

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

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



184403A0/075115

号码 No.

兹证明：在所附使用手册上的深圳市中科微光医疗器械技术有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of SHENZHEN VIVOLOGHT MEDICAL DEVICE & TECHNOLOGY CO., LTD. on the annexed USER'S MANUAL is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Hu Na

日期：2018年11月16日

(Date: Nov. 16, 2018)

APPROVED BY

General manager Shenzhen Vivolight

Medical Device & Technology Co., Ltd

Name

USER'S MANUAL

Projection device for visualization of veins VIVO500S

Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd

2018

1. Name _____
 2. Address _____
 3. City _____
 4. State _____
 5. Zip _____
 6. Telephone _____
 7. E-mail _____
 8. Date _____

User's manual has been prepared to provide information for the registration of a medical device in Russian Federation. The information is presented in the amount required in accordance with the Rules for Registration of Medical Products (Resolution of the Government of the Russian Federation No. 1416 dated December 27, 2012).

Name of the device: «Projection device for visualization of veins VIVO500S».

Manufacturer: Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd., Rm. 201-2. Building 1, Liu Xiandong SCI&TECH Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, China

Place of production:

Rm. 201-2. Building 1, Liu Xiandong SCI&TECH Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, China

The product is developed and manufactured in accordance with the requirements of ISO 13485: 2012 (certificate number: No. SX 60092676 0001, date of issue - 21/04/2014, expiration date - 20/04/2019, notified body: TÜV Rheinland LGA Products GmbH)

1. Function:

A projection device for visualization of veins is mainly used to locate the saphenous veins and assist medical personnel in performing venopuncture, for example, for injections or blood sampling. It can be used for patients of all ages suffering from edema, obesity, nephritis, etc. In addition, the device can be used to determine subcutaneous bleeding and diagnose varicose veins, telangiectasia and other vascular lesions.

2. Special properties of the product:

The projection device for visualization of veins is designed and developed based on the strong absorption of infrared light in the presence of hemoglobin. Since infrared light is absorbed more strongly in the presence of hemoglobin than on the surface of the skin and other tissues, it is possible to distinguish between the intensity of infrared light using CCD. After processing a series of digital images, a vein projection device displays a vein pattern. The projector projects an image of the veins onto the skin surface to restore the vein pattern.

Qualified medical personnel can find a vein for venopuncture in the projected vein pattern. This product is only an auxiliary device for detecting vein location or demonstration during training of medical personnel. It is not the only method for determining the location of the veins and cannot completely replace other methods for determining the location of the veins, based on proven medical concepts and visual or tactile assumptions.

3. Data sheet

Table 1. Key Features

Class	Class I
Application area	Projecting an image of superficial veins onto the skin surface
Power Adapter	Input: 100-240 V AC. current, 50/60 Hz, 1.5 A max. Output: 12 BB = 3.5 A
Rechargeable battery	7.4 VDC. current, 3000 mAh
Operation Mode	Continuous Operation
Application characteristics	Unsteady device

Display Mode	Projection			
Net weight	430 g (± 2 g)			
Dimensions	213 mm (± 0.5 mm) * 65 mm (± 0.5 mm) * 62 mm (± 0.5 mm)			
Rated power	8 VA (± 0.1 VA)			
Infrared wavelength	940 nm and 850 nm			
Type of working parts	Type B			
Combination accuracy	$\leq 0,5$ mm			
Image resolution	856*480 pixels			
Brightness	4 custom levels			
Depth	Small: 0 ~ 2 mm Large: 2 ~ 4mm Very large: ≥ 4 mm			
The optimal distance for projecting images	210 $\pm$ 30 mm			
Battery life	$\leq 2,5$ h			
Charging time	≤ 4 h			
Class of software safety	Class A			
Software DSP	VIVO500S_3Mode_Project_Encode	Version V2.4	Date 2017.03.02	№ ECN YF-1703-001
Motherboard Software	IAP15W413_VIVO500S_V1.1.hex	Version V1.1	Date 2017.12.07	№ ECN YF-1712-003

Table 2. Rack features

Name	Dimensions
Rack for table with mounting device, mm	630x500x480 $\pm$ 5
Rack for floor with mounting device, mm	710x190x540 $\pm$ 5
Height adjustment on tripod, mm	280 $\pm$ 2
The weight of the Rack for floor with mounting device, kg	8,5 $\pm$ 0,1
The weight of the Rack for table with mounting device, kg	5,5 $\pm$ 0,1

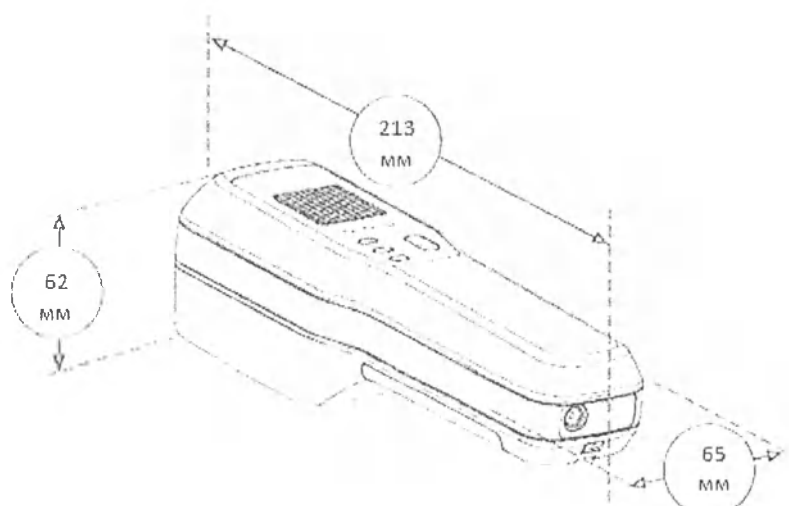


Figure 1. The appearance of the product



Figure 2. Product view from the back and front.

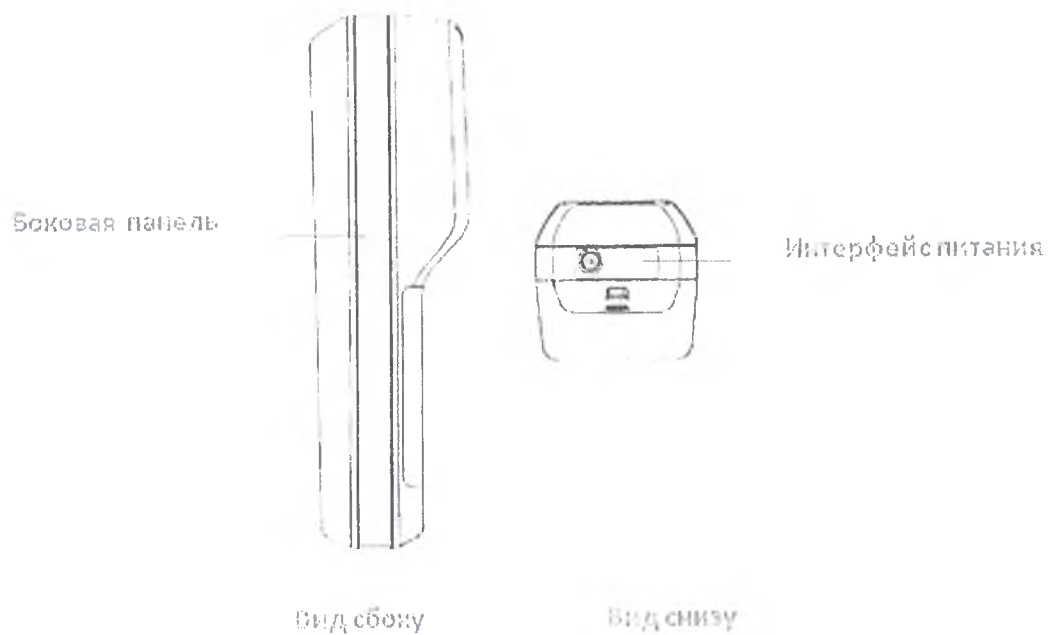


Figure 3. Top and rear view

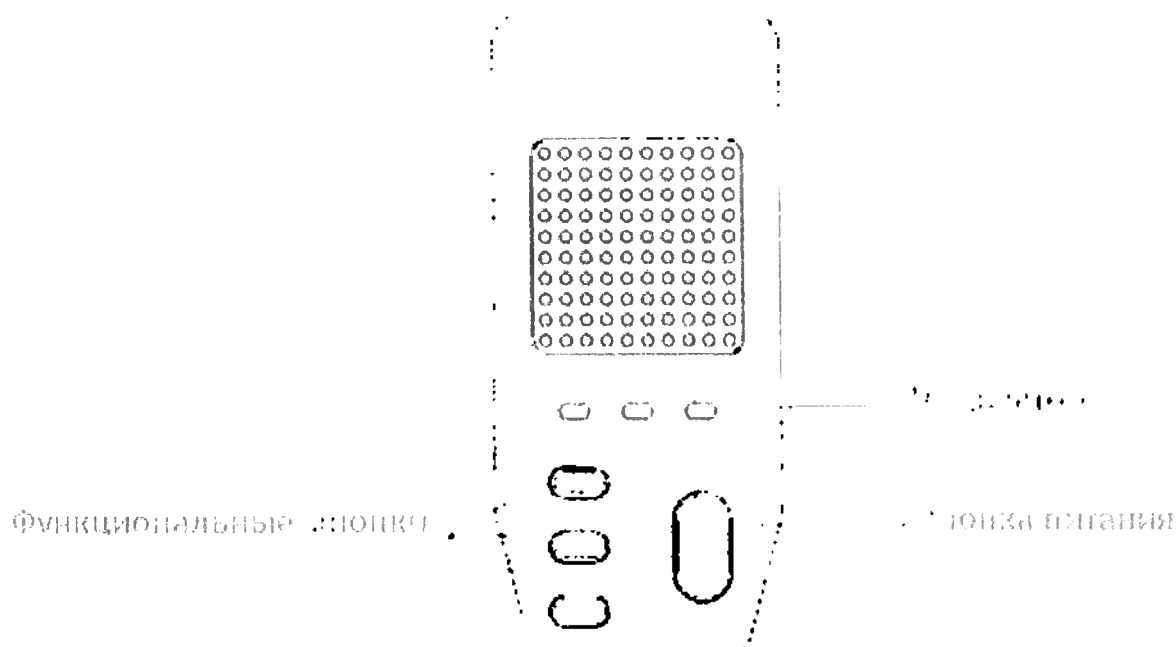


Figure 4. Control Panel

Power button. Holding the button for 0.5 seconds starts the device. After one short press of the power button, the device will turn off. When powered by battery, the device automatically shuts off after 4 minutes of being in an inactive state.

DC - DC indicator (blue). The indicator lights up when connected to an external power source. The indicator goes out after disconnecting from it.

MS - The device status indicator (green). The indicator lights up after turning on the device. The indicator goes out after turning off the device.

BS - Battery Status Indicator (green). The indicator is on while charging. The indicator goes out after charging. The indicator flashes slowly when the device is operating and flashes quickly when the battery is low.

Bri - Brightness button for adjusting the projection brightness. There are four adjustable brightness levels in total.

Size – Size button to switch between normal and child sizes of the projected image.

Mode – Mode button to switch between the following image projection modes:

Main mode: The main mode is suitable for people with different visual sensations.

Green light mode: Makes the background less intense to highlight a vein pattern.

Depth detection mode: Determines the depth of the veins to assist medical personnel in performing venopuncture.

Table 3. The materials of which the product is made

№	Product Detail	Material brand
1	Projection device for visualization of veins VIVO500S	
1.1	Top cover	ABS Toyolac RAL 9003 (CAS#9003-56-9) – 100 % Polycarbonate Lexan (CAS#25929-04-8) – 100 %
1.2	Bottom cover	ABS Toyolac RAL 9003 (CAS#9003-56-9) – 100 % Polycarbonate Lexan (CAS#25929-04-8) – 100 %
1.3	Battery cover	ABS Toyolac RAL 9003 (CAS#9003-56-9) – 100 % Polycarbonate Lexan (CAS#25929-04-8) – 100 %

	Rubber band	Silicone Bluesil (CAS#7440-21-3)
	Keyboard	ABS Toyolac RAL 9003 (CAS#9003-56-9) – 100 % Polycarbonate Lexan (CAS#25929-04-8) – 100 %
	Indicator cover	Epoxy resin Epikote 828 (CAS# 25068-38-6)
	Decorative lining	ABS Toyolac RAL 9003 (CAS#9003-56-9) – 100 % Polycarbonate Lexan (CAS#25929-04-8) – 100 %
8	Silicone lining	Silicone Bluesil (CAS#7440-21-3)
9	Filling plate	ABS Toyolac RAL 9003 (CAS#9003-56-9) – 100 % Polycarbonate Lexan (CAS#25929-04-8) – 100 %
1.10	Insulating gasket	Rubber Viton (CAS#9006-04-6)
1.11	M2.5*6 screw	Steel AISI 304
1.12	M2*4 screw	Steel AISI 304
1.13	M1.2*4 screw	Steel AISI 304
1.14	M2.5*9 screw	Steel AISI 304
1.15	M2.5*35 screw	Steel AISI 304
1.16	M2*6 screw	Steel AISI 304
1.17	M2.5*8 screw	Steel AISI 304
1.18	M2*4 screw	Steel AISI 304
1.19	Optical module platform	Fiberglass Advantex E-glass (CAS#65997-17-3) – 100 % Copper Wieland-K32 (CAS# 7440-50-8) – 100 %
1.20	Infrared light emitter	Fiberglass Advantex E-glass (CAS#65997-17-3) – 100 % Copper Wieland-K32 (CAS# 7440-50-8) – 100 %
1.21	Card holder	Steel AISI 304
1.22	Lens board	Glass SCHOTT N-BK 7 (CAS# 60676-86-0)
1.23	Transmitting glass	Glass AGC M1 (CAS# 60676-86-0)
1.24	850 nm LED lamp + 16 mm base board	Epoxy resin ACP EZ-LAM (CAS# 25068-38-6) – 100 % Aluminum AA1135 ANSI (CAS#7429-90-5) – 100 %
1.25	Clear glass	Glass AGC M1 (CAS# 60676-86-0)
1.26	Pinhole lenses (F15 mm)	Steel марки AISI 304 + Glass AGC M1 (CAS# 60676-86-0)
1.27	Optical module OPD05M	ABS Toyolac RAL 9003 (CAS#9003-56-9) + Steel AISI 304
1.28	PCBA main board	Fiberglass Advantex E-glass (CAS#65997-17-3) – 100 % Copper Wieland-K32 (CAS# 7440-50-8) – 100 %
1.29	PCBA circuit board	Fiberglass Advantex E-glass (CAS#65997-17-3) – 100 % Copper Wieland-K32 (CAS# 7440-50-8) – 100 %
1.30	CCD Card (RS-439-C0)	Fiberglass Advantex E-glass (CAS#65997-17-3) – 100 % Copper Wieland-K32 (CAS# 7440-50-8) – 100 %
1.31	CCD board connecting wire	Copper Wieland-K32 (CAS# 7440-50-8) – 100 % PVC SG-8 (Xingtai Beitong Hardware) (CAS#9002-86-2) – 100 %
1.32	Infrared light connecting wire	Copper Wieland-K32 (CAS# 7440-50-8) – 100 % PVC SG-8 (Xingtai Beitong Hardware) (CAS#9002-86-2) – 100 %
1.33	PCB connecting wire	Copper Wieland-K32 (CAS# 7440-50-8) – 100 % PVC SG-8 (Xingtai Beitong Hardware) (CAS#9002-86-2) – 100 %
1.34	LED connection cable for optical module	Copper Wieland-K32 (CAS# 7440-50-8) – 100 % PVC SG-8 (Xingtai Beitong Hardware) (CAS#9002-86-2) – 100 %

1.35	FPC (51PIN-30 mm)	Copper Wieland-K32 (CAS# 7440-50-8) – 100 % Polyethylene terephthalate EKOPET 80 BB (CAS#25038-59-9) – 100%
1.36	Blower	ABS Toyolac RAL 9003 (CAS#9003-56-9)
1.37	Lithium battery	ABS CYCOLAC EX58F – 100 % Steel (AISI304: C – 0,08%, Mn – 2,0%, P – 0,045%, S – 0,015%, Si – 1,0%, Cr – 19,5%, Ni -8%). – 100 %
1.38	M2*4 screw	Сталь марки AISI 304
	Dyes used in the manufacture of medical products	White dye PRETIOX AV-01-FG (CAS#13463-67-7) Or (can use) Grey dye: PN E151 50% (CAS#2519-30-4), White dye PRETIOX A-01-FG 50% (CAS#13463-67-7) Or (can use) Blue dye: SC-215173 (CAS#132-31-0)
2.	Rack for table with mounting device, mm	
2.1	Prop	Steel AISI 304 (1.4301)
2.2	Holder	Polypropylene PP GF30 White dye H8IY
3.	Rack for floor with mounting device, mm	
3.1	Prop	Нержавеющая сталь марки AISI 304 (1.4301)
3.2	Holder	Polypropylene PP GF30 White dye H8IY

Product range

Projection device for visualization of veins VIVO500S in composition:

1. Projection device for visualization of veins VIVO500S
2. Rack for table with mounting device (if necessary)
3. Rack for floor with mounting device (if necessary)

4. Label and packaging:

Label of the packaging of the product should contains the following information:

	Attention, refer to the accompanying documents.		Avoid electrostatic charge!
	Do not use the following devices near this equipment: cell phones, radio receivers and mobile radio transmitters, radio-controlled toys, etc.		MANUFACTURER: This symbol is accompanied by the name and address of the manufacturer.
	UTILIZATION OF ELECTRIC EQUIPMENT AND ELECTRONIC EQUIPMENT (WEEE): This symbol is used to protect the environment, it indicates that the disposal of electrical and electronic equipment should not be carried out as the disposal of unsorted waste, but should be carried out separately.		CE conformity marking indicates that this equipment complies with Council Directive 93/42 / EEC
	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN ECONOMIC COMMUNITY: this symbol is accompanied by the name and address		This symbol indicates that you must read the user manual.

indicates that in the United States of
Federal law restricts the sale of a device or its
to medical practitioners or internists.



This symbol is followed by the
production date of the device in
the form of YYYY-MM.

IPX0

No water protection (system)

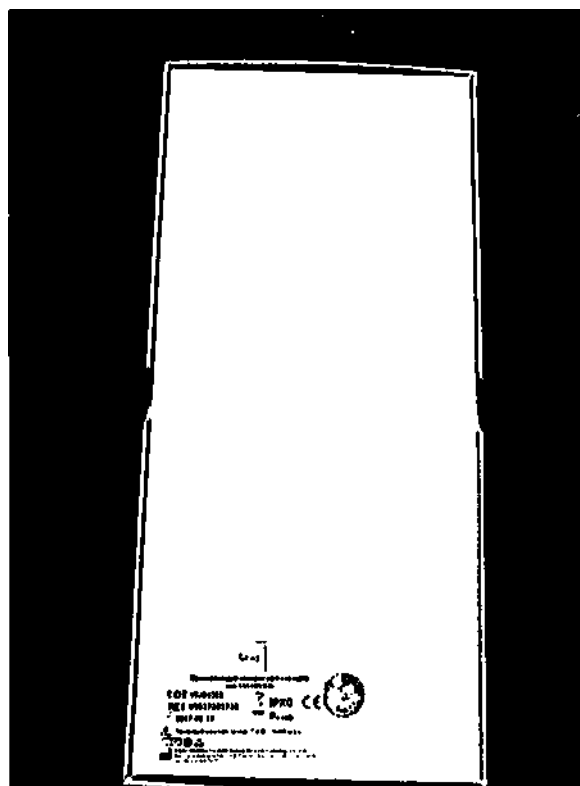


Figure 5. Packaging

Gray

Проекционный аппарат визуализации
вен VIVO500S

LOT: VIVO500S

REF: V5S17020738

2017-08-12



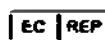
IPX0



Rx only



Литиевый аккумулятор: 7,4 В - 3000 мАч



Адрес: Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd,
Rm. 201-2. Building 1, Liu Xiandong SCI&TECH Park, Nanshan District, Shenzhen,
Guangdong, China



Figure 6. Layout of labeling

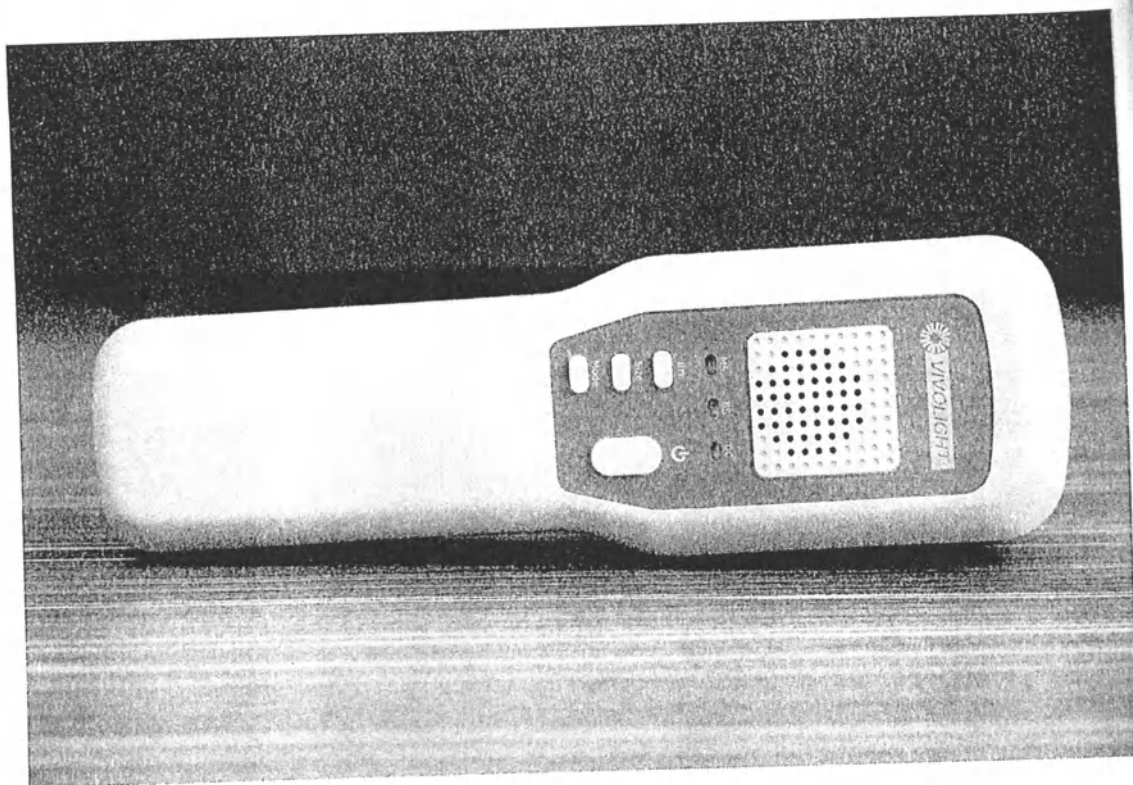


Figure 7. Photo

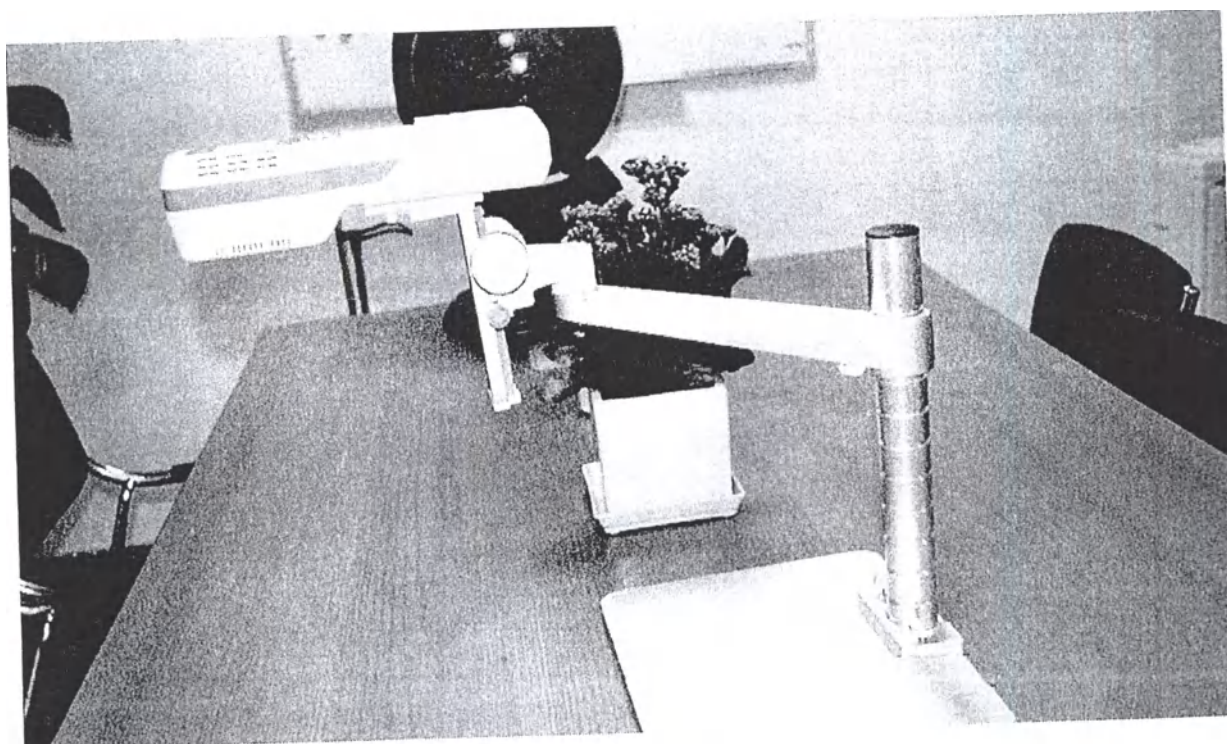


Figure 8. Photo of the Rack for table with mounting device

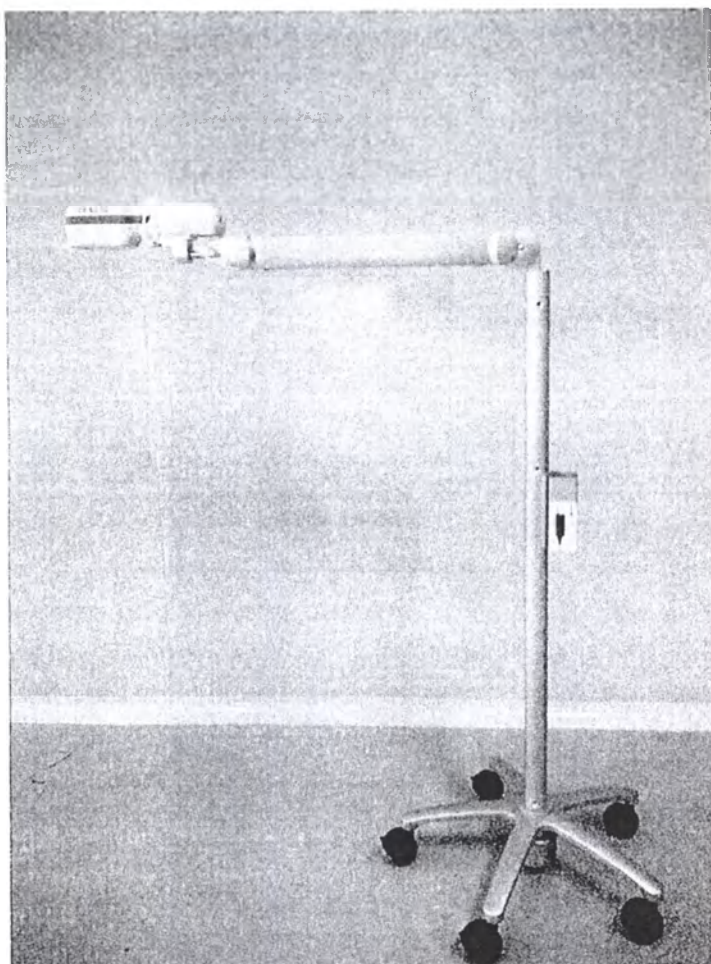


Figure 9. Photo of the Rack for floor with mounting device

5. Transportation, storage and operation of the product:

Storage conditions: the product should be stored at a temperature from - 20 C° to 55 C° at a relative humidity of less than 80%. Do not stack in high stacks. Protect from moisture and sunlight.

Transportation conditions: the product should be transported at a temperature from - 20 C° to 55 C° at a relative humidity of less than 80%. Do not stack in high stacks. Protect from moisture and sunlight.

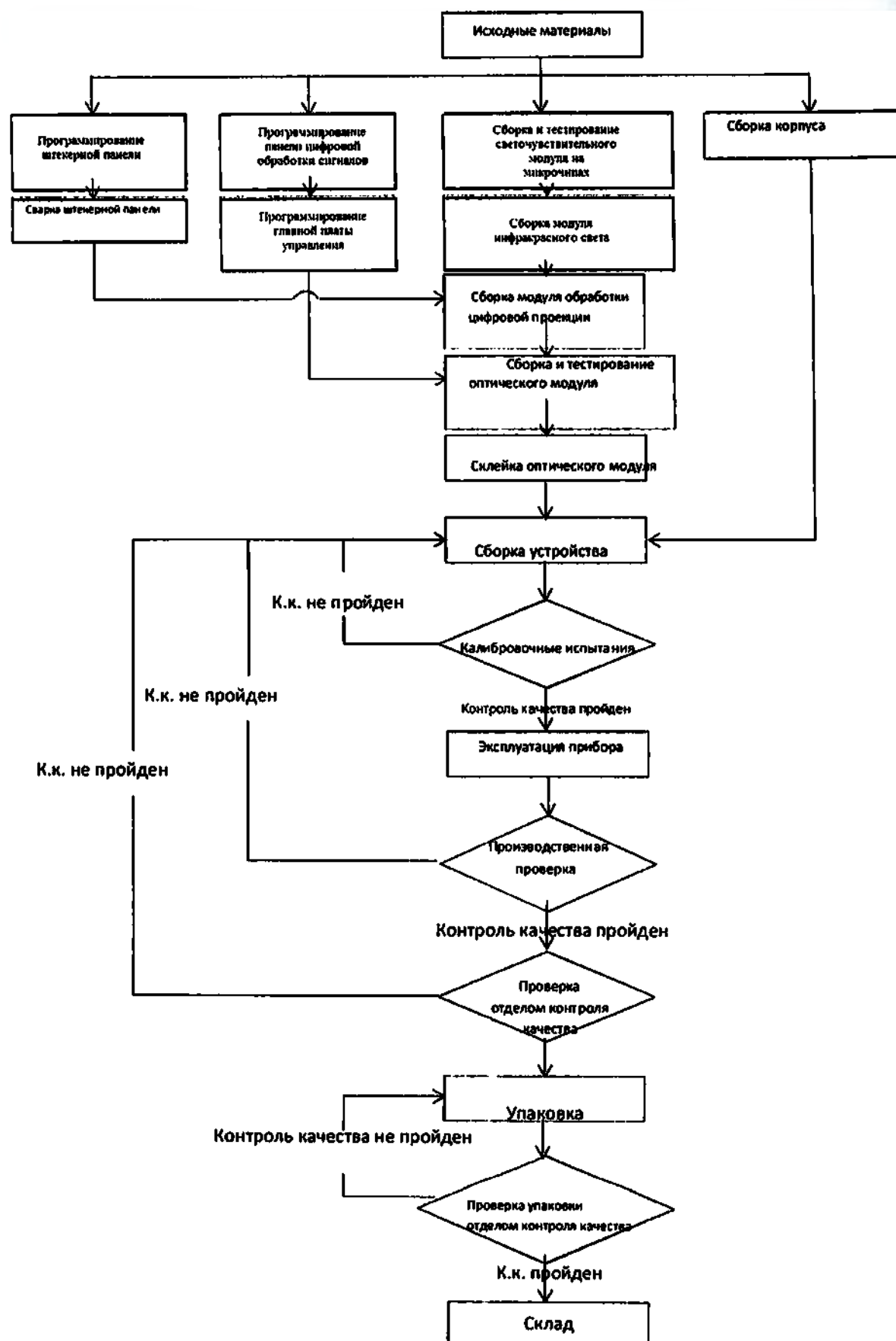
Operating conditions: the product should be used at a temperature of 5 ° C to 40 ° C with a relative humidity of less than 80%. Protect from moisture and sunlight.

6. Disposal Information:

Dispose of the product in accordance with SanPiN 2.1.7.2790-10 for waste class B (epidemiologically hazardous waste). After hardware methods of disinfection using physical methods and changing the appearance of waste, eliminating the possibility of their reuse, waste of class B can be accumulated, temporarily stored, transported, destroyed and disposed of together with waste class (epidemiologically safe waste, composition similar to MSW). The packaging of disinfected medical waste of class B must have a label indicating that the waste has been disinfected.

Batteries contain toxic substances and heavy metals that can pose a threat to the environment and human health. Used batteries must not be disposed of with household waste. In accordance with the law, the user must send the batteries to an appropriate collection point, the list of which includes local recycling companies whose activities are regulated by the WEEE (electrical and electronic equipment) Recycling Act.

7. Diagram of production processes



Guarantee:

shelf life: 5 years.

warranty life: 1 year.

Address for reclamations:

Limited Liability Company "DAR-MEDICAL" ("DAR-MEDICAL" LLC)
Legal address: 192007, St. Petersburg, Rasstannaya, 2, building 2, office 103
Actual address: 192007, St. Petersburg, Rasstannaya, 2, building 2, office 103
INN 7840484173, KPP 781601001, OKPO 45544358.

Manufacturer:

Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd
Rm. 201-2. Building 1, Liu Xiandong SCI&TECH Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, China
Tel: +86-75586157558; +86-755-86157558

The company is not responsible for the use of the device not in accordance with its purpose or accidents caused by the use of the device by persons who are not qualified medical personnel.

9. General indications, contraindications and side effects:

Indications:

The projector projects an image of the veins onto the skin surface to restore the vein pattern. Qualified medical personnel can find a vein for venopuncture in the projected vein pattern. This product is only an auxiliary device for detecting vein location or demonstration during training of medical personnel.

Contraindications:

The device should not be used for eye veins and veins around the eyes. The device is effective for detecting veins, but not effective for detecting arteries. Do not use the device for diagnosis or therapy.

Precautionary measures:

1. This product is intended for use by trained and qualified medical personnel only. Read the instructions carefully before using the product. Strictly follow medical instructions and health facility regulations when using the product.
2. Do not immerse the product components in liquid. Do not spray or drip liquid onto the device when charging or using it. In case of splashes or drops on the device, immediately stop using it and turn it off.
3. Use only the special accessories provided by Vivolight. Check the power cable, adapter and other equipment before use. If damage is present, discontinue use of the product and contact customer service immediately.

4. The device contains a removable battery. To ensure easy and safe use of the device, strictly follow the instructions in this manual for handling, storing and transporting the product. Do not use the device in flammable and explosive environments.
5. The lithium battery provided by Vivolight is an original rechargeable battery. For prolonged decommissioning, charge the battery before storage.
6. Do not dispose of the device as the household waste.
7. Avoid contact of the product with skin that has scars, tattoos, birthmarks, or hair, as this may affect the quality of the projected image.

Warnings and recommendations:

1. The use of additional equipment which is not specified in this manual may lead to an increase in the intensity of electromagnetic radiation or deterioration of the electromagnetic stability of the equipment.
2. The device and its components must not be placed close to other equipment or on top of other equipment.
3. The device requires special precautions regarding EMC. It must be installed and operated in accordance with the EMC data given below.
4. Other equipment may affect the operation of the device even if it complies with the Requirements for household electrical appliances, electrical tools and similar appliances.
5. The amplitude of the input signal below the amplitude specified in the technical requirements may lead to a distortion of the measurement results.
6. Portable and mobile communication devices may affect the operation of this device.
7. Other devices that include a transmitter or source of radio frequency radiation may affect the operation of this device (for example, cellular phones, PDAs, and PACs with wireless communications).

10. Electromagnetic compatibility

The device complies with the requirements of EN 60601-1-2. All additional equipment also meets the requirements of EN 60601-1-2 in the case of use with the device.

Warnings and recommendations

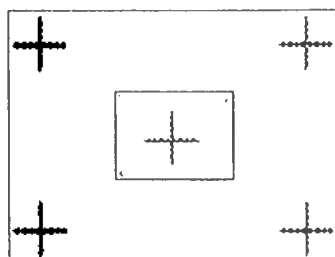
- The use of additional equipment, which is not specified in this manual, may lead to an increase in the intensity of electromagnetic radiation or deterioration of the electromagnetic stability of the equipment.
- The device and its components must not be placed close to other equipment or on top of other equipment.
- The device requires special precautions regarding EMC. It must be installed and operated in accordance with the EMC data given below.

Other equipment may affect the operation of the device even if it complies with the Requirements for household electrical appliances, electrical tools and similar appliances.

- The amplitude of the input signal below the amplitude specified in the technical requirements may lead to a distortion of the measurement results.
- Portable and mobile communication devices may affect the operation of this device.
- Other devices that include a transmitter or source of radio frequency radiation may affect the operation of this device (for example, cellular phones, PDAs, and PACs with wireless communications).

11. Order of use:

1. When using for the first time or after each assembly or manipulation of the device, medical personnel must use an accuracy check control card to verify the accuracy of the device.
2. Place the accuracy check control card at the optimum projection position to determine the correspondence between the projected image and the original image.
3. If the mismatch is greater than 1 mm, stop using the device and contact the Customer Service Department directly.



4. Press and hold the power button for 0.5 seconds to start the device. The MS indicator lights up. The device starts projecting the image after 4 seconds. After checking the accuracy of the device in accordance with paragraphs 1-3. Verification of the product (indicated above), the device can be used to project the surface veins.

Mode switch



Figure 9. Basic mode. It is the default mode.

Adjust the projection distance to clearly display the logo



Figure 10. Green light mode. Press the mode button to turn on the green light mode. In this mode, the background intensity is reduced to better highlight the vein pattern.



Figure 11. Depth detection mode. Press the mode button. Turn on the depth detection mode (Figure 11)

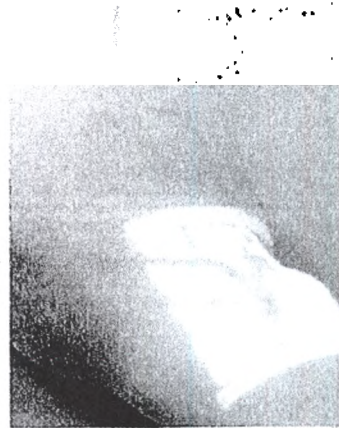
Place the image of the red cross in the center of the vein except the red cross, the image will be highlighted in green. The depth from low to high will be highlighted by 1, 2 or 3 green dots, respectively (Figure 12).



1 зеленая точка
Глубина залегания вен
составляет 0-2 мм
(небольшая)



2 зеленые точки
Глубина залегания вен
составляет 2-4 мм
(большая)



3 зеленые точки
Глубина залегания вен
превышает 4 мм
(очень большая)

Figure 12. The depth of the veins

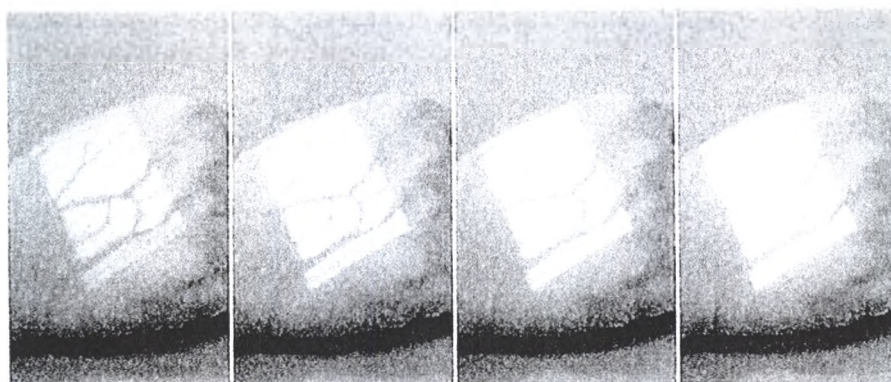


Figure 13. Brightness adjustment.

The device offers four levels of brightness adjustment depending on various external conditions. Press the brightness button to adjust the projection brightness.



Figure 14. Children's size.

Babies and children have small arms. Click on the size switch button. The projection in children's size will turn on. Interferences are smaller than for standard size (Figure 14).

12. Cleaning and disinfection (chemical method)

1. Turn off the device and wipe it with a **dry cloth moistened with 75% medical alcohol or a solution of benzalkonium bromide.**
2. Wipe the light output of the device using **optical glass wiping paper.** Put a few drops of **pure ethyl alcohol** on the optical glass wiping paper. Gently wipe the surface of the exit window in one direction.
3. Dry it after cleaning.

Disinfection of the device is carried out twice with an interval of 15 minutes to complete drying. It should be carried out after each change of user.

Before using the device, make sure there are no stains on the glass.

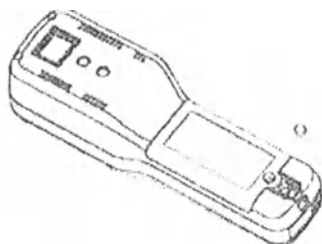
13. Maintenance

13.1 Battery

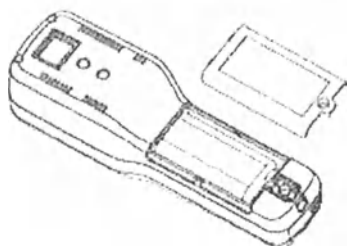
This product contains a 3000 mAh rechargeable lithium battery.

Battery life and storage is one year. It can be replaced if there are problems with quality within 12 months. The battery can be charged and discharged about 500 times. By increasing the frequency of use of the device, the service life and battery capacity are gradually reduced. If the device is not used for a long time, fully charge the battery and store the device properly. The battery will be automatically discharged during storage and discharged completely after 2 months. After operating the device for one year, replace the battery.

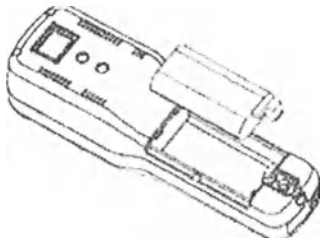
13.2 Replacing the battery



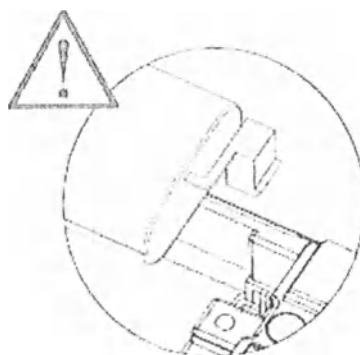
1. Извлеките силиконовую заглушку



2. Вывинтите винты крышки и снимите крышку



3. Извлеките старую батарею и вставьте новую



Attention!

When replacing the battery, hold the connector for insertion and removal of the battery. Do not pull on the connector.

When inserting the battery, follow the installation direction. Insert the battery as shown.

frequently asked questions

image after connecting to power adapter

Possible cause: Incorrect connection of an external power supply or lack of voltage on an external power supply.

Verification methods: Check the device connection to the adapter. When the DC adapter is properly connected, the DC indicator is lit.

2. *Fuzzy projected image or visible spots*

Possible cause: Dirty optical output lens.

Solution: Clean the optical output lens according to the instructions in the section.

3. *No image in battery mode*

Possible cause: The battery is discharged or stored in an extremely humid environment.

Solution: Connect to the power adapter for charging. After the device is fully charged, the BS indicator goes out.

You can also directly use an external power supply. If problems with switching on are not resolved, the device is defective, contact customer service.

4. *Low battery capacity*

Possible cause: The rechargeable battery is not fully charged, or its service life is expiring.

Test methods: Connect to the power adapter to charge. A flashing BS light indicates a low battery.

Extinguished BS indicator means full battery charge. An increase in charging and discharging time means that the battery has reached the end of its life.

Solution: If the battery charge is too low, contact customer service to replace the battery.

5. *Unstable operation of the device or its periodic failures.*

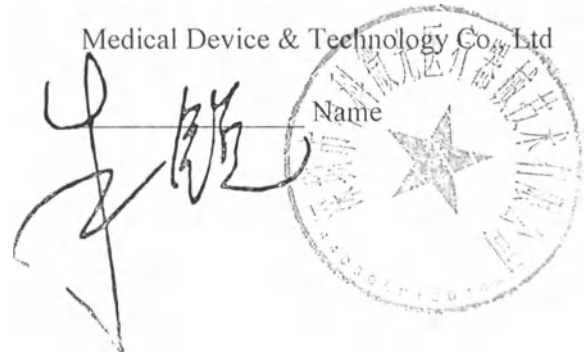
Possible cause: The device is operating too long or internal overheating.

Solution: Turn off the device and let it cool down.

APPROVED BY

General manager Shenzhen Vivolight

Medical Device & Technology Co., Ltd

Name 

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Проекторный аппарат визуализации вен VIVO500S

(Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd («Шенжень Виволайт Медикал
Девайс энд Технолоджи Ко. Лтд»), Китай.)

2018

Оглавление

1.	Назначение:	3
2.	Особые свойства изделия:	3
3.	Техническая спецификация.....	4
4.	Маркировка и упаковка:.....	9
5.	Транспортирование, хранение и эксплуатация изделия:	12
6.	Сведения об утилизации:.....	12
7.	Схема производственных процессов.....	14
8.	Гарантии:	15
9.	Общие показания, противопоказания и побочные эффекты:	15
10.	Электромагнитная совместимость	17
11.	Порядок использования:	17
12.	Чистка и дезинфекция (химический метод).....	20
13.	Техобслуживание.....	20
14.	Часто задаваемые вопросы	21

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

Наименование изделия: «Проекционный аппарат визуализации вен VIVO500S».

Производитель: Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd («Шенжень Виволайт Медикал Девайс энд Техноложи Ко. Лтд »), Китай. Rm. 201-2. Building 1, Liu Xiandong SCI&TECH Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, China

Место производства:

Rm. 201-2. Building 1, Liu Xiandong SCI&TECH Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, China

Изделие разрабатывается и производится в соответствии с требованиями стандарта ISO 13485:2012 (номер сертификата: No. SX 60092676 0001, дата выдачи – 21/04/2014, дата истечения – 20/04/2019, нотифицированный орган: TÜV Rheinland LGA Products GmbH)

1. Назначение:

Проекционный аппарат визуализации вен главным образом используется для нахождения подкожных вен и помощи медицинскому персоналу в выполнении венопункции, например, для инъекций или забора крови. Его можно использовать для пациентов всех возрастов, страдающих отеками, ожирением, нефритом и т.д. кроме того, устройство можно использовать для определения подкожных кровотоков и диагностирования варикозного расширения вен, телеангиэктазии и прочих поражений сосудов.

2. Особые свойства изделия:

Проекционный аппарат визуализации вен предназначен и разработан на основании сильного поглощения инфракрасного света в присутствии гемоглобина. Поскольку в присутствии гемоглобина инфракрасный свет поглощается сильнее, чем на поверхности кожи и прочих тканей, можно разграничить интенсивность инфракрасного света с помощью CCD. После обработки серии цифровых изображений проекционный аппарат визуализации вен отображает рисунок вен. Проектор проецирует изображение вен на поверхность кожи для восстановления рисунка вен.

Квалифицированный медицинский персонал может найти вену для венопункции на спроецированном рисунке вен. Данное изделие является лишь вспомогательным оборудованием для выявления расположения вен или демонстрации в ходе обучения медицинского персонала. Оно не является единственным методом определения расположения вен и не может полностью заменить прочие методы определения расположения вен, основывающиеся на подтвержденных медицинских представлениях и визуальных или тактильных предпосылках

3. Техническая спецификация

Таблица 1. Основные характеристики

Класс	Класс I			
Область применения	Проецирование изображения поверхностных вен на поверхность кожи			
Адаптер питания	Вход: 100-240 В пер. тока, 50/60 Гц, 1,5 А макс. Выход: 12 ВВ = 3,5 А			
Аккумуляторная батарея	7,4 В пост. тока, 3000 мАч			
Режим эксплуатации	Непрерывная эксплуатация			
Характеристики применения	Нестационарный прибор			
Режим отображения	Проецирование			
Вес нетто	430 г (± 2 г)			
Размеры	213 мм ($\pm 0,5$ мм)* 65 мм ($\pm 0,5$ мм)* 62 мм ($\pm 0,5$ мм)			
Номинальная мощность	8 ВА ($\pm 0,1$ ВА)			
Длина волны инфракрасного диапазона	940 нм и 850 нм			
Тип рабочих частей	Тип В			
Точность совмещения	$\leq 0,5$ мм			
Разрешение изображения	856*480 пикселей			
Яркость	4 настраиваемых уровня			
Глубина залегания	Небольшая: 0~2 мм Большая: 2~4 мм Очень большая: ≥ 4 мм			
Оптимальное расстояние для проецирования изображений	210 $\pm$ 30 мм			
Время работы от аккумуляторной батареи	< 2,5 ч			
Время зарядки	≤ 4 ч			
Класс безопасности программного обеспечения	Класс А			
Программное обеспечение DSP	VIVO500S_3Mode_Project Encode	Версия V2.4	Дата 2017.03.02	Номер ECN YF-1703-001
Программное обеспечение материнской платы	IAP15W413_VIVO500S_V1.1.hex	Версия V1.1	Дата 2017.12.07	Номер ECN YF-1712-003

Таблица 2. Характеристики стоек

Наименование	Размеры
Стойка настольная с креплением прибора, мм	630x500x480 $\pm$ 5
Стойка напольная с креплением прибора, мм	710x190x540 $\pm$ 5
Регулировка высоты на штативе, мм	280 $\pm$ 2
Масса стойки напольной с креплением прибора, кг	8,5 $\pm$ 0,1
Масса стойки настольной с креплением прибора, кг	5,5 $\pm$ 0,1

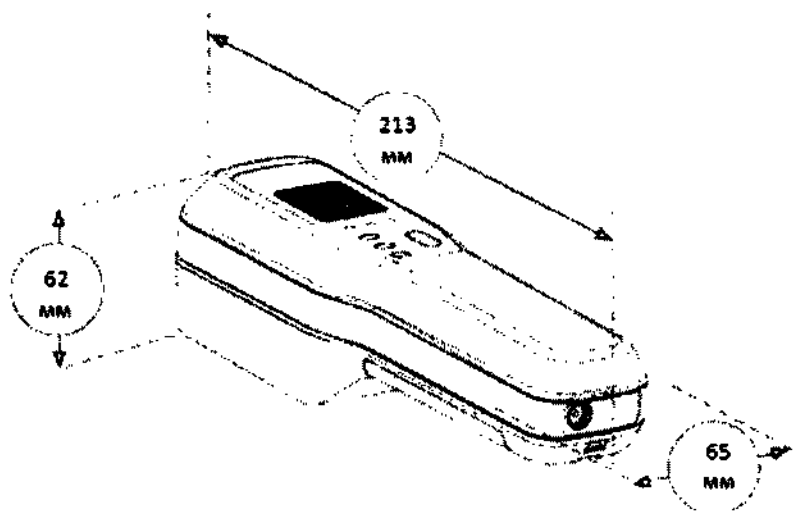


Рисунок 1. Внешний вид изделия

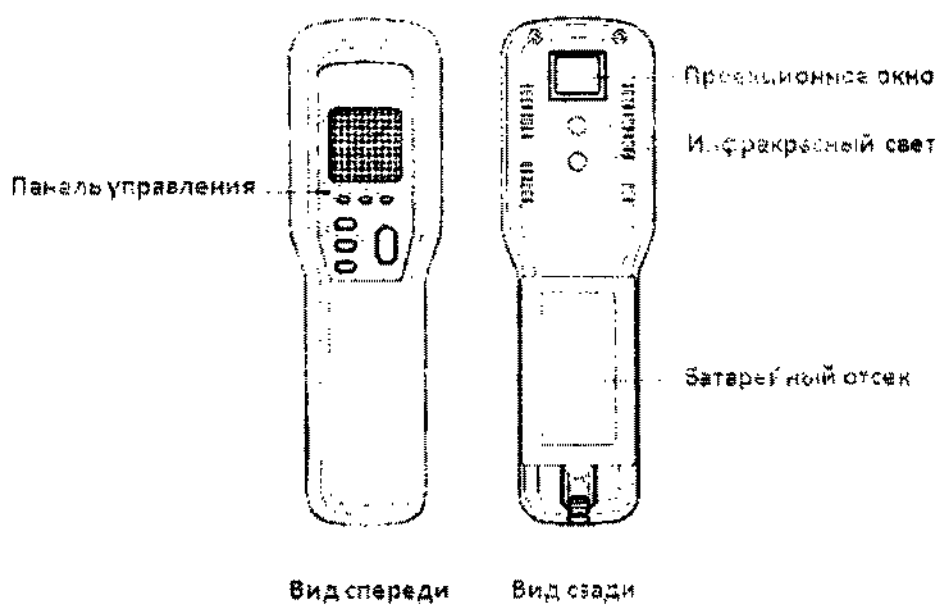


Рисунок 2. Вид изделия сзади и спереди

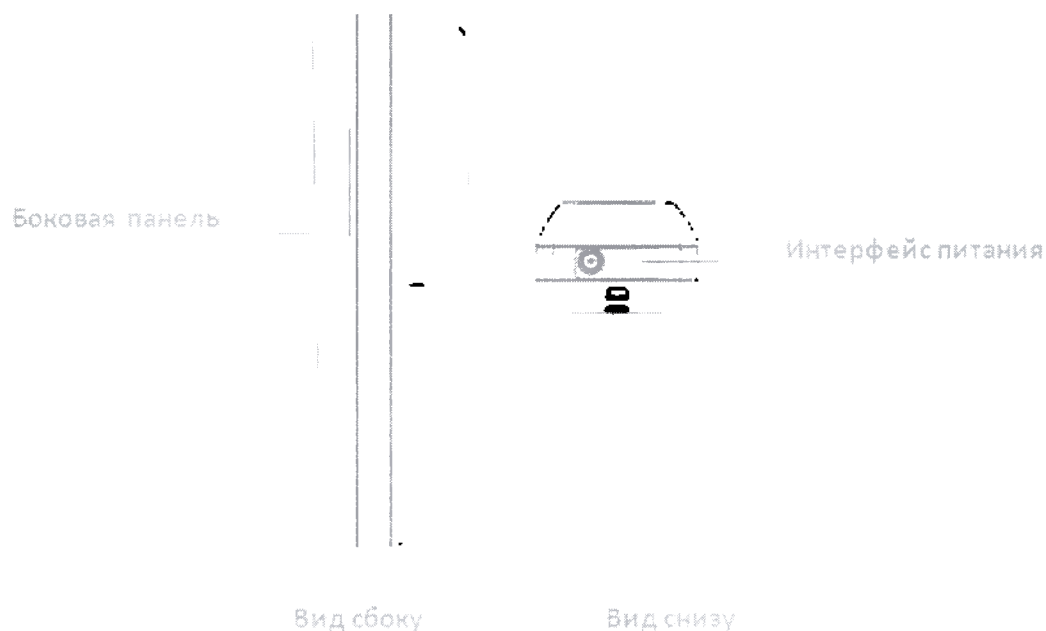


Рисунок 3. Вид изделия сверху и сзади

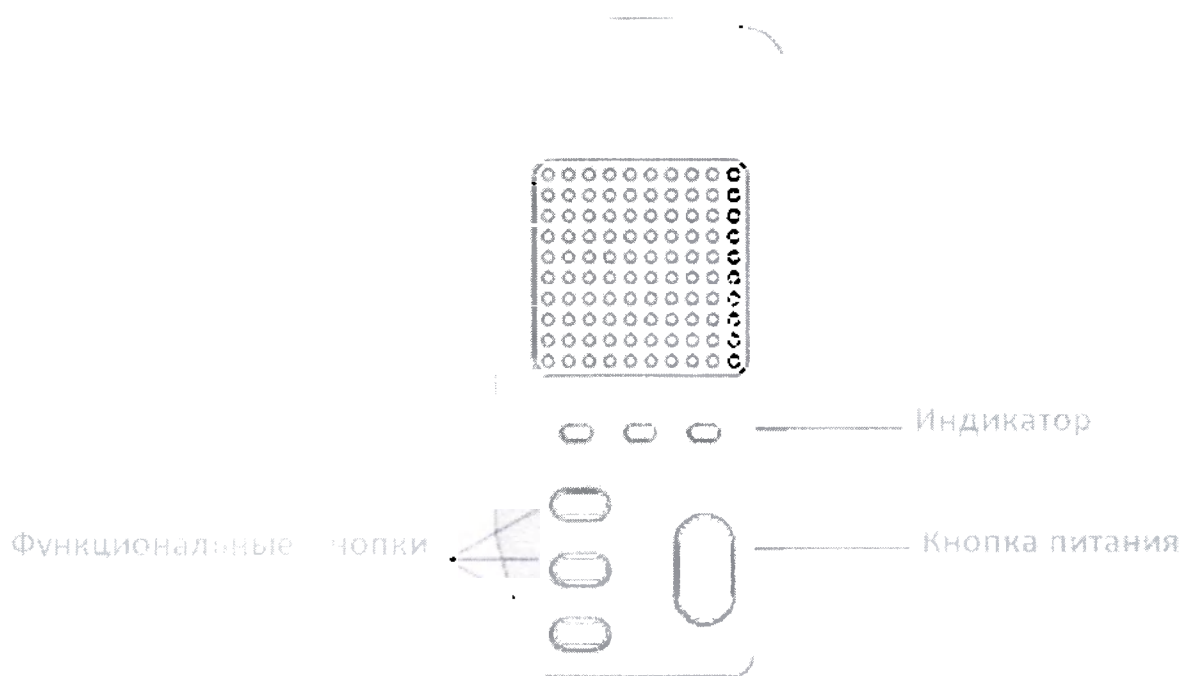


Рисунок 4. Панель управления

Кнопка питания. При удерживании кнопки в течение 0,5 секунд запускается устройство. После одного короткого нажатия на кнопку питания устройство выключится. При питании от аккумуляторной батареи устройство автоматически отключается после 4 минут пребывания в неактивном состоянии.

DC - Индикатор постоянного тока (синий). Индикатор загорается при подключении к внешнему источнику питания. Индикатор гаснет после отключения от него.

MS - Индикатор состояния аппарата (зеленый). Индикатор загорается после включения устройства. Индикатор гаснет после выключения устройства.

BS - Индикатор состояния аккумуляторной батареи (зеленый). Индикатор горит во время зарядки. Индикатор гаснет после окончания зарядки. Индикатор медленно мигает при работе устройства и быстро мигает при низком заряде батареи.

Bri - Кнопка яркости для настройки яркости проецирования. Всего имеется четыре регулируемых уровня яркости.

Size – Кнопка размера для переключения между нормальным и детским размерами проецируемого изображения.

Mode – Кнопка режима для переключения между следующими режимами проецирования изображения:

Основной режим: Основной режим подходит для людей с различными визуальными ощущениями.

Режим зеленого света: Делает фон менее интенсивным для выделения рисунка вен.

Режим определения глубины залегания: Определяет глубину залегания вен для помощи медицинскому персоналу в выполнении венопункции.

Таблица 3. Материалы, из которых изготовлено изделие

№п/п	Деталь изделия	Материал, марка
1	Проекторный аппарат визуализации вен VIVO500S	
1.1	Верхняя крышка	ABS пластик марки Toyolac RAL 9003 (CAS#9003-56-9) – 100 % Поликарбонат марки Lexan (CAS#25929-04-8) – 100 %
1.2	Нижняя крышка	ABS пластик марки Toyolac RAL 9003 (CAS#9003-56-9) – 100 % Поликарбонат марки Lexan (CAS#25929-04-8) – 100 %
1.3	Крышка аккумулятора	ABS пластик марки Toyolac RAL 9003 (CAS#9003-56-9) – 100 % Поликарбонат марки Lexan (CAS#25929-04-8) – 100 %
1.4	Резинка	Силикон марки Bluesil (CAS#7440-21-3)
1.5	Клавиатура	ABS пластик марки Toyolac RAL 9003 (CAS#9003-56-9) – 100 % Поликарбонат марки Lexan (CAS#25929-04-8) – 100 %
1.6	Крышка индикатора	Эпоксидная смола марки Epikote 828 (CAS# 25068-38-6)
1.7	Декоративная подкладка	ABS пластик марки Toyolac RAL 9003 (CAS#9003-56-9) – 100 % Поликарбонат марки Lexan (CAS#25929-04-8) – 100 %
1.8	Силиконовая подкладка	Силикон марки Bluesil (CAS#7440-21-3)
1.9	Наполнительная пластина	ABS пластик марки Toyolac RAL 9003 (CAS#9003-56-9) – 100 % Поликарбонат марки Lexan (CAS#25929-04-8) – 100 %
1.10	Изоляционная прокладка	Резина марки Viton (CAS#9006-04-6)
1.11	M2.5*6 винт	Сталь марки AISI 304
1.12	M2*4 винт	Сталь марки AISI 304
1.13	M1.2*4 винт	Сталь марки AISI 304
1.14	M2.5*9 винт	Сталь марки AISI 304
1.15	M2.5*35 винт	Сталь марки AISI 304
1.16	M2*6 винт	Сталь марки AISI 304

1.17	M2.5*8 винт	Сталь марки AISI 304
1.18	M2*4 винт	Сталь марки AISI 304
1.19	Платформа оптического модуля	Стекловолокно марки Advantex E-glass (CAS#65997-17-3) – 100 % Медь марки Wieland-K32 (CAS# 7440-50-8) – 100 %
1.20	Излучатель инфракрасного света	Стекловолокно марки Advantex E-glass (CAS#65997-17-3) – 100 % Медь марки Wieland-K32 (CAS# 7440-50-8) – 100 %
1.21	Держатель для платы	Сталь марки AISI 304
1.22	Плата объектива	Стекло марки SCHOTT N-BK 7 (CAS# 60676-86-0)
1.23	Передающее стекло	Стекло марки AGC M1 (CAS# 60676-86-0)
1.24	850 нм светодиодная лампа + 16 мм базовая плата	Эпоксидная смола марки ACP EZ-LAM (CAS# 25068-38-6) – 100 % Алюминий марки AA1135 ANSI (CAS#7429-90-5) – 100 %
1.25	Стекло прозрачное	Стекло марки AGC M1 (CAS# 60676-86-0)
1.26	Пинхол-линзы (F15 мм)	Сталь марки AISI 304 + Стекло марки AGC M1 (CAS# 60676-86-0)
1.27	Оптический модуль OPD05M	ABS пластик марки Toyolac RAL 9003 (CAS#9003-56-9) + Сталь марки AISI 304
1.28	Основная плата PCBA	Стекловолокно марки Advantex E-glass (CAS#65997-17-3) – 100 % Медь марки Wieland-K32 (CAS# 7440-50-8) – 100 %
1.29	Коммутационная плата PCBA	Стекловолокно марки Advantex E-glass (CAS#65997-17-3) – 100 % Медь марки Wieland-K32 (CAS# 7440-50-8) – 100 %
1.30	Плата CCD (RS-439-C0)	Стекловолокно марки Advantex E-glass (CAS#65997-17-3) – 100 % Медь марки Wieland-K32 (CAS# 7440-50-8) – 100 %
1.31	Соединительный провод платы CCD	Медь марки Wieland-K32 (CAS# 7440-50-8) – 100 % ПВХ марки SG-8 (Xingtai Beitong Hardware) (CAS#9002-86-2) – 100 %
1.32	Соединительный провод инфракрасного света	Медь марки Wieland-K32 (CAS# 7440-50-8) – 100 % ПВХ марки SG-8 (Xingtai Beitong Hardware) (CAS#9002-86-2) – 100 %
1.33	Соединительный провод платы	Медь марки Wieland-K32 (CAS# 7440-50-8) – 100 % ПВХ марки SG-8 (Xingtai Beitong Hardware) (CAS#9002-86-2) – 100 %
1.34	Светодиодный соединительный кабель оптического модуля	Медь марки Wieland-K32 (CAS# 7440-50-8) – 100 % ПВХ марки SG-8 (Xingtai Beitong Hardware) (CAS#9002-86-2) – 100 %
1.35	FPC (51PIN-30 мм)	Медь марки Wieland-K32 (CAS# 7440-50-8) – 100 % Полиэтилентерефталат марки ЕКОРЕТ 80 ВВ (CAS#25038-59-9) – 100%
1.36	Вентилятор	ABS пластик марки Toyolac RAL 9003 (CAS#9003-56-9)
1.37	Литиевой аккумулятор	Пластик АБС (марка: CYCOLAC EX58F) – 100 % нержавеющая сталь (марка: AISI304: C – 0,08%, Mn – 2,0%, P – 0,045%, S – 0,015%, Si – 1,0%, Cr – 19,5%, Ni -8%). – 100 %
1.38	M2*4 винт	Сталь марки AISI 304
	Красители, используемые при производстве медицинского изделия	Краситель белый марки PRETIOX AV-01-FG (CAS#13463-67-7) или Краситель серый: марки PN E151 50% (CAS#2519-30-4), марки PRETIOX A-01-FG 50% (CAS#13463-

		67-7) Или Краситель синий: марки SC-215173 (CAS#132-31-0)
2.	Стойка настольная с креплением прибора	
2.1	Опора	Нержавеющая сталь марки AISI 304 (1.4301)
2.2	Держатель	Полипропилен марки PP GF30 Краситель белый марки H8IY
3.	Стойка напольная с креплением прибора	
3.1	Опора	Нержавеющая сталь марки AISI 304 (1.4301)
3.2	Держатель	Полипропилен марки PP GF30 Краситель белый марки H8IY

Ассортимент изделия

Проекционный аппарат визуализации вен VIVO500S в составе:

1. Проекционный аппарат визуализации вен VIVO500S
2. Стойка настольная с креплением прибора (при необходимости)
3. Стойка напольная с креплением прибора (при необходимости)

4. Маркировка и упаковка:

Маркировка упаковки изделия содержит следующую информацию:

	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам.		Остерегайтесь электростатического заряда!
	Не используйте следующие устройства рядом с этим оборудованием: сотовые телефоны, радиоприемники и подвижные радиопередатчики, радиоуправляемые игрушки и т.д.		ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Этот символ сопровождается названием и адресом производителя
	УТИЛИЗАЦИЯ ЭЛЕКТРООБОРУДОВАНИЯ И ЭЛЕКТРОННОГО ОБОРУДОВАНИЯ (WEEE): Этот символ используется для защиты окружающей среды, он указывает, что утилизация электрооборудования и электронного оборудования не должна проводиться как утилизация несортированных отходов, а должна проводиться отдельно.		Маркировка соответствия CE указывает, что это оборудование соответствует Директиве совета 93/42/ЕЭС
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ ЭКОНОМИЧЕСКОМ СООБЩЕСТВЕ: этот символ сопровождается названием и адресом		Этот символ обозначает, что необходимо прочитать руководство пользователя.
	Rx only Этот символ указывает, что в Соединенных Штатах Америки, Федеральный закон ограничивает продажу устройства или ее порядок имеющим лицензию практикующим врачам или интернистам.		Этот символ сопровождается датой производства устройства в форме ГТГГ-ММ.
			Нет защиты от попадания воды (система)

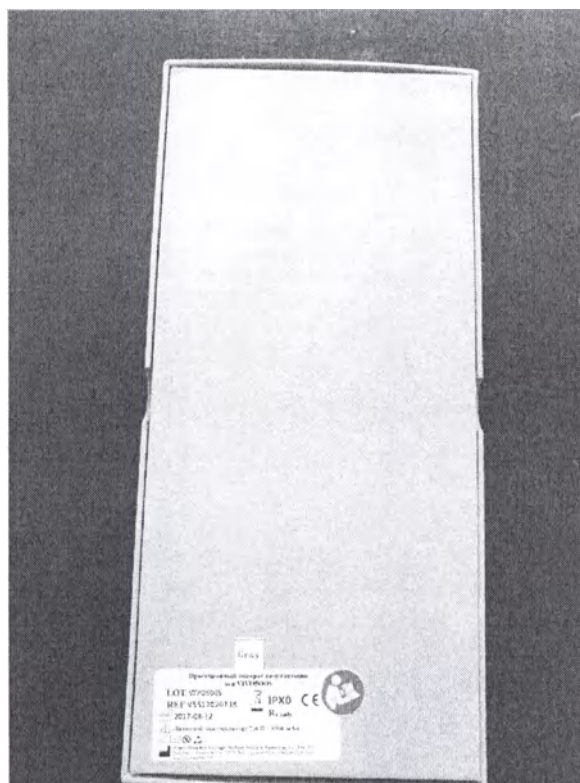


Рисунок 5. Упаковка

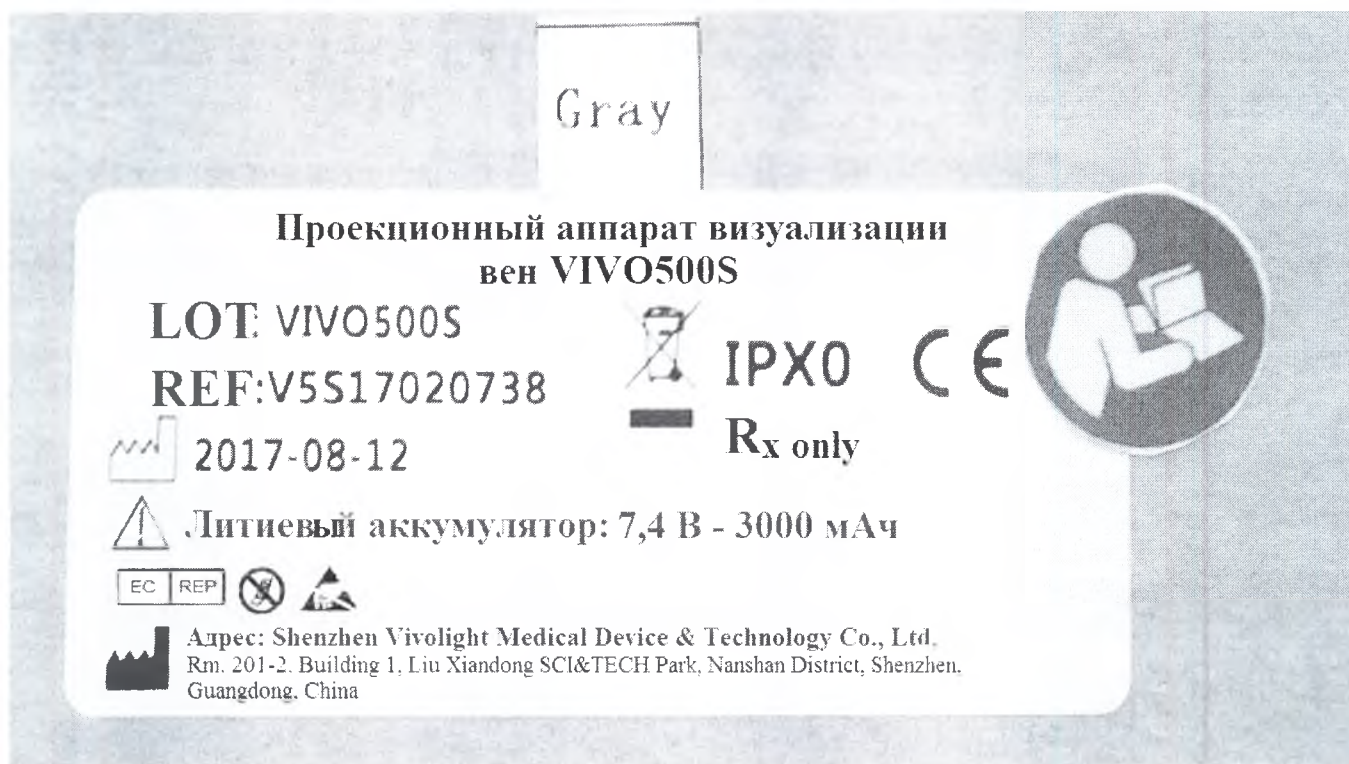


Рисунок 6. Макет маркировки

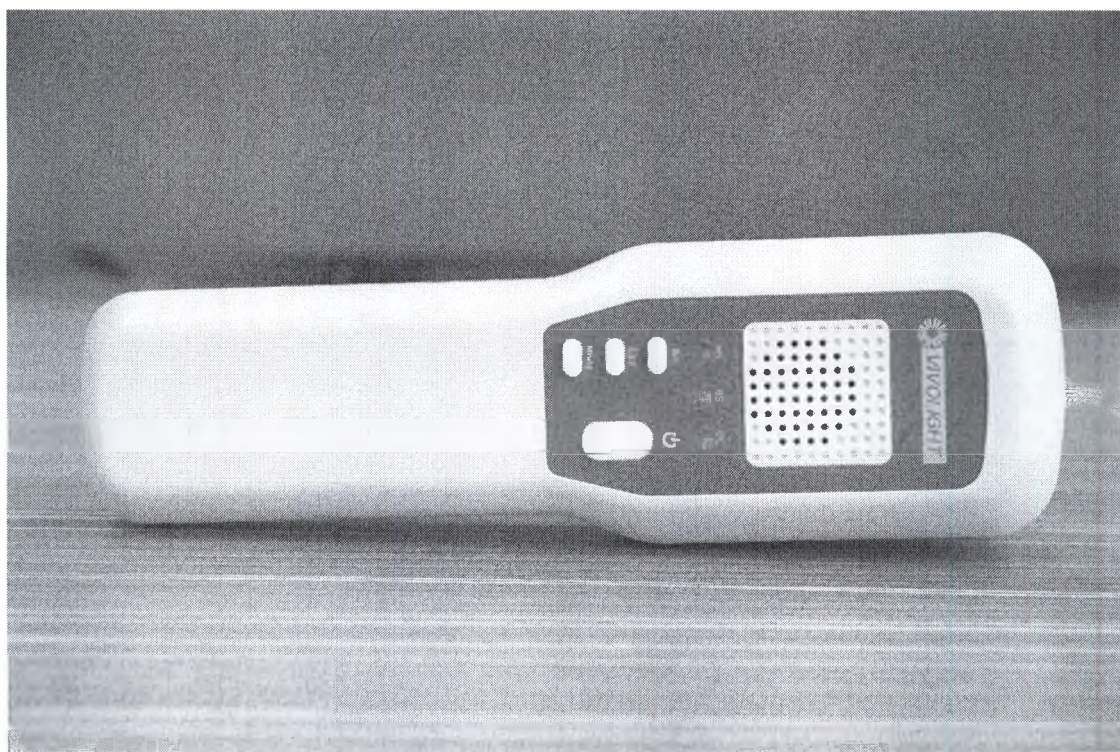


Рисунок 7. Фото

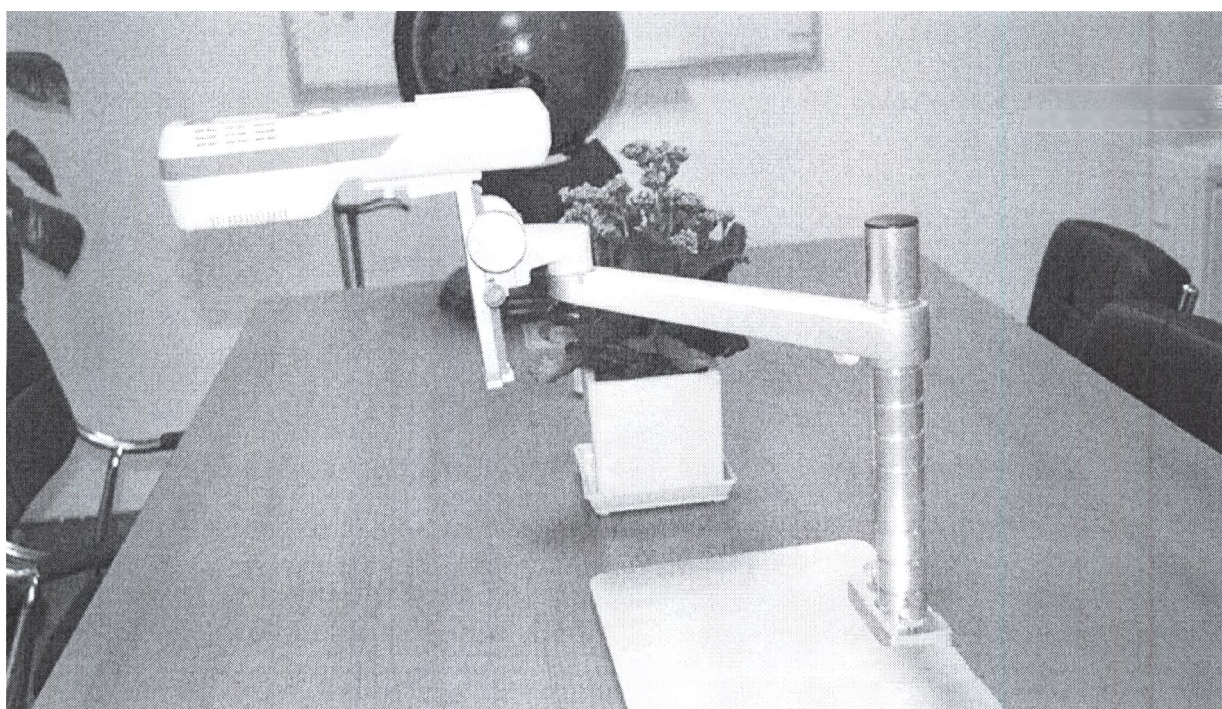


Рисунок 8. Фото Стойка настольная с креплением прибора

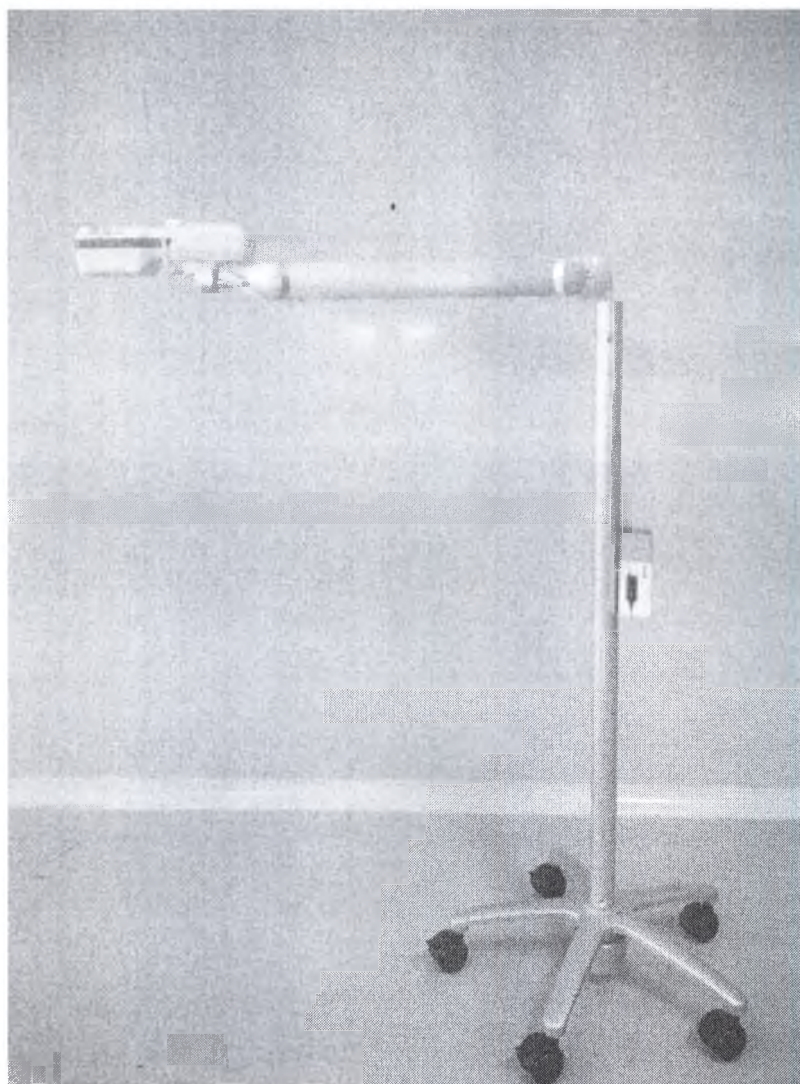


Рисунок 9. Фото Стойка напольная с креплением прибора

5. Транспортирование, хранение и эксплуатация изделия:

Условия хранения: изделие следует хранить при температуре от -20°C до 55°C при относительной влажности менее 80%. Не укладывать в высокие штабеля. Беречь от влаги и солнечного света.

Условия транспортирования: изделие следует транспортировать при температуре от -20°C до 55°C при относительной влажности менее 80%. Не укладывать в высокие штабеля. Беречь от влаги и солнечного света.

Условия эксплуатации: изделие следует использовать при температуре от 5°C до 40°C при относительной влажности менее 80%. Беречь от влаги и солнечного света.

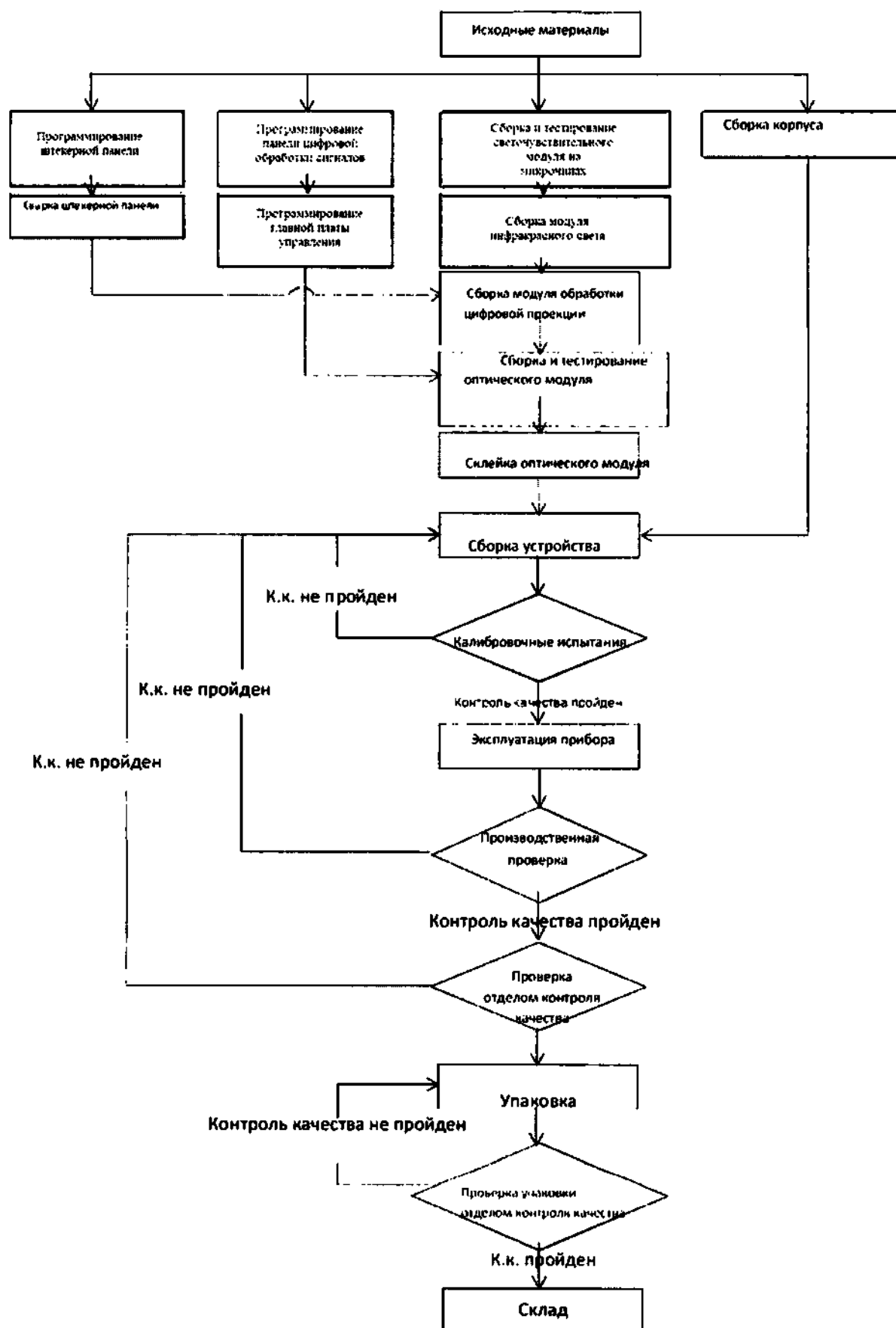
6. Сведения об утилизации:

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 классов Б могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса (эпидемиологически безопасные отходы, по составу приближенные к ТБО). Упаковка

обеззараженных медицинских отходов классов Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Батареи содержат токсические вещества и тяжелые металлы, которые могут создавать угрозу для окружающей среды и здоровья людей. Отработанные батареи нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами. В соответствии с законодательством пользователь должен отправить батареи в надлежащий пункт сбора, в список которых входят местные утилизационные предприятия, деятельность которых регулируется Актом об утилизации электрического и электронного оборудования WEEE (waste electrical and electronic equipment).

7. Схема производственных процессов



8. Гарантии:

Срок годности изделия: 5 лет.

Срок годности аккумуляторной батареи: 1 год.

Адрес для приема рекламаций:

Общество с ограниченной ответственностью «ДАР-МЕДИКАЛ» (ООО «ДАР-МЕДИКАЛ»)

Юридический адрес: 192007, г. Санкт-Петербург, Расстанная, д.2, корпус 2, офис 103

Фактический адрес: 192007, г. Санкт-Петербург, Расстанная, д.2, корпус 2, офис 103

ИНН 7840484173, КПП 781601001, ОКПО 45544358.

Производитель:

Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd («Шенжень Виволайт Медикал Девайс энд Техноложи Ко. Лтд »)

Rm. 201-2. Building 1, Liu Xiandong SCI&TECH Park, Nanshan District, Shenzhen, Guangdong, China

Телефон: +86-75586157558; +86-755-86157558

Компания не несет ответственности за использование устройства не в соответствии с его назначением или несчастные случаи, причиной которых стало применение устройства лицами, не являющимися квалифицированным медицинским персоналом.

9. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты:

Показания:

Проектор проецирует изображение вен на поверхность кожи для восстановления рисунка вен. Квалифицированный медицинский персонал может найти вену для венопункции на спроецированном рисунке вен. Данное изделие является лишь вспомогательным оборудованием для выявления расположения вен или демонстрации в ходе обучения медицинского персонала.

Противопоказания:

Устройство нельзя использовать для глазных вен и вен вокруг глаз. Устройство эффективно для обнаружения вен, но не эффективно для обнаружения артерий. Не используйте устройство для диагностики или терапии.

Меры предосторожности:

1. Данное изделие предназначено для использования только обученным и квалифицированным медицинским персоналом. Внимательно прочитайте инструкцию перед использованием изделия. Строго выполняйте медицинские инструкции и правила учреждения здравоохранения при использовании изделия.
2. Не опускайте компоненты изделия в жидкость. Не разбрызгивайте и не капайте жидкости на прибор при его зарядке или использовании. В случае попадания на прибор брызг или капель немедленно прекратите его использование и выключите его.

3. Используйте только специальное дополнительное оснащение, предоставляемое Vivolight (Виволайт). Проверяйте силовой кабель, адаптер и прочее оснащение перед использованием. При наличии повреждений прекратите эксплуатацию изделия и немедленно свяжитесь со службой по работе с клиентами.
4. Устройство содержит съемную аккумуляторную батарею. Для обеспечения простого и безопасного использования устройства строго следуйте инструкциям данного руководства при эксплуатации, хранении и транспортировке изделия. Не используйте устройство в огнеопасных и взрывоопасных окружениях.
5. Литиевая батарея, предоставляемая Vivolight (Виволайт) представляет собой оригинальную аккумуляторную батарею. При длительном выводе из эксплуатации зарядите батарею перед хранением.
6. Не выбрасывайте устройство в бытовые отходы.
7. Избегайте контакта изделия с кожей, на которой имеются шрамы, татуировки, родимые пятна или волосы, поскольку это может ухудшить качество проецируемого изображения.

Предостережения и рекомендации:

1. Использование дополнительного оснащения, не указанного в данном руководстве, может привести к росту интенсивности электромагнитного излучения или ухудшению электромагнитной устойчивости оборудования.
2. Устройство и его компоненты нельзя размещать вплотную к другому оборудованию или поверх него.
3. Устройство требует соблюдения специальных предосторожностей в отношении ЭМС. Его нужно устанавливать и эксплуатировать в соответствии с данными об ЭМС, приведенными ниже.
4. Другая аппаратура может повлиять на работу устройства даже в случае ее соответствия Требованиям к бытовым электрическим приборам, электрическим инструментам и аналогичным приборам.
5. Амплитуда входного сигнала ниже амплитуды, указанной в технических требованиях, может привести к искажению результатов измерений.
6. Портативные и мобильные устройства связи могут повлиять на работу данного устройства.
7. Другие устройства, в составе которых имеется передатчик или источник радиочастотного излучения, могут повлиять на работу данного устройства (например, сотовые телефоны, КПК и ПМК с функцией беспроводной связи).

10. Электромагнитная совместимость

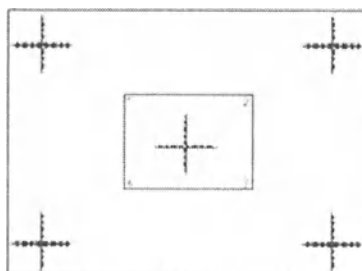
Устройство отвечает требованиям стандарта EN 6060 1-1-2. Все дополнительное оснащение также отвечает требованиям стандарта EN 60601-1-2 в случае применения вместе с устройством.

Предостережения и рекомендации

- Использование дополнительного оснащения, не указанного в данном руководстве, может привести к росту интенсивности электромагнитного излучения или ухудшению электромагнитной устойчивости оборудования.
- Устройство и его компоненты нельзя размещать вплотную к другому оборудованию или поверх него.
- Устройство требует соблюдения специальных предосторожностей в отношении ЭМС. Его нужно устанавливать и эксплуатировать в соответствии с данными об ЭМС, приведенными ниже.
- Другая аппаратура может повлиять на работу устройства даже в случае ее соответствия Требованиям к бытовым электрическим приборам, электрическим инструментам и аналогичным приборам.
- Амплитуда входного сигнала ниже амплитуды, указанной в технических требованиях, может привести к искажению результатов измерений.
- Портативные и мобильные устройства связи могут повлиять на работу данного устройства.
- Другие устройства, в составе которых имеется передатчик или источник радиочастотного излучения, могут повлиять на работу данного устройства (например, сотовые телефоны, КПК и ПМК с функцией беспроводной связи).

11. Порядок использования:

1. При первом применении или после каждой сборки или манипуляций с аппаратом медицинский персонал должен использовать контрольную карту проверки точности для проверки точности устройства.
2. Поместите контрольную карту проверки точности в оптимальное для проецирования положение с целью определения соответствия между проецируемым изображением и оригинальным изображением.
3. Если несовпадение превышает 1 мм, прекратите использование устройства и напрямую свяжитесь с Отделом обслуживания покупателей.



4. Нажмите и удерживайте нажатой кнопку питания в течение 0,5 секунд для запуска устройства. Загорится индикатор MS. Устройство начнет проецировать изображение через 4 секунды. После проверки точности устройства в соответствии с п. 1-3 Верификация изделия (указано выше) устройство можно применять для проецирования поверхностных вен.

Переключатель режимов

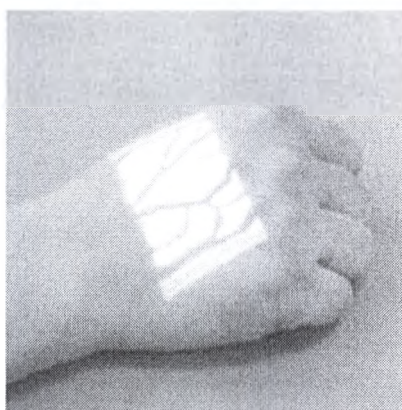


Рисунок 9. Основной режим. Является режимом по умолчанию
Регулируйте расстояние проецирования до четкого отображения логотипа

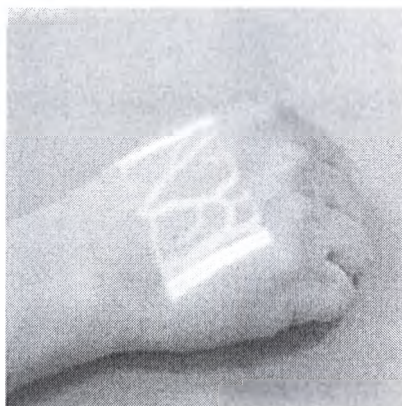


Рисунок 10. Режим зеленого света. Нажмите на кнопку переключения режимов для включения режима зеленого света. В этом режиме уменьшается интенсивность фона для лучшего выделения рисунка вен.



Рисунок 11. Режим определения глубины. Нажмите на кнопку переключения режимов.

Включите режим определения глубины (Рисунок 11) .

Поместите изображение красного креста в центр вены кроме красного креста, изображение будет подсвечено зеленым цветом. Глубина залегания от низкой до высокой будет соответственно подсвечиваться 1, 2 или 3 зелеными точками (Рисунок 12).

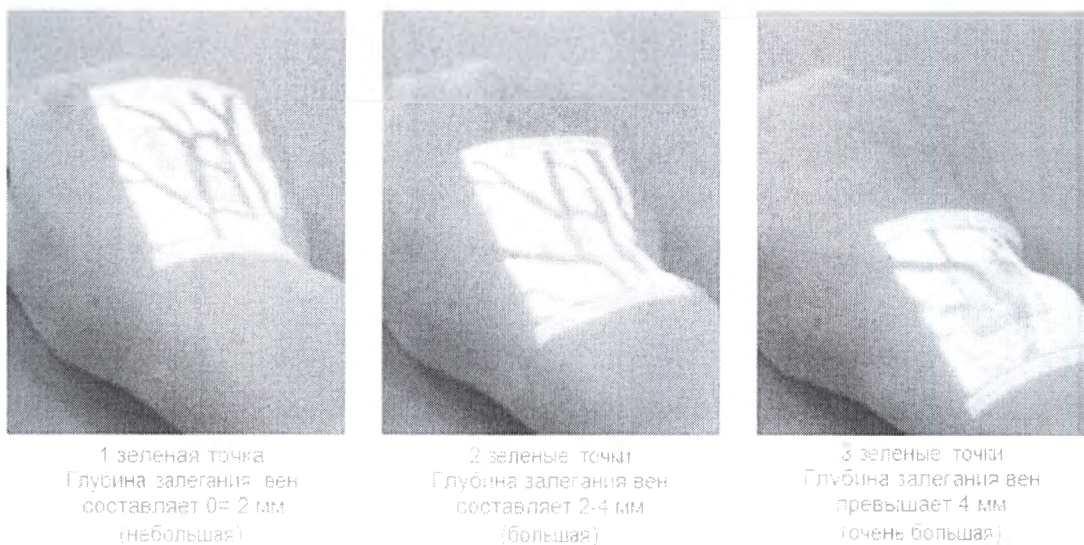


Рисунок 12. Глубина залегания

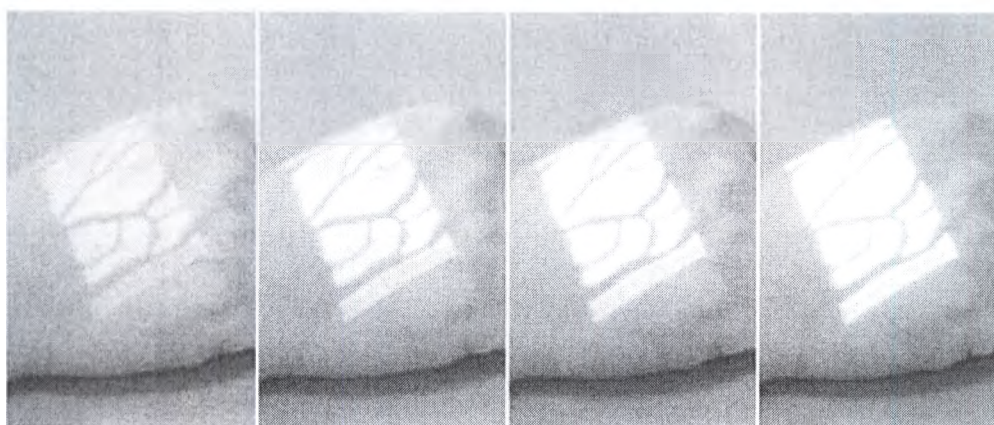


Рисунок 13. Регулировка яркости.

Устройство предлагает четыре уровня регулировки яркости в зависимости от различных внешних условий. Нажмите на кнопку яркости для регулировки яркости проецирования

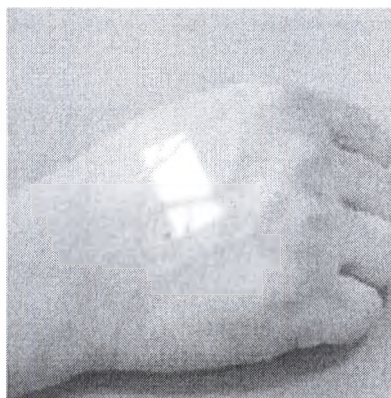


Рисунок 14. Детский размер.

У младенцев и детей маленькие руки. Нажмите на кнопку переключения размеров. Включится проецирование в детском размере. Интерференций меньше, чем для стандартного размера (Рисунок 14).

12. Чистка и дезинфекция (химический метод)

1. Выключите устройство и протрите его **сухой ветошью, смоченной 75% медицинским спиртом или раствором бензалкония бромидом**.
2. Протрите выход светового потока устройства с помощью **бумаги для протирки оптических стекол**. Капните на бумагу для протирки оптических стекол несколько капель **чистого этилового спирта**. Осторожно протрите поверхность выходного окна в одном направлении.
3. Высушите окно после очистки.

Дезинфекция прибора проводится двукратно с интервалом 15 минут до полного высыхания. Следует проводить после каждой смены пользователя.

Перед использованием устройства убедитесь в отсутствии пятен на стекле.

13. Техобслуживание

13.1 Аккумуляторная батарея

Данное изделие содержит перезаряжаемую литиевую батарею емкостью 3000 мАч.

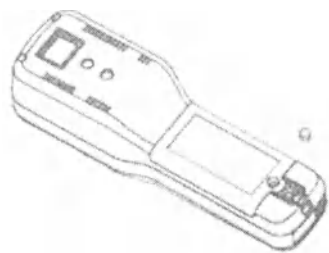
Срок эксплуатации и хранения батареи составляет один год. Ее можно заменить при наличии проблем с качеством в течение трех месяцев. Батарею можно заряжать и разряжать около 500 раз. При увеличении частоты использования устройства срок службы и емкость батареи постепенно сокращаются.

При длительных простоях устройства полностью зарядите аккумуляторную батарею и храните устройство должным образом.

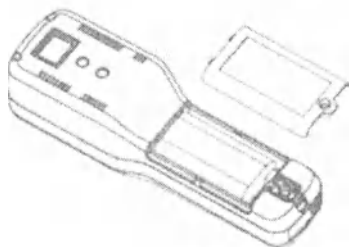
Батарея будет автоматически разряжаться в процессе хранения и разрядится полностью через 2 месяца.

После эксплуатации устройства в течение одного года замените аккумуляторную батарею.

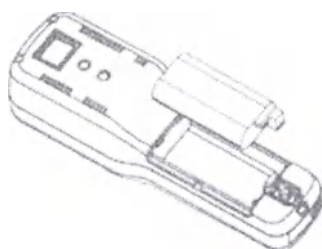
13.2 Замена аккумуляторной батареи



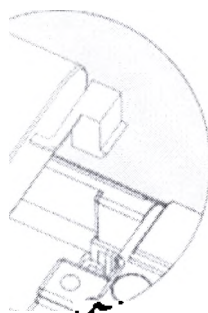
1. Извлеките силиконовую заглушку



2. Вывинтите винты крышки и снимите крышку



3. Извлеките старую батарею и вставьте новую



Внимание!

При замене аккумуляторной батареи придерживайте разъем для вставки и выемки батареи. Не тяните за разъем.

При вставке батареи следите за направлением установки. Вставляйте батарею, как показано на рисунке.

14. Часто задаваемые вопросы

1. Нет изображения после подключения к адаптеру питания

Возможная причина: Неправильное подключение внешнего источника питания или отсутствие напряжения на внешнем источнике питания.

Методы проверки: Проверьте подключение устройства к адаптеру. При правильном подключении адаптера постоянно горит индикатор постоянного тока.

2. Нечеткое проецируемое изображение или наличие видимых пятен

Возможная причина: Грязная линза оптического выхода.

Решение: Очистите линзу оптического выхода в соответствии с инструкциями в разделе

3. Нет изображения в режиме работы от аккумуляторной батареи

Возможная причина: Аккумуляторная батарея разряжена или хранилась в слишком влажной среде.

Решение: Подключитесь к адаптеру питания для зарядки. После полной зарядки устройства индикатор BS погаснет.

Также можно напрямую использовать внешний источник питания. Если проблемы с включением не устранены, устройство неисправно, свяжитесь со службой по работе с клиентами.

4. Низкая емкость аккумуляторной батареи

Возможная причина: Аккумуляторная батарея заряжена не полностью или срок ее службы истекает.

Методы проверки: Подключитесь к адаптеру питания для зарядки. Мигание индикатора BS означает неполный заряд батареи.

Погасший индикатор BS означает полный заряд батареи. Увеличение времени зарядки и разрядки означает, что срок службы батареи истекает.

Решение: При слишком низком заряде аккумуляторной батареи свяжитесь со службой по работе с клиентами для замены батареи.

5. Нестабильная работа устройства или его периодические отказы

Возможная причина: Слишком длительная работа устройства или внутренний перегрев.

Решение: Выключите устройство и дайте ему остыть.

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

Китайская комиссия содействия международной торговле

Функции Китайской комиссии содействия международной торговле выполняет Китайская
палата международной торговли

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]
[Логотип Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 184403A0/075115

Настоящим подтверждается, что печать компании «Шенжень Виволайт Медикал Девайс энд Техноложи Ко. Лтд» (SHENZHEN VIVOLIGHT MEDICAL DEVICE & TECHNOLOGY CO., LTD.), поставленная на приложенное РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Уполномоченное лицо Ху На (Hu Na)

Подпись: [Подпись]

Дата: 16 ноября 2018 г.

[Тисненая печать: Сертификация •

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

УТВЕРДИЛ

Генеральный директор «Шенжень Виволайт

Медикал Девайс энд Техноложи Ко. Лтд»

(Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.)

[Подпись] ФИО

[Печать: «Шенжень Виволайт Медикал Девайс энд Техноложи Ко. Лтд»]

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Проекционный аппарат визуализации вен VIVO500S

«Шенжень Виволайт Медикал Девайс энд Техноложи Ко. Лтд», Китай

2018 г.

УТВЕРДИЛ

Генеральный директор «Шенжень Виволайт

Медикал Девайс энд Техноложн Ко. Лтд»

(Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.)

[Подпись] ФИО

[Печать: «Шенжень Виволайт Медикал Девайс энд Техноложн Ко. Лтд»]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шишенковым Леонидом Васильевичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шишенкова Леонида Васильевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2018 – 96-1523

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

ПОДПИСЬ

Г.Б. Акимов

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимова Г.Б.

Проинуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 47 лист(-а, -ов).

Нотариус:



Российская Федерация
Город Москва

26 НОЯ 2018

год

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: №

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и
технического характера:

Г.Б. Акимов

