

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

中国国际贸易促进委员会

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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 191100B0/066294

兹证明，在所附文件上的重庆金山科技(集团)有限公司的印章
属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of CHONGQING JINSHAN
SCIENCE & TECHNOLOGY (GROUP) CO., LTD on the annexed
DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2019年09月23日
(Date: Sep. 23, 2019)

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

APPROVED BY

General Manager

Wung imshan

“ ” 9.10 2019

Operator's Manual

Hysteroscopy System for Vacuum Aspiration Abortion



Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., China

1. Overview of the medical device

The medical device name is "Hysteroscopy system for vacuum aspiration abortion" (hereinafter referred to as the device).

Manufacturer: Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., China
Manufacturer's address: No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City, 401120 Yubei District, Chongqing, China
Phone: +86-23-86098099
Manufacturing site: Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., China
No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City, 401120 Yubei District, Chongqing, China

Development, manufacture, and sale of the device are carried out in compliance with the requirements of ISO 13485. Notified body: TUV Rheinland LGA Products GmbH.

The device is CE marked. Notified body: TUV Rheinland LGA Products GmbH.

Russian Classification of Products by Economic Activities (OK 034-2014): 32.50.50.190

The class of potential risk of using the medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices approved by the Ministry of Health of the Russian Federation of June 06, 2012, No. 4H: 2a

The type of the medical device in accordance with the nomenclature classification of medical devices approved by the Ministry of Health of the Russian Federation of June 06, 2012, No. 4H: 284910

Nature of contact with the body:

- Image processor, AC power cord, USB cable – short-term contact with intact skin.
- Cannula: JSX-T-5 cannula, JSX-T-6 cannula, JSX-T-7 cannula, JSX-T-8 cannula, JSX-T-9 cannula, JSX-T-10 cannula – short-term contact with an intact mucous membrane;

Medical use conditions: in the environment of medical and treatment facilities.

Potential consumers are patients who need vacuum aspiration. The device should be used by physicians having undergone appropriate training and having basic knowledge in the field of endoscopy, physiology, and pathology.

2. Intended use

The device is designed for transcervical aspiration of the uterine cavity used together with the third party vacuum aspiration abortion system.

3. Full name of the device

Hysteroscopy system for vacuum aspiration abortion comprised of:

- Image processor – 1 pc;
- AC power cord – 1 pc;
- USB cable – 1 pc;
- JSX-T-5 cannula (if necessary) – not more than 100 pcs;
- JSX-T-6 cannula (if necessary) – not more than 100 pcs;
- JSX-T-7 cannula (if necessary) – not more than 100 pcs;
- JSX-T-8 cannula (if necessary) – not more than 100 pcs;
- JSX-T-9 cannula (if necessary) – not more than 100 pcs;
- JSX-T-10 cannula (if necessary) – not more than 100 pcs;
- CD with software - 1 pc;
- Operator's Manual – 1 pc.

4. Operating principle of the medical device

Extraction of the fetus is carried out by means of a special cannula which has a built-in camera with a LED allowing controlling the procedure. The image processor, a cannula is connected to, processes the received photos and video recordings. Software installed to the operator's PC allows creating a patient database thus recording the procedure results.

Fetus extraction lasts for 2 – 5 minutes and is carried out under local or general anesthesia.

The device is used together with a vacuum aspiration system, which is purchased separately and is designed to create of uniform negative pressure in the cannula* ranging from 400 to 500 mm Hg.

*The cannula shall mean all the design options including JSX-T-5 cannula, JSX-T-6 cannula, JSX-T-7 cannula, JSX-T-8 cannula, JSX-T-9 cannula, JSX-T-10 cannula;

5. Appearance, device design, and designation of its components

5.1 Appearance of the medical device and its components

The device and its component parts are given in Table 1 below.

Table 1 – Appearance of the medical device and its components

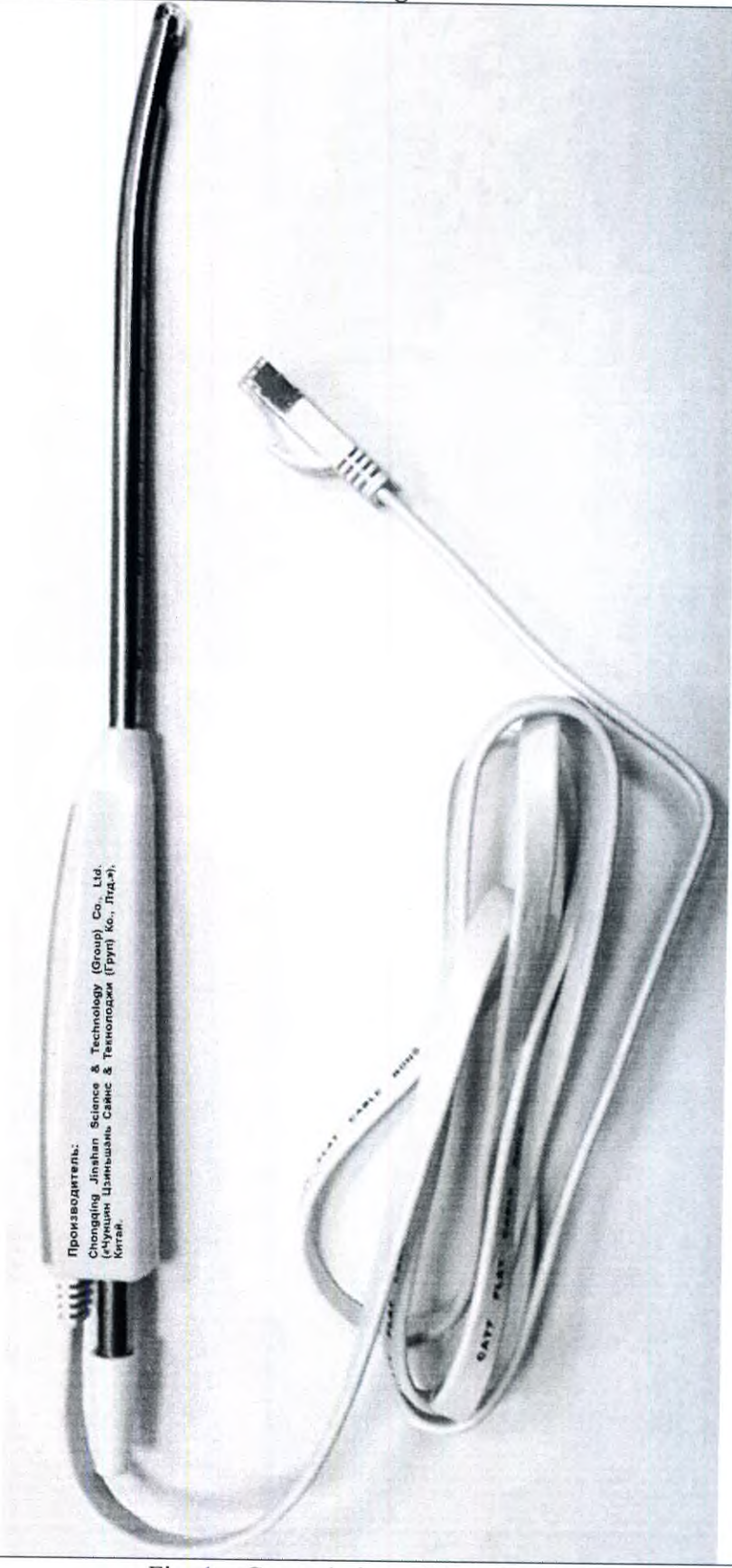
Component	Image
Cannula	

Fig. 1 – General view of the cannula

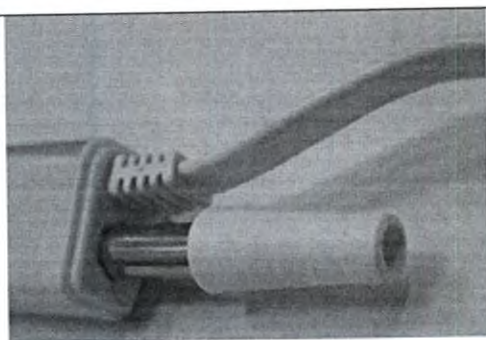


Fig. 2 – Connector for vacuum aspiration system

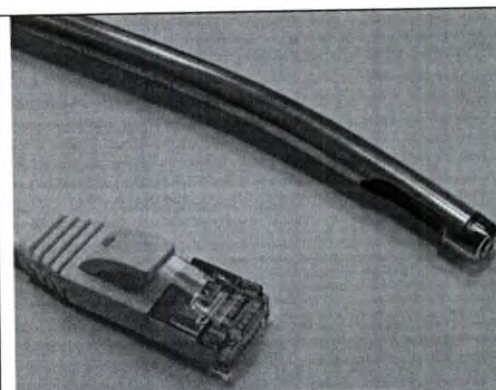


Fig. 3 – Cannula components including the suction port, the protective head with a light source and the 8P8C connector

Image processor

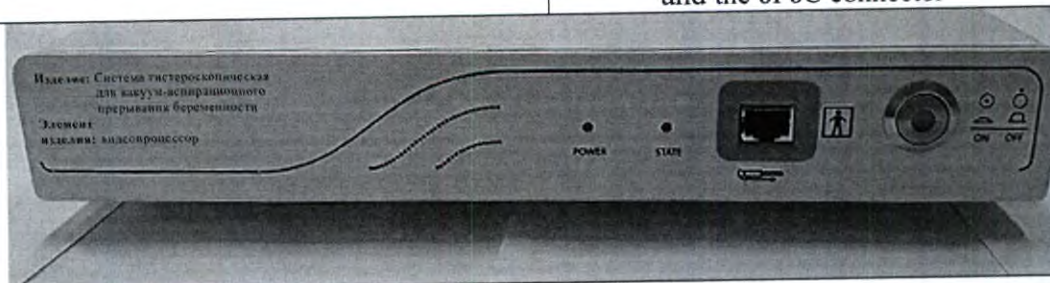


Fig. 4 –Front panel of the image processor

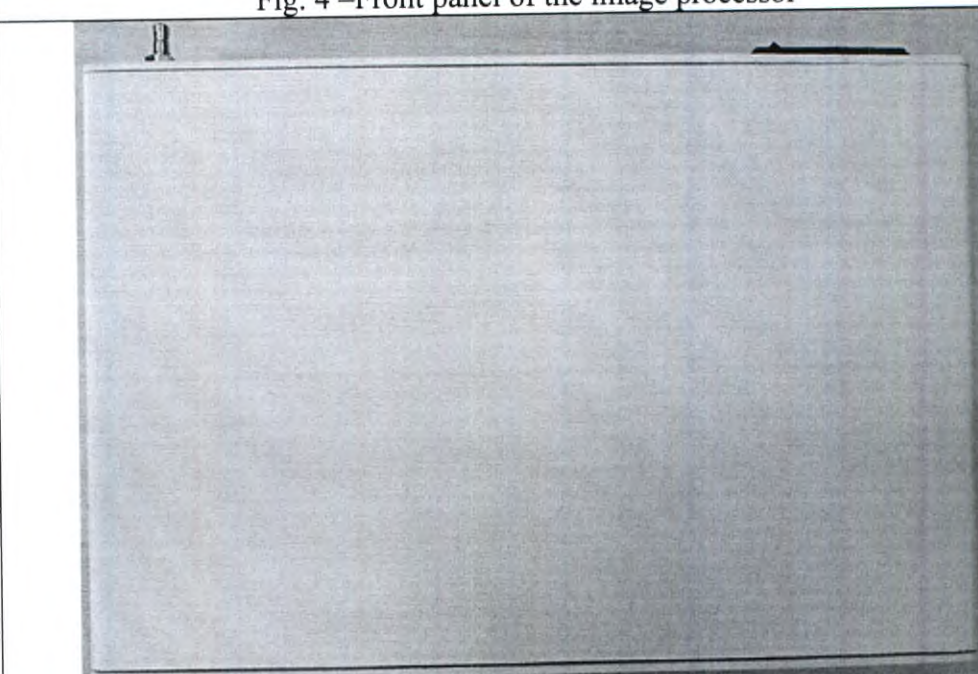


Fig. 5 – Image processor, top view



Fig. 6 –Back panel of the image processor



Fig. 7 –Image processor, left-side view



Fig. 8 –Image processor, right-side view

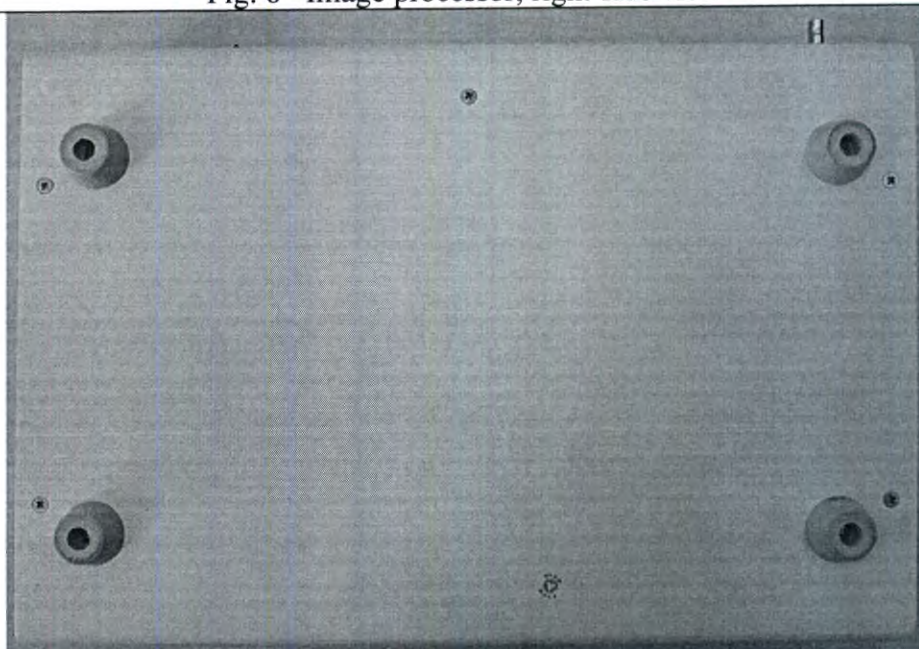


Fig. 9 –Image processor, bottom view

USB cable

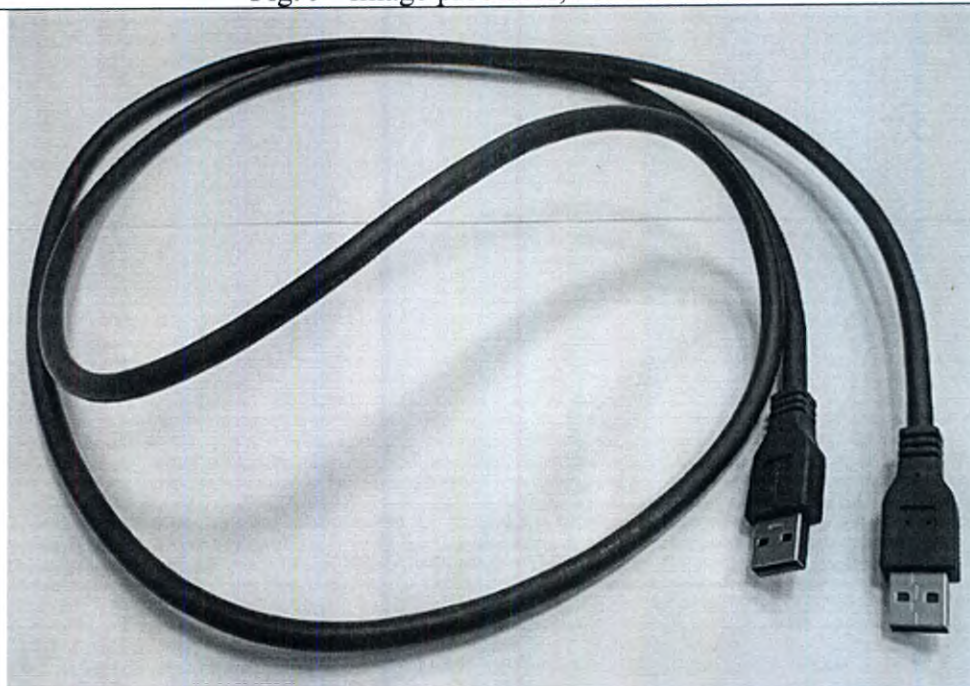
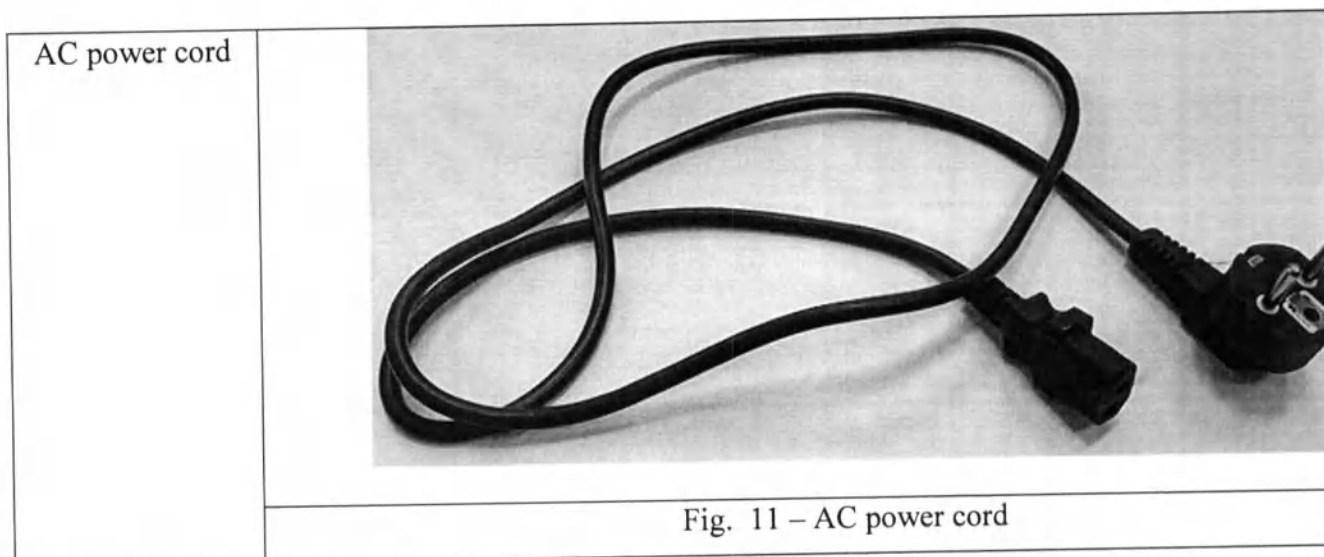


Fig. 10 – USB cable



5.2 Device design and designation of its components

All cannula models have the same designation and design.
Overall view of the cannula is shown in Figure 12 below.

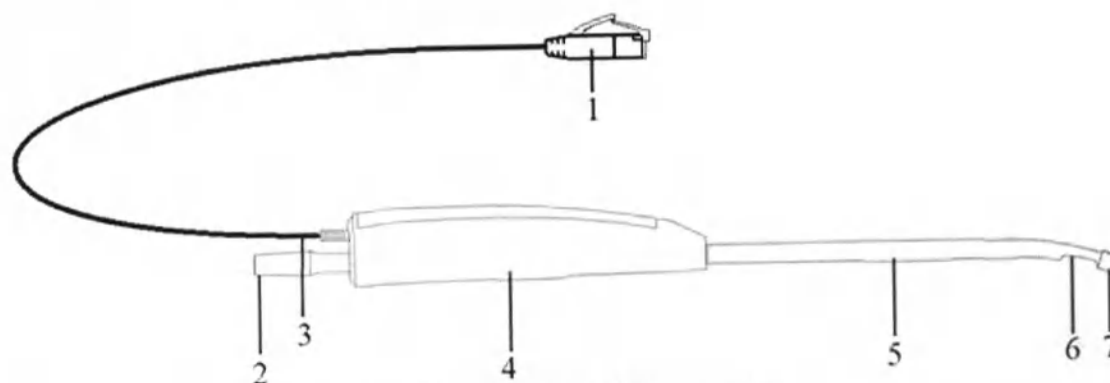


Figure 12 – Overall view of the cannula

1 – 8P8C connector; 2 – connector for vacuum aspiration system; 3 – data cable; 4 – cannula handle; 5 – metal tube; 6 – suction port; 7 – protective head with a light source, lenses, and a built-in camera;

Designation of the cannula components is given in Table 2

Table 2 – Designation of cannula components

Cannula component	Designation
1) 8P8C connector	Designed to connect the cannula to the image processor and transmit the signal from cannula camera to the image processor
2) Connector for vacuum aspiration system	Designed to connect the cannula to a compatible vacuum aspiration system
3) Data cable	Designed to transmit the signal from cannula camera to the image processor
4) Cannula handle	Designed to insert the cannula into the uterine cavity in a guided way. The cannula body has marking applied showing the cannula insertion depth.
5) Metal tube	
6) Suction port	Designed to extract the fetus out of the uterine cavity by an action of uniform negative pressure created by the vacuum aspiration system.
7) Protective head with a light source, lenses and a built-in camera	Designed to visualize the procedure of transcervical aspiration of the uterine cavity with the help of inbuilt LED and camera.

Overall view of the image processor and its components is shown in Figure 13

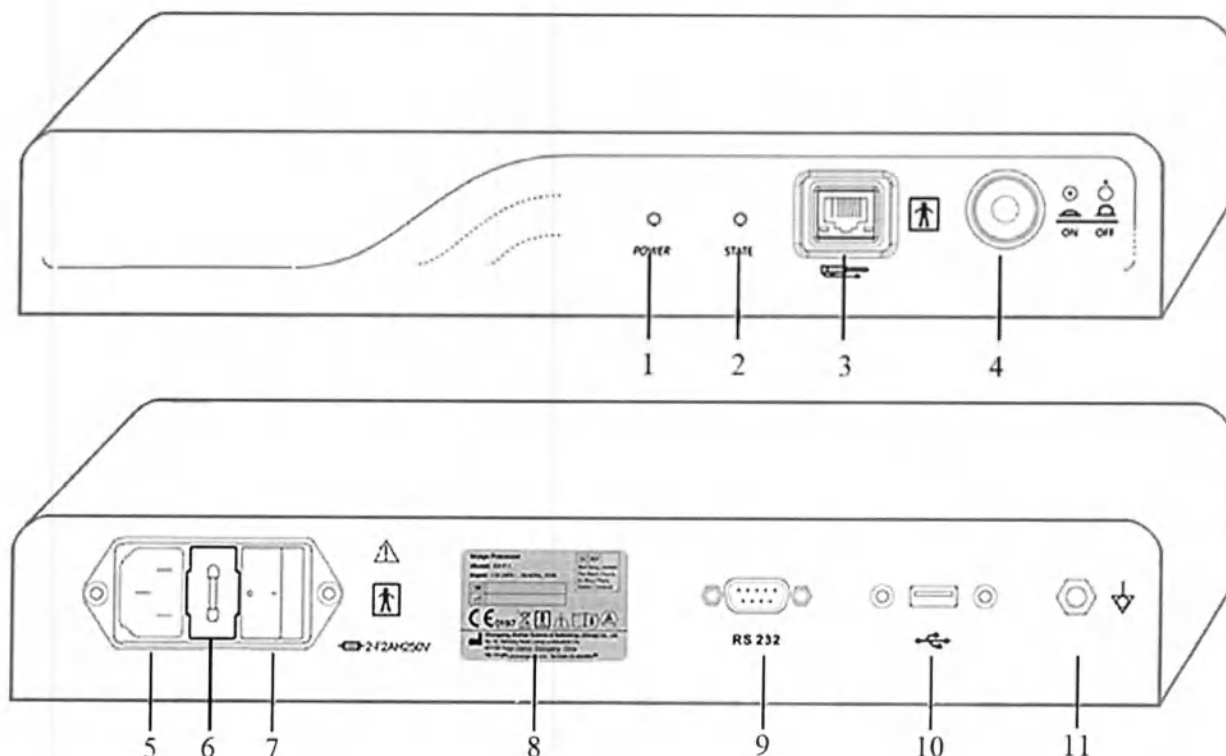


Fig. 13 – Overall view of the image processor

1 – power indicator; 2 – status indicator; 3 – cannula connection port to the image processor; 4 – power button; 5 – AC power cord socket connector; 6 – fuse drawer; 7 – power ON/OFF button; 8 – marking of the image processor; 9 – RS232 port; 10 – USB port; 11 – equipotential connection;

Designation of the image processor components is given in Table 3.

Table 3 – Designation of the image processor components

Component	Designation
1) Power indicator	Shows status of the image processor connection to the power supply network. Green glowing LED means that the image processor is connected;
2) Status indicator	Shows status of the cannula connection to the image processor. Green glowing LED means that the cannula is connected;
3) Cannula connection port to the image processor	Designed to connect cannula to the image processor;
4) Power button	Designed to activate and deactivate the image processor;
5) AC power cord socket connector	Designed to connect AC power cord
6) Fuse drawer	Designed to replace fuses of the image processor
7) Main switch button	Button for manual switching ON and OFF the image processor power
8) Marking of the image processor	Shows the image processor model, the range of operating voltages, frequency, special marking symbols, information about the manufactures and its authorized representative
9) RS232 port 10) USB port	Ports for connection of the image processor to the user PC

11) Equipotential connection	In case several active devices are connected to the patient, the equipotential connection is designed to equalize their potentials.
------------------------------	---

Designation of the AC power cord, USB cable, CD with software, fuses are given in Table 4

Overall view of USB cable is shown in Figure 14

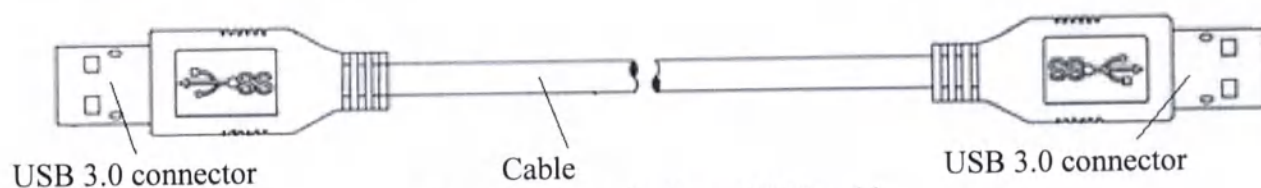


Fig. 14 – Overall view of USB cable

USB 3.0 cable is designed to connect the image processor to PC and carry out data interchange between them. The manufacturer supplies USB 3.0 cable compatible with the USB 2.0 cable connector provided in the image processor.

USB 3.0 connectors are connected to the USB port of the image processor and USB port of the user PC.

Overall view of AC power cord is shown in Figure 15

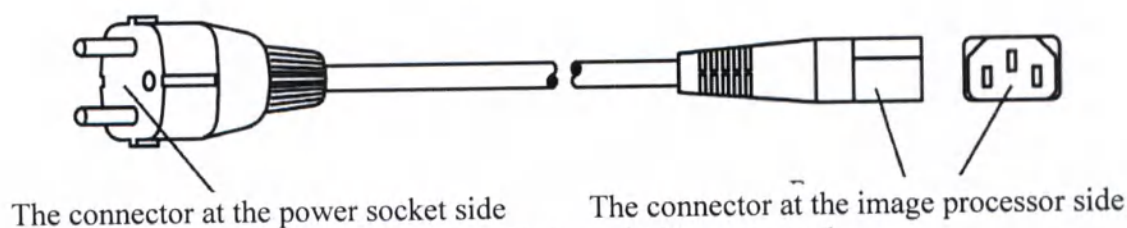


Fig. 15 – Overall view of AC power cord

AC power cord is designed to be connected to the image processor and for electrical supply.

Fuse view is shown in Figure 16

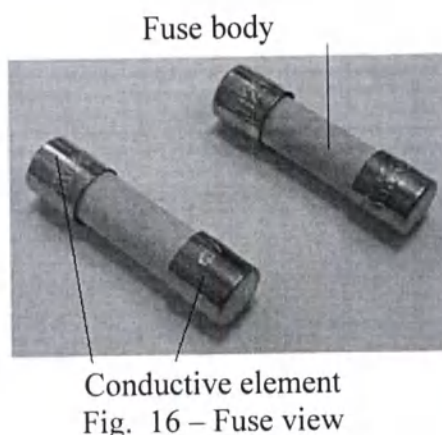


Fig. 16 – Fuse view

Fuses are designed to protect the image processor from inadmissible load currents or short circuit currents. They are supplied in a fuse drawer of the image processor.

CD with software is designed to install the program for creation of the patient database and visual control of the procedure by means of displaying the photo images and videos of the procedure.
PC software version is V 1.0 dated 01/2017

6 Weight-size and technical parameters of the medical device

6.1 Weight-size and technical parameters of the cannula

Weight-size and technical parameters of the cannula are given in Table 5 in accordance with Figure 17

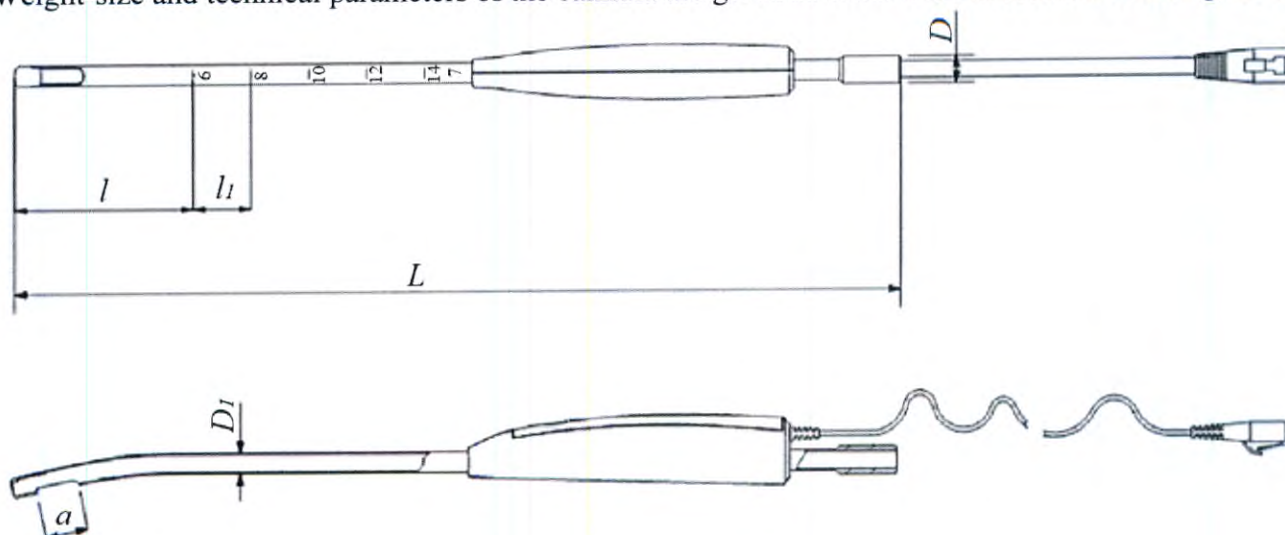


Figure 17 – Overall dimensions of the cannula

Table 5.1 – Weight-size and technical parameters of the cannulas

Cannula model	L , mm	l , mm	l_1 , mm	a , mm	D_1 , mm	D , mm	Examination direction angle	Weight, g
JSX-T-5 cannula	305 ± 5	60 ± 2	20.0 ± 1	15.0 ± 1	5.0 ± 1	9.5 ± 1	$30^\circ \pm 10^\circ$	$60 \pm 5\%$
JSX-T-6 cannula	305 ± 5	60 ± 2	20.0 ± 1	15.0 ± 1	6.0 ± 1	9.5 ± 1	$30^\circ \pm 10^\circ$	$60 \pm 5\%$
JSX-T-7 cannula	305 ± 5	60 ± 2	20.0 ± 1	15.0 ± 1	7.0 ± 1	9.5 ± 1	$90^\circ \pm 10^\circ$	$60 \pm 5\%$
JSX-T-8 cannula	305 ± 5	60 ± 2	20.0 ± 1	15.0 ± 1	8.0 ± 1	9.5 ± 1	$30^\circ \pm 10^\circ$	$60 \pm 5\%$
JSX-T-9 cannula	305 ± 5	60 ± 2	20.0 ± 1	15.0 ± 1	9.0 ± 1	9.5 ± 1	$30^\circ \pm 10^\circ$	$60 \pm 5\%$
JSX-T-10 cannula	305 ± 5	60 ± 2	20.0 ± 1	15.0 ± 1	10.0 ± 1	9.5 ± 1	$30^\circ \pm 10^\circ$	$60 \pm 5\%$

The internal diameter of the cannula metal tube and the internal diameter of the connector for vacuum aspiration system are given in Table 5.2 in accordance with Figures 16.1 and 16.2.

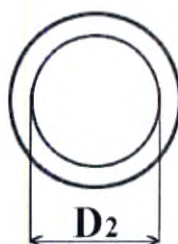


Figure 18.1 – Showing internal diameter of the cannula metal tube

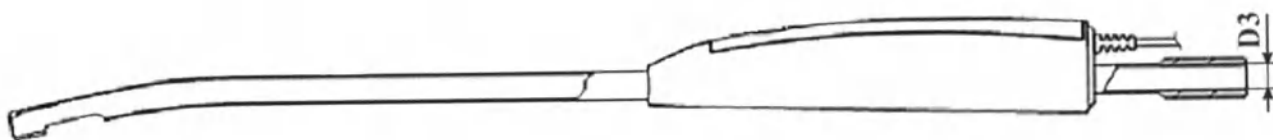


Fig. 18.2 – Showing internal diameter of the connector for vacuum aspiration system

Table 5.2 – Internal diameter of the cannula and internal diameter of the connector for vacuum aspiration system

Cannula model	D ₂ , mm	D ₃ , mm
JSX-T-5 cannula	4.4 ± 0.05	9.5 ± 0.5
JSX-T-6 cannula	5.4 ± 0.05	9.5 ± 0.5
JSX-T-7 cannula	6.4 ± 0.05	9.5 ± 0.5
JSX-T-8 cannula	7.4 ± 0.05	9.5 ± 0.5
JSX-T-9 cannula	8.4 ± 0.05	9.5 ± 0.5
JSX-T-10 cannula	9.4 ± 0.05	9.5 ± 0.5

Leakage current protection of the applied part: cannula – type BF applied part (without defibrillator discharge protection).

Electromagnetic compatibility: group I, class A.

Ingress protection rating: IPX7;

Operating mode: continuous.

Shelf-life of the cannula: 2 years.

Optical specifications of the device are given in Table 6

Table 6 – Optical specifications of the cannula

Parameter	Value
Light source	2 LEDs
Light intensity (center intensity for 5 mm), mm	≥300
Field-of-view angle (air), °, ±15%	100°
Examination depth, mm	0-3
Examination depth (air), mm	0-2
The best focal length, mm	0
Resolution (for 5 mm)	>6 line pairs/mm
Resolution (0 mm)	>20 line pairs/mm
Color rendering index (CRI) (R _a)	≥80

6.2 Weight-size and technical parameters of the image processor

Weight-size parameters of the image processor are given in Table 7 in accordance with Figure 19.

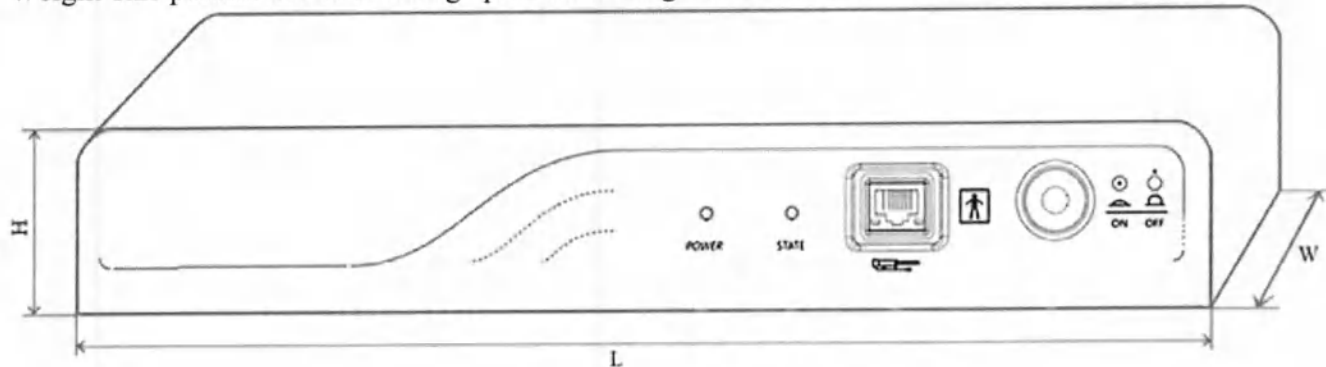


Fig. 19 – Size parameters of the image processor

Table 7 – Weight-size parameters of the image processor

Image processor			
Height (H)	Length (L)	Width (W)	Weight, kg
50 ± 2 mm	314 ± 5 mm	21 ± 1 mm	1.960 ± 5%

Electrical safety of the device: class I of electrical safety

The device is not suitable for use in the environment of a flammable mixture of anesthetics with air, oxygen or nitrogen oxide

Electromagnetic compatibility: group I, class A.

Ingress protection rating: IPX0 – Image processor.

Operating mode: continuous.

Expected service life: 5 years.

Self-life of the image processor: 5 years.

Inbuilt software – version V 1.00 dated 01/2017

BF type applied part

Supply voltage: 110-240 V ± 5 %

Supply frequency: 50/60 Hz;

Power: 25 VA;

6.3 Weight-size and technical parameters of USB cable

Maximum allowable current for the transmission through USB cable– 900 mA;

Rated voltage is 5 V ± 5 %;

Cable length – 150 ± 1 cm;

Cable external diameter – 5.5 mm ± 5 %;

Weight of USB cable – 320 g ± 5 %;

Connector type – USB 3.0 type B;

Shelf-life of USB cable – 5 years;

6.4 Weight-size and technical parameters of AC power cord

Maximum allowable current for transmission through AC power cord – 10 A;

Rated voltage is 220 V ± 0.5 %;

Power cord length is 150.5 ± 1 cm;

Number of cores, pcs – 3

Core diameter, mm² – 0.75 mm² ± 5 %;

Power cord external diameter – 7 mm ± 5 %;

Weight of AC power cord – 210 g ± 5 %;
Connector type at the image processor side – Schuko CEE 7/7;
Connector type at the power socket side – IEC 60320 C13 connector;
Shelf-life of AC power cord – 5 years;

6.5 Technical specifications of a program for PC

Video record format: AVI,
Video record resolution: 480*480 pixels;
Video streaming rate is 51 KB/sec; (3060 KB/minute);
Photo image format: BMP;
Photo image resolution: 480*480 pixels;
Size of one photo image: 675 KB.
Maximum time for the recording of one video – 12 minutes.
The software version is V 1.0 dated 01/2017.

6.6 Technical parameters of compatible vacuum aspiration systems

The medical device shall be compatible with the vacuum aspiration system providing for a pressure of 400-500 mm Hg. Besides, the vacuum aspiration system shall be securely connected to the cannula with a connector of the diameter specified in Table 5.2.

7. General indications, contraindications for use and adverse events

Indications for use:	• Patient's wish to terminate a pregnancy; • Physical disability or genetic pathology of the previously born baby; • Missed miscarriage; • Anembryonic gestation; • Childbearing is dangerous for the patient's life and health (diabetes mellitus, severe hepatic and renal pathology, malignant tumors); • The inefficiency of the previously carried out medical abortion confirmed by the uterus ultrasound investigation;
-----------------------------	--

Contraindications for use:	• Period of pregnancy of more than 10 weeks; • Infection in acute form; • Uterine malformations; • Unconfirmed pregnancy; • Labor activity within the last 6 months; • Fever (high body temperature); • Inability to tolerate operative intervention;
Adverse events (complications):	• Uterine wall damage during the procedure; • Introduction of infection during the procedure; • Menstrual disorders; • Incomplete aspiration of the gestational sac;

8. Preventive measures

- Prior to the device use, the operator shall be well knowledgeable in the principles of its operation;
- All the provisions of the device operator's manual shall be strictly followed;
- Act with due care when carrying out vacuum aspiration in order not to inflict injury to a patient;

- Negative pressure shall be lower than 500 mm Hg to prevent uterine perforation;
- The device shall be kept away from the magnetic fields;
- The device shall be kept away from the high-frequency or laser equipment.
- The device is designed to be operated only by a medical professional of appropriate competence;
- Prior to the procedure, the device shall be carefully examined for any damages;
- The image processor shall be kept away from liquids. Please consult the manufacturer in case of liquid ingress in the device;
- Prior to the procedure, an operator shall check the cannula for integrity, smoothness of the body and availability of real-time imaging;
- The cannula shall not be deformed, subject to sudden impact action or fall, the force of over 100 N shall not be applied to it, as well;
- The device can be examined and repaired only by the qualified specialists of the manufacturer;
- The cannula is disposable and not intended for re-use;
- Before disconnecting the cannula after abortion procedure first switch off the cannula power supply on the front panel;
- Prevent AC power cord and USB cable bend and stretch.

9 Connection and setting-up the medical device

9.1 Connecting the image processor to PC

1) USB cable shall be connected to appropriate connectors of the image processor and PC, and then AC power cord shall be connected to an appropriate socket connector of the image processor and the power socket as shown in Figure 20.

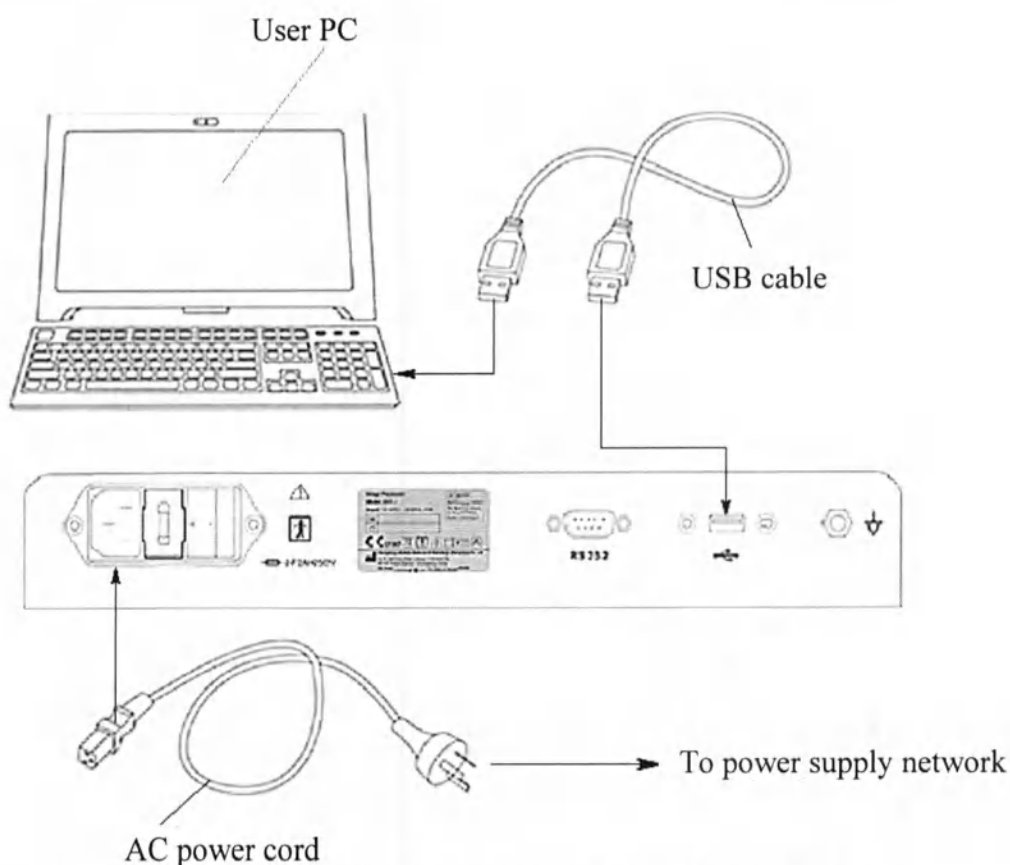


Fig. 20 – Connection diagram for the medical device components

2) Then power ON/OFF button located on the back panel of the image processor shall be activated and the power indicator on the front panel will start glowing green.

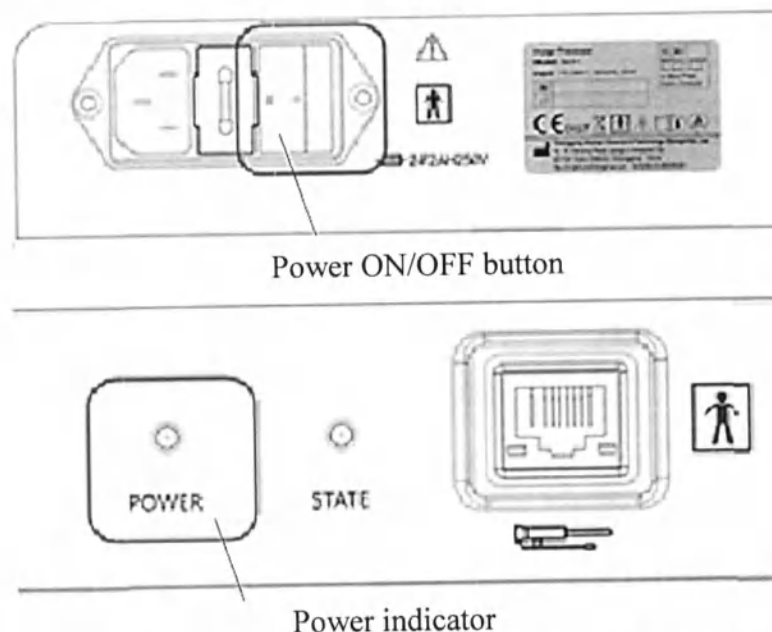


Fig. 21 – Connection diagram for the medical device components

9.2 Connecting the cannula to the image processor and vacuum aspiration system

Diagram for connection of the cannula to the image processor and vacuum aspiration system is shown in Figure 22

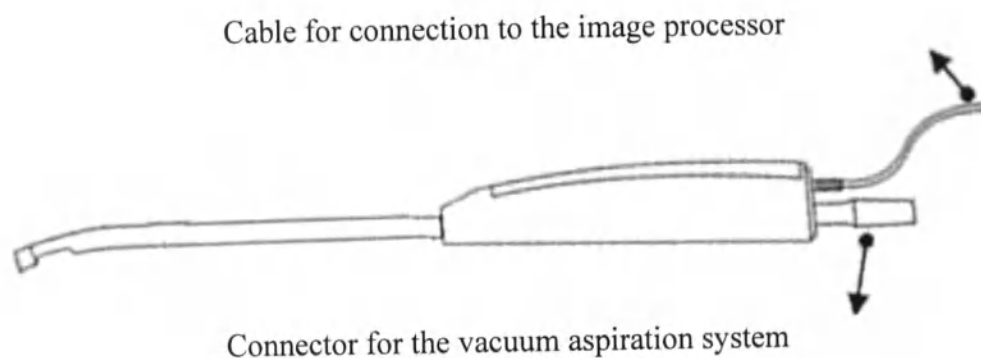


Figure 22 – Cannula connection diagram

9.3 General connection diagram for the medical device components

General connection diagram for the medical device components is shown in Figure 23

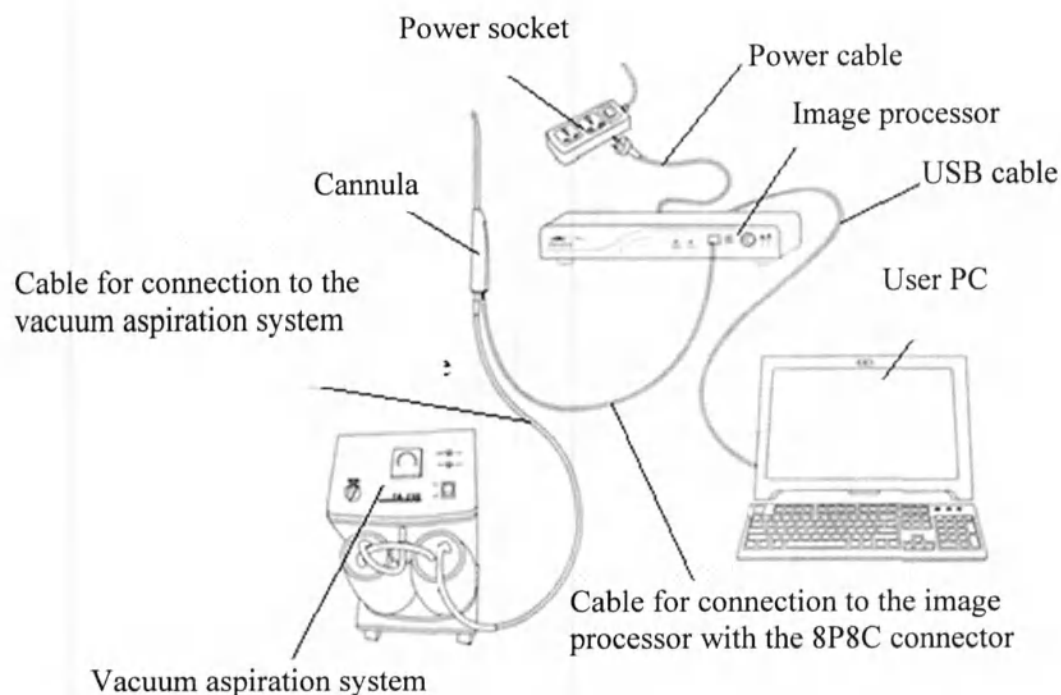


Fig. 23 – General connection diagram for the medical device components.

Vacuum aspiration system is not included in the scope of delivery and shall be purchased separately.

9.4 Installation of the software for medical device

In order to start operating the medical device, the software shall be installed to the user PC;
Requirements to the user PC for installation of the medical device software are the following:

Operating system	Windows 7, 32 or 64 bit; Windows 10, 32 or 64 bit;
Processor	Intel Core I3 or higher;
RAM	2 GB or more;
Hard disk	250 GB
Input/output ports	USB 2.0 or USB 3.0 connector

The software version is V1.0 dated 01/2017.

Microsoft.NET Framework 3.5 or higher program shall be available on PC to install the software;

The manufacturer supplies the Microsoft.NET Framework 3.5 program together with the software, and this program will be automatically installed in case it is not available on the user PC.

The following shall be done to install the software:

1) Insert a CD with the software in the drive

2) Press icon  setup.exe , then a dialog window for preparing to installation will be displayed as shown in Figure 24.

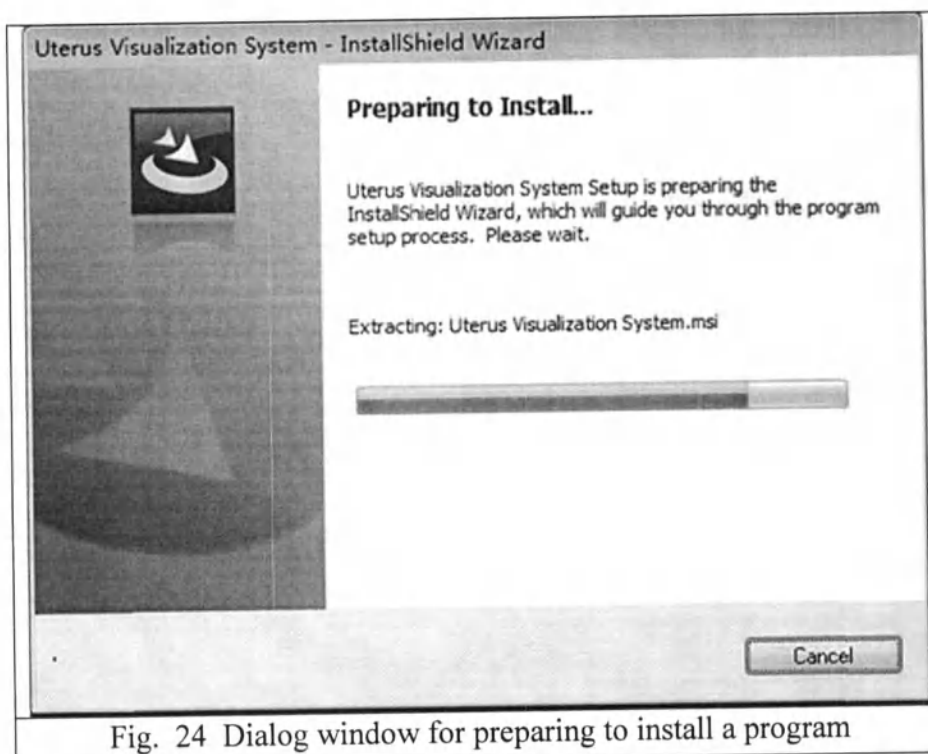


Fig. 24 Dialog window for preparing to install a program

3) Then read and accept the License Agreement (option "I accept the terms of the license agreement") and then press the Next button;

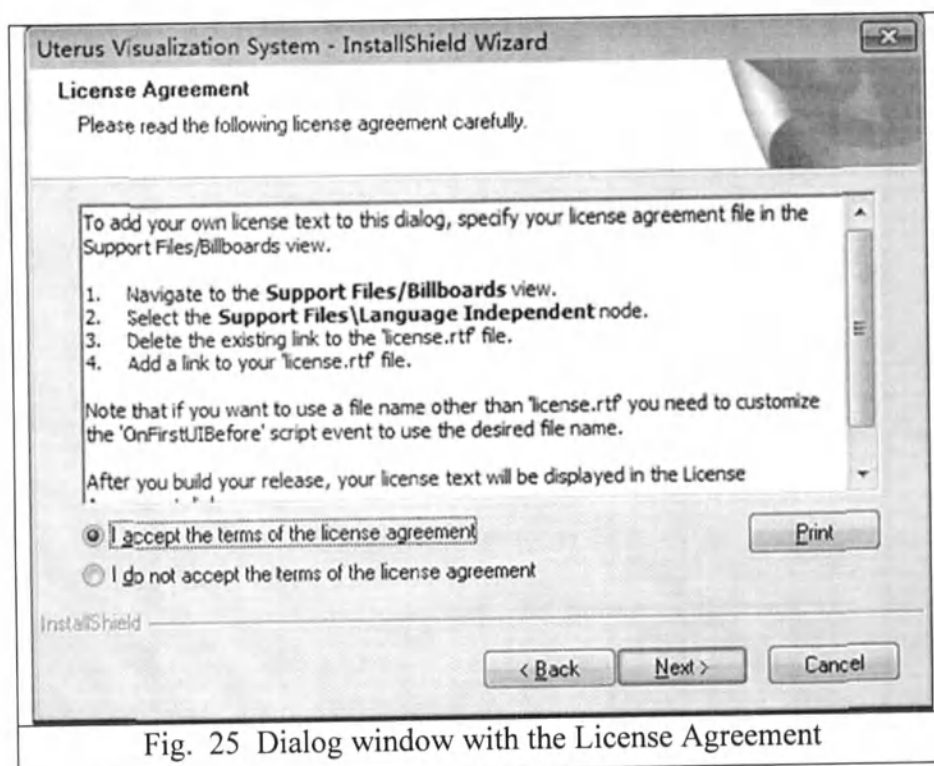


Fig. 25 Dialog window with the License Agreement

4) In the new dialog window please enter User Name and Company Name and then press the Next button;

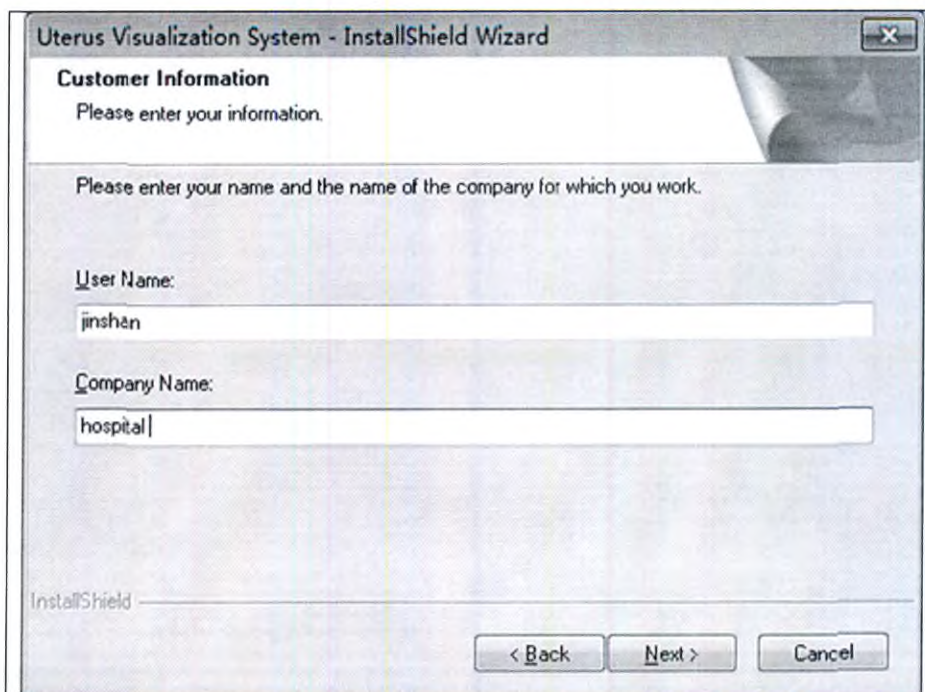


Fig. 26 Dialog window with a User Name and Company Name

5) In the next dialog window setup type will be offered to you, please choose a Complete option for program setup and press the Next button;

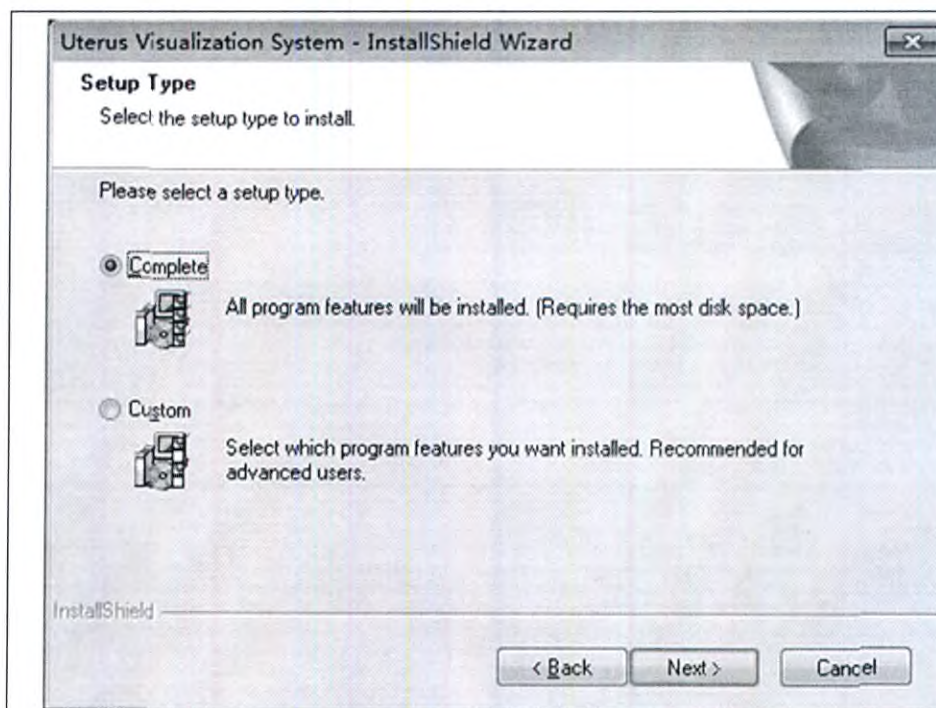


Fig. 27 Dialog window with the program setup type

6) Then please press the Install button and wait till the program installation completion

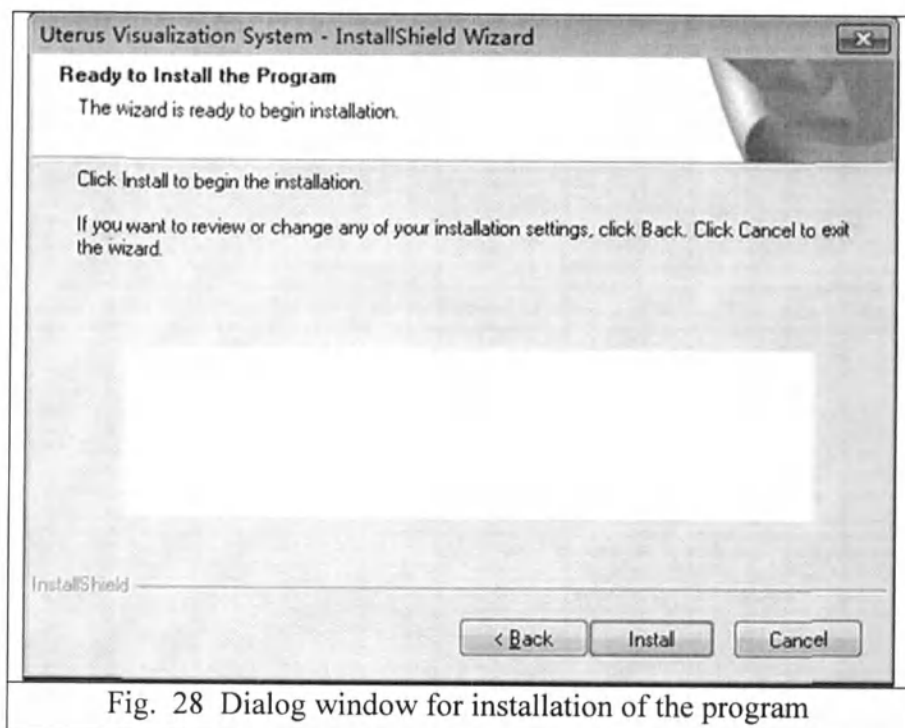


Fig. 28 Dialog window for installation of the program

7) Upon installation completion, a window with the information on successful program installation will be displayed. To complete the process, please press the Finish button;

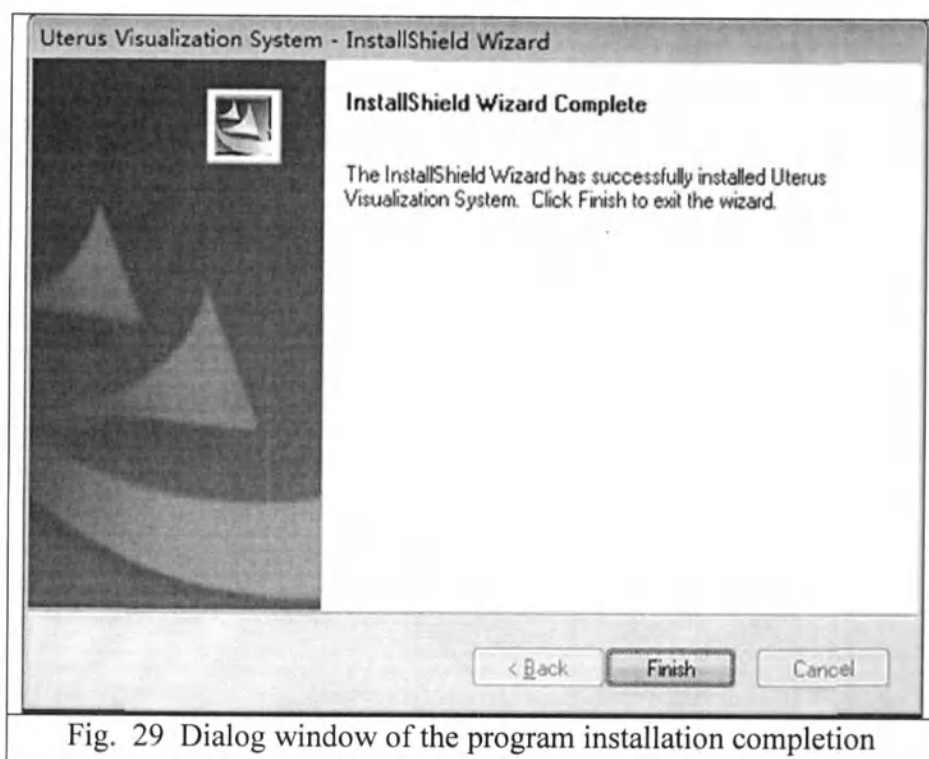


Fig. 29 Dialog window of the program installation completion

9.5 Logging in the program and patient registration

Upon successful installation of the program an icon  will be displayed on the desktop, please double-click it with a left mouse button to start the program.

1) The language shall be set up during first logging in the system as shown in Figure 30. Please choose language and press OK.

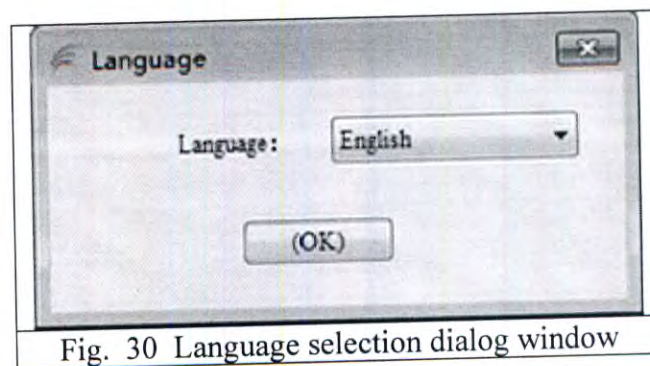


Fig. 30 Language selection dialog window

2) Enter User Name and Password and then press the Login button to log in the program. In order to remember the password and not to type it in again when re-launching the program, please choose Remember password option;

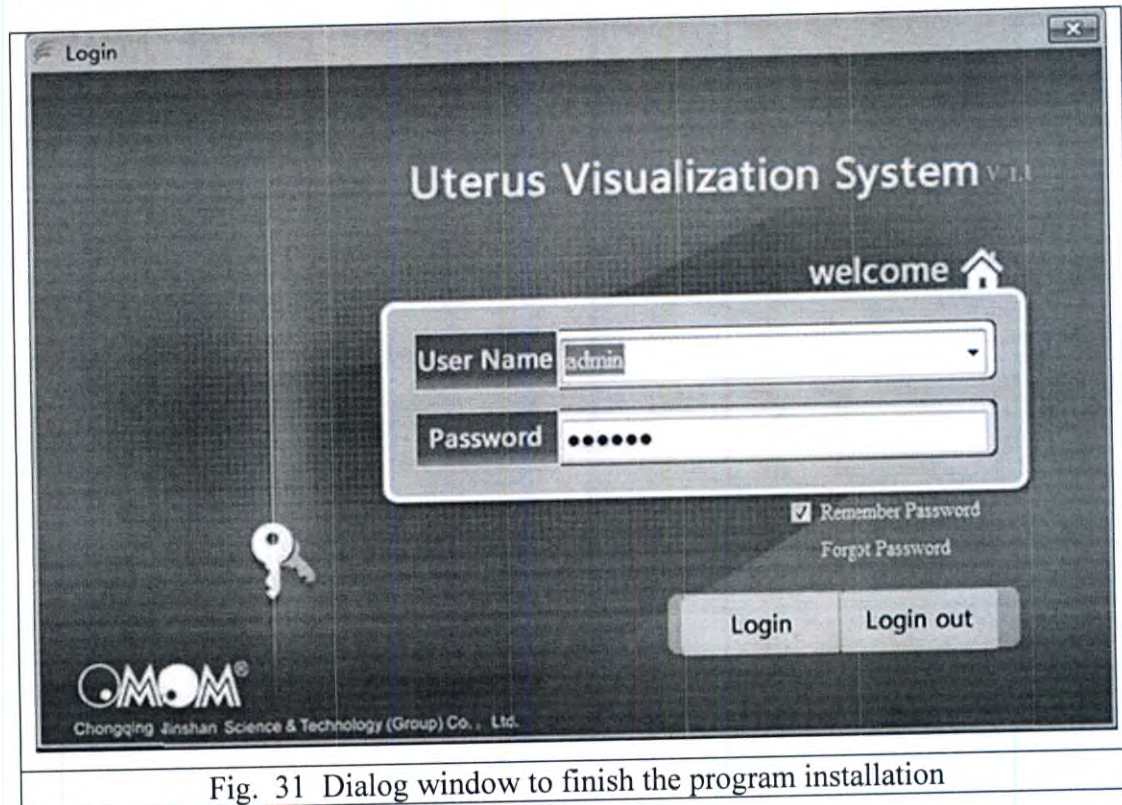


Fig. 31 Dialog window to finish the program installation

A window with the patient database is shown in Figure 32. In order to add a new patient please press the Add button.

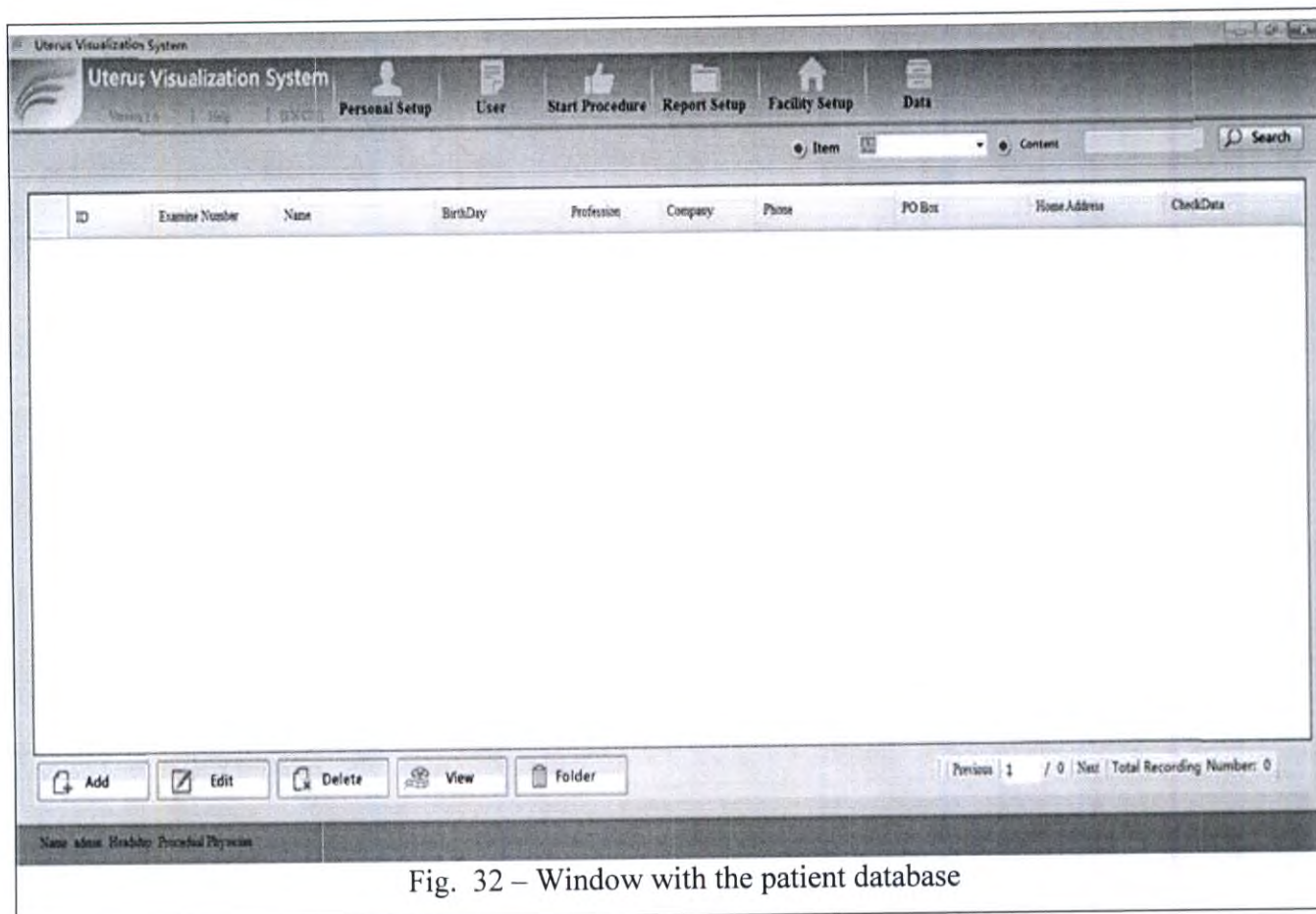


Fig. 32 – Window with the patient database

Upon clicking Add button a form with the patient data will be displayed. Lines marked with * are obligatory for filling in. To save the data entered please press the Save button.

The screenshot shows a dialog window for adding patient data. It has a vertical sidebar on the left with an 'Add' button. The main area contains the following fields: 'In-patient ID' (text box), 'Serial Number' (text box with value '20150721115234' and an asterisk), 'Last name' (text box with an asterisk), 'First name' (text box with an asterisk), 'Birthday' (calendar icon with value '2015/ 7/21' and an asterisk), 'Profession' (text box), 'Company' (text box), 'Phone' (text box), 'PO Box' (text box), and 'Home Address' (text box). There are also labels for 'Chief Complaint' and 'On-call Physician' on the right. At the bottom right, there are 'Save' and 'Cancel' buttons. An arrow points from the 'Add' button in the sidebar to the dialog window.

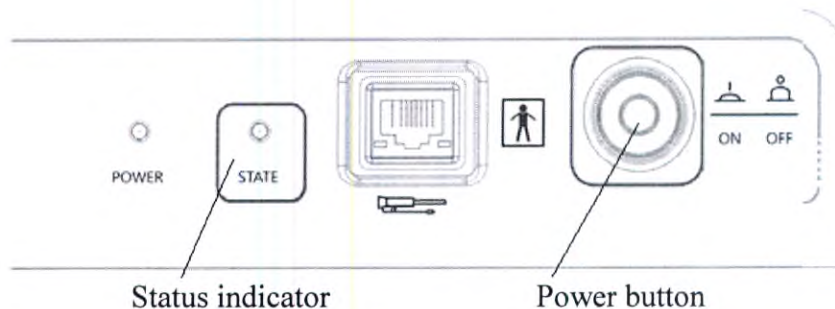
Fig. 33 Dialog window with the procedure for an addition of the patient data

In order to save personal data, please press the Save button.

10 Vacuum aspiration procedure

10.1 Preparation to vacuum aspiration procedure

1) Please press the Power button on the front panel of the image processor and the status indicator will start glowing



2) Please select a patient in the program database (see Figure 34).

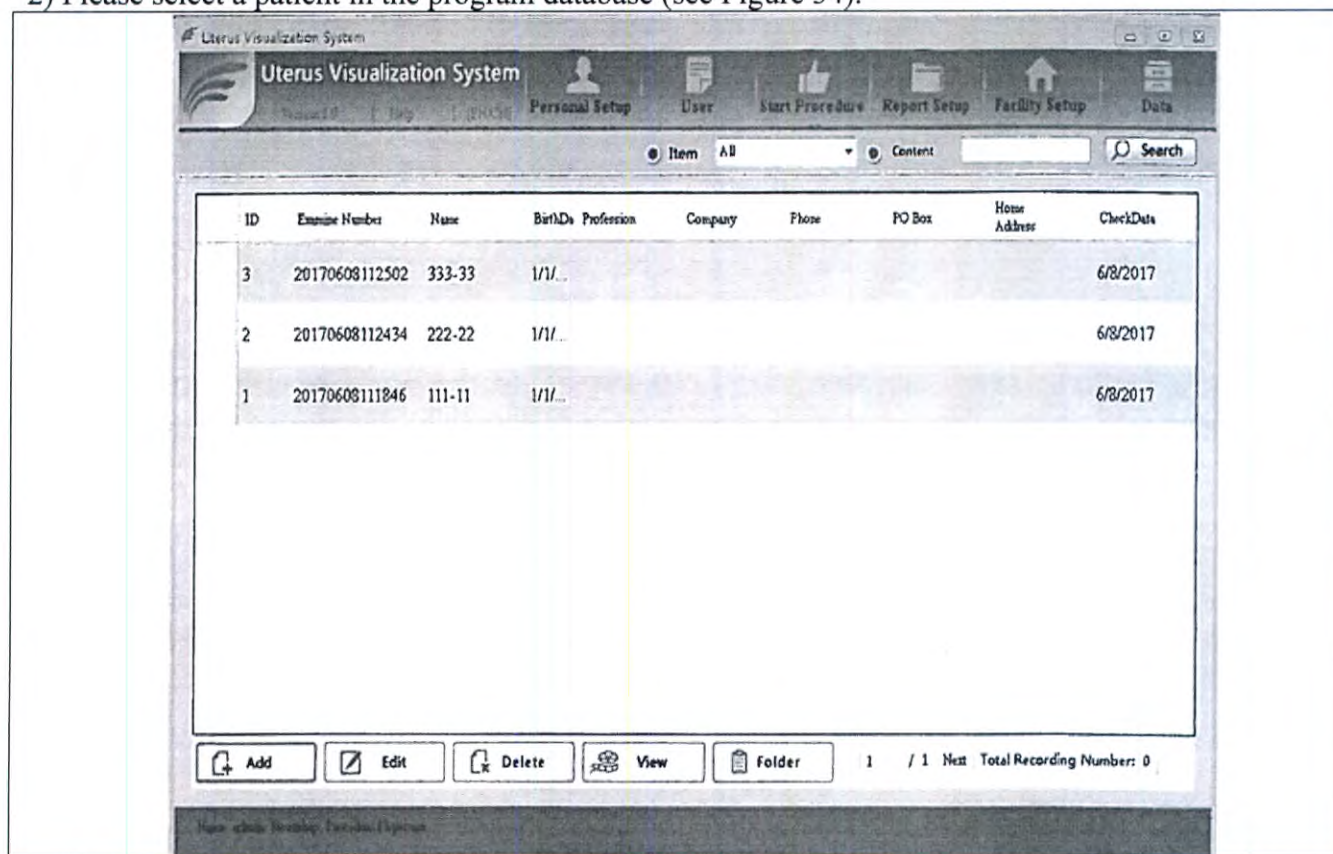


Fig. 34 – Dialog window for selection of a patient in the database

Then press Start procedure button to switch to a video channel.

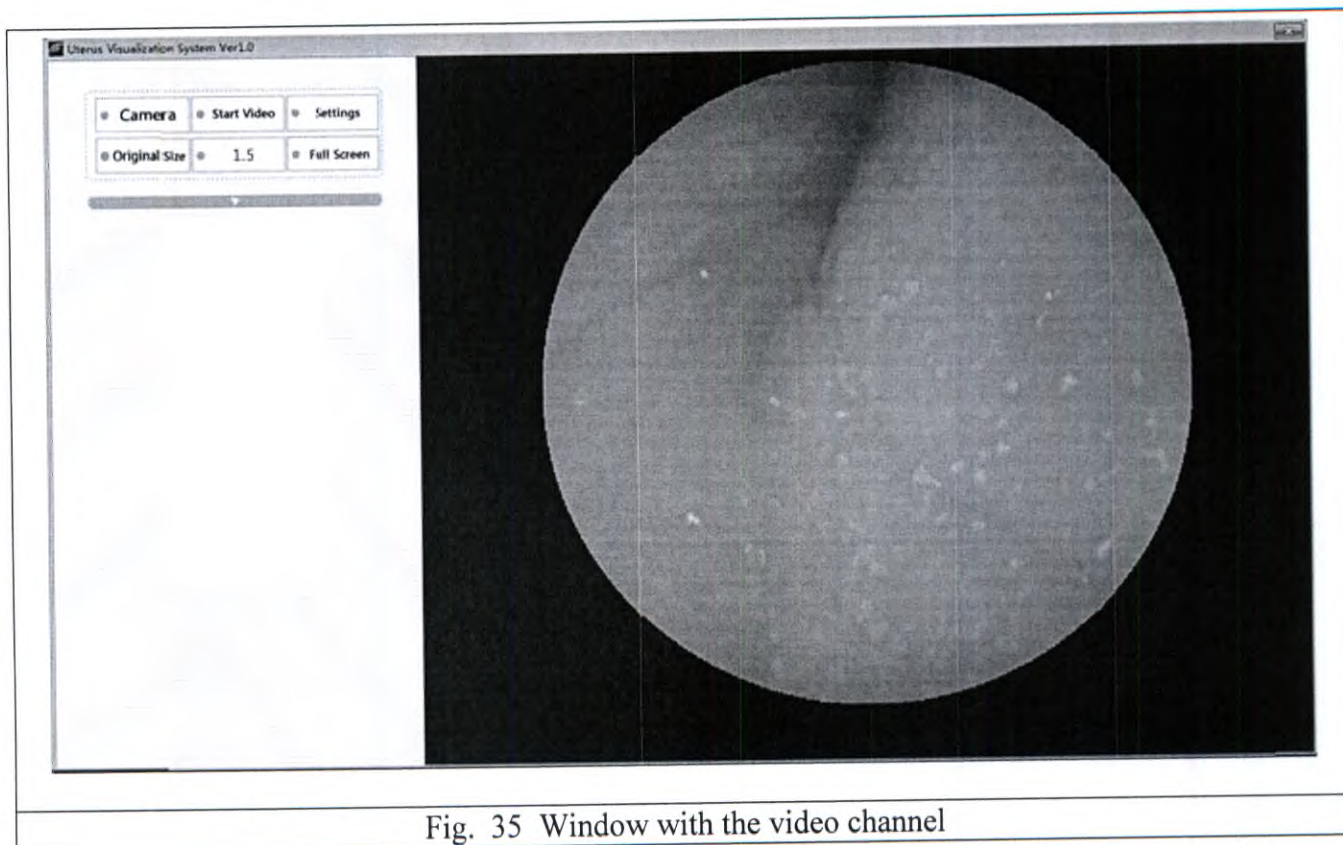


Fig. 35 Window with the video channel

Functions of the buttons in the window with a video channel:

Camera function is used to receive an image;

Start Video is used to record a video;

Finish is used to stop the video recording;

Full screen is used to display the image on full PC screen;

Original size is used to return to the original size of the image;

Settings option is used to set up photo image and video record;

1.5 is used to display a screen in one and half of its actual size;

10.2 Methods for carrying out vacuum extraction procedure

When carrying out the procedure, at first external genitalia shall be treated as appropriate. The uterine cervix shall be treated with a disinfectant. Then the uterine cavity length is measured with help of a uterine probe.

A diameter of a cannula (see Table 5) is selected by a doctor depending on the patient's period of pregnancy.

Period of pregnancy	Cannula diameter
From 5 to 7 weeks	5 mm
From 7 to 9 weeks	6 mm
From 9 to 12 weeks	From 7 to 12 mm

Cannula size is also selected depending on the size of the gestational sac, uterus size, and uterine cervix length. In case the procedure course is slow, the doctor may select a cannula of a larger diameter.

The operation lasts from 2 to 5 minutes and is carried out under local or general anesthesia. The cannula shall be inserted slowly and horizontally turning it for 180° in each direction, slightly moving it away from and towards oneself. The suction port of the cannula shall be located behind the internal mouth of the uterus otherwise the vacuum will be lost. The video received with the help of inbuilt camera of the cannula and transmitted to the software allows controlling the procedure.

By means of vacuum aspiration system uniform negative pressure ranging from 400 to 500 mm Hg is created in the cannula, thus allowing easy separation of the gestational sac from uterine walls not depending on its location. And in this case blood vessels are damaged and bleeding occurs, blood together with the gestational sac is sucked out of the uterine cavity into the collection tank.

Pink frothing in the cannula without tissue and the uterine contractions around the cannula evidence of the completion of the procedure. Before removing the cannula out of the uterine cavity, it is necessary to switch off the power supply of the image processor by pressing power ON/OFF button on the front panel of the image processor.

Actions to be done upon vacuum aspiration:

- 1) To disconnect and discard the cannula;
- 2) To close the window with a video;
- 3) To fill in and print out the report form (see section 10.3);

101 Working with the application

11.1 Personal setup

Please press Personal Setup option in the main program interface to edit information about the current user

The screenshot shows the 'Uterus Visualization System' main interface. At the top, there is a header bar with the system name, version (1.1), and navigation buttons: 'Personal Setup' (selected), 'User', and 'Start P'. Below the header, the 'Personal Setup' window is open, displaying two sections: 'User Information Setup' and 'Security Setup'. In the 'User Information Setup' section, the 'Login Name' is set to 'admin', and there is a 'Detail' button with a left arrow. The 'Security Setup' section is divided into 'Change Password' and 'Login Setup'. Under 'Change Password', there are three input fields for 'Original Password', 'New Password', and 'Confirm Password', followed by a 'Save' button. Under 'Login Setup', there is a checked checkbox for 'Remember Password'.

Press the Save button upon completion of the information editing process.

11.2 User information setup

Please press User option in the main interface to add, edit or delete the user.

User Information

Basic Information

Login Name: admin * Password: 100000

Name: admin * Age: 42

Gender: ☐ Male ☒ Female Telephone: 1388888888

Detailed Information

Number: 100001

Department: Gynecology * Procedural Physician *

Profession: Pharmacy Healer

Work Age: 9

Permission: ☒ User Management ☒ Procedural Management ☒ Reporting Management ☒ Hospital Management *

Individual resume

☒ Save

11.3 Report setup

Please select those points in the Report Setup window to be printed out.

Report Setup

Basic Information ☒ Select All

☐ In-patient ID
☒ Name 222-22
 ☐ Profession

☒ Examine Number 20170608114332
 ☒ Birthday 19990202
 ☐ Phone

☐ PO Box
☐ Company
☐ Home Address

Procedure Information ☒ Select All

☐ Date of Procedure 2017年 6月 8日
 ☐ Attending Physician admin

☐ Uterus Position
☐ Cervical Depth (Pre-Pos) / cm

☐ Cervical Size (Pre-Pos) / cm
 ☐ Suction Tube Size

☐ Negative Pressure
☐ Aspirates Content

☐ Villus
☐ Embryonic Sac

☐ Size of Aspirated Embryonic Sac mm
 ☐ Blood Loss ml

☐ Curettage
☐ Treatment

☐ Drug
☐ Menstrual Cycle

☐ Special Notes

☐ Contraceptive Device Placement
 ☐ Size mm
 ☐ Type

☐ Duration of Placement
☐ Tail

☐ Length of the tail mm
 ☐ Model

☐ Specification

☐ Others

Procedure Picture ☒

☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐

Post-op Notes ☒

Fig. 36 Window with report data

Then press the Save button upon completion of the editing process.

11.4 Hospital information setup.

Please choose Facility setup option in the main program interface to log in the Hospital information interface.

Then press Save to save the information entered.

11.5 Working with the database

1) Creating backup copies of the database.

The user can transfer data with help of data management function.

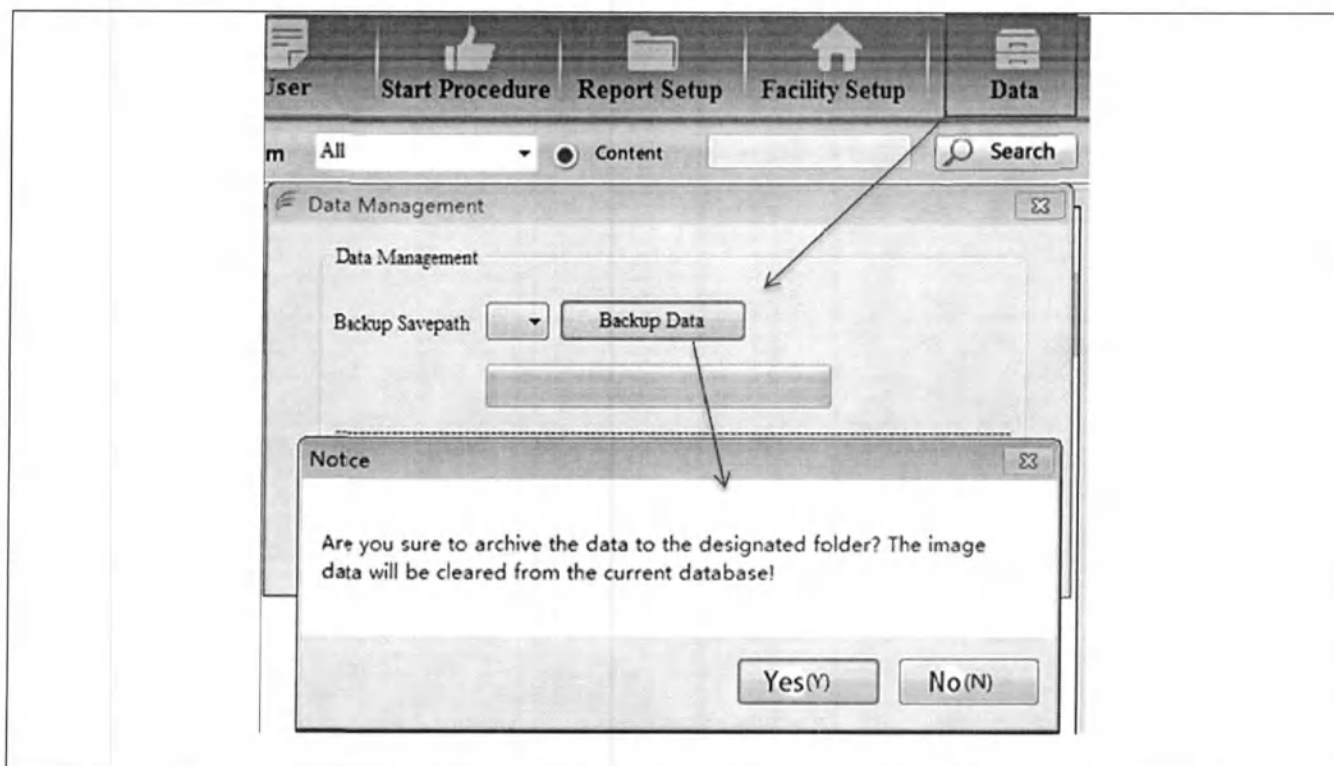
A required option of the drop-down menu shall be selected and then Backup Data button shall be pressed to create a backup copy of all the patient, user, and hospital information.

Upon completion of the backup copying process, all the existing data will be deleted.

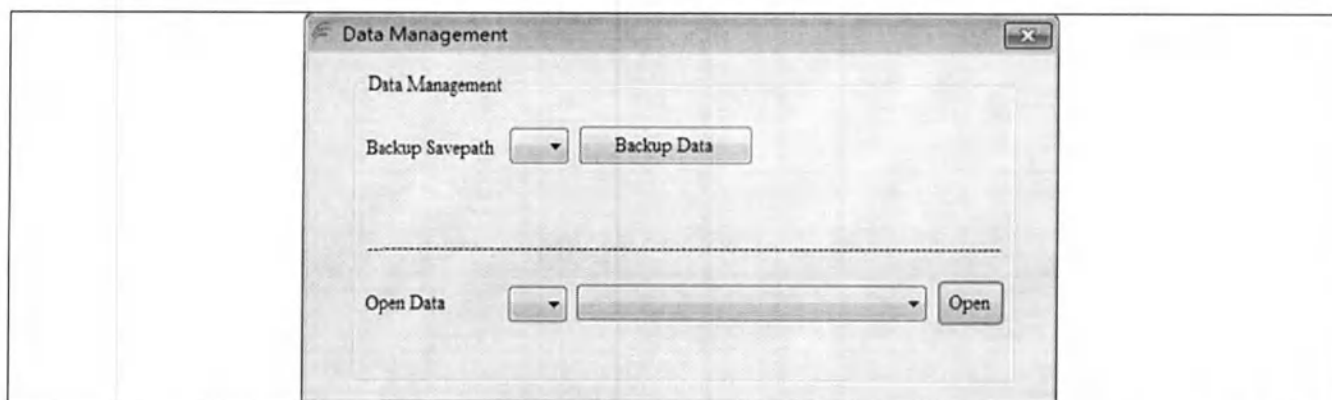
To restore the data, please choose a location for restored data and then press Restore Data button to start the restoration.

2) Database transfer

Database transfer is necessary when the current database has reached its limits. This action will result in a transfer of all the images and videos from the current database to the specified folder and the database will be cleared as a consequence.

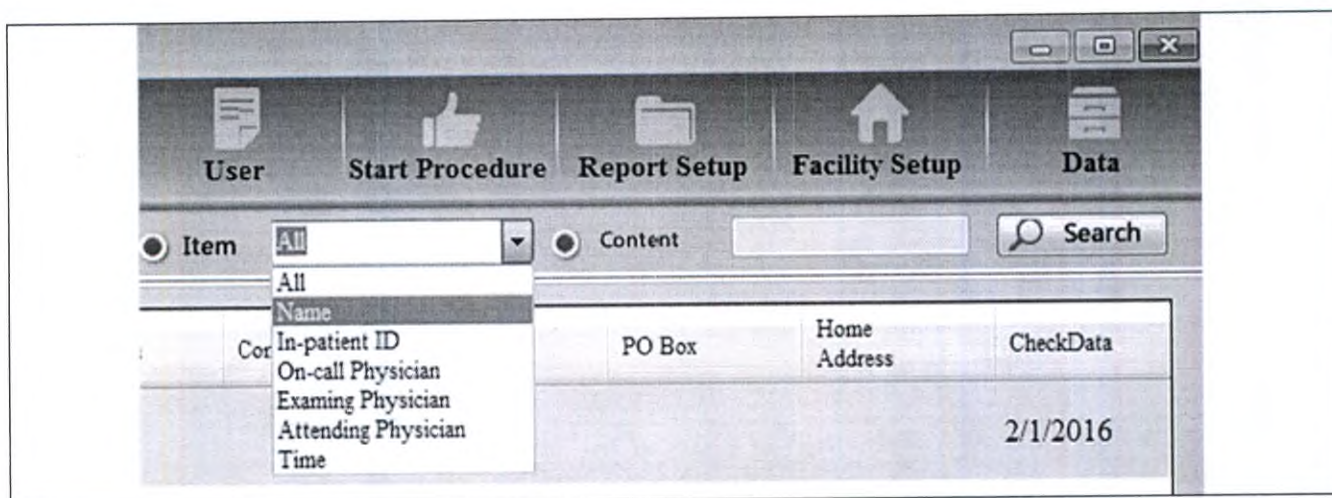


The user can add new data by pressing the Open button



11.6 Searching for the patients

Please select Item option for quick search for the patient. For instance, select Name option in the drop-down menu. Content field allows carrying out the search by the words entered upon pressing the Search button.



11.7 Access to the patient information

If double-click the patient option in the main program interface you can access the patient information. General inspection: please record the results of the general inspection the patient has already been subject to.

Dialog window Procedure Status allows recording information on the procedures carried out.

Detailed Patient Information

Basic Information General Inspection **Procedure Status** Procedure Picture

Date of Procedure: Attending Physician:

Uterus Position: Cervical Depth (Pre Pos): / cm Cervical Size (Pre Pos): / cm

Suction Tube Size: Negative Pressure: Aspires Content:

Vitrus: Embryonic Sac: Size of Aspirated Embryonic Sac: mm

Blood Loss: ml Curettage: Treatment:

Drug: Menstrual Cycle: Special Notes:

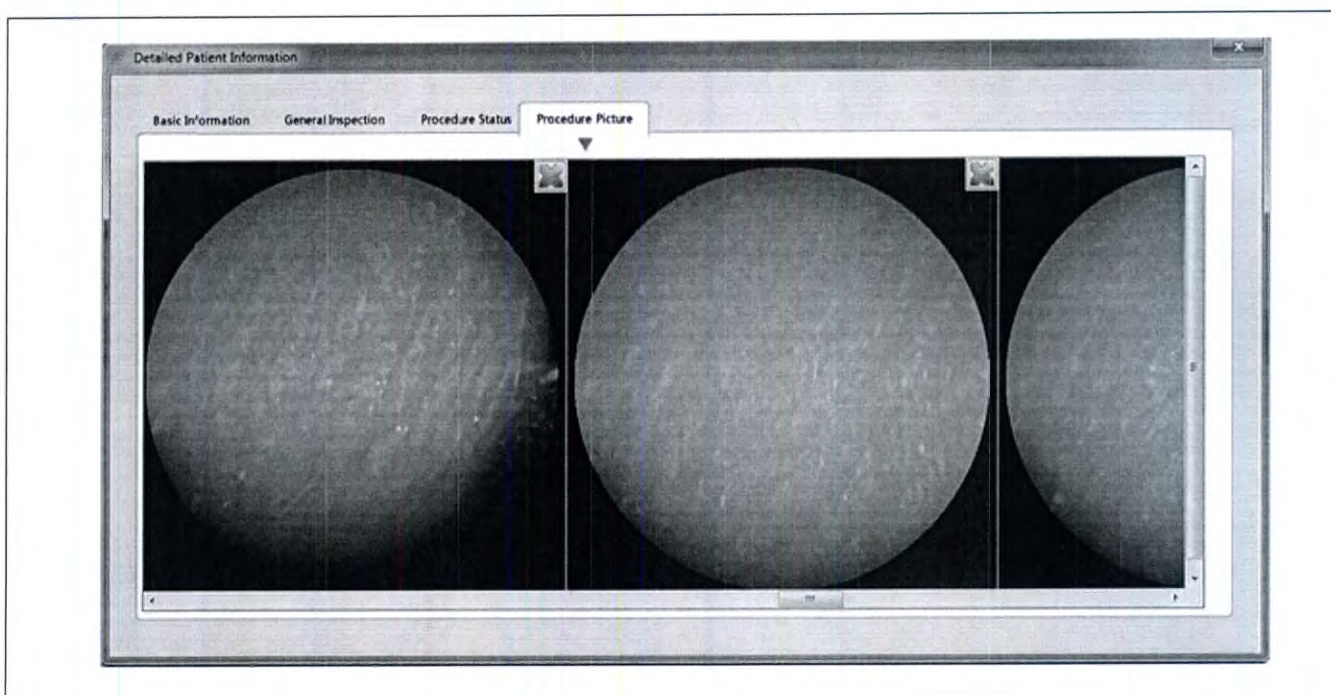
Contraceptive Device Placement: Choose 'Yes' to unlock the following tests

Size: mm Type: Duration of Placement:

Tail: Length of the tail: mm Model:

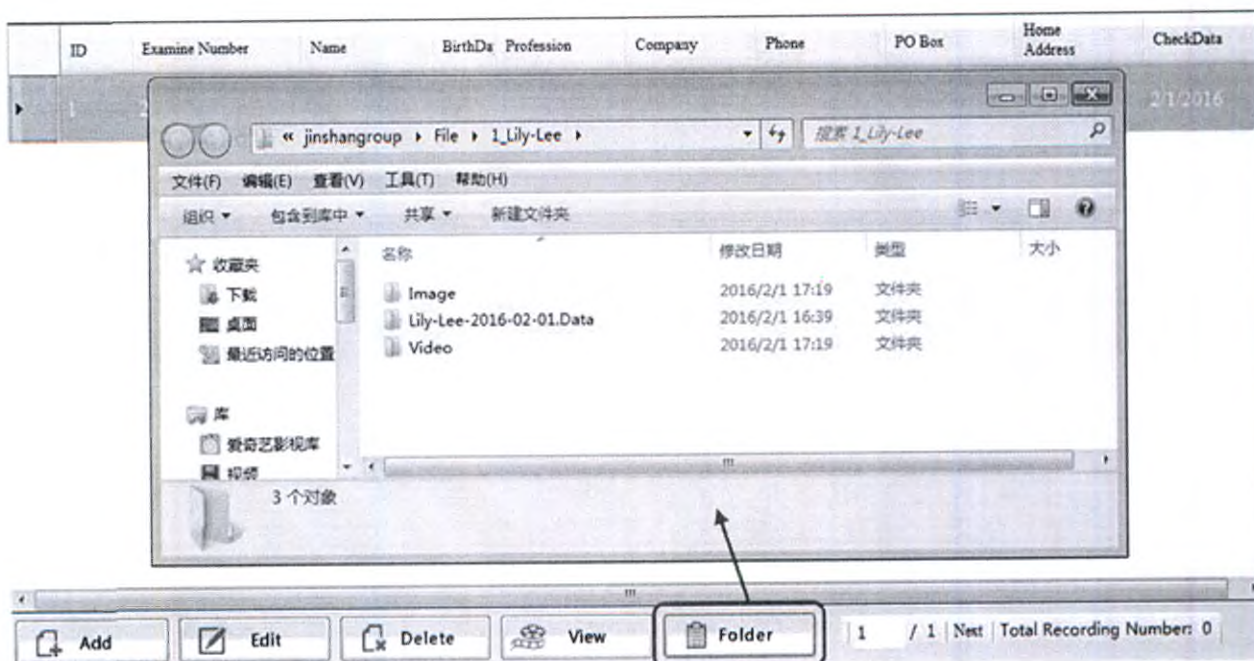
Specification: Others:

Dialogue window with the procedure displayed.



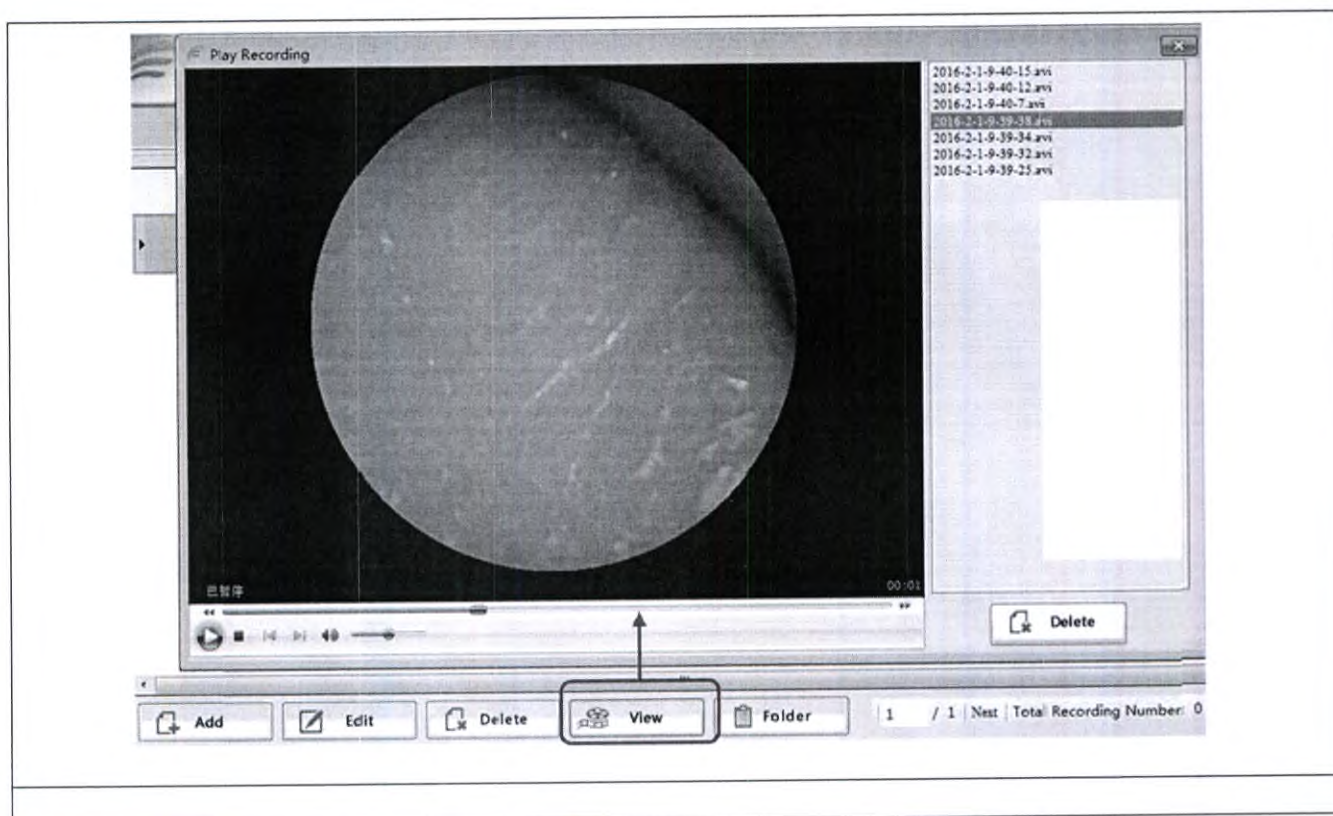
11.8 Viewing video and images

In order to view all the images and video done for a definite patient, please double-click the Patient information option in the main window and then press the Folder button.



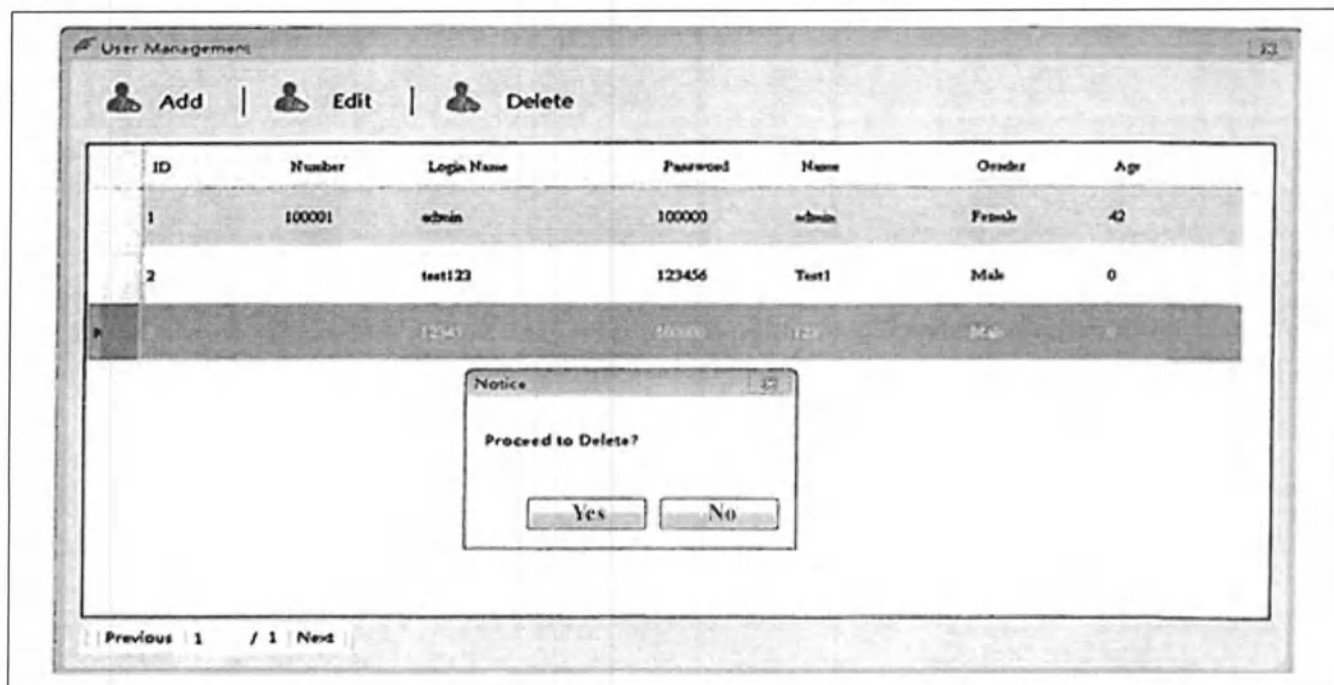
11.9 Quick view of the patient video

In order to quickly view the video, please double-click the option with the patient name in the main window and then press the View button. Video playback is started with a double-click.



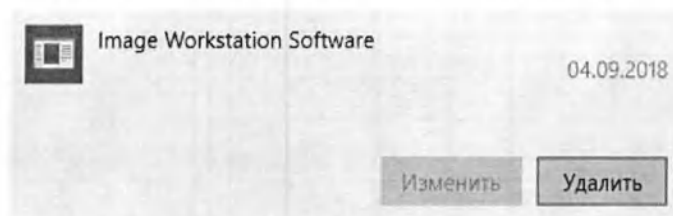
11.10 Deleting the patient information

Please press Delete in the program interface to delete the information about the selected patient.

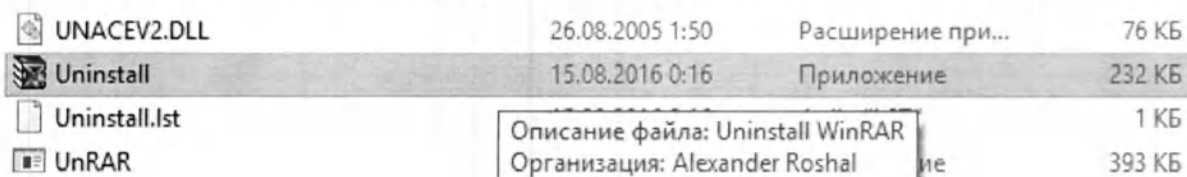


11.11 Uninstalling the application

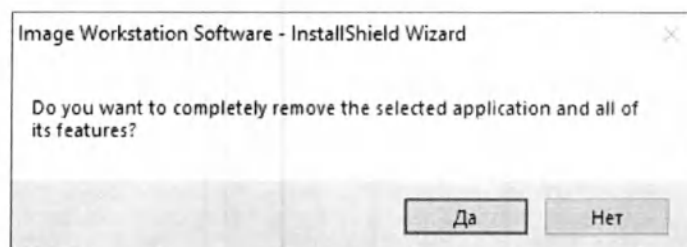
The program can be uninstalled from the list of the programs installed on PC.



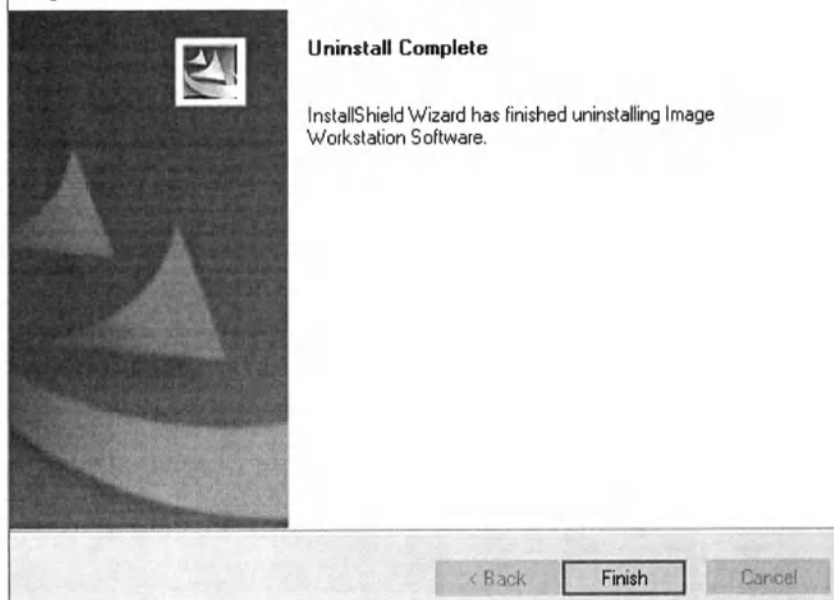
You may also enter the folder with the program installed, and double-click uninstall icon.



Then you shall confirm the program uninstallation from PC.



Upon completion of all the actions specified a note about successful uninstallation of the program will be displayed



11 Information on the device materials

The device materials are given in Table 8

Table 8 – Materials of the device and its components

Device or component and accessory (under test)	Materials used during manufacture	Nature of contact with the body
Image processor:		Short-term contact with intact skin
- body	Stainless steel Wuxi Daya AISI 304 with applied white powder polymer coating Wuxi Daya WH1008 manufactured by Wuxi Daya Special Steel Co. Ltd., China	
- power button	Stainless steel Wuxi Daya AISI 304 manufactured by Wuxi Daya Special Steel Co. Ltd., China	
- AC power cord connector, fuse drawer cover, a main switch button	ABS plastic Fukuang ABS9010 with a black colorant Fukuang Black10 manufactured by Fukuang Plastic Technology Co.,Ltd., China	
- equipotential connection	Brass Nickel Plated 08 manufactured by Taizhou Jiaxin Metals Co., Ltd., China	
AC power cord	PVC Zhengzhou SPVC 64TS with a black colorant Zhengzhou Black233 manufactured by Zhengzhou San Techchem Co., Ltd., China	
USB cable	PVC Zhengzhou SPVC 60S with a blue colorant Zhengzhou Blue122 manufactured by Zhengzhou San Techchem Co., Ltd., China	

JSX-T-5 cannula, JSX-T-6 cannula, JSX-T-7 cannula, JSX-T-8 cannula, JSX-T-9 cannula, JSX-T-10 cannula:		Short-term contact with an intact mucous membrane
- Protective head with a light source	Polycarbonate Guangzhou Yuemei PC2458, transparent manufactured by Guangzhou Yuemei Technology Materials Co., Ltd., China	
- Cannula body	Steel of Shenzhen Kingship SUS316 grade manufactured by Shenzhen Kingship Machinery & Electronic Co., Ltd., China	
- Cannula handle	ABS plastic Fukuang ABS1104 with a white colorant Fukuang White04 and red colorant Fukuang Red04 manufactured by Fukuang Plastic Technology Co.,Ltd., China;	
Connector for vacuum aspiration system	Polyamide Zhangjiagang Huachuang PA66 with a white colorant Zhangjiagang Huachuang White008 manufactured by Zhangjiagang Huachuang Engineering Plastics Co., Ltd., China	
- Cable for connection to the processor	PVC Zhengzhou SPVC 60TS with a white colorant Zhengzhou White44 and black colorant Zhengzhou Black84 manufactured by Zhengzhou San Techchem Co., Ltd., China	
Individual package for all the models of hysteroscopy cannulas:		Short-term contact with intact skin
Lower part	Non-woven fabric Tyvek 1073B manufactured by DuPont, USA	
Upper part	Polyester /2 mil polyethylene; manufactured by Beacon Converters, Inc., USA	

12. Package and marking

The medical device is supplied in separate carton boxes for the cannulas and the image processor.

Complete set of the transportation package for the image processor is as follows:

- Image processor – 1 pc
- AC power cord – 1 pc
- USB cable – 1 pc
- CD with software – 1 pc
- Operator's Manual – 1 pc

10 multiple packages are included in the transportation package. Multiple packages include 10 cannulas in individual packages of the same design.

Each item of the supply set is individually packed in a polyethylene bag.

12.1 Marking of the image processor

Marking of the image processor contains the following items:

- Device name;
- Device component;
- Supply voltage and frequency;
- Rated power;
- Electrical safety class;

Including the following symbols and conventional signs:

-  Serial number with the specification of the device serial number;
-  Manufacture date with the specification of the manufacture date;
-  Best before (with the specification of the year and month);
-  CE certification mark with the specification of the notified body number;
-  WEEE Directive;
-  BF type applied parts;
-  Caution! Refer to the Operator's Manual;
-  Refer to the Operator's Manual;

Marking of the medical device is shown in Figure 16.

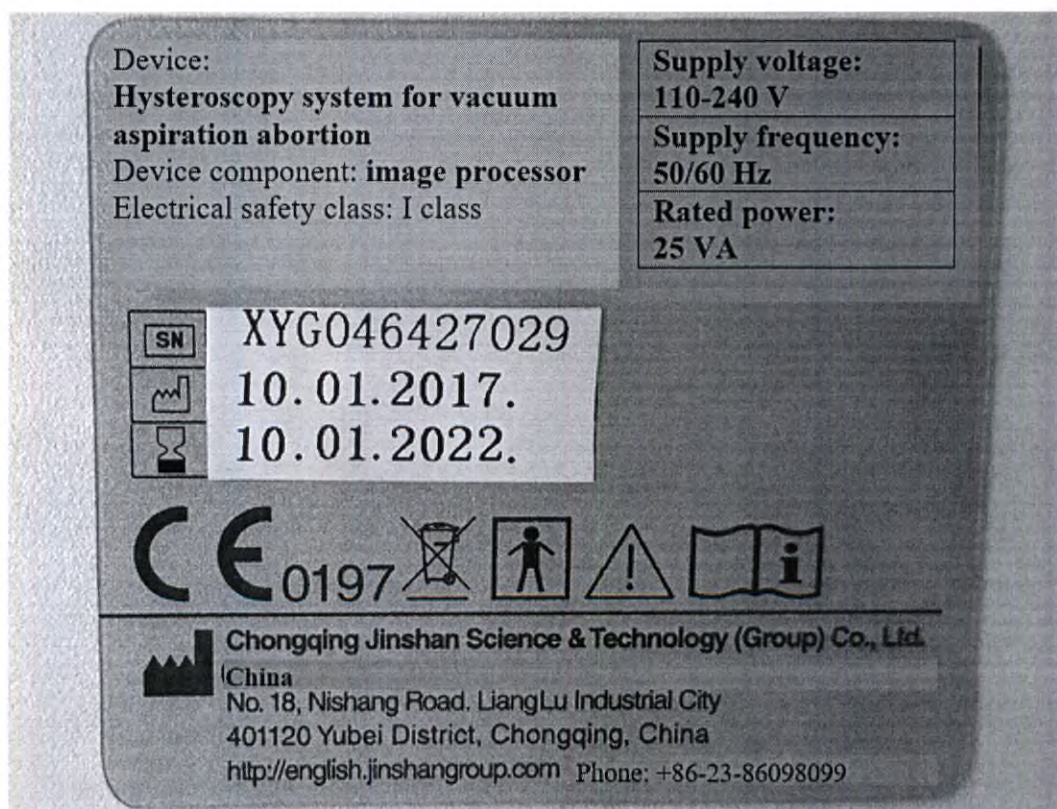


Figure 16 – Marking of the image processor

12.2 Marking of the cannula

Marking of the cannula contains the following items:

- Name of the device component;
- Manufacturer's name;
- Electrical equipment protection class IPX7;

Including the following symbols and conventional signs:

-  WEEE Directive;
-  BF type applied parts;
-  Caution! Refer to the Operator's Manual;
-  For single use only
-  Ethylene oxide sterilized
-  Refer to the Operator's Manual;
-  CE certification mark with the specification of the notified body number;

Photographs of the marking of a cannula for vacuum aspiration are given in Figures 18.1 and 18.2. Marking of all the other cannula models is the same.



Fig. 18.1 – Photograph of JSX-T-7 cannula marking

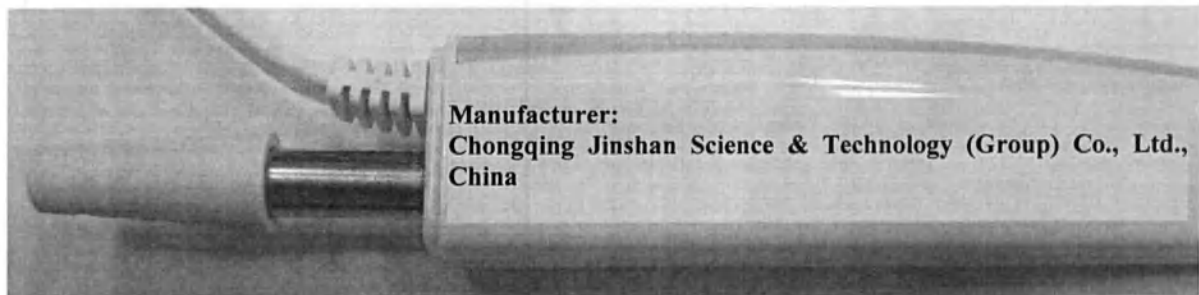


Fig. 18.2 – Photograph of JSX-T-7 cannula marking

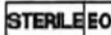
12.3 Marking of the individual cannula package

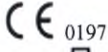
The cannula is supplied in a branded manufacturer's package protecting it from climatic and mechanical impacts. Each item of the supply set is individually packed in a polyethylene bag.

Marking of the individual cannula package contains the following items:

- Device name;
- Device component;
- Number of device components;
- The diameter of the tube;
- Electrical equipment protection class IPX7;
- Information on the device sterility;
- Warning "Do not use in case of the damaged package"
- Information on non-toxicity and non-pyrogenicity of the medical device;

Including the following symbols and conventional signs:

-  Information on the manufacturer (with the specification of the manufacturer's name and address);
-  Serial number with the specification of the device serial number;
-  Lot code;
-  WEEE Directive;
-  BF type applied parts;
-  Caution! Refer to the Operator's Manual;
-  For single use only
-  Ethylene oxide sterilized

-  Refer to the Operator's Manual;
-  CE certification mark with the specification of the notified body number;
-  Manufacture date with the specification of the manufacture date;
-  Best before (with the specification of the year and month);

Photograph of JSX-T-7 cannula package marking is given in Fig. 17
Marking of all the other cannula models is the same.

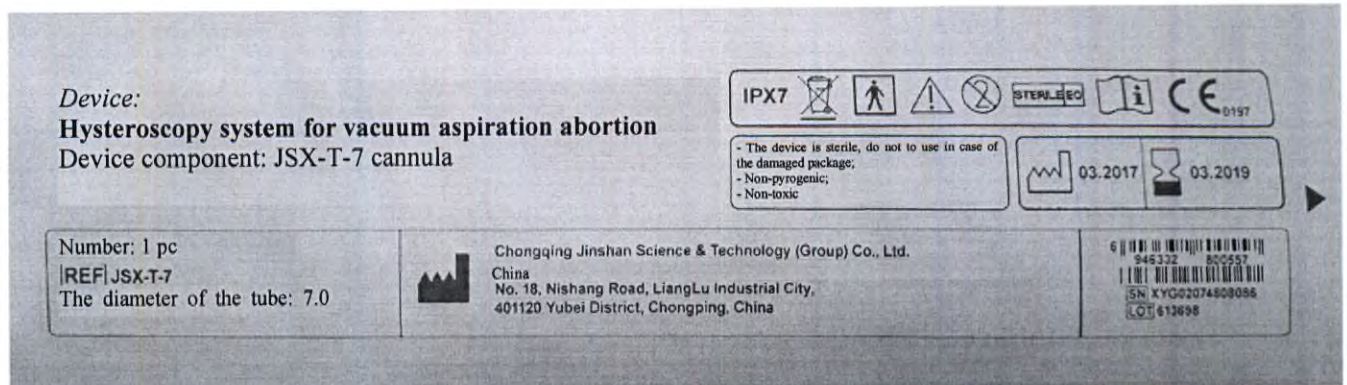


Fig. 17 – Photograph of JSX-T-7 cannula individual package marking

12.4 Marking of the multiple cannula packages

Marking of the multiple cannula packages contains the following items:

- Device name;
- Device component;
- Number of device components;
- Electrical equipment protection class IPX7;
- Information on the device sterility;
- Warning "Do not use in case of the damaged package"
- Information on non-toxicity and non-pyrogenicity of the medical device;
- Number of the device components in the package;
- Transportation and storage conditions;

Including the following symbols and conventional signs:

-  Information on the manufacturer (with the specification of the manufacturer's name and address);
-  Serial number with the specification of the device serial number;
-  Lot code;
-  WEEE Directive;
-  BF type applied parts;
-  Caution! Refer to the Operator's Manual;
-  For single use only

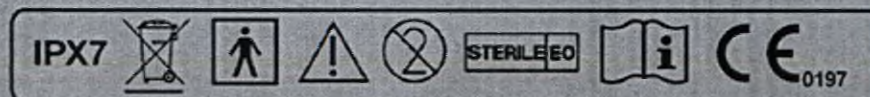
-  Ethylene oxide sterilized
-  Refer to the Operator's Manual;
-  CE certification mark with the specification of the notified body number;
-  Manufacture date with the specification of the manufacture date;
-  Best before (with the specification of the year and month);

Photograph of the marking for multiple cannula packages is shown in Figure 19.

Device:

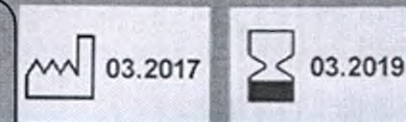
Hysteroscopy system for vacuum aspiration abortion

Device component:



- | | | |
|--|--|---|
| ☐ JSX-T-5 cannula | ☐ JSX-T-6 cannula | ☒ JSX-T-7 cannula |
| ☐ JSX-T-8 cannula | ☐ JSX-T-9 cannula | ☐ JSX-T-10 cannula |

- The device is sterile, do not to use in case of the damaged package;
- Non-pyrogenic;
- Non-toxic



Number: 10 pcs



Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd.
China
No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City,
401120 Yubei District, Chongqing, China

Transportation and storage conditions:

To keep at air temperature ranging from +10 to +35°C and relative humidity of not more than 80% and atmosphere pressure ranging from 86.6 KPa to 106.7 KPa



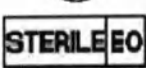
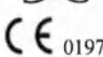
Fig. 19 – Marking of the multiple cannula packages.

12.5 Marking of the transportation cannula package

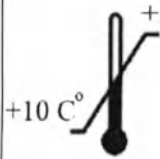
Marking of the transportation cannula package contains the following items:

- Device name;
- Device component;
- Transportation package number;
- Electrical equipment protection class IPX7;
- Information on the device sterility;
- Transportation and storage conditions;

Including the following symbols and conventional signs:

-  Information on the manufacturer (with the specification of the manufacturer's name and address);
-  WEEE Directive;
-  BF type applied parts;
-  Caution! Refer to the Operator's Manual;
-  For single use only
-  Ethylene oxide sterilized
-  Refer to the Operator's Manual;
-  CE certification mark with the specification of the notified body number;
-  Manufacture date with the specification of the manufacture date;
-  Best before (with the specification of the year and month);

Layout for marking of the transportation cannula package:

Device: Hysteroscopy system for vacuum aspiration abortion	
Device component: ☐ JSX-T-5 cannula ☐ JSX-T-6 cannula ☐ JSX-T-7 cannula ☐ JSX-T-8 cannula ☐ JSX-T-9 cannula ☐ JSX-T-10 cannula	
The device is sterile	
Transportation package number: 1 of 2;	
     IPX7   0197	
	Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., China No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City, 401120 Yubei District, Chongqing, China http://english.jinshangroup.com Phone: +86-23-86098099
 03.2017	 03.2019
	+35 C° Transportation and storage conditions: To keep at air temperature ranging from +10 to +35°C and relative humidity of not more than 80% and atmosphere pressure ranging from 86.6 KPa to 106.7 KPa

12.6 Marking of the transportation package for image processor

Marking of the transportation package for image processor contains the following items:

- Device name;
- Device component;
- Supply voltage and frequency;
- Rated power;
- Electrical safety class;

Including the following symbols and conventional signs:

-  Serial number with the specification of the device serial number;
-  Manufacture date with the specification of the manufacture date;
-  Best before (with the specification of the year and month);
-  CE certification mark with the specification of the notified body number;
-  WEEE Directive;
-  BF type applied parts;
-  Caution! Refer to the Operator's Manual;
-  Refer to the Operator's Manual;

Layout for marking of the transportation package for image processor:

Device: Hysteroscopy system for vacuum aspiration abortion	
Device component: Image processor	
Transportation package number: 2 of 2;	
Electrical safety – Class I.	
Delivery scope: - Image processor – 1 pc - AC power cord – 1 pc - USB cable – 1 pc - CD with software – 1 pc - Operator's Manual – 1 pc	    
Supply voltage: 110-240 V; Supply frequency: 50/60 Hz; Rated power: 25 VA;	



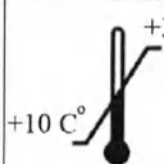
Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., China
No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City,
401120 Yubei District, Chongqing, China
<http://english.jinshangroup.com> Phone: +86-23-86098099

SN

XYG046427029



10.01.2017



+35 C° Transportation conditions:
To keep at air temperature
ranging from +10 to +35°C and
relative humidity of not more
than 80% and atmosphere
pressure ranging from 86.6 KPa
to 106.7 KPa



10.01.2022

13 Compliance with the Russian Federation standards

GOST 31214-2016. "Medical devices. Requirements for samples and documentation presented for toxicological tests, sanitary and chemical analyses, tests for sterility and pyrogenicity".

GOST R 52770-2016. "Medical devices. Safety requirements. Methods of sanitation-chemical and toxicological tests".

GOST ISO 10993-1-2011. "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing".

GOST R ISO 10993-2-2009. "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal welfare requirements".

GOST ISO 10993-5-2011. "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity".

GOST ISO 10993-7-2016. "Medical devices. Evaluation of the biological effects of the medical devices. Part 7. The residual content of ethylene oxide after sterilization".

GOST ISO 10993-10-2011. "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and sensitization".

GOST ISO 10993-12-2015. "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials".

The State Pharmacopoeia of the Russian Federation, XIV Edition. General monograph 1.2.4.0003.15. Sterility.

GOST 31209-2003 "Containers for blood and its components. Requirements for chemical and biological safety and methods of testing".

MUK 4.1.742-99 "Inversion voltammetric measurement of zinc, cadmium, lead, and copper ion concentration in the water".

GOST 4011-72. Drinking water. Methods for determination of total iron (with Amendments No. 1, 2)

MUK 4.1.3166-14 "Gas chromatography for determination of hexane, heptane, acetaldehyde, acetone, methyl acetate, ethyl acetate, methanol, isopropanol, acrylonitrile, n-propanol, n-propyl acetate, butyl acetate, isobutanol, n-butanol, benzene, toluene, ethylbenzene, m-, o- and p-xylenes, isopropylbenzene, styrene, α -methyl styrene content in the water and water extracts of materials of various composition".

I-880-71 "Instructions on sanitary and chemical examination of the devices manufactured from polymer and other synthetic materials contacting with food products".

MR 1436-76 "Instructional guidelines on a determination of diphenylol propane and some phenols in its presence in the course of sanitary and chemical tests of the devices manufactured from polymer materials contacting with food products".

GOST 31866-2012 "Drinking water. Determination of the content of elements by stripping voltammetry method".

GOST 31870-2012 "Drinking water. Determination of the element content by atomic spectrometry (as amended)".

GN 2.3.3.972-00 "Maximum allowable quantities of chemicals released from materials in contact with food".

MUK 4.1.3169-14 "Gas chromatography determination of dimethyl phthalate, dimethyl terephthalate, diethyl phthalate, dibutyl phthalate, butyl benzyl phthalate, bis(2-ethylhexyl)phthalate and dioctyl phthalate content in the water and water extracts of various composition".

MR 1503-76 "Instructional guidelines on a determination of hexamethylenediamine content in the water in the course of sanitary and chemical tests of polymer materials used in the food and textile industry".

GOST R 50444-92 "Medical instruments, apparatus and equipment. General specifications".

GOST R IEC 60601-1-2010 "Medical electrical equipment. Part 1. General requirements for basic safety and essential performance".

GOST R ISO 15223-1-2014 "Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied. Part 1. General requirements".

GOST R IEC 62304-2013 "Medical device software. Software life cycle processes".

GOST R ISO/IEC 12119-2000 "Information technology. Software packages. Quality requirements and testing".

GOST R ISO/IEC 9126-93 "Information technology. Software product evaluation. Quality characteristics and guidelines for their use".

GOST R ISO 9127-94 "Information processing systems. User documentation and cover information for consumer software packages".

GOST 28195-89 "Quality control of software systems. General principles".

GOST R 51188-98 "Information security. Software testing for the presence of computer viruses. The sample manual".

GOST R IEC 60601-2-18-2014 "Medical electrical equipment. Part 2-18. Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment".

GOST R 53469-2009 "Optics and optical instruments. Medical endoscopes and endotherapy devices. Part 1. General requirements".

GOST 26332-84 "Medical endoscopes. Marking, packing, transportation and storage".

GOST R 55037-2012 "Optics and optical instruments. Medical endoscopes and endotherapy devices. Particular requirements. Test methods".

GOST R IEC 60601-1-2-2014 "Medical electrical equipment. Part 1-2. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests".

GOST ISO 11607-1-2018 "Packaging for medical devices subject to final sterilization. Part 1. Requirements for materials, sterilization barrier systems and packaging systems".

14 Control measures according to the Russian Federation standards

GOST 31214-2016. "Medical devices. Requirements for samples and documentation presented for toxicological tests, sanitary and chemical analyses, tests for sterility and pyrogenicity".

GOST R 52770-2016. "Medical devices. Safety requirements. Methods of sanitation-chemical and toxicological tests".

GOST ISO 10993-1-2011. "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing".

GOST R ISO 10993-2-2009. "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal welfare requirements".

GOST ISO 10993-5-2011. "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity".

GOST ISO 10993-7-2016. "Medical devices. Evaluation of the biological effects of the medical devices. Part 7. The residual content of ethylene oxide after sterilization".

GOST ISO 10993-10-2011. "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and sensitization".

GOST ISO 10993-12-2015. "Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials".

The State Pharmacopoeia of the Russian Federation, XIV Edition. General monograph 1.2.4.0003.15. Sterility.

GOST 31209-2003 "Containers for blood and its components. Requirements for chemical and biological safety and methods of testing".

MUK 4.1.742-99 "Inversion voltammetric measurement of zinc, cadmium, lead, and copper ion concentration in the water".

GOST 4011-72. Drinking water. Methods for determination of total iron (with Amendments No. 1, 2)

MUK 4.1.3166-14 "Gas chromatography for determination of hexane, heptane, acetaldehyde, acetone, methyl acetate, ethyl acetate, methanol, isopropanol, acrylonitrile, n-propanol, n-propyl acetate, butyl acetate, isobutanol, n-butanol, benzene, toluene, ethylbenzene, m-, o- and p-xylenes, isopropylbenzene, styrene, α -methyl styrene content in the water and water extracts of materials of various composition".

I-880-71 "Instructions on sanitary and chemical examination of the devices manufactured from polymer and other synthetic materials contacting with food products".

MR 1436-76 "Instructional guidelines on a determination of diphenylol propane and some phenols in its presence in the course of sanitary and chemical tests of the devices manufactured from polymer materials contacting with food products".

GOST 31866-2012 "Drinking water. Determination of the content of elements by stripping voltammetry method".

GOST 31870-2012 "Drinking water. Determination of the element content by atomic spectrometry (as amended)".

GN 2.3.3.972-00 "Maximum allowable quantities of chemicals released from materials in contact with food".

MUK 4.1.3169-14 "Gas chromatography determination of dimethyl phthalate, dimethyl terephthalate, diethyl phthalate, dibutyl phthalate, butyl benzyl phthalate, bis(2-ethylhexyl)phthalate and dioctyl phthalate content in the water and water extracts of various composition".

MR 1503-76 "Instructional guidelines on a determination of hexamethylenediamine content in the water in the course of sanitary and chemical tests of polymer materials used in the food and textile industry".

GOST R 50444-92 "Medical instruments, apparatus and equipment. General specifications".

GOST R IEC 60601-1-2010 "Medical electrical equipment. Part 1. General requirements for basic safety and essential performance".

GOST R ISO 15223-1-2014 "Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labeling, and information to be supplied. Part 1. General requirements"

GOST R IEC 62304-2013 "Medical device software. Software life cycle processes"

GOST R ISO/IEC 12119-2000 "Information technology. Software packages. Quality requirements and testing";

GOST R ISO/IEC 9126-93 "Information technology. Software product evaluation. Quality characteristics and guidelines for their use"

GOST R ISO 9127-94 "Information processing systems. User documentation and cover information for consumer software packages"

GOST 28195-89 "Quality control of software systems. General principles".

GOST R 51188-98 "Information security. Software testing for the presence of computer viruses. The sample manual"

GOST R IEC 60601-2-18-2014 "Medical electrical equipment. Part 2-18. Particular requirements for the basic safety and essential performance of endoscopic equipment"

GOST R 53469-2009 "Optics and optical instruments. Medical endoscopes and endotherapy devices. Part 1. General requirements"

GOST 26332-84 "Medical endoscopes. Marking, packing, transportation and storage"

GOST R 55037-2012 "Optics and optical instruments. Medical endoscopes and endotherapy devices. Particular requirements. Test methods"

GOST R IEC 60601-1-2-2014 "Medical electrical equipment. Part 1-2. General requirements for basic safety and essential performance. Collateral standard. Electromagnetic compatibility. Requirements and tests".

GOST ISO 11607-1-2018 "Packaging for medical devices subject to final sterilization. Part 1. Requirements for materials, sterilization barrier systems and packaging systems".

15 Transportation, storage, operation

The medical device can be transported by all the transport means in covered vehicles in accordance with the shipping rules valid for these transport means under the following conditions:

Transportation conditions: air temperature ranging from +10 to +35°C;
relative humidity of not more than 80%;
atmosphere pressure ranging from 86.6 KPa to 106.7 KPa;

Operating and storage conditions for the medical device:

Storage conditions: air temperature ranging from +10 to +35°C;
relative humidity of not more than 80%;
atmosphere pressure ranging from 86.6 KPa to 106.7 KPa;

Operating conditions for the device (with exception of an optical part of the cannula): air temperature ranging from +10 to +35°C;
relative humidity of not more than 80%;
atmosphere pressure ranging from 86.6 KPa to 106.7 KPa;

Operating conditions for an optical part of the cannula: air temperature ranging from +10 to +35°C;
relative humidity of not more than 80%;
atmosphere pressure ranging from 86.6 KPa to 106.7 KPa;

16 Information on sterility and device cleaning

16.1 Sterility of the cannula

The cannula is supplied sterile. Sterilization with ethylene oxide is carried out in accordance with GOST ISO 11135-2012. Guaranteed sterility level is 10^{-6} . The cannula is for single use only, re-sterilization and re-use is forbidden.

16.2 Cleaning

In order to clean the image processor, AC power cord, and USB cable, do the following:

- use dry gauze or the other cloth to remove slight dirt accumulations.
- use gauze and neutral cleaning agent to remove severe dirt accumulations.

Cleaning of the image processor not complying with the specified recommendations may lead to water ingress in electronic components of the device and its damage.

16.3 Disinfection

The surface of the image processor, AC power cord, and USB cable may be cleaned with some alcohol (ethyl alcohol of not less than 70%).

17 Information on repair and maintenance of the medical device

17.1 Information on the medical device repair

Repair, replacement of the medical device and its components shall be carried out only by the manufacturer's authorized personnel. In case of the device failure, please contact the manufacturer using the following details:

China
Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., China
Address: No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City, 401120 Yubei District, Chongqing,
Phone: +86-23-86098099;
E-mail: international@jinshangroup.com;

17.2 Information on the medical device maintenance

17.2.1 Periodic checks

It is recommended to check the medical device function:

- every 3 months;
- every 6 months and in case the device has not been operated for 6 months, it is necessary to check the main functions of the device with a cannula connected to the image processor;
- annually;

The medical device function shall be checked only by the manufacturer's authorized personnel. The annual check shall include the device integrity, grounding, electronic component, and device function inspection.

To carry out periodic check, repair, and replacement of the medical device, please contact the manufacturer:

China
Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd., China
Address: No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City, 401120 Yubei District, Chongqing,
Phone: +86-23-86098099;
E-mail: international@jinshangroup.com;

17.2.2 Replacement of the fuses

Please contact the manufacturer to have fuses replaced.

18 Information on disposal

Disposal of the medical device shall be carried out in accordance with the Sanitary Rules and Regulations on class B wastes (epidemiologically hazardous wastes) SanPiN 2.1.7.2790-10. After application of the instrumental decontamination methods with the use of physical methods and changing appearance of the wastes excluding the possibility of their re-use, class B wastes can be accumulated, temporarily stored, transported, disposed and dumped together with class A wastes (epidemiologically safe wastes similar to solid household wastes in their composition). Package of the decontaminated class B medical wastes shall have marking proving their decontamination.

19. Guarantees

This guarantee provided by manufacturer Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. covers the medical device "Hysteroscopy system for vacuum aspiration abortion" as to its repair, replacement or replacement of its components. A faulty device shall be returned to the manufacturer or its authorized distributor within the specified service life of the device. This guarantee shall not cover the device or its components in case they have been repaired by the persons other than the manufacturer's authorized personnel and if such repair could impact the device stability, safety and lead to its improper use or an accident.

This guarantee shall not be transferred to and shall not cover the original purchaser of this medical device. Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. disclaims all the responsibilities connected with the product sale and any other indirect violations of law or consequential losses.

Self-life of the image processor is 5 years;
Self-life of the cannulas is 2 years;

Manufacturer: Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd.,
China
Address: No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City, 401120 Yubei
District, Chongqing, China
Phone: +86-23-86098099
E-mail: international@jinshangroup.com

The authorized representative of the
manufacturer at the territory of the
Russian Federation: BW Company, LLC

Address: 129085, Moscow, 101 Mira Avenue, bld. 1, premise 17
Phone: +7 (499) 281-67-68
E-mail: info@beawire.com

20. Information on the electromagnetic compatibility of the hysteroscopy system for vacuum abortion according to GOST R IEC 60601-1-2-2014

Table 1 - Electromagnetic Compatibility

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emission		
The hysteroscopy system for vacuum abortion * is intended for use in the electromagnetic environment defined below. The buyer or user of the hysteroscopy system for vacuum-aspiration abortion should ensure that the working environment complies with these characteristics. * Further in the text - hysteroscopy system		
Radiation test	Compatibility	Electromagnetic environment guidance
Radio interference by CISPR 11	Group 1	The hysteroscopy system uses radio frequency energy only for its internal functions, so its radio emission is small and most likely will not create interference for other equipment. The hysteroscopy system is suitable for use in all locations, except for residential buildings and buildings directly connected to the distribution network that feeds residential buildings.
Radio interference by CISPR 11	Class A	
Harmonic radiation IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage / Radiation Fluctuations IEC 61000-3-3	Not applicable	

Table 2 - Guidance and Manufacturer's Declaration - Immunity

Guidance and Manufacturer's Declaration - Immunity
The hysteroscopy system is intended for use in the electromagnetic environment defined below. The customer or the user of the hysteroscopy system must ensure that the working environment complies with these

characteristics.			
Noise immunity test	Test level according to IEC 60601	Compliance Level	Electromagnetic environment - instructions
Electrostatic discharge (ESD) according to IEC 61000-4-2	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	± 6 kV contact discharge ± 8 kV air discharge	The floors of the room must be made of wood, concrete or ceramic tiles. If the floors are covered with synthetic material, the relative humidity of the air should be at least 30%.
Nanosecond pulse interference according to IEC 61000-4-4	± 2 kV - for power lines ± 1 kV - for input / output lines	± 2 kV - for power lines ± 1 kV - for input / output lines	The quality of the electrical network must comply with the requirements for electrical networks of medical institutions.
High energy microsecond pulse interference according to IEC 61000-4-5	± 1 kV - when applying interference under the "wire-to-wire" scheme ± 2 kV - in case of wire-to-ground interference	± 1 kV - when applying interference under the "wire-to-wire" scheme ± 2 kV - in case of wire-to-ground interference	The quality of electrical energy in the electrical network of a building must meet the typical conditions of a commercial or hospital environment.
Dips, interruptions and voltage changes in the input power supply lines according to IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (voltage dip $> 95\% U_T$) within 0,5 period	$< 5\% U_T$ (voltage dip $> 95\% U_T$) within 0,5 period	The quality of electrical energy in the electrical network of a building must meet the typical conditions of a commercial or hospital environment. If the user of the hysteroscopy system needs continuous operation in the conditions of mains voltage interruptions, it is recommended to provide power to the hysteroscopy system from the battery or uninterruptible power supply.
	$40\% U_T$ (voltage dip $60\% U_T$) during 5 periods	$40\% U_T$ (voltage dip $60\% U_T$) during 5 periods	
	$70\% U_T$ (voltage dip $30\% U_T$) during 25 periods	$70\% U_T$ (voltage dip $30\% U_T$) during 25 periods	
	$< 5\% U_T$ (voltage dip $> 95\% U_T$) during 5 seconds	$< 5\% U_T$ (voltage dip $> 95\% U_T$) during 5 seconds	
Magnetic field of industrial frequency according to IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	The levels of the magnetic field of industrial frequency should be provided in accordance with the typical conditions of a commercial or hospital environment.
Note: U_T voltage level of the electrical network until the moment of application of the test exposure			

Table 4 – Guidance and Manufacturer's Declaration - Immunity

Guidance and manufacturer's declaration - protection against electromagnetic fields			
The hysteroscopy system is intended for use in the electromagnetic environment defined below. The customer or the user of the hysteroscopy system must ensure that the working environment complies with these characteristics.			
Noise immunity test	Test level according to IEC	Compliance Level	Electromagnetic environment - instructions

	60601		
Conductive interference induced by radio frequency electromagnetic fields according to IEC 61000-4-6	3 V (root mean square value) 150 kHz – 80 MHz	3 V (root mean square value)	Portable and mobile radio equipment should be used no closer than a certain distance to any part of the hysteroscopy system, including cables. This distance is calculated using the equation applicable to the transmitter frequency. Recommended distance: $d = 1,2\sqrt{P}$
Radiated radio frequency electromagnetic field according to IEC 61000-4-3	3 V/m in the strip from 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1,2\sqrt{P}$ (from 80 MHz to 800 MHz); $d = 2,3\sqrt{P}$ (from 800 MHz to 2,5 GHz), where P is the maximum transmitter output power in watts (W) according to the manufacturer, and d is the recommended distance in meters (m). The electric field strength from stationary radio transmitters, as determined by the survey of the electromagnetic section, must be less than the level of compliance in each frequency range. There may be interference in the vicinity of equipment marked with the following symbol.  The field strength during propagation of radio waves from stationary radio transmitters, according to the results of observations of the electromagnetic environment a), should be lower than the level of compliance in each frequency band b).
a) The field strength in propagation of radio waves from stationary radio transmitters, such as base stations of radio telephone networks (cellular / wireless) and land mobile radio stations, amateur radio stations, AM and FM broadcast transmitters, television transmitters, cannot be determined by calculation with sufficient accuracy. To do this, practical measurements of field strength must be made. If the measured values at the location of the hysteroscopy system are more than the applicable levels of compliance, then the operation of the hysteroscopy system should be monitored to verify its normal operation. If in the process of observation a deviation from normal functioning is detected, then additional measures should be taken, such as reorienting or moving the hysteroscopy system. b) Outside the frequency range from 150 kHz to 80 MHz, field strengths of less than 1 V / m should be ensured. Notes: 1. At 80 and 800 MHz, a higher field strength value is used. 2. These expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects and people.			

Table 6 - Recommended spacing values between portable and mobile radio frequency communications and model 006

Recommended values of the separation distance between portable and mobile radio frequency communications and hysteroscopy system

The hysteroscopy system is intended for use in an electromagnetic environment in which emitted interference levels are monitored. The customer or the user of the hysteroscopy system can avoid the effects of electromagnetic interference by providing minimal spatial separation between portable and mobile radio frequency communications (transmitters) and the hysteroscopy system, as recommended below, given the maximum output power of the communications.

Nominal maximum output power, W	Spatial separation, m, depending on the frequency of the transmitter		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ in the strip from 150 kHz to 80 MHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ in the frequency band from 80 to 800 MHz	$d = 2.3\sqrt{P}$ in the 800 MHz to 2.5 GHz band
0.12	0.12	0.12	0.23
0.38	0.38	0.38	0.73
1.2	1.2	1.2	2.3
3.8	3.8	3.8	7.3
12	12	12	23

Notes:

- 1 At frequencies of 80 and 800 MHz, a higher field strength value is used.
- 2 These expressions are not applicable in all cases. Electromagnetic propagation is affected by absorption or reflection from structures, objects and people.
- 3 When determining the recommended values of the spatial separation d for transmitters with a rated maximum output power not specified in the table, the nominal maximum output power P in watts specified in the documentation of the transmitter manufacturer is substituted into the above expressions.

APPROVED BY

General Manager

Wangjinshe

« » 9.10 2019

140541 ①

Руководство по эксплуатации

Система гистероскопическая для вакуум-аспирационного
прерывания беременности



Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd.
(«Чунцин Цзиньшань Сайнс & Текнолоджи (Груп) Ко., Лтд.»), Китай

1. Основные сведения о медицинском изделии

Наименование медицинского изделия - " Система гистероскопическая для вакуум-аспирационного прерывания беременности" (далее – изделие).

Производитель: Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd.
(«Чунцин Цзиньшань Сайнс & Текнолоджи (Груп) Ко., Лтд.»), Китай
Адрес производителя: No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City, 401120 Yubei District, Chongqing, China
Телефон: +86-23-86098099
Место производства: Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. («Чунцин Цзиньшань Сайнс & Текнолоджи (Груп) Ко., Лтд.»), Китай
No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City, 401120 Yubei District, Chongqing, China

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ISO 13485.
Нотифицированный орган: TUV Rheinland LGA Products GmbH.

Изделие имеет маркировку CE. Нотифицированный орган: TUV Rheinland LGA Products GmbH.

Общероссийский классификатор продукции по видам экономической деятельности (ОК 034-2014): 32.50.50.190

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 2а

Классификация изделия в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н: 284910

Вид контакта с организмом:

- Видеопроцессор, кабель питания, кабель-USB – кратковременный контакт с неповрежденной кожей.
- Канюля JSX-T-5, канюля JSX-T-6, канюля JSX-T-7, канюля JSX-T-8, канюля JSX-T-9, канюля JSX-T-10 – кратковременный контакт с неповрежденной слизистой оболочкой;

Условия применения: лечебно-профилактические учреждения.

Потенциальными потребителями являются пациентки, которым необходима процедура вакуумной аспирации. Изделие должно применяться врачами, прошедшими соответствующую подготовку и обладать базовыми знаниями в области эндоскопии, физиологии и патологии.

2. Назначение

Изделие предназначено для трансцервикальной аспирации полости матки при совместном использовании со сторонней вакуумной-аспирационной системой для прерывания беременности.

3. Полное наименование изделия

Система гистероскопическая для вакуум-аспирационного прерывания беременности, в составе:

- Видеопроцессор – 1 шт.;
- Кабель питания – 1 шт.;
- Кабель USB – 1 шт.;
- Канюля JSX-T-5 (при необходимости) – не более 100 шт.;
- Канюля JSX-T-6 (при необходимости) – не более 100 шт.;
- Канюля JSX-T-7 (при необходимости) – не более 100 шт.;
- Канюля JSX-T-8 (при необходимости) – не более 100 шт.;
- Канюля JSX-T-9 (при необходимости) – не более 100 шт.;
- Канюля JSX-T-10 (при необходимости) – не более 100 шт.;
- Компакт-диск с программным обеспечением - 1 шт.;
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

4. Принцип действия медицинского изделия

Извлечении плода производится с помощью специальной канюли, в которую встроена камера со светодиодом, которая позволяет контролировать ход процедуры. Видеопроцессор, к которому подключается канюля, обрабатывает полученные фото и видеозапись. Программное обеспечение, устанавливаемое на компьютер пользователя, позволяет создавать базу данных пациентов, записывая результаты проведенной процедуры.

Операция по извлечению плода длится от 2-х до 5-ти минут и проводится при локальной или полной анестезии.

Изделие используется совместно с вакуумно-аспирационной системой, которая покупается отдельно и предназначена для создания равномерного отрицательного давления в канюле* от 400 до 500 мм рт. ст.

*Под канюлей понимаются все варианты исполнения: канюля JSX-T-5, канюля JSX-T-6, канюля JSX-T-7, канюля JSX-T-8, канюля JSX-T-9, канюля JSX-T-10;

5. Внешний вид, конструкция изделия и назначение его элементов

5.1 Внешний вид медицинского изделия и его элементов

В таблице 1 приведен внешний вид изделия и его составных элементов.

Таблица 1 – внешний вид изделия и его элементов

Наименование	Изображение
Канюля	

Рис.1 – общий вид канюли

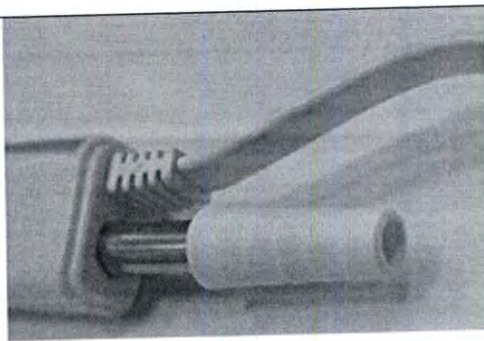


Рис.2 – изображение разъема для вакуумно-аспирационной системы

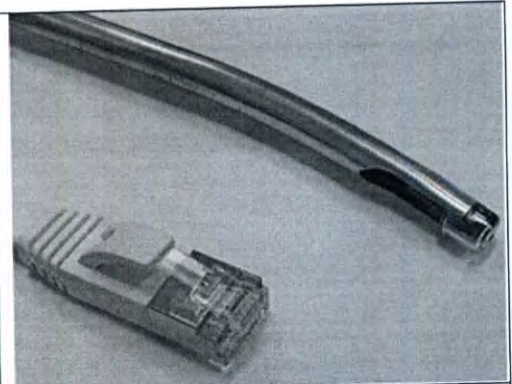


Рис.3 – изображение элементов канюли: всасывающего порта, защитной головки с источником света и разъема 8P8C

Видеопроцессор



Рис.4 – изображение передней части видеопроцессора

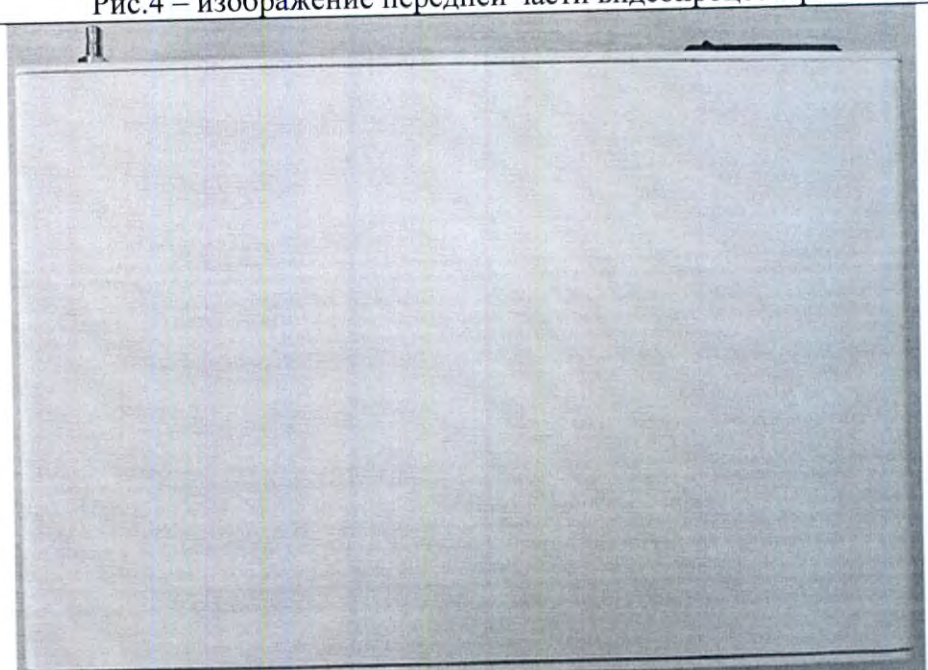


Рис. 5 – изображение верхней части видеопроцессора



Рис.6 –изображение задней части видеопроцессор

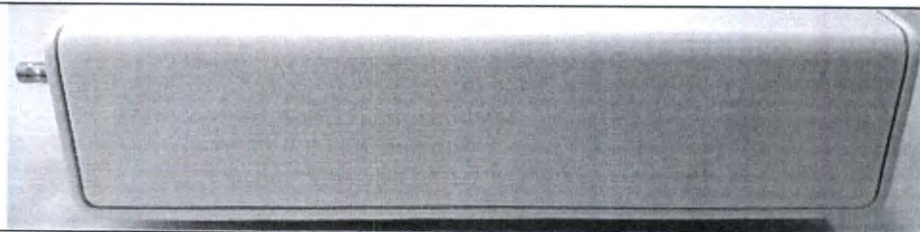


Рис.7 – изображение видеопроцессора, вид слева

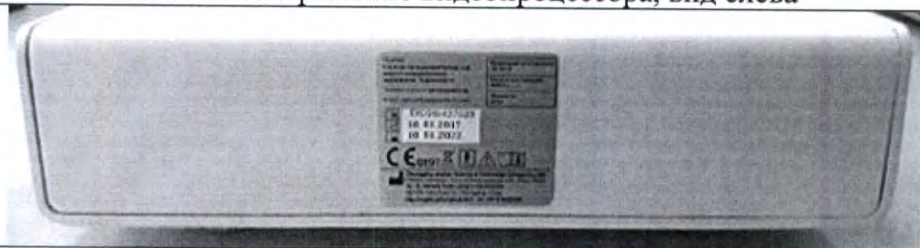


Рис.8 – изображение видеопроцессора, вид справа

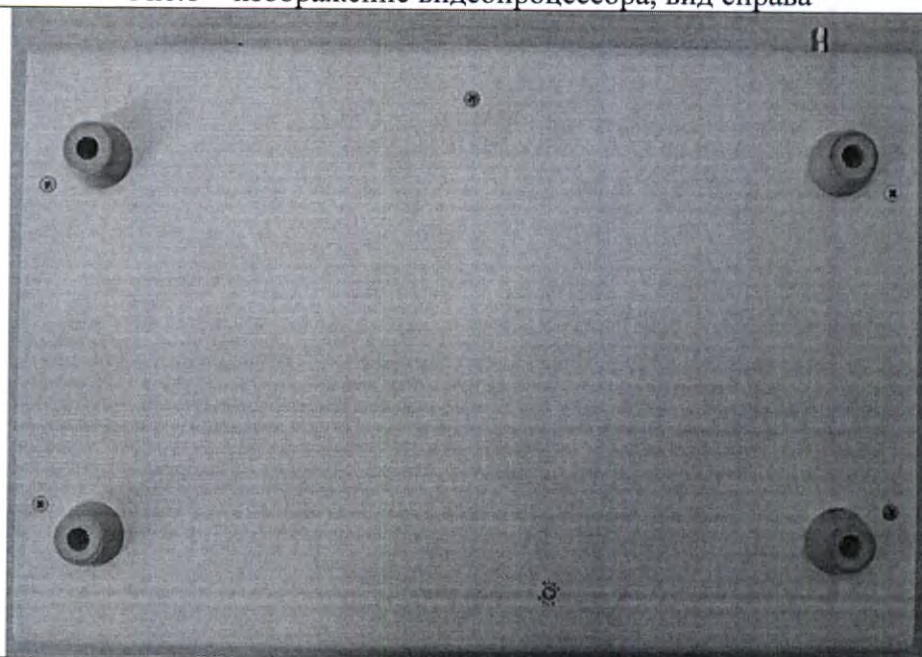


Рис.9 – изображение видеопроцессора, вид снизу

Кабель USB



Рис.10 – кабель USB

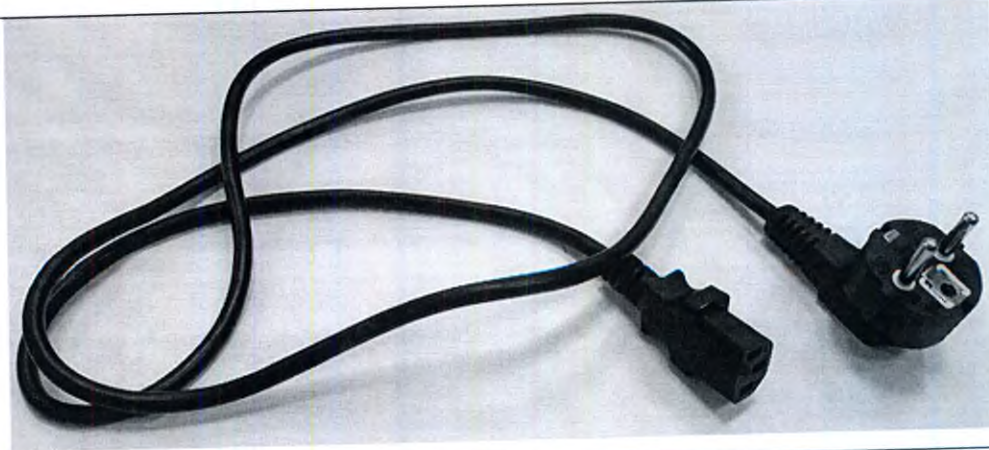


Рис. 11 – кабель питания

5.2 Конструкция изделия и назначение его элементов

Для всех моделей канюль назначение и конструкция одинаковы. На рисунке 12 приведено схематическое изображение канюли

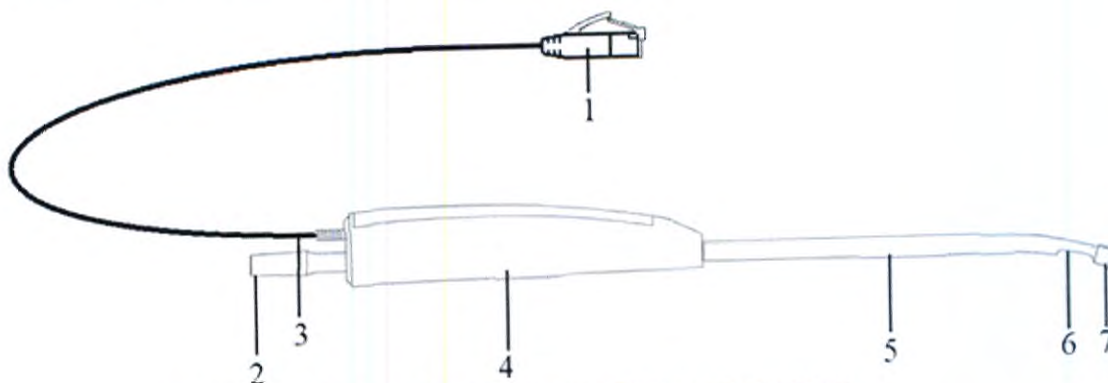


Рисунок 12 – схематическое изображение канюли

1 – разъем 8P8C; 2 – разъем для вакуумно-аспирационной системы; 3 – кабель для передачи данных; 4 – ручка канюли; 5 – металлическая трубка; 6 – всасывающий порт; 7 – защитная головка с источником света, линзами и встроенной камерой;

Назначение элементов канюли приведено в таблице 2

Таблица 2 – назначение элементов канюли

Элемент канюли	Назначение
1) Разъем 8P8C	Предназначен для соединения канюли с видеопроцессором и передачи сигнала с камеры канюли к видеопроцессору
2) Разъем для вакуумно-аспирационной системы	Предназначен для соединения канюли с совместимой вакуумно-аспирационной системой
3) Кабель для передачи данных	Предназначен для передачи сигнала с камеры канюли к видеопроцессору
4) Ручка канюли 5) Металлическая трубка	Предназначен для направленного введения канюли в полость матки. На корпус нанесена разметка, обозначающая глубину введения канюли.
6) Всасывающий порт	Предназначен для извлечения плода из полости матки с помощью равномерного отрицательного давления, создаваемого вакуумной системой аспирации.
7) Защитная головка с источником света, линзами и встроенной камерой	Предназначена для визуализации процедуры трансцервикальной аспирации полости матки с помощью встроенного светодиода и камеры.

На рисунке 13 приведено схематическое изображение видеопроцессора и его элементов

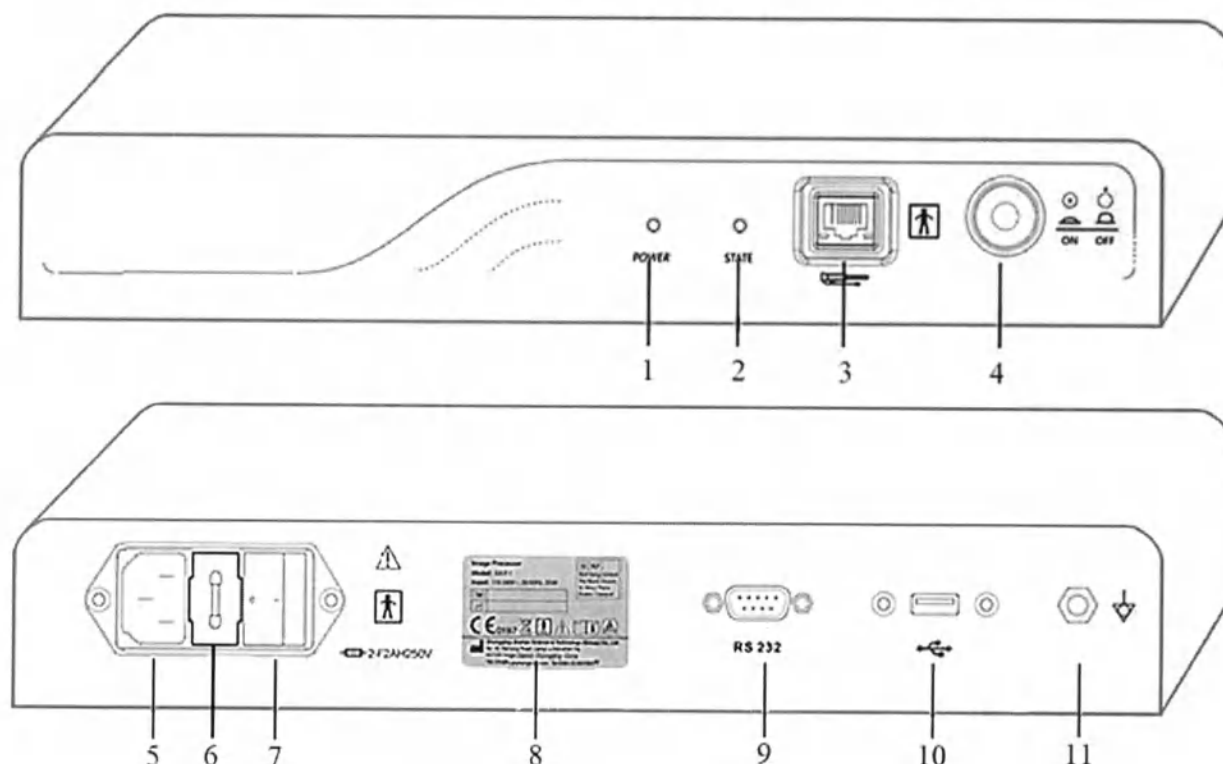


Рис. 13 – схематическое изображение видеопроцессора

1 – индикатор питания; 2 – индикатор состояния; 3 – порт подключения канюли к видеопроцессору; 4 – кнопка питания; 5 – гнездо кабеля питания; 6 – отсек предохранителя; 7 – кнопка включения/выключения питания; 8 – маркировка видеопроцессора; 9 – порт RS232; 10 – порт USB; 11 – эквипотенциальный разъем;

Назначение элементов видеопроцессора приведено в таблице 3.

Таблица 3 – назначение элементов видеопроцессора

Наименование	Назначение
1) Индикатор питания	Показывает наличие подключения видеопроцессора к электросети. Зеленый цвет – видеопроцессор подключен;
2) Индикатор состояния	Показывает наличие подключения канюли к видеопроцессору. Зеленый цвет – канюля подключена;
3) Порт подключения канюли к видеопроцессору	Предназначен для соединения канюли и видеопроцессора;
4) Кнопка питания	Предназначена для включения или выключения видеопроцессора;
5) Гнездо кабеля питания	Предназначено для подключения кабеля питания
6) Отсек предохранителя	Предназначен для замены предохранителей видеопроцессора
7) Общий выключатель питания	Кнопка для ручного включения или выключения питания видеопроцессора
8) Маркировка видеопроцессора	Отображает наименование модели видеопроцессора, диапазон рабочих напряжений, частоту, специальные символы маркировки, сведения о производителе и его уполномоченном представителе

9) порт RS232	Порты для подключения видеопроцессора к компьютеру
10) порт USB	пользователя
11) Эквипотенциальный разъем	Если к пациенту подключено несколько активных изделия, эквипотенциальный разъем предназначен для выравнивания их потенциалов.

Назначение кабеля питания, кабеля USB, компакт-диска с программным обеспечением, предохранителей приведено в таблице 4

На рисунке 14 приведено схематическое изображение кабеля USB

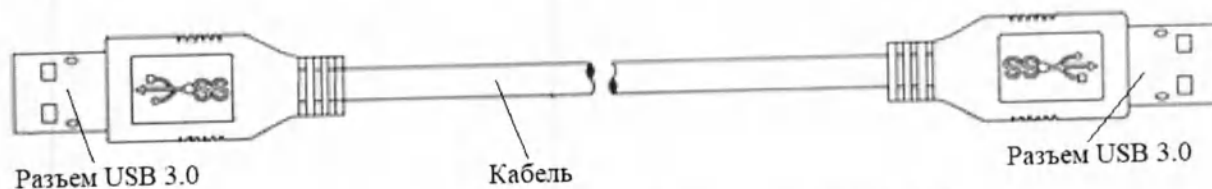


Рис.14 – схематическое изображение кабеля USB

Кабель USB 3.0 предназначен для соединения видеопроцессора с компьютером и обмена информации между ними. Производитель поставляет кабель USB 3.0, который совместим с разъемом для кабеля USB 2.0 у видеопроцессора. Разъемы USB 3.0 подключаются к порту USB видеопроцессора и порту USB компьютера пользователя.

На рисунке 15 приведено схематическое изображение кабеля питания

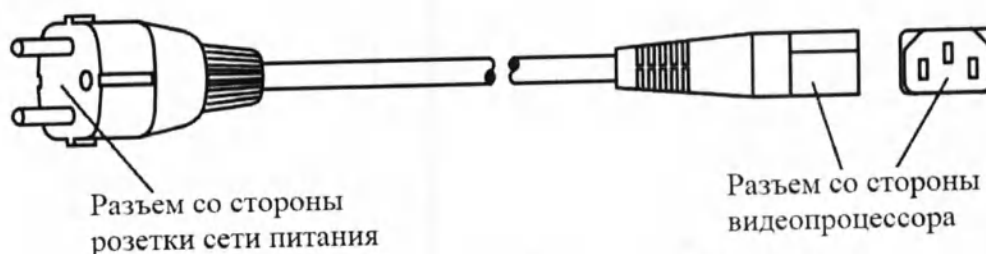


Рис. 15 – схематическое изображение кабеля питания

Кабель питания предназначен для подключения к видеопроцессору и обеспечение его электропитанием.

На рисунке 16 приведено изображение предохранителей



Рис. 16 – изображение предохранителей

Предохранители предназначены для защиты видеопроцессора от недопустимых токов нагрузки или токов короткого замыкания. Поставляются в отсеке предохранителей видеопроцессора.

Компакт-диск с программным обеспечением предназначен для установки программы для создания базы данных пациенток и визуального контроля хода процедуры за счет вывода на экран компьютера фотоизображений и видеозаписей хода процедуры.
Версия программного обеспечения для ПК – V 1.0 дата 01/2017.

6 Массогабаритные и технические характеристики медицинского изделия

6.1 Массогабаритные и технические характеристики канюли

Массогабаритные и технические характеристики канюли приведены в таблице 5 в соответствии с рисунком 17

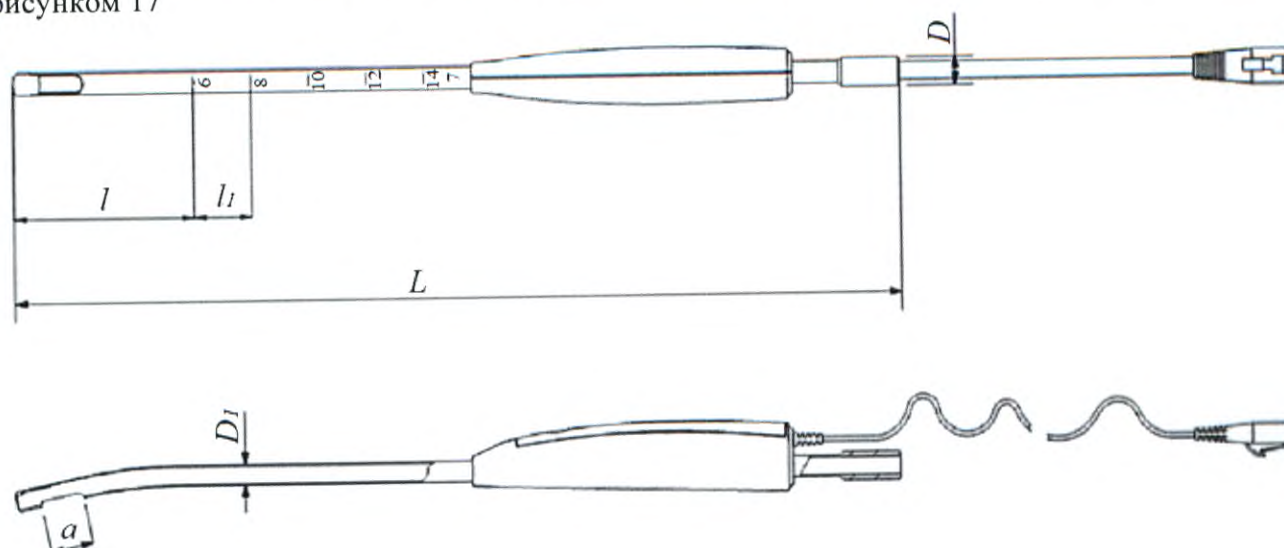


Рисунок 17 – габаритные размеры канюли

Таблица 5.1 – массогабаритные и технические характеристики канюль

Модель канюли	L , мм	l , мм	l_1 , мм	a , мм	D_1 , мм	D , мм	Угол направления наблюдения	Масса, г
Канюля JSX-T-5	305 ± 5	60 ± 2	20.0 ± 1	15.0 ± 1	5.0 ± 1	9.5 ± 1	$30^\circ \pm 10^\circ$	$60 \pm 5\%$
Канюля JSX-T-6	305 ± 5	60 ± 2	20.0 ± 1	15.0 ± 1	6.0 ± 1	9.5 ± 1	$30^\circ \pm 10^\circ$	$60 \pm 5\%$
Канюля JSX-T-7	305 ± 5	60 ± 2	20.0 ± 1	15.0 ± 1	7.0 ± 1	9.5 ± 1	$90^\circ \pm 10^\circ$	$60 \pm 5\%$
Канюля JSX-T-8	305 ± 5	60 ± 2	20.0 ± 1	15.0 ± 1	8.0 ± 1	9.5 ± 1	$30^\circ \pm 10^\circ$	$60 \pm 5\%$
Канюля JSX-T-9	305 ± 5	60 ± 2	20.0 ± 1	15.0 ± 1	9.0 ± 1	9.5 ± 1	$30^\circ \pm 10^\circ$	$60 \pm 5\%$
Канюля JSX-T-10	305 ± 5	60 ± 2	20.0 ± 1	15.0 ± 1	10.0 ± 1	9.5 ± 1	$30^\circ \pm 10^\circ$	$60 \pm 5\%$

Внутренний диаметр металлической трубки канюли и внутренний диаметр разъема для вакуум-аспирационной системы приведены в таблице 5.2 в соответствии с рисунками 16.1 и 16.2.



Рисунок 18.1 – обозначение внутреннего диаметра металлической трубки канюли

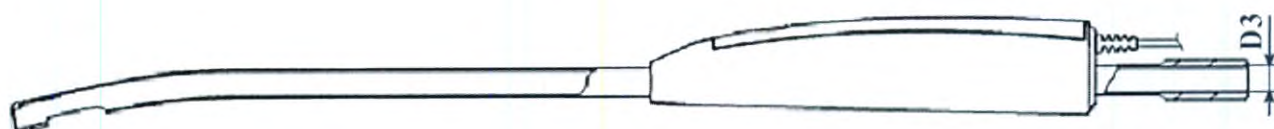


Рис. 18.2 – обозначение внутреннего диаметра разъема для подключения вакуум-аспирационной системы

Таблица 5.2 – внутренний диаметр канюли и внутренний диаметр разъема для вакуум-аспирационной системы

Модель канюли	D_2 , мм	D_3 , мм
Канюля JSX-T-5	4.4 ± 0.05	9.5 ± 0.5
Канюля JSX-T-6	5.4 ± 0.05	9.5 ± 0.5
Канюля JSX-T-7	6.4 ± 0.05	9.5 ± 0.5
Канюля JSX-T-8	7.4 ± 0.05	9.5 ± 0.5
Канюля JSX-T-9	8.4 ± 0.05	9.5 ± 0.5
Канюля JSX-T-10	9.4 ± 0.05	9.5 ± 0.5

Тип защиты рабочей части от токов утечки: канюля - рабочая часть типа BF (без защиты от разряда дефибрилятора).

Электромагнитная совместимость: группа I, класс A.

Степень защиты оболочки: IPX7;

Режим работы: непрерывный.

Срок годности канюли: 2 года.

Оптические характеристики изделия приведены в Таблице 6

Таблица 6 – Оптические характеристики канюли

Параметр	Значение
Источник света	2 светодиода
Освещённость (центральная интенсивность на 5 мм), мм	≥ 300
Угол поля зрения (воздух), °, $\pm 15\%$	100°
Глубина просмотра, мм	0-3
Глубина просмотра (воздух), мм	0-2
Наилучшее фокусное расстояние, мм	0
Разрешение (на 5 мм)	> 6 пар линий/мм
Разрешение (0 мм)	> 20 пар линий/мм
Индекс цветопередачи (R_a)	≥ 80

6.2 Массогабаритные и технические характеристики видеопроцессора

Массогабаритные характеристики видеопроцессора приведены в таблице 7 в соответствии с рисунком 19.

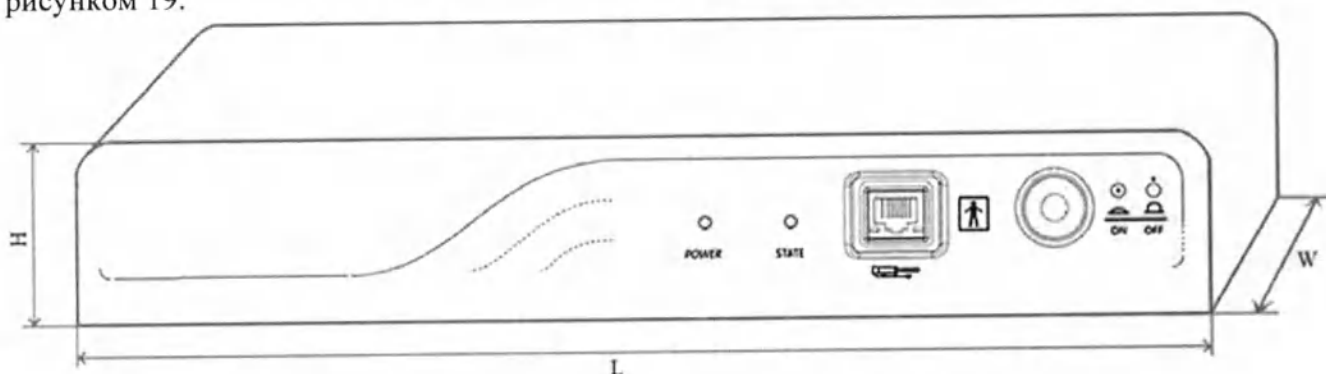


Рис.19 – габаритные характеристики видеопроцессора
H – высота; L – длина; W – ширина;

Таблица 7 – массогабаритные характеристики видеопроцессора

Видеопроцессор			
Высота (H)	Длина (L)	Ширина (W)	Масса, кг
50 ± 2 мм	314 ± 5 мм	21 ± 1 мм	1,960 ± 5%

Класс электробезопасности изделия: I класс электробезопасности

Изделие не пригодно для использования в присутствии воспламеняющейся смеси анестетиков с воздухом, кислородом или закисью азота

Электромагнитная совместимость: группа I, класс A.

Степень защиты оболочки: IPX0 - видеопроцессор.

Режим работы: непрерывный.

Расчетный срок эксплуатации: 5 лет.

Срок годности видеопроцессора: 5 лет.

Встроенное программное обеспечение - версия V 1.00 от 01/2017

Рабочая часть типа BF

Напряжение сети питания: 110-240 В ± 5 %

Частота сети питания: 50/60 Гц;

Мощность: 25 ВА;

6.3 Массогабаритные и технические характеристики кабеля USB

Максимальный допустимый для передачи тока по кабелю USB - 900мА;

Номинальное напряжение составляет 5 В ± 5 %;

Длина кабеля – 150 ± 1 см;

Внешний диаметр кабеля – 5,5 мм ± 5 %;;

Вес кабеля USB – 320 г ± 5 %;;

Тип разъемов – USB 3.0 type B;

Срок годности кабеля USB – 5 лет;

6.4 Массогабаритные и технические характеристики кабеля питания

Максимальный допустимый для передачи тока по кабелю питания – 10 А;

Номинальное напряжение – 220 В ± 0.5 %;

Длина кабеля $150,5 \pm 1$ см;
Количество жил, шт. – 3
Диаметр жилы, $\text{мм}^2 - 0,75 \text{ мм}^2 \pm 5 \%$;
Внешний диаметр кабеля – $7 \text{ мм} \pm 5 \%$;
Вес кабеля – $210 \text{ г} \pm 5 \%$;
Тип разъема со стороны видеорегистратора – Schuko CEE 7/7;
Тип разъема со стороны розетки сети питания - IEC 60320 разъём C13;
Срок годности кабеля питания – 5 лет;

6.5 Технические характеристики программы для ПК

Формат видеозаписи: AVI,
Разрешение видеозаписи: 480×480 пикселей;
Скорость потока видео составляет 51 Кбайт/с; (3060 Кбайт/минуту);
Формат фотоснимков: BMP;
Разрешение фотоснимков: 480×480 пикселей;
Размер одного фотоснимка: 675 Кбайт.
Максимальное время записи одного видео – 12 минут.
Версия программного обеспечения V 1.0 дата 01/2017.

6.6 Технические характеристики совместимых вакуум-аспирационных систем

Медицинское должно быть совместимо с вакуумной аспирационной системой, которая обеспечивает давление 400-500 мм рт. ст. Кроме того, вакуум-аспирационная система должна надежно подключаться к канюле с диаметром разъема для подключения, указанным в таблице 5.2.

7. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания:	•Желание пациентки прервать беременность; •Инвалидность или генетическая патология у ранее рожденного ребенка; •Замершая беременность; •Анэмбриония; •Вынашивание плода представляет угрозу жизни и здоровью женщины (сахарный диабет, тяжелая печеночная и почечная патология, злокачественные опухоли); •Неэффективность ранее проведенного медикаментозного аборта, подтвержденная на УЗИ матки;
Противопоказания:	•Срок беременности превышает 10 недель; •Наличие инфекций в острой форме; •Пороки развития матки; •Неподтвержденная беременность; •Родовая деятельность в течение последних 6-ти месяцев; •Лихорадка (жар); •Непереносимость оперативного вмешательства;
Побочные эффекты (осложнения):	•Повреждение стенки матки во время проведения процедуры; •Инфицирование в ходе процедуры; •Нарушение менструального цикла; •Неполная аспирация плодного яйца;

8. Меры предосторожности

- Перед применением изделия, необходимо хорошо понимать принципы его работы;
- Необходимо строго придерживаться руководства по эксплуатации изделия;
- Работайте аккуратно при вакуумной аспирации, чтобы не нанести вреда пациентке;
- Отрицательное давление должно быть меньше, чем 500 мм рт. ст., чтобы избежать перфорации матки;
- Изделие должно находиться в стороне от магнитных полей;
- Изделие должно находиться в стороне от высокочастотного или лазерного оборудования.
- Изделие предназначено только для медицинского работника с соответствующей подготовкой;
- Перед выполнением процедуры нужно тщательно осмотреть изделие на наличие повреждений;
- Видеопроцессор следует держать вдали от жидкостей. Обратитесь к производителю в случае попадания жидкости на изделие;
- Перед процедурой, оператор должен проверить канюлю на её целостность, гладкость её корпуса и наличие изображения в реальном времени;
- Канюля не должна подвергаться деформации, внезапному удару или падению, не должна находиться под действием силы свыше 100 Н;
- Изделие может быть осмотрено и отремонтировано только квалифицированными специалистами от производителя;
- Канюля является одноразовой и не предназначена для повторного использования;
- Перед тем, как отсоединить канюлю после аборта, сначала отключите питание канюли на передней панели;
- Не сгибайте и не растягивайте кабель питания и кабель USB.

9 Подключение и настройка медицинского изделия

9.1 Подключение видеопроцессора к компьютеру

1) Необходимо подключить кабель USB к соответствующим разъемам на видеопроцессоре и на компьютере, затем подключить кабель питания в соответствующее гнездо видеопроцессора и в розетку электропитания, как показано на рисунке 20.



Рис. 20 – схема подключения элементов медицинского изделия

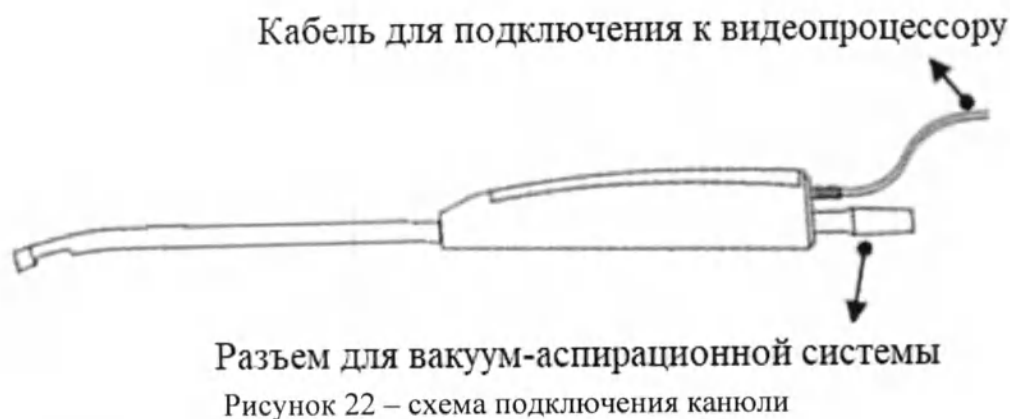
2) Далее необходимо нажать кнопку включения/выключения питания на задней панели видеопроцессора, индикатор питания на передней панели загорится зеленым цветом.



Рис. 21 – схема подключения элементов медицинского изделия

9.2 Подключение канюли к видеопроцессору и вакуум-аспирационной системе

На рисунке 22 изображена схема подключения канюли к видеопроцессору и к вакуум-аспирационной системе



9.3 Общая схема подключения элементов медицинского изделия

Общая схема подключения элементов изделия приведена на рисунке 23



Рис. 23 – общая схема подключения элементов медицинского изделия.

Вакуум-аспирационная система не входит в комплект поставки и покупаются отдельно от изделия.

9.4 Установка программного обеспечения для медицинского изделия

Для начала работы с медицинским изделием необходимо установить программное обеспечение на компьютер пользователя;

Требования к компьютеру пользователя для установки программного обеспечения медицинского изделия:

Операционная система	Windows 7. Разрядность 32 или 64 bit; Windows 10. Разрядность 32 или 64 bit;
Процессор	Intel Core I3 или выше;
Оперативная память	2Гб или выше;
Жёсткий диск	250 Гб

Версия программного обеспечения – V1.0 дата 01/2017.

Для установки программного обеспечения требуется наличие программы Microsoft.NET Framework 3.5 или выше;

Производитель поставляет Microsoft.NET Framework 3.5 вместе с программным обеспечением, программа будет установлена автоматически, если она отсутствует на компьютере пользователя.

Для установки программного обеспечения на персональный компьютер необходимо:

1) Вставить в привод компьютера диск с программным обеспечением

2) Нажать на значок  **setup.exe**, после чего появится диалоговое окно подготовки к установке программы, как показано на рисунке 24.

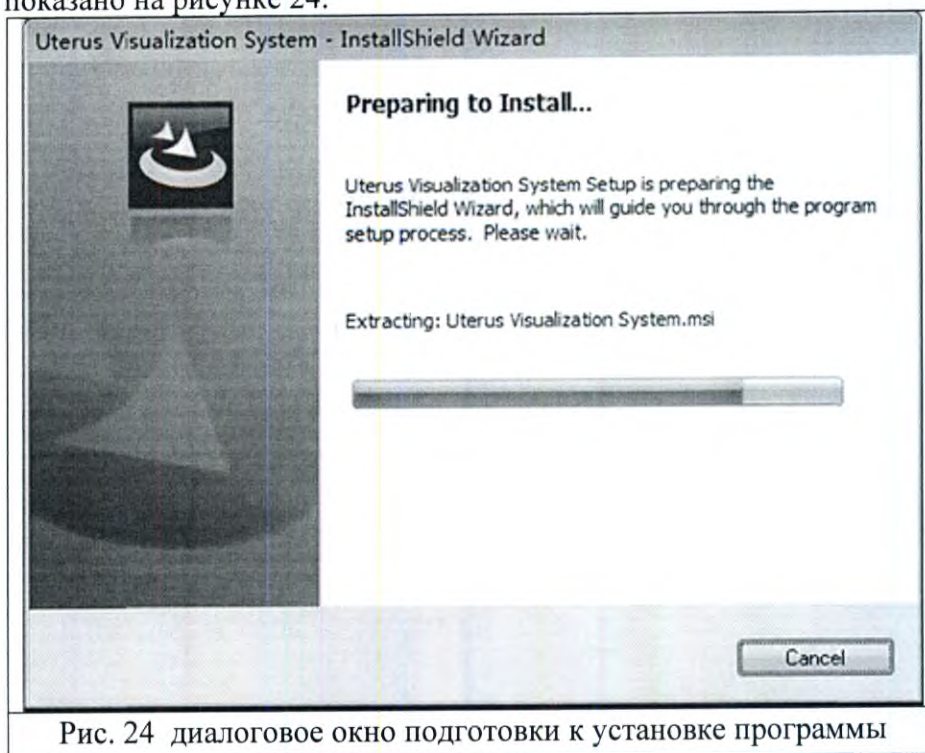


Рис. 24 диалоговое окно подготовки к установке программы

3) Необходимо прочесть лицензионное соглашение, принять его (I accept the terms of the license agreement) и нажать кнопку далее (next);

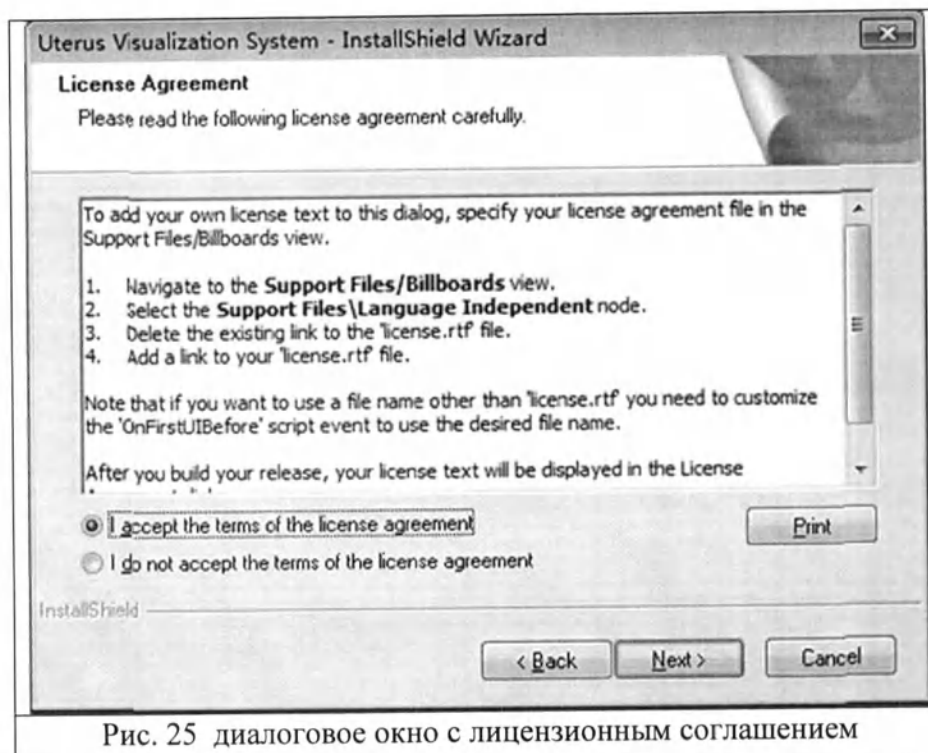


Рис. 25 диалоговое окно с лицензионным соглашением

4) В новом диалоговом окне необходимо ввести имя пользователя (User Name) и название лечебного учреждения (Company Name), затем нажать кнопку далее (next);

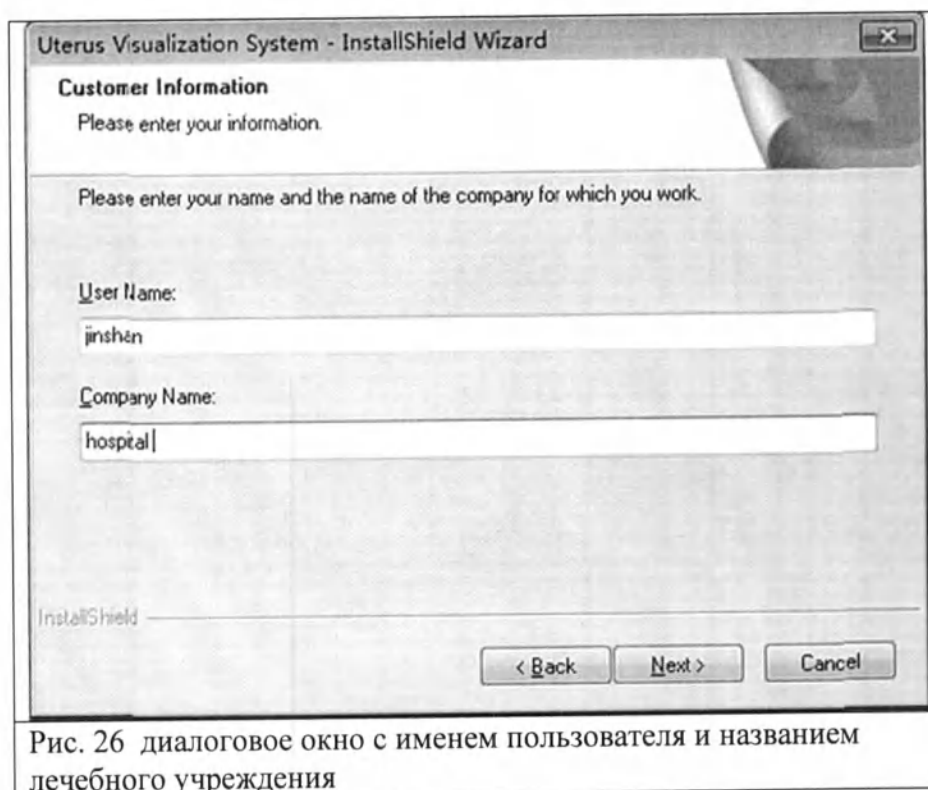


Рис. 26 диалоговое окно с именем пользователя и названием лечебного учреждения

5) В следующем диалоговом окне будет предложен способ установки, необходимо выбрать полную установку программы (Complete) и нажать кнопку (Next);

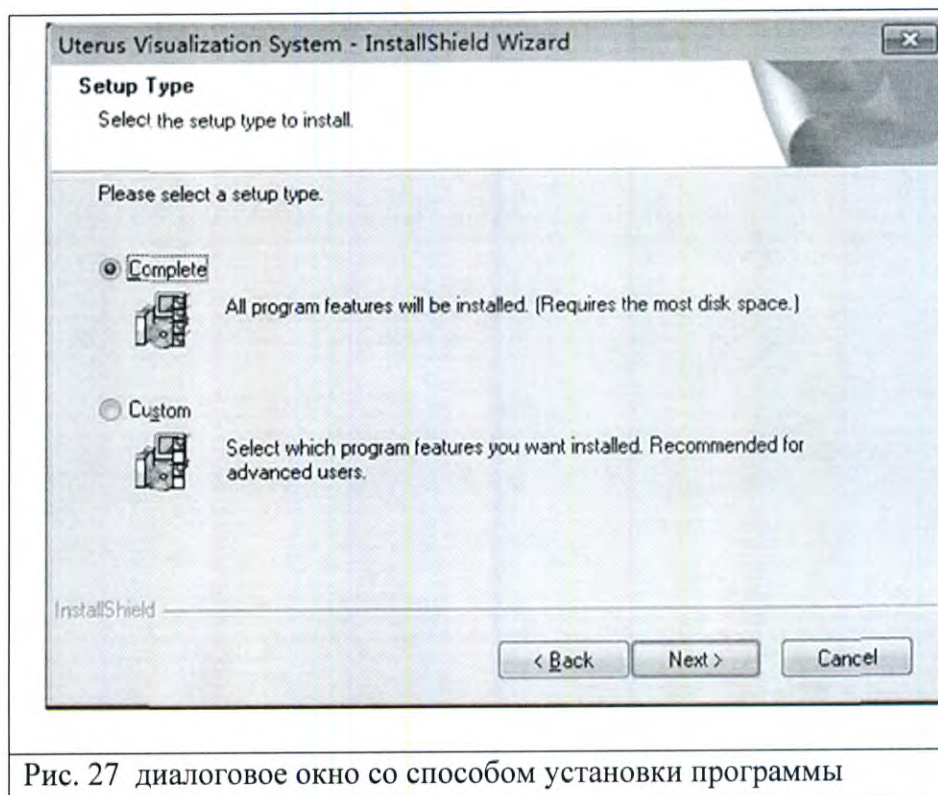


Рис. 27 диалоговое окно со способом установки программы

6) Далее необходимо нажать кнопку “установить” (install) и дождаться окончания установки программы

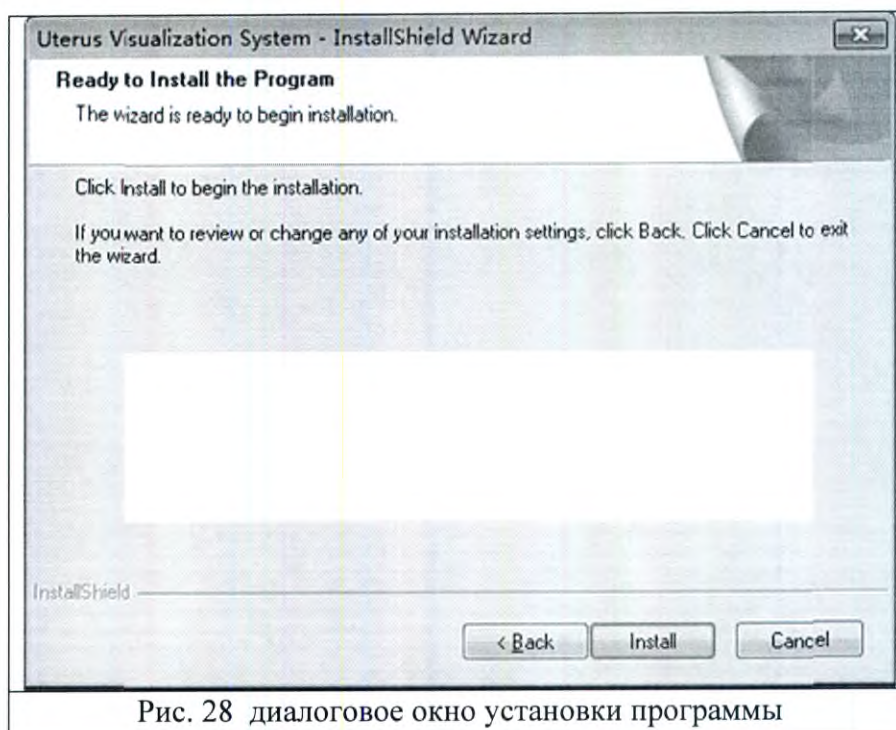


Рис. 28 диалоговое окно установки программы

7) По окончании установки появится окно с информацией об успешной установке программы. Для окончания процесса необходимо нажать кнопку “Завершить установку” (Finish);

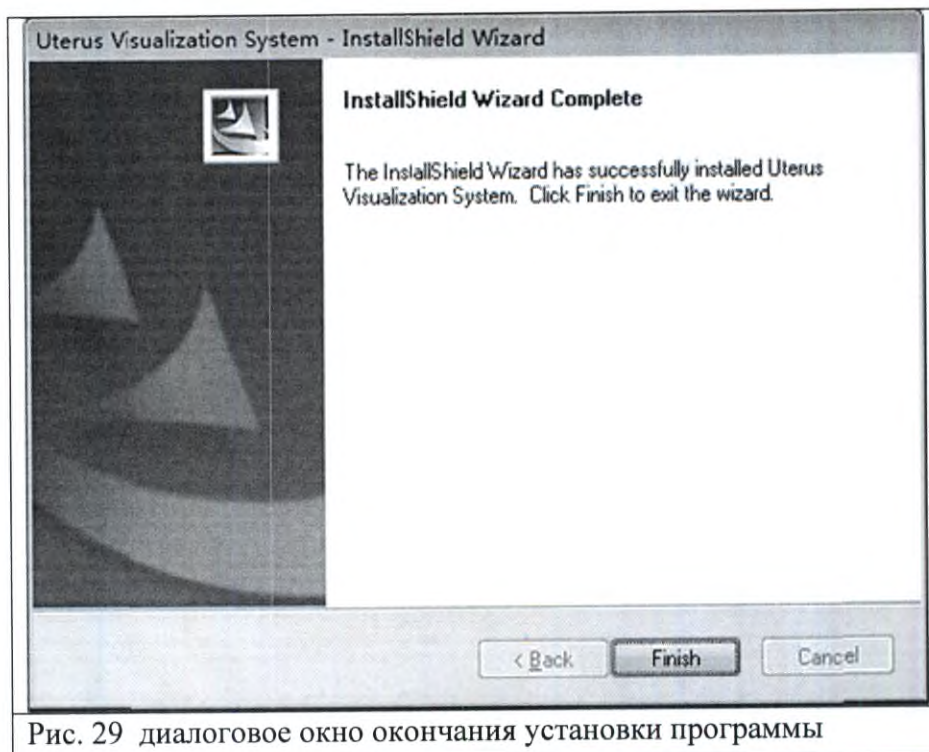


Рис. 29 диалоговое окно окончания установки программы

9.5 Вход в программу и регистрация пациентки

После успешной установки программы на рабочем столе компьютера появится значок , необходимо 2 раза кликнуть на него мышкой для запуска программы.

1) Язык должен быть установлен при первом входе в систему, как показано на рисунке 30. Выберите язык и нажмите "OK".

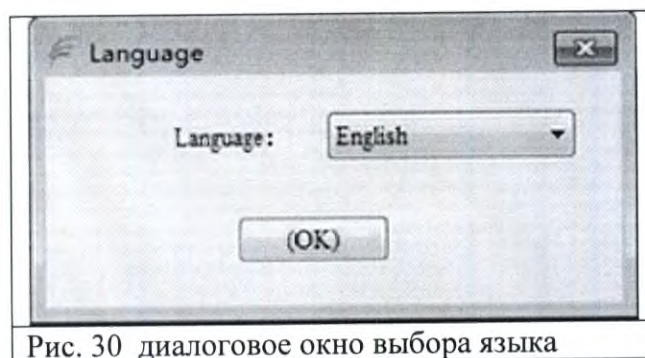


Рис. 30 диалоговое окно выбора языка

2) Введите "User Name"(имя пользователя) и "Password"(пароль) и нажмите "Login", чтобы войти в программу. Чтобы запомнить пароль и не вводить его при повторном запуске программы необходимо выбрать опцию "Remember password" (запомнить пароль);

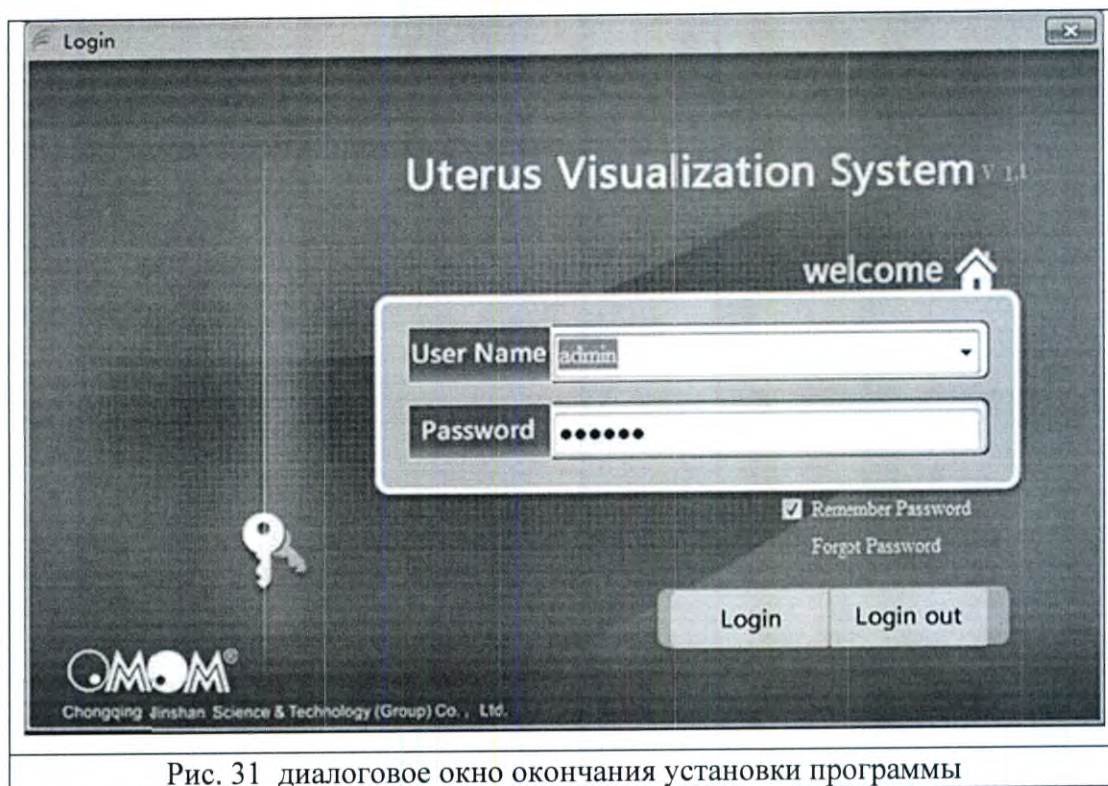


Рис. 31 диалоговое окно окончания установки программы

На рисунке 32 показано окно с базой данных пациентов. Для добавления пациентки необходимо нажать кнопку “Add” (добавить).

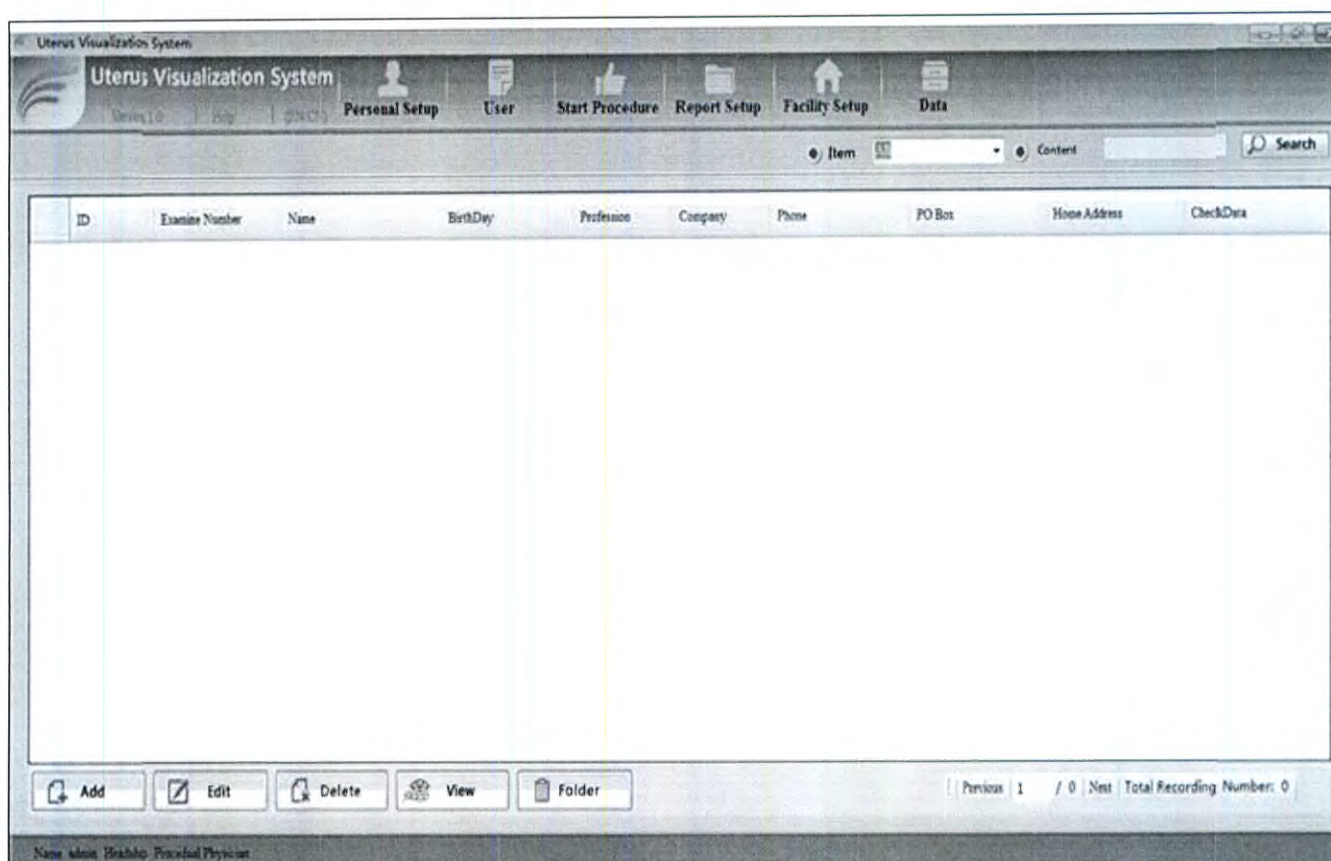


Рис. 32 – окно с базой данных пациенток

Personal setup – персональная настройка
 User – пользователь
 Start procedure – старт процедуры
 Report setup – настройки отчета

Company – компания
 Phone – телефон
 PO Box – почтовый ящик
 Home address – домашний адрес

Facility setup – настройка учреждения	CheckData – дата исследования
Data – данные	Add – добавить
Item – пункт	Edit – редактировать
Content – содержание	Delete – удалить
Search – поиск	View – просмотр
ID – идентификационный номер	Folder – папка
Examine Number – Номер обследования	Previous – предыдущий
Name – имя	Next – следующий
BirthDay – дата рождения	Total Recording Number – общее количество записей
Profession – профессия	

После нажатия кнопки “Add” появится форма с данными пациентки для заполнения. Строки с символом “*” являются обязательными для заполнения. Для сохранения введенных данных необходимо нажать кнопку “Save”.

Рис. 33 диалоговое окно с добавлением информации о пациентке

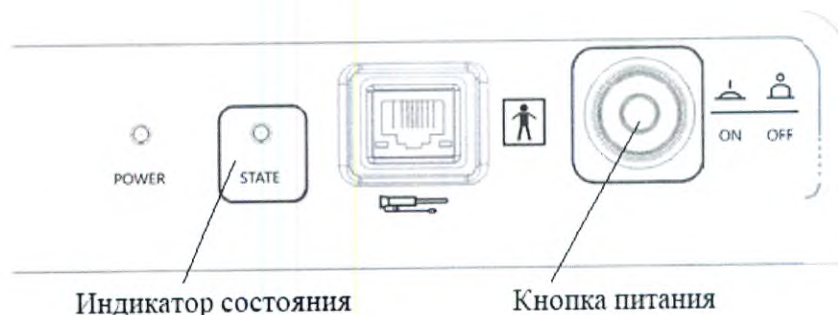
In-patient ID – Идентификационный номер стационара	Company – Компания;
Serial Number – серийный номер	Phone – Телефон;
Last name – фамилия	PO Box – Почтовый ящик;
First name – имя	Home Address – домашний адрес;
BirthDay – дата рождения;	Chief Complaint – основные жалобы
Profession – профессия;	On-call Physician – дежурный врач
	Save – Сохранить;
	Cancel – Отмена

Для сохранения персональной информации необходимо нажать кнопку “Save”

10 Проведение процедуры вакуумной аспирации

10.1 Подготовка к проведению процедуры вакуумной аспирации

1) Включите кнопку питания на передней панели видеопроцессора, при этом загорится индикатор состояния



2) Выберите пациентку из базы данных программы (см. рисунок 34).

ID	Examine Number	Name	BirthDa	Profession	Company	Phone	PO Box	Home Address	CheckData
3	20170608112502	333-33	1/1/...						6/8/2017
2	20170608112434	222-22	1/1/...						6/8/2017
1	20170608111846	111-11	1/1/...						6/8/2017

Personal setup – персональная настройка
User – пользователь
Start procedure – старт процедуры
Report setup – настройки отчета
Facility setup – настройка учреждения
Data – данные
Item – пункт
Content – содержание
Search – поиск
ID – идентификационный номер
Examine Number – Номер обследования
Name – имя
BirthDay – дата рождения
Profession – профессия

Company – компания
Phone – телефон
PO Box – почтовый ящик
Home address – домашний адрес
CheckData – дата исследования
Add – добавить
Edit – редактировать
Delete – удалить
View – просмотр
Folder – папка
Previous – предыдущий
Next – следующий
Total Recording Number – общее количество записей

Рис. 34 – диалоговое окно с выбором пациентки из базы данных

Нажмите кнопку “Start procedure” (запустить процедуру) чтобы переключиться на видеоканал.

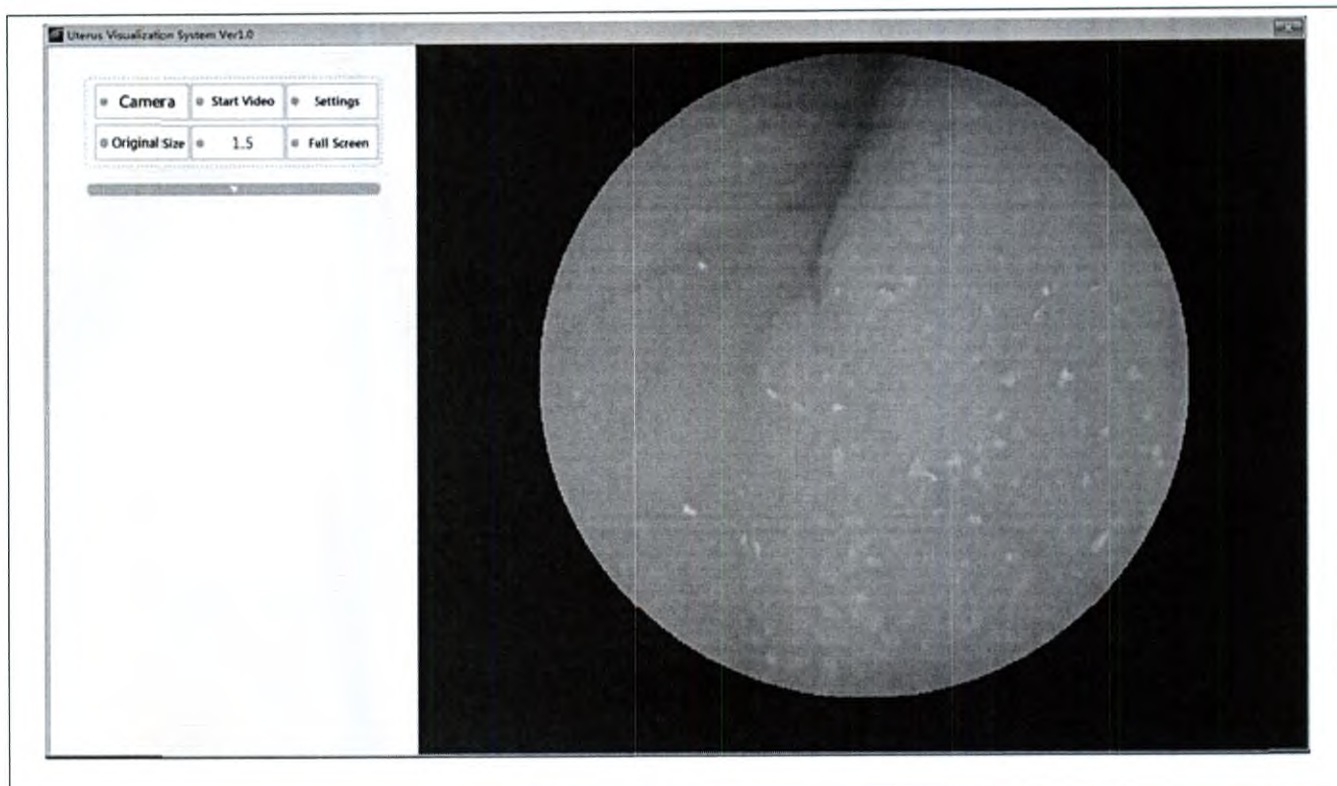


Рис. 35 окно с видеоканалом

Функции кнопок в окне с видеоканалом:

- “Camera” позволяет получить изображение;
- “Start Video” позволяет записывать видео;
- “Finish” завершает видеозапись;
- “Full screen” выводит изображение на полный экран компьютера;
- “Original size” возвращает исходный размер изображения;
- “Settings” позволяет настраивать фото и видеозапись;
- “1,5” – полтора размера экрана;

10.2 Методика проведения процедуры вакуумной экстракции

При проведении процедуры изначально проводится обработка наружных половых органов. Шейку матки следует обработать дезинфицирующим средством. Затем измеряется длина полости матки с помощью маточного зонда.

Диаметр канюли (см. таблицу 5) подбирается врачом в зависимости от срока беременности пациентки.

Срок беременности	Диаметр канюли
От 5 до 7 недель	5 мм
От 7 до 9 недель	6 мм
От 9 до 12 недель	От 7 до 12 мм

Выбор размера канюли осуществляется также в зависимости от размера гестационного мешка, размера матки и длины шейки матки. Если ход процедуры замедлен, врач может выбрать канюли с большим диаметром.

Операция длится от 2 до 5 минут и проводится при локальной или полной анестезии. Канюлю необходимо вводить медленно, в горизонтальном положении поворачивая её на 180° в каждом направлении, слегка продвигая её от себя и на себя. Всасывающий порт канюли должен находиться за внутренним маточным зевом, в противном случае произойдёт потеря вакуума.

Видео, получаемое с помощью встроенной камеры канюли и транслируемое в программу, позволяет контролировать ход процедуры.

С помощью вакуум-аспирационной системы, создается равномерное отрицательное давление в канюле от 400 до 500 мм рт. ст., что позволяет плодному яйцу легко отделиться от стенок матки независимо от его расположения. При это происходит травматизация сосудов и кровотечение, кровь вместе с плодным яйцом отсасывается из полости матки в банку-сборник.

Об окончании процедуры свидетельствует появление в канюле розовой пены без ткани и сокращение матки вокруг канюли. Перед тем, как извлечь канюлю из полости матки, сначала необходимо отключить электропитание видеопроцессора, нажав на кнопку питания на передней панели видеопроцессора.

Действия после выполнения вакуумной аспирации:

- 1) Отсоединение и утилизация канюли;
- 2) Необходимо закрыть окно с видеоизображением;
- 3) Заполняется и распечатывается бланк отчёта (см. главу 10.3);

101 Работа с программой

11.1 Персональная настройка (personal setup)

Нажмите “Personal Setup” в главном интерфейсе программы, чтобы отредактировать о текущем пользователе

Personal Setup	Персональная настройка
User information setup	Настройка информации о пользователе
Login Name	Логин
Detail	Подробная информация

Security Setup	Настройка безопасности
Change Password	Изменить пароль
Login Setup	Настройка входа в систему
Original password	Старый пароль
New password	Новый пароль
Confirm password	Подтверждение пароля
Remember password	Запомнить пароль
Save	Сохранить
Click detail for more	Выберите “подробную информации” для дополнительной информации

Нажмите кнопку “save” после редактирования информации.

11.2 Настройки пользователя

Нажмите "User" в главном интерфейсе, чтобы добавить, отредактировать или удалить пользователя (“User: Add, Edit, Delete”).

User Information

Basic Information

Login Name: admin * Password: 100000

Name: admin * Age: 42

Gender: ☐ Male ☒ Female Telephone: 1388888888

Detailed Information

Number: 100001

Department: Gynecology * Procedural Physician: *

Profession: Pharmacy Healer

Work Age: 9

Permission: ☒ User Management ☒ Procedural Management ☒ Reporting Management ☒ Hospital Management *

Individual resume

☒ Save

Personal Setup	Персональная настройка	User information	информация о пользователе
User	Пользователь	Telephone	Телефон
Start procedure	Старт процедуры	Detailed information	Подробная информация
Report setup	Настройки отчета	Number	Номер
Facility setup	Настройки лечебного учреждения	Department	Отделение
Add	Добавить	Profession	Профессия
Edit	Редактировать	Work Age	Возраст
Delete	Удалить	Permission	Разрешение
Basic information	основная информация	User Management	Управление пользователями
Login name	Логин	Procedural Management	Управление процедурой
Name	Имя	Reporting Management	Управление отчетами
Password	Пароль	Hospital Management	Управление больницей
Age	Возраст	Individual resume	Индивидуальное резюме
Gender	Пол	Save	Сохранить
Male	Мужской	Cancel	Отмена
Female	Женский		

11.3 Настройка отчета

Выберите пункты в диалоговом окне с настройкой отчета которые необходимо распечатать

Report Setup

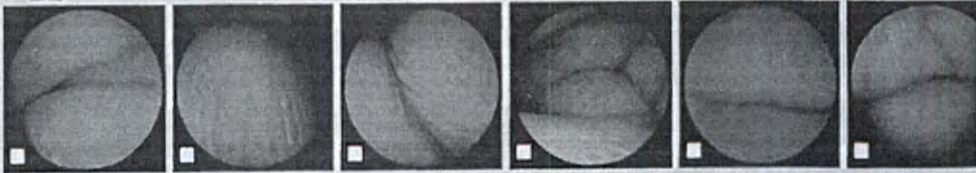
Basic Information ☐ Select All

☐ In-patient ID ☒ Name 222-22 ☐ Profession
☒ Examine Number 20170608114332 ☒ Birthday 19990202 ☐ Phone
☐ PO Box ☐ Company ☐ Home Address

Procedure Information ☐ Select All

☐ Date of Procedure 2017年 6月 8日 ☐ Attending Physician admin
☐ Uterus Position ☐ Cervical Depth (Pre/Pos) / cm
☐ Cervical Size (Pre/Pos) / cm ☐ Suction Tube Size
☐ Negative Pressure ☐ Aspirates Content
☐ Villus ☐ Embryonic Sac
☐ Size of Aspirated Embryonic Sac mm ☐ Blood Loss ml
☐ Curettage ☐ Treatment
☐ Drug ☐ Menstrual Cycle
☐ Special Notes
☐ Contraceptive Device Placement
☐ Size mm ☐ Type
☐ Duration of Placement ☐ Tail
☐ Length of the tail mm ☐ Model
☐ Specification
☐ Others

Procedure Picture



Post-op Notes

Save Word Preview Print Print

Рис. 36 окно с данными для отчета

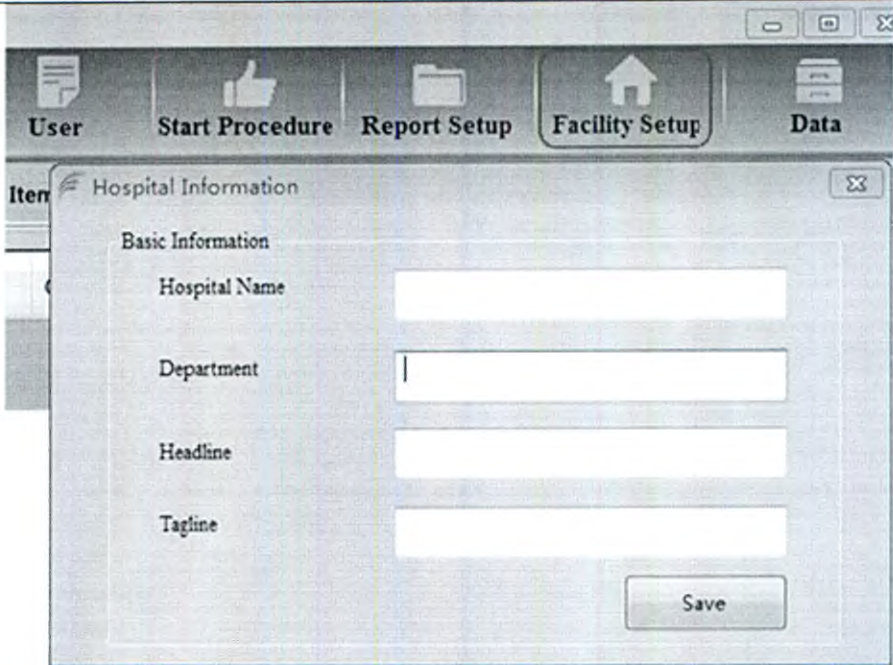
Report setup	Настройки отчета	Contraceptive device placement	размещение средств контрацепции
Basic information	Основная информация	Size	размер
Select all	Выбрать всё	Duration of placement	продолжительность размещения
In-patient ID	Идентификационный номер стационара	Length of the tail	Длина кончика
Name	Наименование	specification	Спецификации
Profession	Профессия	Others	Другое
Examine Number	Номер процедуры	Attending Physician	Лечащий врач
Birthday	Дата рождения	Cervical Depth (Pre/Pos)	Глубина шейки матки
Phone	Номер телефона	Suction Tube Size	Размер канюли
PO Box	Почтовый адрес	Aspirates	Содержимое аспирации
Company	Компания	Content	Эмбриональный
Home address	Домашний адрес	Embryonic Sac	
Procedure information	Информация о процедуре		
Date of	дата процедуры		

procedure			мешок
Uterus position	Положение матки	Blood Loss	Кровопотеря
Cervical size		Treatment	Лечение
(pre/pos)	Размер шейки матки	Menstrual Cycle	Менструальный цикл
Cm	См	Type	Тип
Negative	Отрицательное	Tail	Кончик
pressure	давление	Model	Модель
Villus	Околоплодная	ml	мл
	Жидкость	Procedure Picture	Изображения процедуры
Size of	размер	Post-op Notes	Послеоперационная информация
Aspirated	аспирированного	Save	Сохранение
embryonic Sac	эмбрионального мешка	Word	Экспортирование информации в word
Curretage	выскабливание	Preview Print	Предварительный просмотр печати
Drug	анестезия	Print	Печать
Special Notes	особые указания		

Нажмите кнопку “Save” после редактирования.

11.4 Настройка лечебного учреждения.

Выберите опцию "Facility setup" в главном интерфейсе программы, чтобы войти в интерфейс «Hospital information».



Personal setup – персональная настройка User – пользователь Start procedure – Старт процедуры Report setup – настройки отчета Facility Setup – настройки учреждения Data – данные Save – сохранить	Hospital information – информация о лечебном учреждении Basic information – основная информация Hospital Name – наименование медицинского учреждения Department – отдел Headline – заголовок Tagline – подзаголовок
--	--

Нажмите “Save” для сохранения информации.

11.5 Работа с базой данных

1) Создание резервных копий базы данных.

Пользователь может перемещать данные с помощью функции "data management" (управление данными).

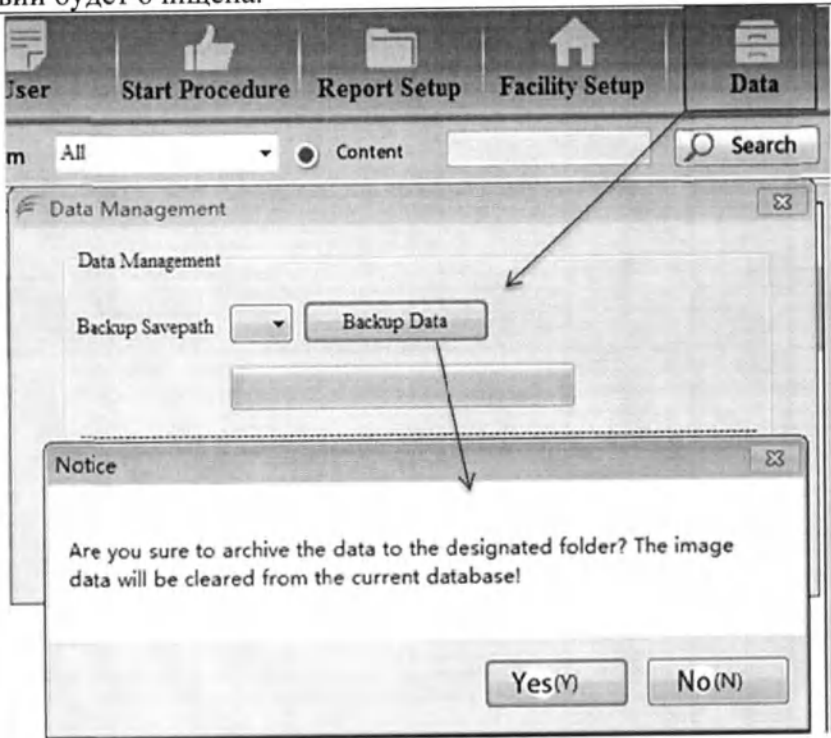
Для этого необходимо выбрать требуемый пункт из выпадающего меню и нажать кнопку "Backup Data" (резервные данные), чтобы создать резервную копию всей информации пациентки, пользователя и лечебного учреждения.

После резервного копирования все существующие данные будут удалены.

Для восстановления данных, выберите место назначения для восстановленных данных и нажмите кнопку "Restore Data", чтобы инициировать восстановление.

2) Перенос базы данных

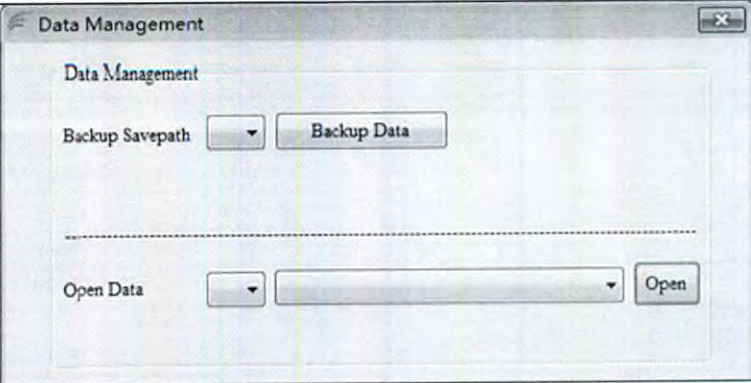
Перенос базы данных необходим, когда текущая база данных достигла своего предела. Это действие переместит все изображения и видео в текущей базе данных в указанную папку, база данных впоследствии будет очищена.



The screenshot shows a software interface with a top menu bar containing 'User', 'Start Procedure', 'Report Setup', 'Facility Setup', and 'Data'. Below the menu is a search bar with a dropdown set to 'All' and a 'Search' button. The 'Data Management' window is open, displaying a 'Data Management' section with a 'Backup Savepath' dropdown and a 'Backup Data' button. An arrow points from the 'Data' menu item to the 'Data Management' window, and another arrow points from the 'Backup Data' button to a 'Notice' dialog box. The 'Notice' dialog box contains the text: 'Are you sure to archive the data to the designated folder? The image data will be cleared from the current database!' and has 'Yes(Y)' and 'No(N)' buttons.

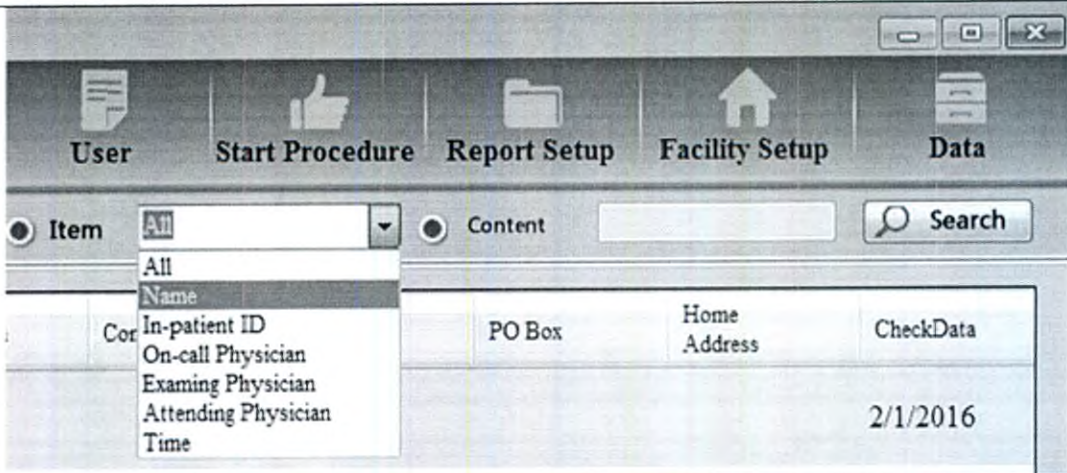
Data management – управление данными	Yes – да
Backup Savepath – резервное копирование	No – нет
Notice – уведомление	

Пользователь может добавить новые данные нажав "Open"

	
Data management – управление данными Backup Savepath – резервное копирование Backup Data – резервные данные	Open data – открыть данные Open – открыть

11.6 Поиск пациентки

Выберите Item (пункт) для быстрого поиска пациентки. Например, выберите имя ("Name") в выпадающем списке. Поле "Content" позволяет осуществить поиск по введенным словам после нажатия кнопки "Search" (поиск).

	
All – все пункты Name – Имя In-patient ID – идентификационный номер пациента On-call Physician – дежурный врач	Examining Phisician – лечащий врач Attending Physician – ассистент врача Time – время

11.7 Доступ к информации о пациентке

Если дважды кликнуть пункт "The patient" в главном интерфейсе программы, можно получить доступ к информации о пациентке.

Общая проверка: Запишите результат общей проверки (general inspection), который пациентка уже имеет.

Detailed Patient Information

Basic Information General Inspection Procedure Status Procedure Picture

GP Last Pregnancy Terminal Result of Pregnancy Breast Feeding

Menstrual Period Amount of Menses Dysmenorrhea Last Menstruation Contraception History

Past History Allergy Blood Pressure mmHg

Body Temperature Heartbeat Respiration Pulse

Vulva Vagina Cleanliness Cleanliness

Uterus Size Aden Blood Routine

Urine Pregnant Test Trichomonas Candida

Diameter of Embryonic Sac under Ultrasound Diagnosis

Examining Physician

Save Cancel

Basic information	Основная информация;	Examining Physician	Лечащий врач;
General inspection	Общий осмотр	Last pregnancy terminal	Последний срок беременности
Procedure status	Статус процедуры;	Allergy	Аллергия;
Procedure picture	Изображение процедуры	Heartbeat	Сердцебиение
Menstrual Period	Менструальный период;	Vagina	Вагина;
Past History	Прошлая история	Respiration	Дыхание
Body temperature	Температура тела;	Result of pregnancy	Результат беременности;
Vulva	Вульва	Last menstruation	Последняя менструация;
Uterus Size	Размер матки;	Contraception	Контрацепция;
Urine pregnant test	Тест мочи на беременность	Blood pressure	Кровяное давление
Diameter of Embryone Sac under ultrasound	диаметр мешка эмбриона под ультразвуком	mmHg	мм рт.ст.;
		Pulse	Пульс;
		Cleanliness	Систота;
		Blood routine	Кровь
		Candida	Кандидоз
		Diagnosis	Диагностика

Диалоговое окно Procedure Status позволяет записывать информацию о проведенных процедурах

Detailed Patient Information

Basic Information General Inspection **Procedure Status** Procedure Picture

Date of Procedure: Attending Physician:

Uterus Position: Cervical Depth (Pre-Pos): cm Cervical Size (Pre-Pos): cm

Suction Tube Size: Negative Pressure: Aspirates Content:

Vitua: Embryonic Sac: Size of Aspirated Embryonic Sac: mm

Blood Loss: ml Curettage: Treatment:

Drug: Menstrual Cycle: Special Notes:

Contraceptive Device Placement: Choose "Yes" to unlock the following tests

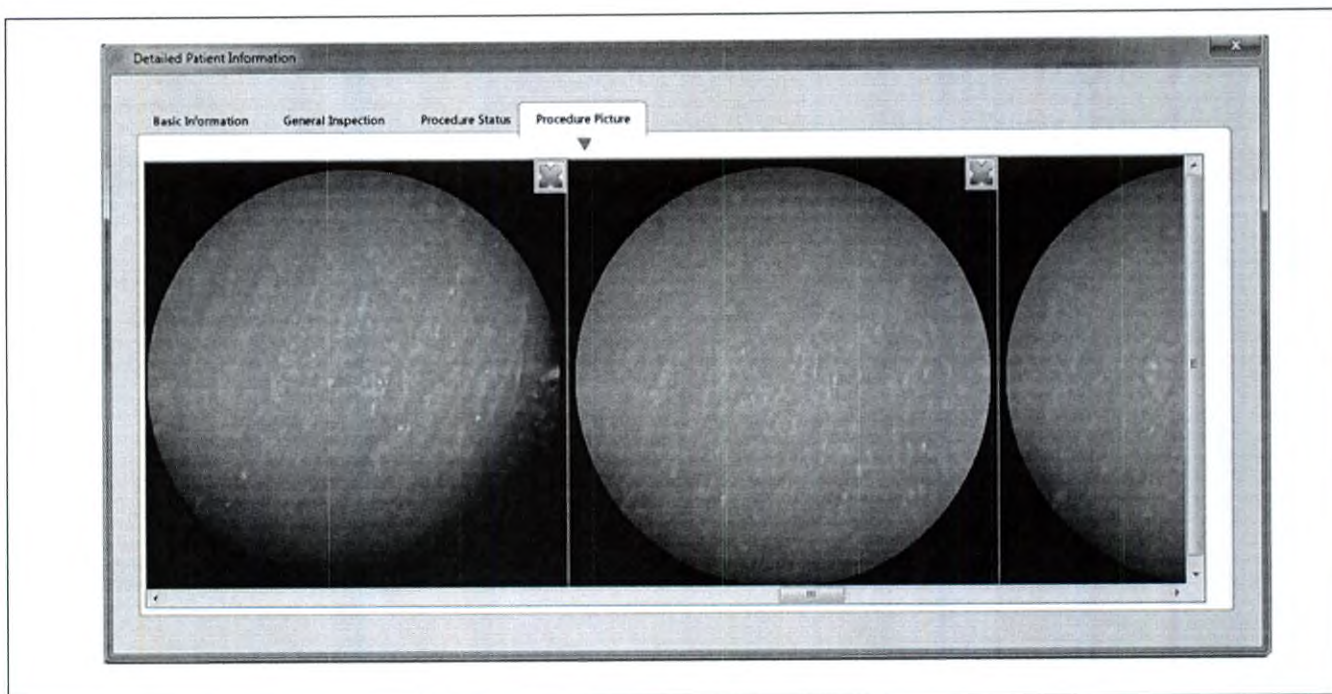
Size: mm Type: Duration of Placement:

Tail: Length of the tail: mm Model:

Specification: Others:

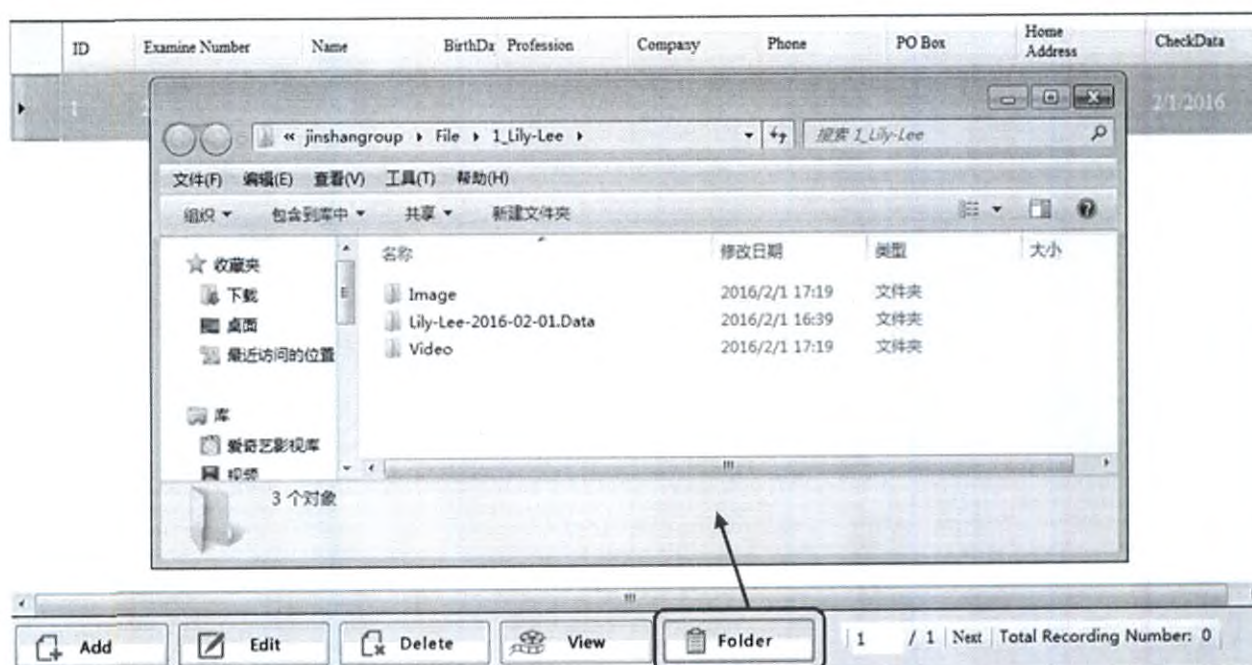
Basic information	Основная информация;	Attending Physician	Лечащий врач;
General inspection	Общий осмотр	Cervical Depth	Глубина шейки матки
Procedure status	Статус процедуры;	Negative pressure	Отрицательное давление;
Procedure picture	Изображение процедуры	Embryonic sac	Эмбриональный мешок
Date of procedure	Дата процедуры;	Menstrual Cycle	Менструальный цикл;
Uterus position	Положение матки	Cervical size	Размер шейки матки
Suction tube size	Размер канюли	Treatment	Лечение;
Blood loss	Кровопотеря;	Special notes	Особые примечания
Contraceptive device placement	Размещение устройства контрацепции	Choose "Yes" to unlock the following tests	Выберите «Да», чтобы разблокировать следующие тесты
Size	Размер;	Type	Тип;
Tail	Хвост;	Length of the tail	Длина хвоста;
Specification	Спецификация;	Others	Прочее;
Mm	мм;	Duration of placement	Продолжительность размещения;
model	Модель		

Диалоговое окно отображения процедуры



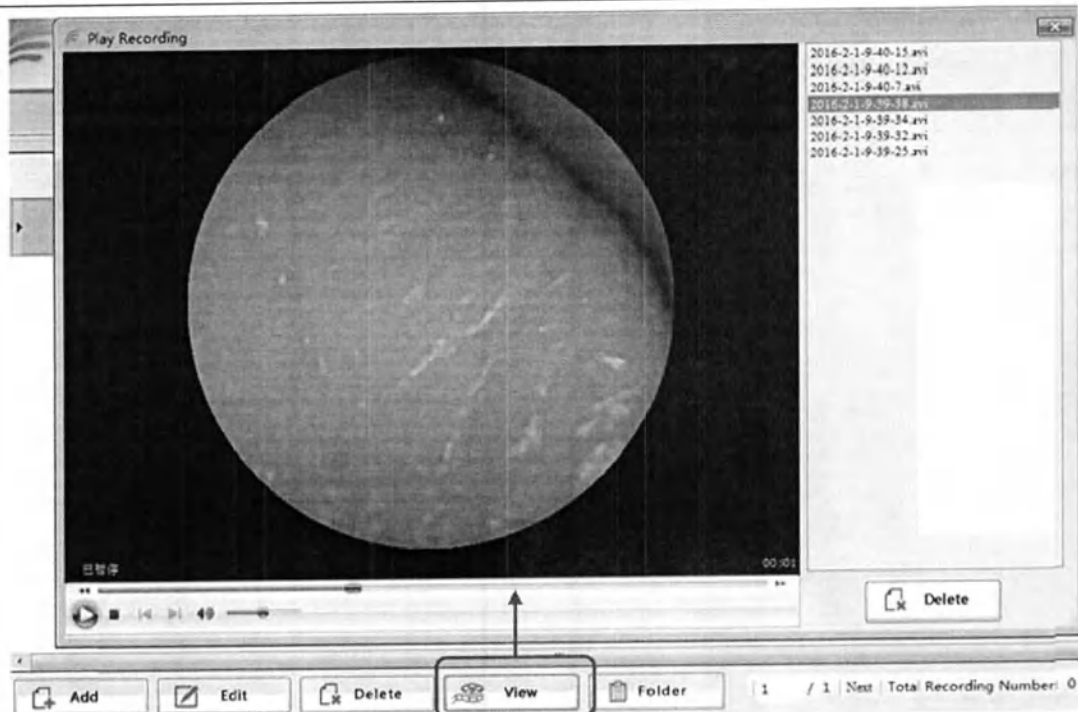
11.8 Просмотр видео и изображений

Чтобы просмотреть все изображения и видео, сделанные для пациентки, дважды кликните на пункт с информацией о пациентке в главном окне и нажмите кнопку “Folder”.



11.9 Быстрый просмотр видео пациентки

Для быстрого воспроизведения видео, дважды кликните на пункт с пациенткой в главном окне и нажмите кнопку “View”. Воспроизведение видео запускается двойным кликом.

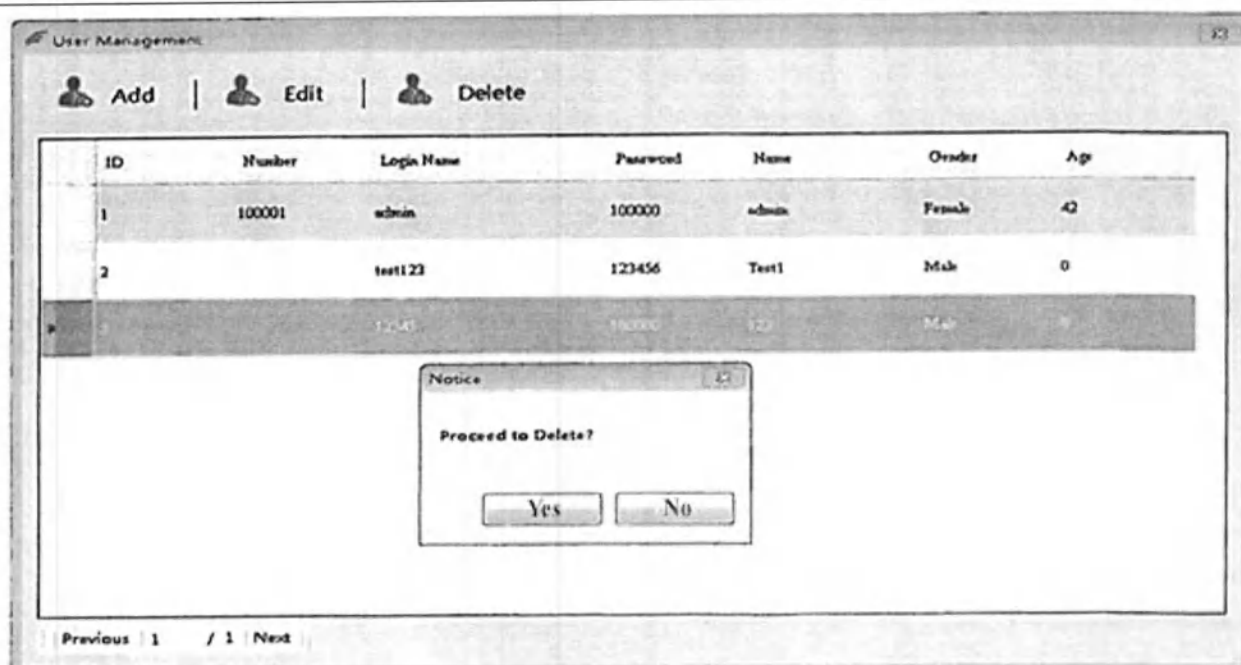


Play recording – воспроизведение записи.

Delete – удалить запись

11.10 Удаление сведений о пациентке

Нажмите (удалить) в интерфейсе программы, чтобы удалить сведения о выбранной пациентке.



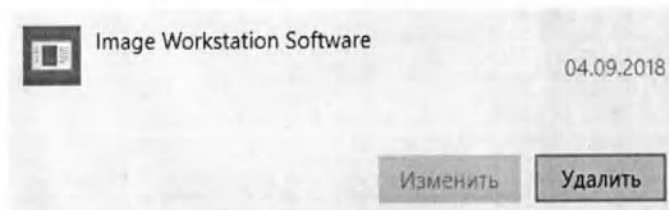
User management	Управление
пользователями	
Add	Добавить
Edit	Редактировать
Delete	Удалить
ID	ID
Number	Номер
Login Name	Логин

Name	Имя
Gender	Пол
Age	Возраст
Previous	Назад
Next	Далее
Proceed to Delete?	Подтвердить удаление?
Yes	Да

Password	Пароль	No	Нет
----------	--------	----	-----

11.11 Удаление программы

Удалить программу можно из списка установленных программ на компьютере.



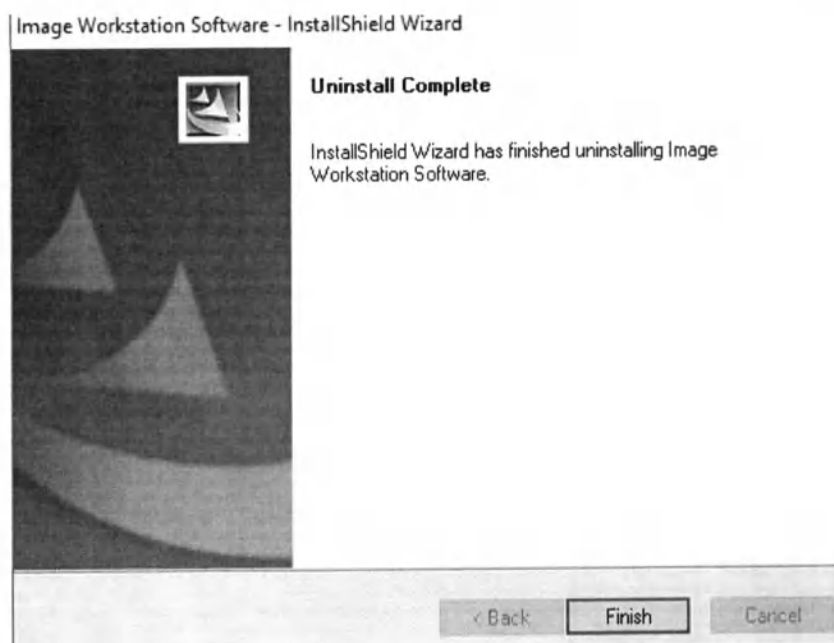
Так же можно зайти в папку с установленной программой и кликнуть 2 раза на ярлык "uninstall".

UNACEV2.DLL	26.08.2005 1:50	Расширение при...	76 КБ
Uninstall	15.08.2016 0:16	Приложение	232 КБ
Uninstall.lst			1 КБ
UnRAR		Описание файла: Uninstall WinRAR Организация: Alexander Roshal	393 КБ

Далее необходимо подтвердить удаление программы с компьютера.



После выполненных действий появится уведомление об успешном удалении программы



11 Сведения о материалах изделия

Материалы изделия приведены в таблице 8

Таблица 8 – материалы изделия и его составных элементов

Наименование изделия или детали и принадлежности (исследуемые)	Материалы, применяемые при изготовлении	Вид контакта с организмом
Видеопроцессор:		Кратковременный контакт с неповрежденной кожей
- корпус	Нержавеющая сталь Wuxi Daya AISI 304 с нанесением порошково-полимерного покрытия белого цвета Wuxi Daya WH1008, производитель Wuxi Daya Special Steel Co. Ltd., Китай	
- Кнопка питания	Нержавеющая сталь Wuxi Daya AISI 304, производитель Wuxi Daya Special Steel Co. Ltd., Китай	
- Разъем кабеля питания, крышка отсека предохранителя, общий выключатель питания	АБС-пластик Fukuang ABS9010 с красителем черного цвета Fukuang Black10, производитель Fukuang Plastic Technology Co.,Ltd., Китай	
- Эквипотенциальный разъем	Никелированная латунь Brass Nickel Plated 08, производитель Taizhou Jiaxin Metals Co., Ltd., Китай	
Кабель питания	ПВХ Zhengzhou SPVC 64TS с красителем черного цвета Zhengzhou Black233, производитель Zhengzhou San Techchem Co., Ltd., Китай	
Кабель USB	ПВХ Zhengzhou SPVC 60S с красителем синего цвета Zhengzhou Blue122, производитель Zhengzhou San Techchem Co., Ltd., Китай	

Канюля JSX-T-5, Канюля JSX-T-6, Канюля JSX-T-7, Канюля JSX-T-8, Канюля JSX-T-9, Канюля JSX-T-10:		Кратковременный контакт с неповрежденной слизистой оболочкой
-Защитная головка с источником света	Поликарбонат Guangzhou Yuemei PC2458 прозрачный, производитель Guangzhou Yuemei Technology Materials Co., Ltd., Китай	
- Корпус канюли	Сталь марки Shenzhen Kingship SUS316, производитель Shenzhen Kingship Machinery & Electronic Co., Ltd., Китай	
-Ручка канюли	АБС-пластик Fukuang ABS1104, с красителем белого цвета Fukuang White04 и красителем красного цвета Fukuang Red04, производитель Fukuang Plastic Technology Co., Ltd., Китай;	
Разъем для вакуумно- аспирационной системы	Полиамид Zhangjiagang Huachuang PA66 с красителем белого цвета Zhangjiagang Huachuang White008, производитель Zhangjiagang Huachuang Engineering Plastics Co., Ltd., Китай	
-Кабель для подключения к процессору	ПВХ Zhengzhou SPVC 60TS с красителем белого цвета Zhengzhou White44 и с красителем черного цвета Zhengzhou Black84, производитель Zhengzhou San Techchem Co., Ltd., Китай	
Индивидуальная упаковка для всех моделей гистероскопических канюль:		Кратковременный контакт с неповрежден- ной кожей
Низ	Нетканый материал Tyvek 1073B, производитель DuPont, США	
Верх	Полиэстер /2 мил Полиэтилен; Производитель: Beacon Converters, Inc., США	

12. Упаковка и маркировка

Изделие поставляется в картонных коробках отдельно для канюль и отдельно для видеопроцессора.

Комплектация транспортной упаковки для видеопроцессора:

- Видеопроцессор – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.
- Кабель USB – 1 шт.
- Компакт-диск с программным обеспечением – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.

В транспортную упаковку для канюль входят 10 групповых упаковок. В групповую упаковку входят 10 канюль в индивидуальных упаковках одного варианта исполнения.

Каждый элемент комплекта поставки индивидуально упакован в полиэтиленовый пакет.

12.1 Маркировка видеопроцессора

Маркировка видеопроцессора содержит:

- Наименование изделия;
- Элемент изделия;
- Напряжение и частоту сети питания;
- Номинальную мощность;
- Класс электробезопасности;

А также следующие символы и обозначения:

-  Символ “Серийный номер” с указанием серийного номера;
-  Символ “Дата изготовления” с указанием даты изготовления;
-  Символ “Использовать до” (с указанием месяца и года);
-  Символ “Знак соответствия CE” с указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ “Директива WEEE”;
-  Символ рабочие части типа BF;
-  Символ “Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации”;
-  Символ “Обратитесь к руководству по эксплуатации”;

На Рисунке 16 изображена маркировка изделия.



Рисунок 16 – маркировка видеопроцессора

12.2 Маркировка канюли

Маркировка канюли содержит:

- Наименование элемента изделия;
- Наименование производителя;
- Степень защиты электрооборудования IPX7;

А также следующие символы и обозначения:

-  Символ “Директива WEEE”;
-  Символ рабочие части типа BF;
-  Символ “Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации”;
-  Символ “Только для однократного применения”
-  Символ “Стерилизация оксидом этилена”
-  Символ “Обратитесь к руководству по эксплуатации”;
-  Символ “Знак соответствия CE” с указанием номера нотифицирующего органа;

Фото маркировки канюли для вакуумной аспирации приведено на рисунках 18.1 и 18.2
Маркировки всех вариантов исполнения канюль выполнены аналогично.



Рис. 18.1 – фото маркировки канюли JSX-T-7

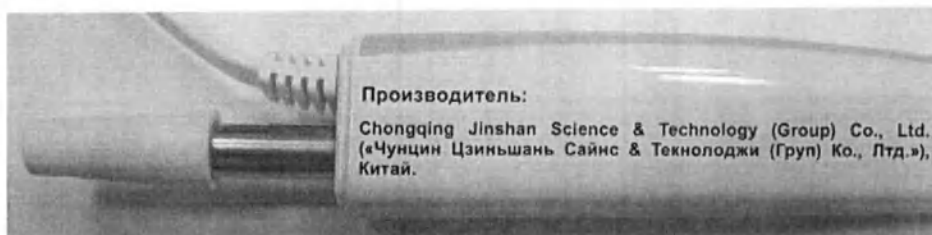


Рис. 18.2 – фото маркировки канюли JSX-T-7

12.3 Маркировка индивидуальной упаковки канюли

Канюли поставляется в фирменной упаковке производителя, защищающей от климатических и механических воздействий. Каждый элемент комплекта поставки индивидуально упакован в полиэтиленовый пакет.

Маркировка индивидуальной упаковки канюли содержит:

- Наименование изделия;
- Элемент изделия;
- Количество элементов изделия;
- Диаметр трубки;
- Степень защиты электрооборудования IPX7;
- Сведения о стерильности изделия;
- Предостережение “не применять при поврежденной упаковке”
- Сведения о нетоксичности и об апиrogenности медицинского изделия;

А также следующие символы и обозначения:

-  Символ “Информация о производителе” (с указанием наименования производителя и адреса);
-  Символ “Серийный номер” с указанием серийного номера;
-  Код партии;
-  Символ “Директива WEEE”;
-  Символ рабочие части типа BF;
-  Символ “Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации”;
-  Символ “Только для однократного применения”
-  Символ “Стерилизация оксидом этилена”
-  Символ “Обратитесь к руководству по эксплуатации”;
-  Символ “Знак соответствия CE” с указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ “Дата изготовления” с указанием даты изготовления;

-  Символ “Использовать до” (с указанием месяца и года);

Фото маркировки упаковки канюли JSX-T-7 приведено на рис.17
Маркировка упаковки для всех моделей канюль выполнена аналогично.

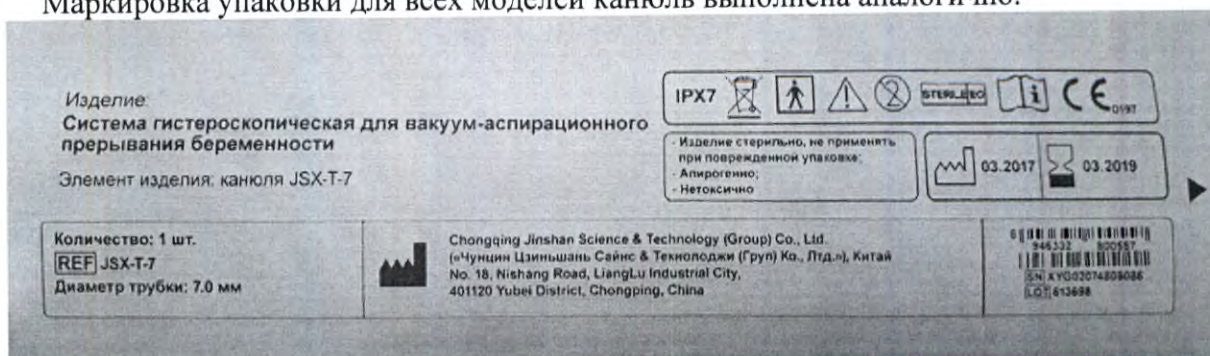


Рис.17 – фото маркировки индивидуальной упаковки канюли JSX-T-7

12.4 Маркировка групповой упаковки канюль

Маркировка групповой упаковки канюль содержит:

- Наименование изделия;
- Элемент изделия;
- Количество элементов изделия;
- Степень защиты электрооборудования IPX7;
- Сведения о стерильности изделия;
- Предостережение “не применять при поврежденной упаковке”
- Сведения о нетоксичности и об апирогенности медицинского изделия;
- Количество элементов изделия в упаковке;
- Условия транспортирования и хранения;

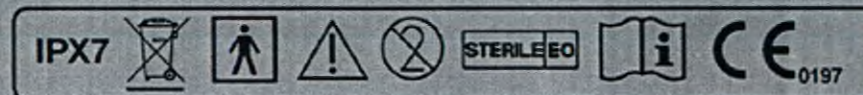
А также следующие символы и обозначения:

-  Символ “Информация о производителе” (с указанием наименования производителя и адреса);
-  Символ “Серийный номер” с указанием серийного номера;
-  Код партии;
-  Символ “Директива WEEE”;
-  Символ “Директива WEEE”;
-  Символ рабочие части типа BF;
-  Символ “Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации”;
-  Символ “Только для однократного применения”
-  Символ “Стерилизация оксидом этилена”
-  Символ “Обратитесь к руководству по эксплуатации”;
-  Символ “Знак соответствия CE” с указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ “Дата изготовления” с указанием даты изготовления;
-  Символ “Использовать до” (с указанием месяца и года);

Фото маркировки групповой упаковки канюль приведено на рисунке 19

Изделие:

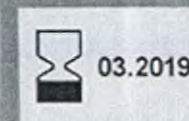
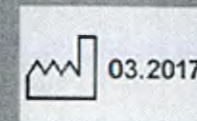
Система гистероскопическая для вакуум-аспирационного прерывания беременности



Элемент изделия:

- ☐ Канюля JSX-T-5 ☐ Канюля JSX-T-6 ☒ Канюля JSX-T-7
- ☐ Канюля JSX-T-8 ☐ Канюля JSX-T-9 ☐ Канюля JSX-T-10

- Изделие стерильно, не применять при поврежденной упаковке;
- Апиrogenно;
- Нетоксично



Количество: 10 шт.



Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd.
(«Чунцин Цзиньшань Сайнс & Текнолоджи (Груп) Ко., Лтд.»), Китай
No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City,
401120 Yubei District, Chongqing, China

Условия транспортирования и хранения:
Температура воздуха от +10 до +35 С° при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении от 86.6 кПа до 106.7 кПа



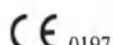
Рис. 19 – маркировка групповой упаковки канюль.

12.5 Маркировка транспортной упаковки канюль

Маркировка транспортной упаковки канюль содержит:

- Наименование изделия;
- Элемент изделия;
- Номер транспортной тары;
- Степень защиты электрооборудования IPX7;
- Сведения о стерильности изделия;
- Условия транспортирования и хранения;

А также следующие символы и обозначения:

-  Символ “Информация о производителе” (с указанием наименования производителя и адреса);
-  Символ “Директива WEEE”;
-  Символ рабочие части типа BF;
-  Символ “Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации”;
-  Символ “Только для однократного применения”;
-  Символ “Стерилизация оксидом этилена”;
-  Символ “Обратитесь к руководству по эксплуатации”;
-  Символ “Знак соответствия CE” с указанием номера нотифицирующего органа;
-  Символ “Дата изготовления” с указанием даты изготовления;
-  Символ “Использовать до” (с указанием месяца и года);

Макет маркировки транспортной упаковки канюль:

Изделие: Система гистероскопическая для вакуум-аспирационного прерывания беременности	
Элемент изделия: ☐ Канюля JSX-T-5 ☐ Канюля JSX-T-6 ☐ Канюля JSX-T-7 ☐ Канюля JSX-T-8 ☐ Канюля JSX-T-9 ☐ Канюля JSX-T-10	
Изделие стерильно	
Номер транспортной тары: 1 из 2-х;	
     IPX7  	
	Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd.. («Чунцин Цзиньшань Сайнс & Текнолоджи (Груп) Ко., Лтд..»), Китай No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City, 401120 Yubei District, Chongqing, China http://english.jinshangroup.com Тел: +86-23-86098099
 03.2017	 03.2019
 +35 C° Условия транспортирования и хранения: Температура воздуха от +10 до +35 C° при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении от 86.6 кПа до 106.7 кПа +10 C°	

12.6 Маркировка транспортной упаковки видеопроцессора

Маркировка транспортной упаковки видеопроцессора содержит:

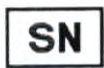
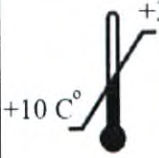
- Наименование изделия;
- Элемент изделия;
- Напряжение, частоту сети питания;
- Номинальную мощность;
- Класс электробезопасности;

А также следующие символы и обозначения:

-  Символ “Серийный номер” с указанием серийного номера;
-  Символ “Дата изготовления” с указанием даты изготовления;
-  Символ “Использовать до” (с указанием месяца и года);
-  Символ “Знак соответствия CE” с указанием номера нотифицирующего органа;

-  Символ “Директива WEEE”;
-  Символ рабочие части типа BF;
-  Символ “Осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации”;
-  Символ “Обратитесь к руководству по эксплуатации”;

Макет маркировки транспортной упаковки видеопроцессора:

Изделие: Система гистероскопическая для вакуум-аспирационного прерывания беременности	
Элемент изделия: Видеопроцессор	
Номер транспортной тары: 2 из 2-х;	
I класс электробезопасности.	
Комплект поставки: - Видеопроцессор – 1 шт. - Кабель питания – 1 шт. - Кабель USB – 1 шт. - Компакт-диск с программным обеспечением – 1 шт. - Руководство по эксплуатации – 1 шт.	     0197
Напряжение сети питания: 110-240 В; Частота сети питания: 50/60 Гц; Номинальная мощность: 25 ВА;	
 Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd.. («Чунцин Цзиньшань Сайнс & Текнолоджи (Груп) Ко., Лтд..»), Китай No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City, 401120 Yubei District, Chongqing, China http://english.jinshangroup.com Тел: +86-23-86098099	
 XYG046427029	 10.01.2017
 +35 C° +10 C°	 10.01.2022
Условия транспортирования: Температура воздуха от +10 до +35 C° при относительной влажности не более 80% и атмосферном давлении от 86.6 кПа до 106.7 кПа	

13 Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских

изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГФ РФ издание XIV. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)

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, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии»

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии (с Поправками)»

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами»

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МР 1503-76 «Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, применяемых в пищевой и текстильной промышленности».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование».

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции».

Характеристики качества и руководства по их применению».

ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов».

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения».

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство».

ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре».

ГОСТ Р 53469-2009 «Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ 26332-84 «Эндоскопы медицинские. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение».

ГОСТ Р 55037-2012 «Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Частные технические требования. Методы испытаний параметров».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

14 Методы контроля в стандартах Российской Федерации

ГОСТ 31214-2016. «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность».

ГОСТ Р 52770-2016. «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний».

ГОСТ ISO 10993-1-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными».

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-7-2016. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации».

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы».

ГФ РФ издание XIV. ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность.

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».

МУК 4.1.742-99 «Инверсионное вольтамперометрическое измерение концентрации ионов цинка, кадмия, свинца и меди в воде».

ГОСТ 4011-72. Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа (с Изменениями N 1, 2)

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, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

И-880-71 «Инструкция по санитарно-химическому исследованию изделий, изготовленных из

полимерных и других синтетических материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

МР 1436-76 «Методические рекомендации к определению дифенилолпропана, а также некоторых фенолов в его присутствии, при санитарно - химических исследованиях изделий из полимерных материалов, предназначенных для контакта с пищевыми продуктами».

ГОСТ 31866-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методом инверсионной вольтамперометрии»

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии (с Поправками)»

ГН 2.3.3.972-00 «Предельно допустимые количества химических веществ, выделяющихся из материалов, контактирующих с пищевыми продуктами»

МУК 4.1.3169-14 «Газохроматографическое определение диметилфталата, диметилтерефталата, диэтилфталата, дибутилфталата, бутилбензилфталата, бис(2-этилгексил)фталата и диоктилфталата в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».

МР 1503-76 «Методические рекомендации по определению гексаметилендиамина в воде при санитарно-химических исследованиях полимерных материалов, применяемых в пищевой и текстильной промышленности».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

ГОСТ Р МЭК 62304-2013 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла».

ГОСТ Р ИСО/МЭК 12119-2000 «Информационная технология. Пакеты программ. Требования к качеству и тестирование».

ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению».

ГОСТ Р ИСО 9127-94 «Системы обработки информации. Документация пользователя и информация на упаковке для потребительских программных пакетов».

ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения».

ГОСТ Р 51188-98 «Защита информации. Испытания программных средств на наличие компьютерных вирусов. Типовое руководство».

ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре».

ГОСТ Р 53469-2009 «Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования»

ГОСТ 26332-84 «Эндоскопы медицинские. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение».

ГОСТ Р 55037-2012 «Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Частные технические требования. Методы испытаний параметров».

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания».

ГОСТ ISO 11607-1-2018 «Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам».

15 Транспортирование, хранение, эксплуатация

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с условиями:

Условия транспортирования: температура воздуха от +10 °С до +35 °С;
относительная влажность воздуха не более 80 %;
атмосферное давление от 86.6 кПа до 106.7 кПа;

Условия хранения и эксплуатации медицинского изделия:

Условия хранения: температура воздуха от +10 °С до +35 °С;
относительная влажность воздуха не более 80 %;
атмосферное давление от 86.6 кПа до 106.7 кПа;

Условия эксплуатации изделия (кроме оптической части канюли): температура воздуха от +10 °С до +35 °С;
относительная влажность воздуха не более 80 %;
атмосферное давление от 86.6 кПа до 106.7 кПа;

Условия эксплуатации оптической части канюли: температура воздуха от +10 °С до +35 °С;
относительная влажность воздуха не более 80 %;
атмосферное давление от 86.6 кПа до 106.7 кПа;

16 Сведения о стерильности и очистке изделия

16.1 Стерильность канюли

Канюля поставляется стерильной. Стерилизация этилен оксидом в соответствии с ГОСТ ISO 11135-2012. Гарантированный уровень стерильности – 10^{-6} . Для одноразового применения, повторная стерилизация и использование запрещено.

16.2 Очистка

Для очистки видеопроцессора, кабеля питания и кабеля USB:

- для удаления небольших загрязнений используйте сухую марлю или другую ткань.
- для удаления сильных загрязнений используйте марлю и нейтральное моющее средство.

Чистка видеопроцессора без соблюдения рекомендаций может привести к попаданию жидкости в электронные компоненты изделия и к его повреждению.

16.3 Дезинфекция

Поверхность видеопроцессора, кабеля питания и кабеля USB может быть обработана спиртом (этиловый спирт не менее 70%).

17 Сведения о ремонте и техническом обслуживании изделия

17.1 Сведения о ремонте медицинского изделия

Ремонт, замена медицинского изделия и замена его частей осуществляется исключительно персоналом производителя. В случае неисправности изделия, обратитесь по контактным данным производителя:

Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. («Чунцин Цзиньшань Сайнс & Текнолоджи (Груп) Ко., Лтд.»), Китай

Адрес: No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City, 401120 Yubei District, Chongqing, China

Тел.: +86-23-86098099;

Адрес электронной почты: international@jinshangroup.com;

17.2 Сведения о техническом обслуживании медицинского изделия

17.2.1 Периодические проверки

Рекомендуется проводить проверки работоспособности изделия:

- каждые 3 месяца;
- каждые 6 месяцев в случае, если изделие не применялось в течении 6-ти месяцев, необходимо проверить основные функции изделия с подключенной канюлей к видеопроцессору;
- ежегодные проверки;

Проверку работоспособности изделия должен проводить только персонал производителя. Ежегодная проверка включает в себя проверку целостности изделия, заземления, проверку электронных компонентов и работоспособности изделия.

За проверкой, ремонтом и заменой частей изделия обратитесь к производителю изделия:

Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. («Чунцин Цзиньшань Сайнс & Текнолоджи (Груп) Ко., Лтд.»), Китай

Адрес: No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City, 401120 Yubei District, Chongqing, China

Тел.: +86-23-86098099;

Адрес электронной почты: international@jinshangroup.com;

17.2.2 Замена предохранителей

Для замены предохранителей обращайтесь к производителю.

18 Сведения об утилизации

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 для отходов класса Б (эпидемиологически опасные отходы). После аппаратных способов обеззараживания с применением физических методов и изменения внешнего вида отходов, исключающего возможность их повторного применения, отходы класса Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к твердым бытовым отходам). Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

19. Гарантии

Данная гарантия от производителя Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. распространяется на медицинское изделие “Система гистероскопическая для вакуум-аспирационного прерывания беременности” подлежащее ремонту, замене или замене его частей. Неисправное изделие должно быть возвращено производителю или его уполномоченному дистрибьютору в течении указанного срока годности изделия. Гарантия не распространяется на изделия или его части, если они были отремонтированы не персоналом производителя и если в последствии это могло бы повлиять на стабильность, надежность изделия, привести к его неправильному применению или к несчастному случаю.

Данная гарантия не подлежит передаче и распространяется только на первоначального покупателя медицинского изделия. Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd. отказывается от какой-либо ответственности в связи с продажей продукции и любыми формами косвенных правонарушений или косвенных убытков.

Срок годности видеопроцессора – 5 лет;

Срок годности канюль – 2 года;

Производитель: Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd.
(«Чунцин Цзиньшань Сайнс & Текнолоджи (Груп) Ко.,
Лтд.»), Китай

Адрес: No. 18, Nishang Road, LiangLu Industrial City, 401120 Yubei
District, Chongqing, China

Телефон: +86-23-86098099

Адрес электронной почты: international@jinshangroup.com

Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ: ООО "Компания "БиВи"

Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17

Телефон: +7 (499) 281-67-68

Адрес электронной почты: info@beawire.com

20. Сведения об электромагнитной совместимости системы гистероскопической для вакуум-аспирационного прерывания беременности по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014
Система гистероскопическая для вакуум-аспирационного прерывания беременности

Таблица 1 – Электромагнитная совместимость

Руководство и декларация производителя – электромагнитная эмиссия		
Система гистероскопическая для вакуум-аспирационного прерывания беременности* предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь системы гистероскопической для вакуум-аспирационного прерывания беременности должен обеспечить соответствие рабочей среды данным характеристикам.		
*Далее по тексту – гистероскопическая система		
Тест на излучение	Совместимость	Указания по электромагнитной среде
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Гистероскопическая система использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций, поэтому ее радиоизлучение мало и скорее всего не создаст помех для другого оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Гистероскопическая система пригодна для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Не применяют	
Колебания напряжения / излучения IEC 61000-3-3	Не применяют	

Таблица 2 – Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Гистероскопическая система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь гистероскопической системы должен обеспечить соответствие рабочей среды данным характеристикам.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	±6 кВ контактный разряд ±8 кВ воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы

			покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	± 2 кВ - для линий электропитания ± 1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической сети должно соответствовать требованиям к электросетям медицинских учреждений.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 2 кВ - при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$ в течении 0,5 периода	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$ в течении 0,5 периода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю гистероскопической системы требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание гистероскопической системы от батареи или источника бесперебойного питания
	$40\% U_T$ (провал напряжения на $60\% U_T$ в течении 5 периодов	$40\% U_T$ (провал напряжения на $60\% U_T$ в течении 5 периодов	
	$70\% U_T$ (провал напряжения на $30\% U_T$ в течении 25 периодов	$70\% U_T$ (провал напряжения на $30\% U_T$ в течении 25 периодов	
	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$ в течении 5 секунд	$< 5\% U_T$ (провал напряжения $> 95\% U_T$ в течении 5 секунд	
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки.

Примечание: U_T уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица 4 – Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация производителя – защита от электромагнитных полей			
Гистероскопическая система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь гистероскопической системы должен обеспечить соответствие рабочей среды данным характеристикам			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) 150 кГц – 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Переносное и мобильное оборудование для радиосвязи должно использоваться не ближе определенного расстояния к любой части гистероскопической системы, включая кабели. Это расстояние рассчитывается по уравнению, применимому к частоте передатчика. Рекомендуемое расстояние: $d = 1,2\sqrt{P}$

Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными производителя, а d – рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность электрического поля от стационарных радиопередатчиков, определяемая с помощью обследования электромагнитного участка, должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом может возникать интерференция.  Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б).
--	-------------------------------------	-------	---

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения гистероскопической системы больше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой гистероскопической системы с целью проверки ее нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение гистероскопической системы.

б) Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания:

1. На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
2. Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Таблица 6 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и моделью 006

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и гистероскопической системой			
Гистероскопическая система предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь гистероскопической системы может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и гистероскопической системой, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе частот от 80 до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Примечания

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Китайский Совет по содействию международной торговле - торгово-промышленная палата Китая

[На бланке Китайского Совета по содействию международной торговле]
[Логотип Китайского Совета по содействию международной торговле]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 191100B0/066294

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, что печать компании «Chongqing Jinshan Science & Technology (Group) Co., Ltd.» (Чунцин Цзиньшань Сайнс & Текнолоджи (Груп) Ко., Лтд.) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: /подписано/

Чэнь Яо

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 23 сентября 2019 г.

(Ссылка для проверки подлинности сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>)

Утверждено
Генеральный директор
Ванг Цзиньшань
/подпись/
10.09.2019

/Печать компании /

7

Российская Федерация

Город Москва

Восьмого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса г. Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2019 – 78 – 3548

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова

Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 03 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого октября две тысячи девятнадцатого года

Я, Ворошилина Анна Валерьевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/867-н/77-2019-4-320.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 1140 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 5700 руб. 00 коп.



А.В.Ворошилина

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 61 (шестьдесят один) лист.

А.В.Ворошилина

Компьютерная система "Экспресс"