: Левая боковая кнопка действия
24: Кнопка действия по центру

1.3. Комплектации и принадлежности

Используйте только рекомендованные принадлежности с устройствами формирования изображений Delmont. Использование несовместимого оборудования может привести к:



- увеличение электромагнитного излучения или снижение электромагнитной устойчивости данного оборудования и неправильная эксплуатация.
- повреждение устройства.
- травмы пациента и/или пользователя.

Во избежание ошибок или задержек в диагностике используйте монитор, предоставленный Delmont imaging. В противном случае убедитесь, что используемый монитор имеет минимальное разрешение 1920x1080, 24", и настроен на цвета sRGB. Более подробную информацию можно найти в руководстве производителя. Важно убедиться, что используемые настройки монитора оптимизированы для проводимой процедуры, чтобы получить четкое цветное изображение без шумов.



Используйте только устройства, подключенные к входам/выходам, которые соответствуют стандарту IEC 60601-1. Использование устройства, не соответствующего требованиям, может привести к травме пациента и/или пользователя, а также к повреждению устройства.



При использовании в сочетании с другими устройствами образуют систему в соответствии с определением IEC 60601-1. Пользователь несет ответственность

за то, чтобы такая система соответствовала требованиям МЭК 60601-1 и МЭК 60601-2-2, включая эквипотенциальные характеристики. Использование системы, не соответствующей требованиям, может привести к травме пациента и/или пользователя, а также к повреждению устройства.

- Используйте принадлежности, поставляемые с устройством или предлагаемые производителем в качестве опции.
- Система обработки эндоскопического изображения и источника света должна использоваться с эндоскопами и световодами, поставляемыми компанией Delmont imaging.
- Если существуют какие-либо сомнения относительно совместимости оборудования, пользователь должен связаться с компанией Delmont imaging или ее уполномоченным представителем.

В комплект поставки устройства могут входить следующие элементы:

REF	Описание
D100 100 000	iCare SLIDe. Только блок управления камерой
D100 110 000	Головка камеры iCare без объектива
D100 120 000	Объектив с фокусным расстоянием 22 мм
D200 150 000	Световод, серый, Ø: 3,5 мм, L: 2,3 м
D200 150 001	Коннектор Storz для световода - со стороны эндоскопа
D200 150 002	Коннектор Storz для световода - сторона источника света

Также доступны следующие принадлежности и их варианты:

REF	Описание
D100 100 001	iCare без SLIDe. Только блок управления камерой
D100 120 001	Объектив с фокусным расстоянием 18 мм
D100 120 002	Зум-объектив (f=16 - 34 мм)
D100 120 003	Зум-объектив (f=16 - 34 мм). Автоклавируемый
D200 150 003	Коннектор Olympus для светового кабеля - сторона источника света
D200 150 007	Коннектор Wolf для светового кабеля - сторона источника света
D200 150 005	Световод, серый, Ø: 4,8 мм, длина: 2,3 м
D200 100 000	Тележка. 2 фиксированные полки. 1 инфузионная стойка. 1 держатель для камеры
D200 100 003	Тележка. 2 фиксированные полки. 1 инфузионная стойка. 1 держатель для камеры, 1 трансформатор.
D200 110 004	Монитор 24" - медицинский класс



Версия iCare без SLIDE совместима только со световодом стандарта Storz.



За более подробной информацией о принадлежностях и деталях обращайтесь к производителю или его уполномоченному представителю.

2. Указания по технике безопасности

Соблюдайте инструкции по эксплуатации и технике безопасности производителя. Несоблюдение этих инструкций по эксплуатации и технике безопасности может привести к травмам, неисправностям или другим непредвиденным происшествиям.

2.1. Предупреждение и меры предосторожности



Убедитесь, что устройства используются исключительно обученным и квалифицированным персоналом. Убедитесь, что врач владеет теоретически и практически утвержденными хирургическими методами. Врач несет ответственность за правильное выполнение операции.



Используйте выключатель ВКЛ/ВЫКЛ на задней стороне блока управления (см. Рисунок 3), чтобы изолировать устройство от основного питания. Убедитесь, что этот выключатель всегда доступен.



При повреждении шнура немедленно отключите питание, существует опасность поражения электрическим током при повреждении шнура питания.



Подключите это устройство к источнику питания, оснащенный защитным заземлением, чтобы избежать риска поражения электрическим током.



Не модифицируйте устройство. Модификация может привести к электрическому удару или механическим травмам. Если устройство модифицировано, необходимо провести проверку и испытание, чтобы убедиться, что устройство соответствует инструкциям по безопасности.



Не вставляйте в устройство металлические предметы во избежание поражения электрическим током, пожара, короткого замыкания или опасного излучения.



Не используйте это устройство в присутствии смеси легковоспламеняющихся анестетиков с воздухом, кислородом или азотом.



Не загораживайте вентиляторы на задней и боковых сторонах устройства. Обеспечьте достаточную циркуляцию воздуха во избежание перегрева внутри устройства: не менее 15 см по всему периметру устройства.



Головка камеры и световые кабели не являются прикладными деталями и не предназначены для контакта с пациентом.



Источник света оснащен автоматической защитной функцией, которая останавливает освещение, если внутренняя температура становится чрезмерно высокой.



Хотя данное устройство соответствует стандартам электромагнитной совместимости EMC, возможно, что в особых обстоятельствах оно может создавать помехи для других устройств или само может быть подвержено влиянию других устройств или неблагоприятной электромагнитной обстановки. Чтобы избежать таких ситуаций, рекомендуется:

- **Обеспечение качества электрической сети (особенно заземление всего оборудования и тележек).**
- **Держать устройство вдали от источников электромагнитного излучения (например, компрессора, двигателя, трансформатора, ВЧ-генератора и т.д.).**

2.2. Предупреждения, относящиеся к источнику света



Не смотрите прямо на свет во избежание риска для глаз и осторожно обращайтесь с кабелем освещения, когда прибор находится в рабочем состоянии. Данное устройство оснащено светодиодами группы 1 в соответствии с IEC 62471.



Не кладите дистальный конец световода или эндоскопа непосредственно на пациента или на любой другой легковоспламеняющийся материал (простыни, марлю, операционные поля и т.д.). Температура может быть очень высокой и вызвать ожоги и пожар.



Не прикасайтесь к обоим концам световода сразу после его извлечения из источника света. Температура на металлическом соединителе оптоволоконка очень высока и может вызвать ожоги.



Не вставляйте в предусмотренное для этого гнездо ничего, кроме световодов. В противном случае оптическая система может быть повреждена.

2.3. Противопоказания



Не используйте прибор, если, по мнению квалифицированного врача, общее состояние пациента неадекватно или если эндоскопические методы противопоказаны.

Использование системы обработки эндоскопического изображения и источника света противопоказано, если эндоскопическая практика противопоказана пациенту.

Ответственный врач должен решить, исходя из общего состояния пациента, можно ли применять препарат по назначению. Необходимо соблюдать правила и законы конкретной страны. Дополнительную информацию можно найти в текущей литературе.

2.4. Бдительность

О любом серьезном инциденте или риске серьезного инцидента, произошедшем во время использования данного устройства, необходимо незамедлительно сообщить производителю Delmont imaging по адресу vigilance@delmont-imaging.com или его местному представителю, а также компетентным органам в соответствии с действующим национальным законодательством. Мы призываем пользователей:

- Отправьте обратно устройство, следуя рекомендациям 5.3,
- Соберите и передайте всю необходимую информацию об инциденте, включая, но не ограничиваясь этим:
 - ✓ Состояние пациента,
 - ✓ Показания к проведению процедуры,
 - ✓ Дата происшествия,
 - ✓ Контрольный номер и серийный номер/номер партии устройства,
 - ✓ Любая важная информация, связанная с инцидентом,
 - ✓ Предпочтительный контакт, с которым Delmont imaging сможет оперативно связаться.

3. Использование устройства

3.1. Первоначальная настройка устройства

3.1.1. Размещение



Устройство должно использоваться только в профессиональной медицинской среде.



Не ставьте на устройство тяжелые предметы.



Устройство не должно использоваться рядом с другим оборудованием или штабелироваться с ним. Если использование рядом или в штабеле необходимо, оборудование или систему следует наблюдать для проверки нормальной работы в конфигурации, в которой оно будет использоваться.



При использовании портативного оборудования радиочастотной связи держите его на расстоянии 30 см или более от любой части, включая кабели, данного устройства. В противном случае это может привести к ухудшению характеристик данного оборудования.



Не подвергайте блок управления воздействию брызг воды и не располагайте его в слишком влажном месте.



Используйте только медицинскую тележку, поставляемую компанией Delmont imaging или имеющую соответствующую сертификацию, если вы решили ее использовать, чтобы избежать поломки устройства при перемещении.

- Выберите ровную и устойчивую поверхность для установки устройства.
- Если вы помещаете его в отсек, убедитесь, что он достаточно проветривается: не менее 15 см вокруг устройства.

3.1.2. Распаковка устройства



Не используйте устройство, если целостность первичной упаковки нарушена и устройство выглядит поврежденным.

- Распакуйте все детали и принадлежности из упаковки.
- Всегда проверяйте все товары сразу после получения груза.
- Сохраните оригинальную упаковку в надежном месте, чтобы впоследствии вернуть устройство в надлежащем состоянии.

3.1.3. Установка

Чтобы установить устройство, выполните следующие действия:

- Подключите кабель(и) HDMI к разъему [14] или [15] на задней панели устройства.
- Подключите второй конец кабеля HDMI к соответствующему входу на мониторе.
- Подключите USB-носитель к одному из USB-разъемов [8], [12] на задней панели.
- Подключите разъем головки камеры к передней панели блока управления [2]. На разъеме головки камеры и над соответствующим разъемом блока управления имеется красная кодировка. Совместите эти два закодированных штырька, чтобы подключить головку камеры.
- ✓ Должен быть слышен звук "щелчка" замка.
- Подключите шнур питания к разъему питания [18] на задней панели устройства.
- Подключите другой конец шнура питания к электрической розетке.
- Подключите две антенны Wi-Fi к двум разъемам Wi-Fi [6] и [10] на задней панели.
- При необходимости подключите кабель Ethernet к разъему [13] на задней панели.
- При необходимости подключите эквипотенциальный разъем [17] на задней панели.

3.2. Управление устройством

3.2.1. Включение питания

- Переведите выключатель питания на задней панели устройства в положение "I".
- Включите питание монитора.
- Устройство переходит в последовательность загрузки:
 - На мониторе появится экран загрузки с логотипом Delmont imaging (см. Рисунок 5).
 - Индикатор кнопки режима ожидания быстро мигает.
 - Загрузка вскоре заканчивается.
- Затем устройство переходит в режим ожидания:
 - Индикатор кнопки режима ожидания медленно мигает.
 - На мониторе появится экран приветствия (см. Рисунок 6).

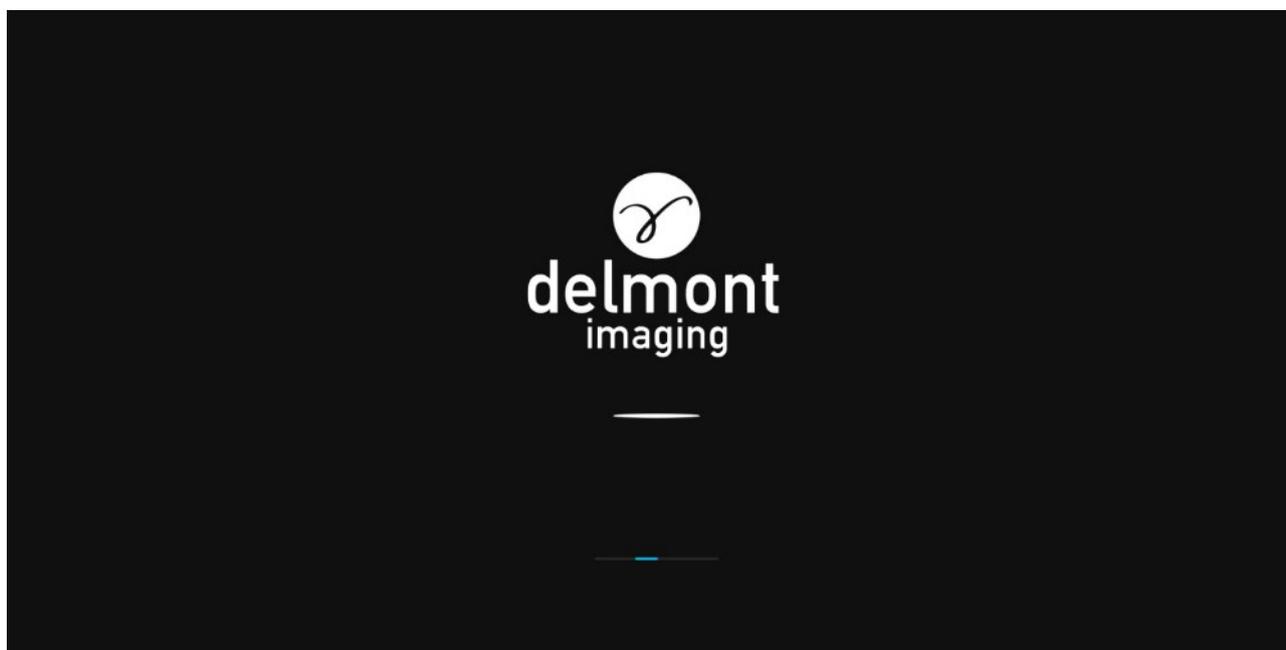


Рисунок 5 - Экран загрузки

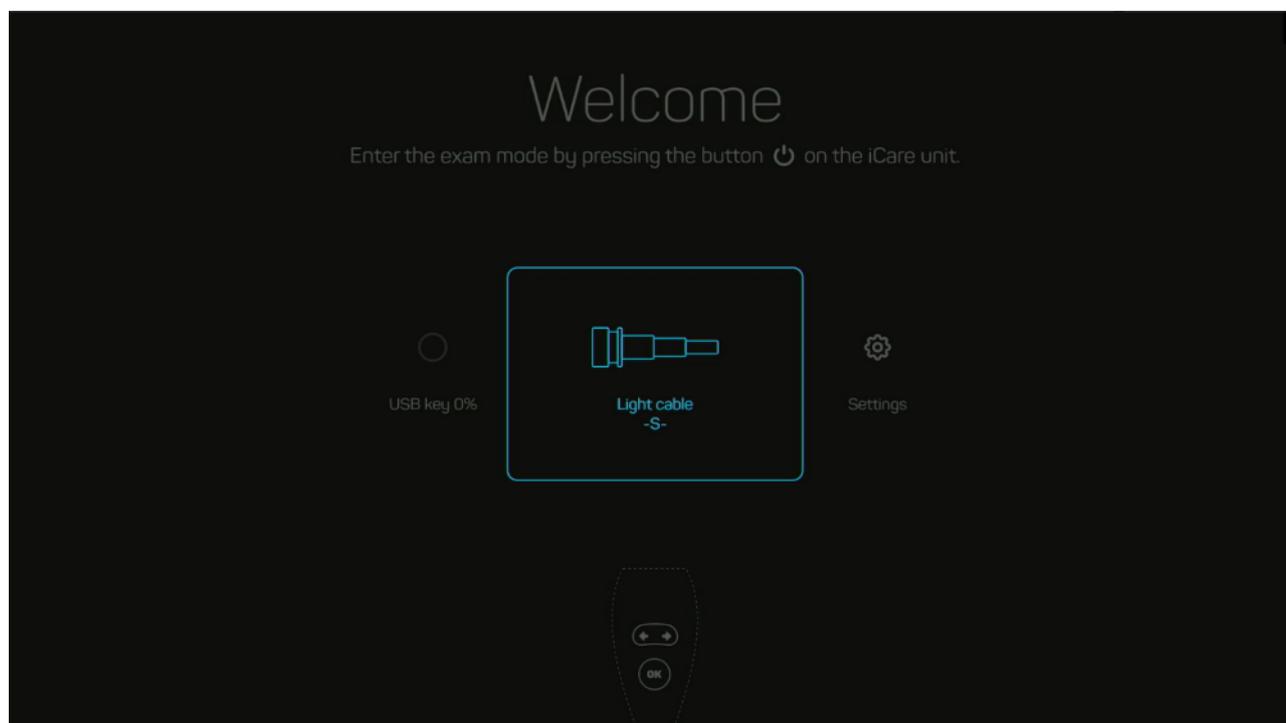


Рисунок 6 - Экран приветствия

3.2.2. Навигация на экране приветствия



Чтобы оказаться на экране приветствия, убедитесь, что вы находитесь в режиме ожидания, нажмите [3].

- Нажмите [22] или [23] для навигации по меню (см. Рисунок 6).
- Подтвердите свой выбор, нажав [24].
- Действия на экране приветствия:
 - Для версии SLIDE, переход к выбору типа световода (см. 3.2.3),
 - Информация о USB-носителе,
 - Меню настроек (см. 3.3).

3.2.3. Выбор стандарта световода - функция SLIDE



Когда вы находитесь в меню приветствия, на экране отображается тип установленного световода (см. Рисунок 6).

В зависимости от типа вашего световода (Storz, Olympus, Wolf), настройте устройство правильно:

- Убедитесь, что световод не вставлен, в противном случае отсоедините его.
- Выберите настройку стандарта световода и подтвердите ее, после чего откроется следующий экран (см. Рисунок 7).
- Выберите один из трех стандартов:
 - Olympus (O),
 - Wolf (W),
 - Storz (S).
- Подтвердите свой выбор, изменения выполняются.

3.2.4. Подключение эндоскопа к головке камеры



Чтобы предотвратить загрязнение операционного поля или заражение пациента, поместите головку камеры (включая ее соединитель) в стерильную защиту, такую как Deroval™ (CLOSED CAMERA SYSTEM DRAPE, арт. 28-0403) или эквивалентную. Для правильного использования рекомендуется обратиться к руководству пользователя.

- Поместите стерильную защиту.

- Поверните против часовой стрелки держатель эндоскопа [20] и вставьте эндоскоп.
- Поверните по часовой стрелке держатель эндоскопа [20], чтобы освободить его.

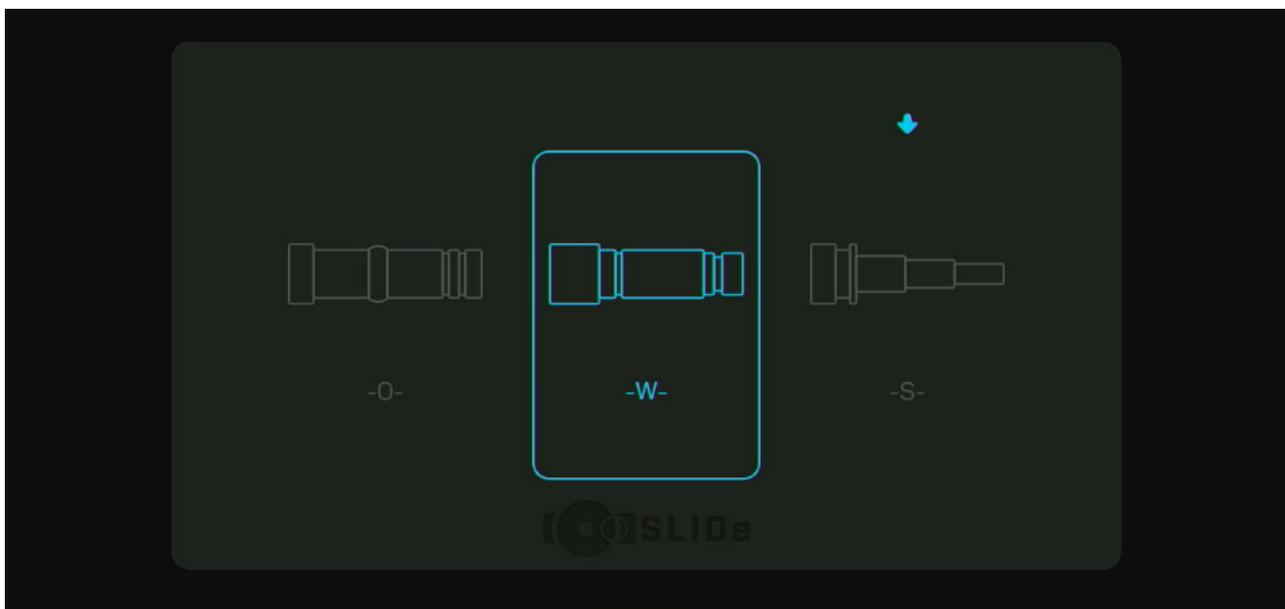


Рисунок 7 - Меню выбора световода

3.2.5. Вход в рабочий режим и установка интенсивности освещения

i **Источник света всегда включается на последней использованной мощности или на значении, сохраненном врачом.**

- Подключите световод к соответствующему разъему [1].
- Подключите другой конец световода к эндоскопу.
- Войдите в рабочий режим, нажав [3], индикатор кнопки режима ожидания перестанет мигать.
- Используйте кнопки "+" [5] и "-" [4] с правой стороны блока управления для увеличения или уменьшения интенсивности света (см. Рисунок 8).

3.2.6. Баланс белого

После сопряжения камеры с эндоскопом и включения источника света:

- Наведите камеру на подходящую белую поверхность.
- Запустите баланс белого, нажав и удерживая кнопку [22], на экране появится надпись "Processing AWB".

- Продолжайте снимать белую поверхность, пока горит сообщение, но кнопку можно отпустить. Завершение баланса белого подтверждается на экране.

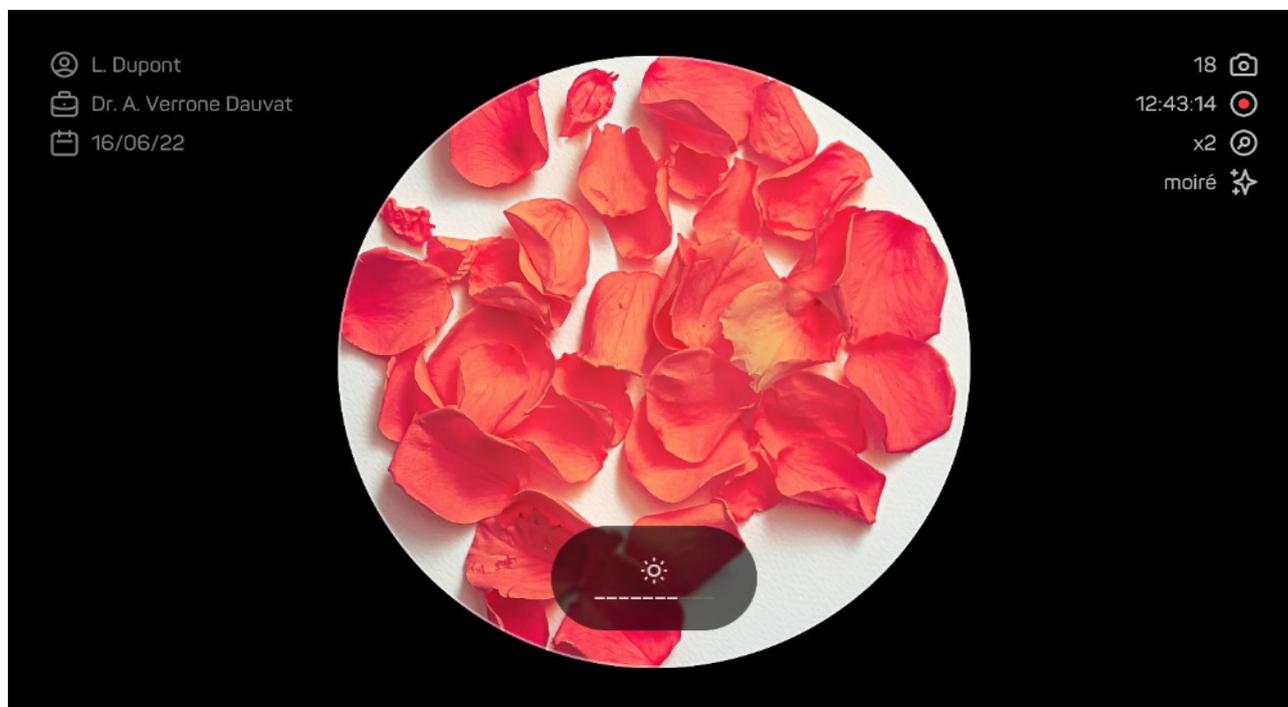


Рисунок 8 - Изменение интенсивности света

3.2.7. Фокусировка

-  Фокусировка на достаточно большом расстоянии позволяет получить достаточную для работы глубину резкости, что позволяет избежать частой фокусировки.**

После подключения эндоскопа и включения источника света:

- Медленно поворачивайте кольцо фокусировки [21], чтобы найти положение, при котором наблюдаемые объекты будут резкими.

3.2.8. Захват изображений и видео

После подключения эндоскопа и перехода системы в рабочий режим:

- Захватите изображение коротким нажатием на [24].
- Начните видеозапись долгим нажатием на [24]. Остановите запись еще одним долгим нажатием.

3.2.9. Выключение устройства

- Переведите выключатель питания на задней панели блока управления в положение "0", чтобы выключить устройство.

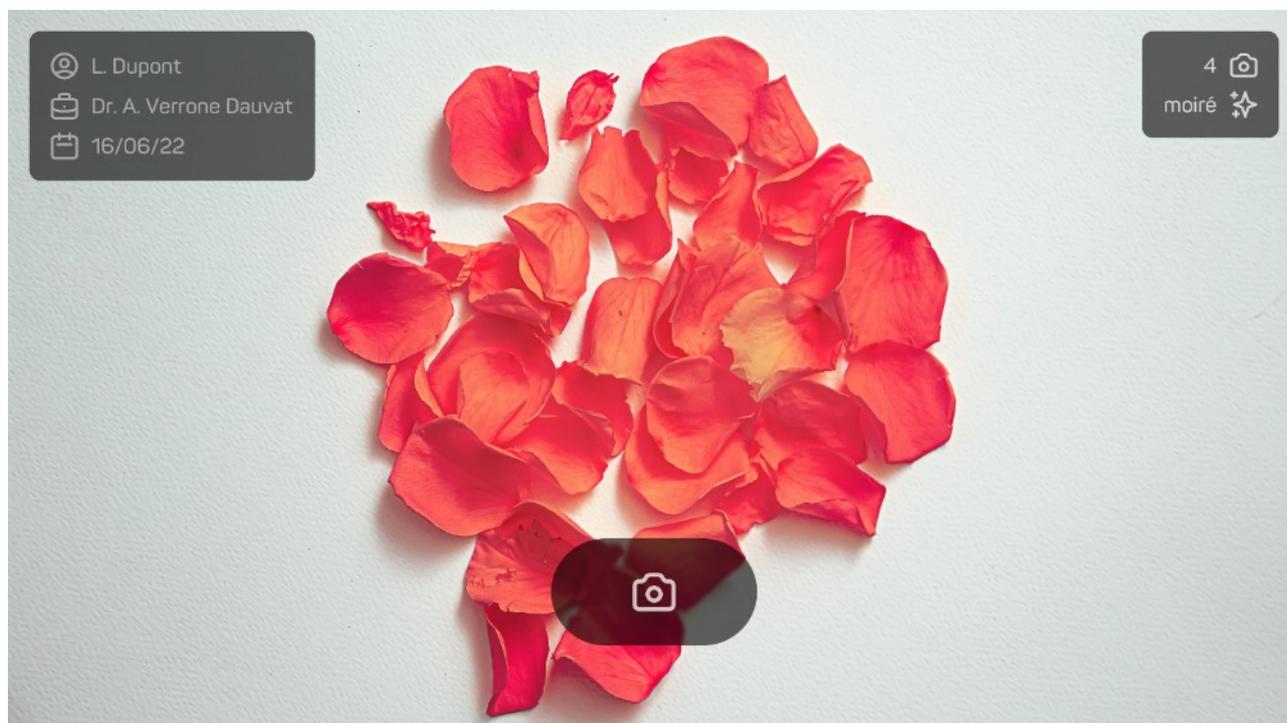


Рисунок 9 - Подтверждение полученного изображения

3.3. Конфигурация устройства

- Чтобы настроить устройство, в меню приветствия выберите Настройки и перейдите в меню Настройки (см. Рисунок 10).

3.3.1. Конфигурация сети

В меню сети (см. Рисунок 11), вы можете:

- Выбрать режим подключения к сети: Wi-Fi или Ethernet.
- Активировать фильтрацию MAC-адресов.
- Скрыть SSID Wi-Fi.



Для получения более подробной информации о конфигурации сети и кибербезопасности обратитесь к производителю или его официальному представителю.

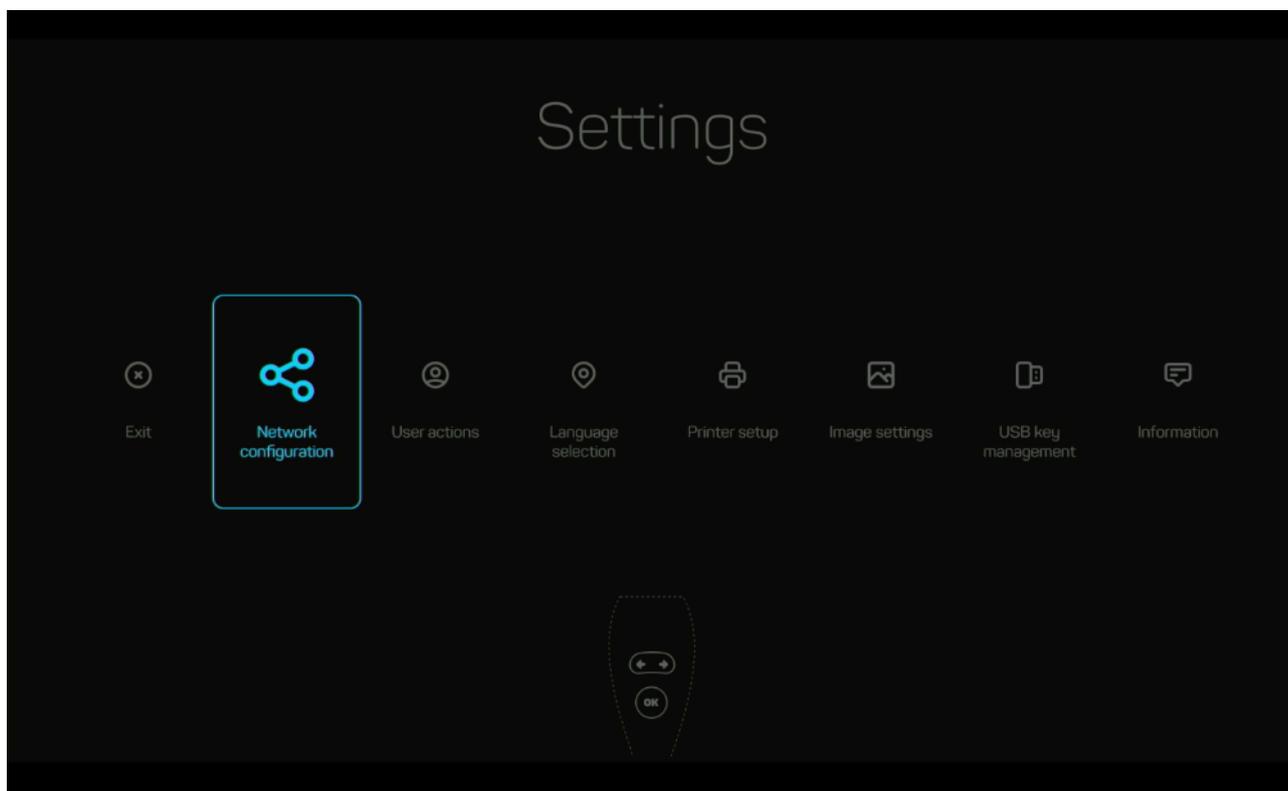


Рисунок 10 - Меню настроек

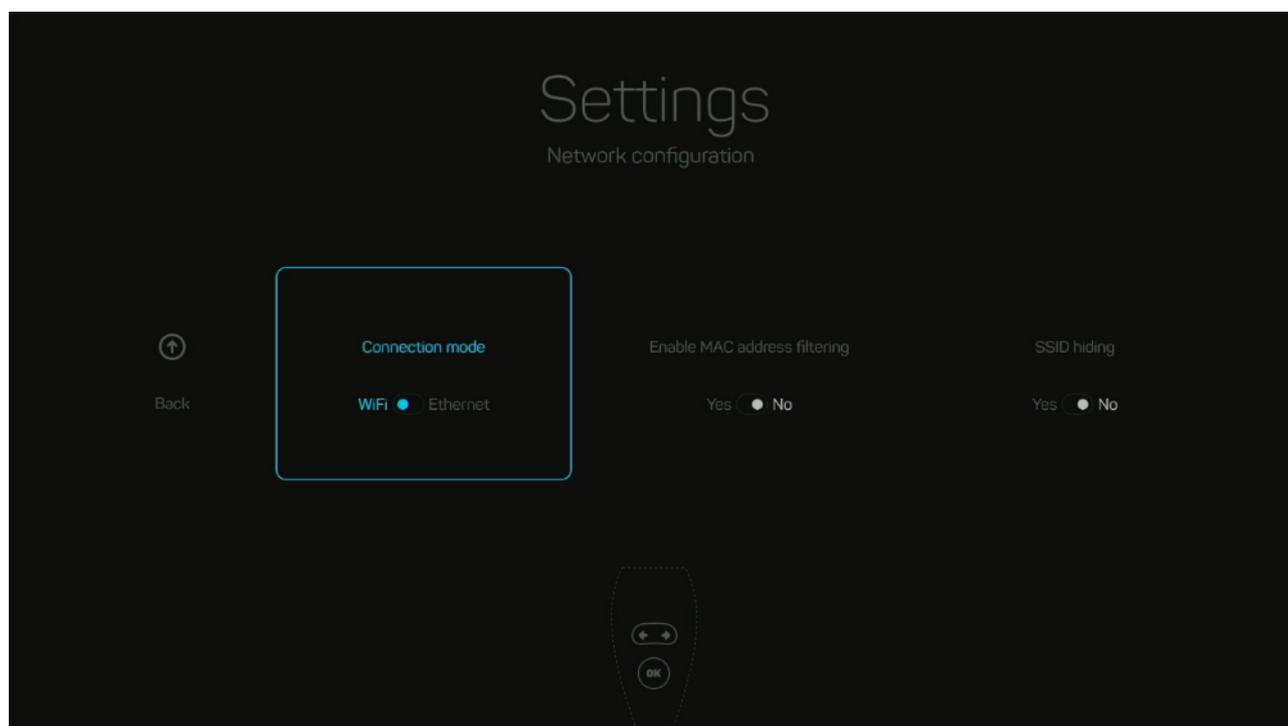


Рисунок 11- Меню настроек сети

3.3.2. Конфигурация действий пользователя

В меню действий пользователя (см. Рисунок 12), вы можете:

- Настроить действия, связанные с коротким или длительным нажатием на кнопку [22].
- Настроить действия, связанные с входным разъемом [9].
- Настроить действия, связанные с выходным разъемом [7].

3.3.3. Языковая конфигурация

В меню языка вы можете:

- Выберите соответствующий язык.

3.3.4. Конфигурация параметров изображения



Чтобы получить наилучшие параметры изображения, настройте прибор в конечных условиях, с помощью эндоскопа. По этой же причине включите источник света.

В конфигурации настройки изображения:

- Выберите предустановленные параметры изображения.
- Настройте параметры видео вручную.

3.3.5. Конфигурация USB-носителя

В меню USB можно:

- Увидеть процент заполнения накопителя (в %).
- Стереть USB-накопитель.

3.3.6. Информация об устройстве

В меню информации об устройстве (см. Рисунок 13), вы можете:

- Просмотреть информацию об устройстве.
- Запустить обновление микропрограммы (см. 5.1.2).

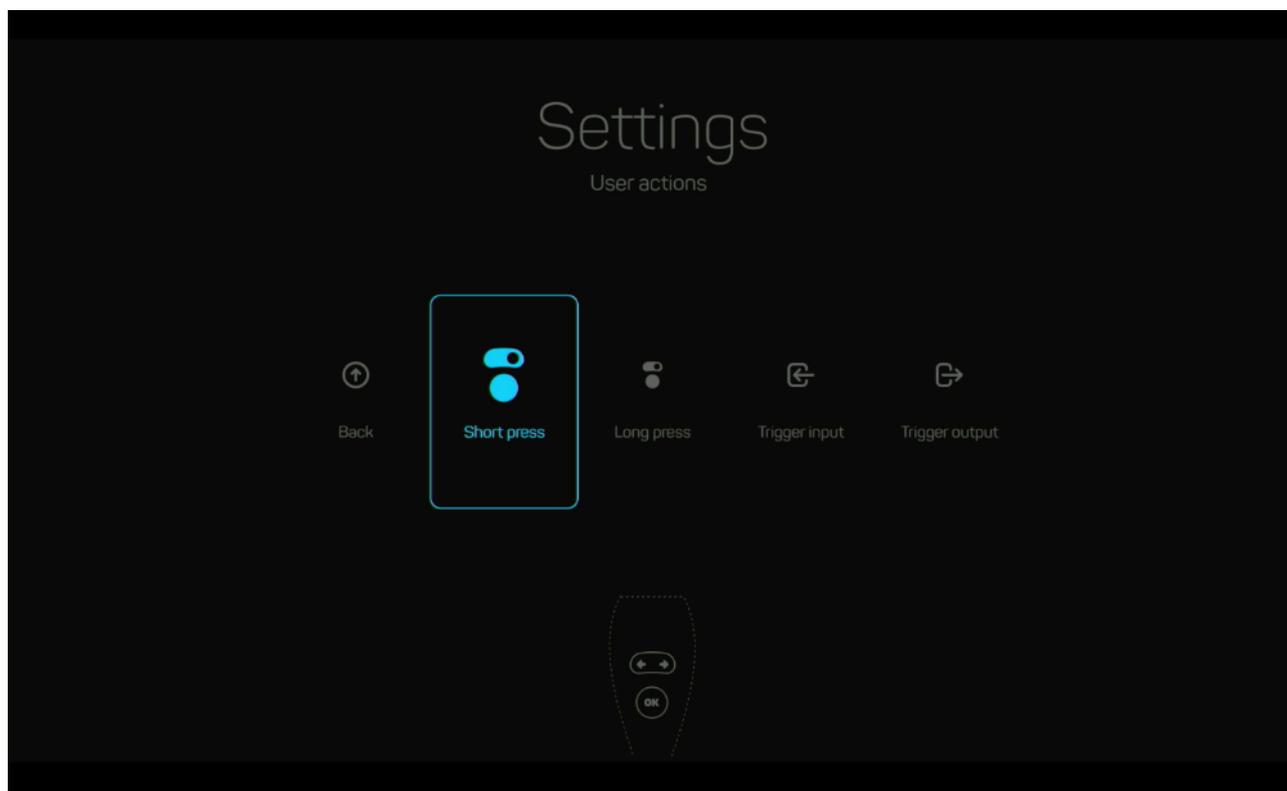


Рисунок 12 - Меню действий пользователя

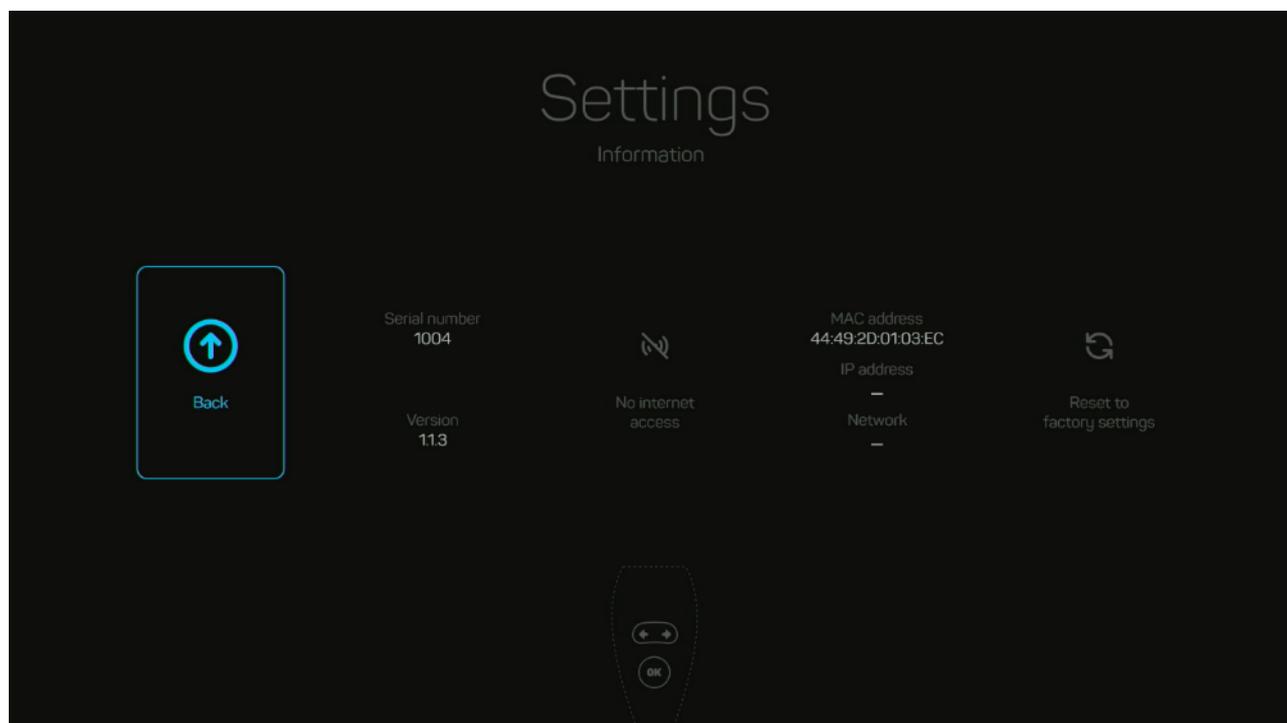


Рисунок 13 - Меню информации об устройстве

3.4. Визуальный осмотр и функциональная проверка



Не используйте поврежденное устройство или устройство с неправильным функционированием. Использование поврежденного устройства или устройства с неправильным функционированием может привести к поражению электрическим током, механическим повреждениям, инфекции и/или термическим повреждениям. Замените поврежденное устройство или устройство с неправильным функционированием.

- Пользователь должен выполнить этот функциональный контрольный список после первой установки и перед каждым использованием устройства:
- ✓ Проверьте блок управления на отсутствие видимого износа и повреждений.
- ✓ Проверьте головку камеры на отсутствие видимого износа и повреждений.
- ✓ Проверьте шнуры питания и HDMI на отсутствие следов износа и повреждений.
- ✓ Убедитесь, что блок управления находится на ровной и устойчивой поверхности.
- ✓ Убедитесь, что блок управления достаточно вентилируется (вокруг блока должно быть свободно не менее 15 см).
- ✓ Когда блок управления включен и готов к работе, на экране должно появиться меню приветствия, а кнопка режима ожидания [3] должна медленно мигать.
- ✓ При подключении светового кабеля и нажатии кнопки ожидания вентилятор должен запуститься, и появится свет. Индикатор кнопки режима ожидания должен перестать мигать.
- ✓ Когда головка камеры подключена и устройство находится в режиме реального времени, должно появиться изображение.

3.5. Поиск и устранение неисправностей

3.5.1. Сообщения об ошибках

Устройство постоянно контролирует свое функционирование и может предупредить пользователя при обнаружении ошибки:

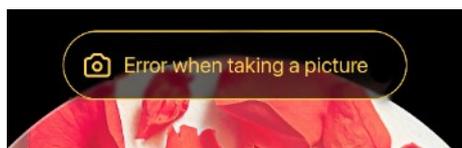
Сообщение об ошибке

Решение



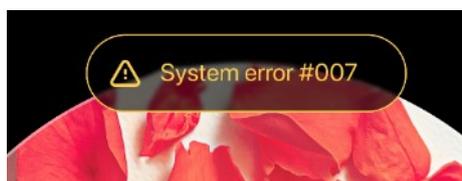
Перегрев источника света

- Остановите текущую операцию, нажав кнопку режима ожидания,
- Убедитесь, что вентиляторы устройства не заслонены,
- Подождите 10 минут,
- Если сообщение исчезнет, возобновите работу,
- Если проблема сохраняется, выключите устройство на один час,
- Если ошибка сохраняется, свяжитесь с компанией Delmont imaging или ее официальным представителем.



Ошибка при захвате изображения (или видео)

- Убедитесь, что USB-носитель для хранения данных правильно подключен,
- Убедитесь, что USB-носитель для хранения данных не заполнен,
- Если да, очистите его или замените,
- Если ошибка сохраняется, выключите и включите устройство,
- Если ошибка сохраняется, попробуйте отформатировать USB-носитель в FAT32,
- Если ошибка сохраняется, свяжитесь с компанией Delmont imaging или ее официальным представителем.



Системная ошибка

- Выключите и включите устройство,
- Если ошибка сохраняется, свяжитесь с компанией Delmont imaging или ее официальным представителем.

3.5.2. Неправильное поведение устройства

Выпуск	Решение
<p>Световой индикатор кнопки режима ожидания не загорается при включении питания.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь, что шнур питания подключен к сети и устройству, а выключатель питания на задней панели устройства находится в положении "I". ➤ Если проблема сохраняется, проверьте состояние предохранителей (используйте только предохранители T2A - 250 В - UL/CSA). ➤ Если проблема сохраняется, свяжитесь с компанией Delmont imaging или ее официальным представителем.
<p>Светодиодный источник включается, но световой поток недостаточен.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Проверьте, установлена ли мощность источника света на максимальную мощность. ➤ Если проблема сохраняется, проверьте, правильно ли подключен световод. ➤ Если проблема сохраняется, проверьте состояние световода и эндоскопов. ➤ Если проблема сохраняется, свяжитесь с компанией Delmont imaging или ее официальным представителем.
<p>Световой индикатор кнопки режима ожидания горит, но изображение на экране не появляется.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Проверьте, подключена ли головка камеры к блоку управления, ➤ Если проблема сохраняется, проверьте правильность подключения блока управления к монитору (видеокабель в хорошем состоянии, штекеры вставлены правильно). ➤ Если проблема сохраняется, проверьте, включен ли монитор, выбран ли правильный видеовход и не находятся ли настройки изображения на экране в минимальном положении (цвет, яркость и контрастность). ➤ Если проблема сохраняется, проверьте наличие света, осмотрев источник света, световод и эндоскоп. ➤ Если проблема сохраняется, свяжитесь с компанией Delmont imaging или ее официальным представителем.
<p>Изображение размыто.</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Убедитесь в отсутствии запотевания или пятен на объективе камеры или эндоскопе. ➤ Если проблема сохраняется, проверьте фокусировку объектива. ➤ Если проблема сохраняется, свяжитесь с компанией Delmont imaging или ее официальным представителем.

4. Обработка



Обработка данного устройства должна осуществляться обученными специалистами, а используемые протоколы должны соответствовать национальным и местным стандартам и правилам.



При необходимости повторяйте процесс обработки до тех пор, пока устройство не станет оптически чистым.



Ни блок управления, ни головка камеры не предназначены для контакта с пациентом. Необходимо использовать стерильные пакеты в соответствии с инструкциями в разделе 3.2.4.

Если химикаты, описанные ниже, недоступны, пользователь несет ответственность за соответствующую валидацию своего процесса, чтобы убедиться, что процесс переработки, включая ресурсы, материалы и персонал, подходит для достижения требуемых результатов:



- **Не используйте моющие средства, не сертифицированные для использования на алюминии и пластике.**
- **Не используйте щелочные растворы для дезинфекции головки камеры.**
- **Не используйте другие методы, такие как автоклав и автоматическая мойка.**
- **Не используйте фиксирующие чистящие средства или горячую воду (>40°C), так как это приведет к фиксации остатков.**
- **Не используйте абразивные чистящие средства, щетки или другие предметы, которые могут повредить устройство.**



Необходимо соблюдать инструкции производителей чистящих средств. Результаты очистки и дезинфекции должны быть подтверждены соответствующими производителями.

Представленные инструкции были подтверждены производителем медицинского изделия как способные подготовить медицинское изделие к повторному использованию. Это требует проверки и/или валидации и регулярного мониторинга процесса.

4.1. Обработка головки камеры и объектива

Шаги	Инструкции
1. Подготовка перед очисткой	<ul style="list-style-type: none">➤ Снимите и утилизируйте стерильную защиту.➤ Отсоедините головку камеры от блока управления.➤ Подключите защитный колпачок на кабеле камеры и убедитесь, что он полностью закрыт.➤ Отсоедините объектив от головки камеры.
2. Ручная очистка	<ul style="list-style-type: none">➤ Приготовьте ванну с моющим средством, используя холодную водопроводную воду.✓ Используйте энзимный чистящий раствор (Endozime AW из расчета 8 мл/л, 1 унция на галлон).➤ Полностью погрузите головку камеры и кабель в раствор моющего средства не менее чем на 6 минут. Убедитесь, что все пузырьки воздуха удалены с поверхности.➤ Погрузив устройство в воду, прочистите его в течение не менее 4 минут стерилизованной щеткой с мягкой щетиной, чтобы удалить излишки почвы.<ul style="list-style-type: none">✓ Используйте щетку типа M16.➤ Приготовьте ополаскиватель в ванне с дистиллированной водой, погрузите в него весь прибор минимум на 2 минуты для удаления моющего средства. В конце ополаскивания воду следует выбросить, так как она будет загрязнена чистящим раствором. Тщательное промывание головки камеры в сборе необходимо для удаления любого мусора или моющего средства, которое может помешать дезинфекции.➤ Высушите устройство с помощью чистой безворсовой ткани.➤ Протрите открытое стеклянное окно мягким ватным аппликатором, смоченным 70% изопропиловым спиртом, чтобы избежать разводов и пятен.➤ После очистки проверьте сборку головки камеры и кабель головки камеры на чистоту и наличие повреждений. При необходимости повторите операцию.

Шаги	Инструкции
<p>3. Ручная дезинфекция высокого уровня</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Приготовьте дезинфицирующую ванну, разбавив активный ингредиент. <ul style="list-style-type: none"> ✓ Используйте раствор: Cidex® ОРА, до 0,40% орто-фталальдегида при температуре 20 ± 2°C. ➤ Полностью погрузите устройство в дезинфицирующую ванну и с помощью стерильной безворсовой салфетки удалите все видимые пузырьки воздуха. ➤ Промойте систему фиксации и фокусирующее кольцо на объективе 60 мл общего дезинфицирующего средства, используя принудительную промывку. См. области, указанные стрелками:  <ul style="list-style-type: none"> ➤ Приведите в действие систему блокировки соединителя в общей сложности 3 раза, чтобы обеспечить воздействие дезинфицирующего средства на зоны. ➤ Оставьте устройство на 15 минут. ➤ Подготовьте ванну для промывки очищенной водой (PURW) и полностью погрузите прибор, перемешивая, промывая минимум 60 мл PURW и несколько раз приводя в действие механизм фиксации соединителя и кольцо фокусировки. ➤ Дайте устройству пропитаться не менее 15 минут. ➤ Подготовьте ванну для промывки очищенной водой (PURW) и полностью погрузите устройство, перемешивая и давая ему отмокнуть в течение минимум 1 минуты. ➤ Повторите предыдущий шаг еще два раза, всего 3 промывки, используя каждый раз новую порцию очищенной воды (PURW).
<p>4. Сушка</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Высушите устройство стерильной безворсовой тканью.
<p>5. Техническое обслуживание, проверка и тестирование</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Перед повторным использованием устройства следуйте инструкциям из раздела 3.4.
<p>6. Упаковка и хранение</p>	<ul style="list-style-type: none"> ➤ Продезинфицированное оборудование следует использовать немедленно или хранить таким образом, чтобы избежать любого загрязнения.

4.2. Обработка блока управления

Шаги	Инструкции
1. Подготовка перед очисткой	<ul style="list-style-type: none">➤ Выключите и отсоедините блок управления от электросети.
2. Ручная очистка	<ul style="list-style-type: none">➤ Для очистки поверхности блока управления используйте одноразовые чистящие салфетки или смоченную чистящим дезинфицирующим средством ткань. Всегда используйте чистящие средства с нейтральным значением pH во избежание повреждения поверхности. Соблюдайте инструкции производителя по очистке.➤ Высушите оборудование безворсовой мягкой тканью.➤ После очистки проверьте блок управления на чистоту и отсутствие повреждений.

4.3. Ограничение по обработке и срок службы устройства

Устройства Delmont imaging изготовлены из различных материалов. Они были выбраны за их способность выдерживать многократные циклы очистки и дезинфекции. Многократная обработка оказывает минимальное воздействие на устройство.

Срок службы обычно определяется износом и несоответствующими параметрами переработки. Вы можете проверить правильность функционирования устройства, следуя инструкциям в разделе "Визуальный осмотр и функциональная проверка".

5. Послепродажное обслуживание и ремонт

5.1. Техническое обслуживание

5.1.1. Замена предохранителя



W.XXXIV

Во избежание риска возгорания используйте только предохранители с номиналом, указанным на этикетке предохранителя, расположенной на задней панели источника света.

- Отсоедините шнур питания от розетки и извлеките шнур из устройства.
- Отстегните держатель предохранителя над входом переменного тока и снимите его. Для освобождения защелки может потребоваться нажать тонкой отверткой на выступ на держателе предохранителя.
- Замените предохранитель на предохранитель с тем же значением и номиналом, который указан на задней панели.
- Установите держатель предохранителя на место, пока выступ не защелкнется.
- Перед каждым использованием следуйте инструкциям из раздела "Визуальный осмотр и функциональная проверка".

5.1.2. Обновление микропрограммы устройства



Если устройство подключено к сети, имеющей доступ в Интернет, оно будет периодически проверять наличие доступных обновлений.

Когда обновление будет доступно, вы будете уведомлены об этом желтой меткой, расположенной на кнопке настроек на экране приветствия (см. Рисунок 6).

- Убедитесь, что USB-накопитель подключен и что на нем достаточно свободного места.
- Войдите в меню информации об устройстве и подтвердите процесс обновления.
- Устройство загрузит файлы обновления и перезагрузится для установки. Этот процесс может занять несколько минут.

5.1.3. График периодического технического обслуживания

Как минимум раз в 12 месяцев выполняйте следующее техническое обслуживание:

- Убедитесь, что ток утечки на землю составляет 500 мкА, импеданс защитного заземления <0,1 Ом, потребляемая мощность меньше или равна номинальной мощности,
- Устройство прошло испытание на диэлектрическую прочность при напряжении 1500 В без пробоя.

Методы испытаний см. в стандарте IEC 60601-1. Если устройство не прошло эти испытания, свяжитесь с компанией Delmont imaging или ее представителем.

5.2. Ремонт



Не выполняйте ремонт или техническое обслуживание, отличное от указанного в данной инструкции. Существует риск травмирования пациента и/или пользователя в результате несанкционированного ремонта и модификации устройства. Возможные травмы включают механические повреждения, поражение электрическим током, ожоги и интоксикацию.



Сервисный центр Delmont imaging не принимает гарантийные претензии на повреждения, вызванные ненадлежащей упаковкой.

Ремонт может выполняться только квалифицированным обслуживающим персоналом, уполномоченным компанией Delmont imaging. Свяжитесь с представителем Delmont imaging для получения информации о ремонте и процессе.

Delmont imaging не предоставляет оригинальные детали независимым мастерским или другим производителям подобных устройств. Таким образом, только Delmont imaging может выполнять ремонт с использованием оригинальных деталей. Оригинальные технические характеристики и эксплуатационная безопасность устройства могут быть гарантированы только при использовании оригинальных деталей. Delmont imaging не несет ответственности за устройства, которые были модифицированы по сравнению с оригинальным устройством.

5.3. Возврат устройства



W.XXXVI

Не возвращайте устройство без предварительной полной переработки (см 4.). При возврате использованного медицинского изделия существует риск заражения. Возврат использованных медицинских изделий разрешается только после очистки и дезинфекции и с письменным подтверждением этого. Если повторная обработка может полностью повредить прибор, очистите прибор как можно тщательнее и промаркируйте его соответствующим образом.

Если вам необходимо вернуть устройство:

- Повторно обработайте устройство в соответствии с процессом, описанным в разделе 4..
- Для транспортировки устройства используйте оригинальную картонную упаковку. Если это невозможно, заверните каждый компонент по отдельности в достаточное количество бумаги или листов вспененного материала и поместите их в картонную коробку.

5.4. Гарантия

Данное устройство имеет гарантию от дефектов изготовления и материала. В случае обнаружения дефектов устройство будет заменено, или плата за него будет возмещена по усмотрению производителя.

Гарантия на устройства Delmont imaging утрачивает силу, если ремонт, попытка ремонта, изменения или другие вмешательства в устройство осуществляются неуполномоченным персоналом. В этом случае Delmont imaging также больше не несет ответственности за технические характеристики или безопасность устройства. В случае падения устройства не подключайте его заново, а верните его своему авторизованному дистрибьютору или непосредственно в службу послепродажного обслуживания Delmont imaging.

5.5. Утилизация



W.XXXVII

Храните используемое устройство в недоступном для посторонних месте.



W.XXXVIII

Не выбрасывайте устройство вместе с несортированными бытовыми отходами. Устройство содержит электрические отходы, они должны быть собраны отдельно в соответствии с действующей национальной или институциональной политикой в отношении устаревшего электронного оборудования.

Мы рекомендуем нашим клиентам по возможности утилизировать это устройство или вернуть его в компанию Delmont imaging, которая предпримет соответствующие шаги для утилизации устройства.

6. Технические данные

6.1. Общие технические характеристики

Диапазон напряжения сети [В]	100-230
Диапазон частоты питания [Гц]	50 / 60
Предохранители	2x T2A - 250 В UL/CSA 5 x 20 мм
Класс защиты (I, II)	I
Тип применяемой детали (B, BF, CF)	BF
Защита дефибриллятором (да/нет)	Нет
Эквипотенциальная вилка (да/нет)	Да
Соответствие следующим стандартам (в действующей на данный момент версии)	IEC 60601-1/EN 60601-1 IEC 60601-1-2/EN 60601-1-2
Максимальные размеры блока управления	310 x 75 x 310 мм
Вес блока управления	4,4 кг
Вес головки камеры	0,4 кг
Режим работы	Непрерывный
Версия программного обеспечения	Можно определить через сервисное меню

6.2. Технические характеристики головки камеры

Датчик	HD CMOS
Разрешение	1920 x 1080
Частота вертикального сканирования	50/60 Гц
Объектив	22 мм объектив с креплением C-mount
Класс защиты (код IP)	IPX7
Другая спецификация	Прогрессивное сканирование Автоматический электронный затвор (от 1/50 до 1/50 000) Баланс белого

Цветная полоса Программируемые кнопки
--

6.3. Технические характеристики источника света

Технология	LED
Номинальная мощность (Вт)	95
Цветовая температура (°К)	6 000
Индекс цветопередачи	> 70
Типичный срок службы светодиодов (часов)	50 000
Совместимый стандарт светового кабеля	Storz Wolf и Olympus дополнительно с функцией SLiDe
Спецификация безопасности	Автоматическая система тепловой защиты Автоматическое обнаружение световода.

6.4. Беспроводные спецификации

Стандарты Wi-Fi	WLAN IEEE 802.11a/n/ac (5 ГГц)
Шифрование	WPA2
Частотный диапазон (ГГц)	5.18 - 5.845
Максимальная передаваемая мощность радиочастоты (дБм)	15

6.5. Условия использования

6.5.1. Условия транспортировки

Температура окружающей среды	от -40°C до 50°C
Относительная влажность	от 10% до 90%, без конденсации
Атмосферное давление	20,0 кПа - 106,0 кПа

6.5.2. Условия хранения

Температура окружающей среды	от 10°C до 40°C
Относительная влажность	от 10% до 90%, без конденсации
Атмосферное давление	70,0 кПа - 106,0 кПа

6.5.3. Условия эксплуатации

Температура окружающей среды	от 10°C до 30°C
Относительная влажность	от 30% до 75%, без конденсации
Атмосферное давление	70,0 кПа - 106,0 кПа

6.6. Руководство по электромагнитной совместимости

6.6.1. Электромагнитные излучения

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что он действительно используется в этой среде.

Проверка на выбросы	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда - руководство
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 2	Это устройство должно излучать электромагнитную энергию, чтобы выполнять свои функции по назначению. На находящееся рядом электронное оборудование может быть оказано воздействие. Устройство подходит для использования во всех установках, кроме жилых объектов и помещений, непосредственно подключенных к общественной распределительной сети низкого напряжения, предназначенной для питания жилых домов.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс А	
Гармонические выбросы IEC 61000-3-2	Соответствует требованиям	
Колебания напряжения/мерцание IEC 61000-3-3	Соответствует требованиям	

6.6.2. Электромагнитная невосприимчивость

Данное устройство было разработано для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что оно действительно используется в этой среде.

Тест на иммунитет	МЭК 60601 Уровень тяжести	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - руководство
Электростатические разряды (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ через контакт ± 15 кВ по воздуху	± 8 кВ ± 15 кВ	Пол должен быть сделан из дерева, бетона или плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Быстрые переходные пики IEC 61000-4-4	± 2 кВ линий электропередач	± 2 кВ	Качество электропитания сети должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде.
Электрические удары IEC 61000-4-5	Дифференциальный режим ± 1 кВ Общий режим ± 2 кВ	± 1 кВ ± 2 кВ	
Перебои в подаче электроэнергии, кратковременные отключения и колебания напряжения IEC 61000-4-11	<5% UT - в течение 10 мс 40% UT - в течение 100 мс 70% UT - в течение 500 мс <5% UT - в течение 5 мс	5% UT 10 мс <40% UT 100 мс <70% UT 500 мс <5% UT 5 с	Качество сетевого электропитания должно соответствовать типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь данного устройства должен иметь возможность продолжать работу во время отключения электроэнергии, рекомендуется обеспечить питание устройства от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле при частоте сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Магнитное поле на частоте сети должно быть на уровне, характерном для места установки (50/60 Гц) в типичной коммерческой или больничной среде. На сайте во время использования устройство следует держать на расстоянии не менее 15 см от источника магнитных полей сильной частоты.

6.6.3. Электромагнитные излучения

Данное устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, указанной ниже. Пользователь должен убедиться, что он действительно используется в этой среде.

Испытание на безопасность	МЭК 60601 Уровень тяжести	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - руководство
Кондуктивные помехи, индуцированные радиочастотными полями IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 кГц - 80 МГц	3V	Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи не должны использоваться на расстоянии, включая кабели, от данного устройства, которое меньше рекомендуемого расстояния, рассчитанного по формуле, соответствующей частоте передатчика. $d = 1,16 \sqrt{P}$ $d = 1,16 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 МГц - 2,7 ГГц Где "P" - максимальная выходная мощность излучателя в ваттах (Вт), установленная его производителем, а "d" - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м). Уровни напряженности поля, излучаемого стационарными радиочастотными передатчиками, которые должны быть установлены путем электромагнитных измерений на месте, должны быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Помехи могут возникать при использовании де-вайсов, отмеченных следующим символом: 
Излучаемые радиочастоты IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц	3 В/м	

Примечание 1: U_T - напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.

Примечание 2: При частотах 80 МГц и 800 МГц следует использовать самый высокий частотный диапазон.

Примечание 3: Указания, касающиеся наведенных помех, индуцированных радиочастотными полями или излученными радиочастотными полями, могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

Примечание 4: Полосы ISM между 150 кГц и 80 МГц: 6,765 МГц - 6,795 МГц, 13,553 МГц - 13,567 МГц, 26,957 МГц - 27,283 МГц и 40,66 МГц - 40,70 МГц.

Примечание 5: Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и наземных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевидение, не может быть предсказана теоретически с точностью. Для оценки электромагнитной обстановки, вызванной стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования местности. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется устройство, превышает вышеуказанный применимый уровень соответствия РЧ, следует понаблюдать за устройством, чтобы убедиться в его нормальной работе. Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение устройства.

Примечание 6: В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

6.6.4. Рекомендуемые расстояния между портативными и мобильными системами радиочастотной связи для данного устройства

Устройство предназначено для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь устройства может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи (передатчиками) и устройством.

Подтверждена невосприимчивость к полям близости от следующего оборудования беспроводной радиочастотной связи:

Тестовая частота (МГц)	Группа (МГц)	Сервис	Модуляция	Максимальная мощность (W)	Минимум разделение расстояния (m)	ЕС / EN60601 уровень тестирования (В/м)	Соответствие требованиям уровень (В/м)
385	380-390	TETRA 400	Импульсная модуляция: 18 Гц	1.8	0.3	27	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM - отклонение ± 5 кГц синус 1 кГц	2	0.3	28	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Импульсная модуляция: 217 Гц	0,2	0.3	9	9
745							
780							
810				2	0.3	28	28

Тестовая частота (МГц)	Группа (МГц)	Сервис	Модуляция	Максимальная мощность (W)	Минимум разделение расстояния (m)	ЕС / EN60601 уровень тестирования (В/м)	Соответствие требованиям уровень (В/м)
870	800-960	GSM 800 / 900, TETRA 800, iDEN 820 CDMA 850, LTE Band 5	Импульсная модуляция: 18 Гц				
930							
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Импульсная модуляция: 217 Гц	2	0.3	28	28
1845							
1970							
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Импульсная модуляция: 217 Гц	2	0.3	28	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Импульсная модуляция: 217 Гц	0.2	0.3	9	9
5500							
5785							

Примечание 1: Для некоторых услуг включены только частоты восходящего канала.

Примечание 2: Несущие волны модулируются с помощью сигнала квадратной волны с 50% рабочим циклом.

Для других портативных и мобильных радиочастотных средств связи (передатчиков) минимальное расстояние между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и устройством, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

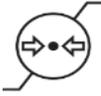
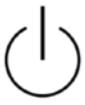
Максимальная назначенная выходная мощность передатчика в Вт	Расстояние разделения в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц - 80 МГц	80 МГц - 800 МГц	800 МГц - 2,5 ГГц
	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 1,16\sqrt{P}$	$d = 2,33\sqrt{P}$
0.01	0.116	0.116	0.233
0.1	0.366	0.366	0.736
1	1.16	1.16	2.33
10	3.66	3.66	7.36
100	11.6	11.6	23.3

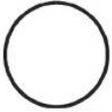
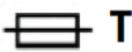
Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние, указанное в верхнем частотном диапазоне.

Примечание 2: Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн изменяется из-за поглощения и отражения от конструкций, предметов и людей. Для передатчиков, максимальная выходная мощность которых не указана в таблице выше, рекомендуемое разделительное расстояние d в метрах (м) можно определить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), установленная производителем передатчика.

7. Используемые символы

Символ	Описание
	Символ, обозначающий "Осторожно". Указывает на необходимость обращения пользователя к инструкции по применению для получения важной предупредительной информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по разным причинам не могут быть представлены на самом медицинском изделии.
	Символ для обозначения "См. инструкцию по эксплуатации". Указывает пользователю на необходимость ознакомления с инструкцией по эксплуатации.
	Символ для обозначения "См. руководство пользователя/брошюру". Указывает на обязательное действие по ознакомлению с инструкцией по применению.
	Символ для обозначения "Производитель". Указывает производителя медицинского изделия.
	Символ для обозначения "Дата изготовления". Указывает дату изготовления медицинского изделия.
	Символ для обозначения "Дистрибьютор". Указывает организацию, которая распространяет медицинское изделие в регионе.
	Символ "маркировка CE". Указывает на то, что устройство было оценено производителем и признано соответствующим требованиям ЕС по безопасности, охране здоровья и защите окружающей среды.
	Символ для "украинской маркировки". Указывает на то, что устройство было оценено производителем и признано соответствующим украинским требованиям безопасности, охраны здоровья и защиты окружающей среды.
	Символ "Соответствует требованиям RoHS". Указывает на то, что устройство было оценено производителем и признано соответствующим ограничениям Европейского союза в отношении определенных опасных веществ, используемых в электронном и электронном оборудовании.
	Символ для обозначения "Медицинское изделие". Указывает, что изделие является медицинским прибором.
	Символ для обозначения "Серийный номер". Указывает серийный номер производителя для официальной идентификации конкретного медицинского изделия.
	Символ для обозначения "Номер по каталогу". Указывает каталожный номер производителя, чтобы медицинское изделие можно было точно идентифицировать.

Символ	Описание
	Символ для "Уникального идентификатора устройства". Обозначает носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе устройства.
	Символ для обозначения "нестерильный". Обозначает медицинское изделие, которое не подвергалось процессу стерилизации.
	Символ "Не использовать, если упаковка повреждена". Указывает на медицинское изделие, которое не следует использовать, если упаковка была повреждена или вскрыта, и пользователю следует обратиться к инструкции по применению для получения дополнительной информации.
	Символ для обозначения "Температурный предел". Указывает минимальную и максимальную температуру, которой может безопасно подвергаться медицинское изделие.
	Символ "Предел атмосферного давления". Указывает диапазон атмосферного давления, которому может безопасно подвергаться медицинское изделие.
	Символ "Предел влажности". Указывает минимальную и максимальную влажность, которой может безопасно подвергаться медицинское изделие.
	Символ "Хранить вдали от прямых солнечных лучей". Указывает на медицинский прибор, который следует хранить вдали от всех источников света.
	Символ "чувствительный к влаге". Указывает на медицинское устройство, чувствительное к влаге.
	Символ, означающий "Хрупкий, обращаться осторожно". Указывает на медицинское устройство, которое может быть сломано или повреждено при неосторожном обращении.
	Символ для обозначения "Условия транспортировки". Указывает условия транспортировки, которые должны соблюдаться.
	Символ "Условия хранения". Указывает на условия хранения, которые должны соблюдаться.
	Символ для "Тип ВF применяемой детали". Обозначает тип применяемой детали ВF, соответствующий IEC 60601-1: Классификация защиты от поражения электрическим током.
	Символ для обозначения "Standby". Указывает на переключатель или положение переключателя, с помощью которого часть оборудования включается, чтобы перевести его в состояние ожидания.
	Символ "Включено питание". Указывает на подключение к сети, по крайней мере, для сетевых выключателей или их положений, а также во всех тех случаях, когда речь идет о безопасности.

Символ	Описание
	Символ для обозначения "Выключено питание". Указывает на отключение от сети, по крайней мере, для сетевых выключателей или их положений, а также во всех тех случаях, когда речь идет о безопасности.
	Символ для обозначения "Постоянный ток". Укажите тип сетевого питания.
	Символ для обозначения "Как постоянный, так и переменный ток". Укажите тип сетевого питания.
	Символ для обозначения "Эквипотенциальная вилка". Обозначает клеммы, которые, будучи соединенными вместе, приводят различные части оборудования или системы к одному потенциалу.
	Символ для "предохранителей с привязкой к UL/CSA". Указывает на блоки предохранителей или их расположение с указанием типа и номинала.
	Символ для "видеовыхода HDMI". Указывает клеммы, к которым должен быть подключен шнур HDMI.
	Символ "WEEE; отходы электрического и электронного оборудования; перечеркнутый контейнер на колесах". Указывает на необходимость отдельного сбора отходов электрического и электронного оборудования (WEEE).
	Символ для обозначения "USB-выход". Указывает клеммы, к которым следует подключить USB-носитель.



Delmont imaging - Zone Athélia V
390, Avenue du Mistral - 13600 La Ciotat - FRANCE
Tel. +33 (0) 9 51 51 30 30
Fax. +33 (0) 9 57 51 31 00
contact@delmont-imaging.com
www.delmont-imaging.com

