

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



203707B0/000261

号码 No.

兹证明：在所附文件上的珠海普生医疗科技有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of ZHUHAI PUSEN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

商事证明专用章

授权签字:

Authorized

Signature:

日期: 2020年02月04日

(Date: Feb. 04, 2020)

证明书查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

PUSEN

APPROVED BY CEO

Huang Honghui

Huang Honghui



« Feb » 01 2020

Руководство по эксплуатации

Система видеоэндоскопическая Eview



**Zhuhai Pusen Medical Technology Co, Ltd («Чжухай Пусэн
Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай**

Номер версии: 1.0

Дата выпуска: 23/01/20

Содержание

1 Важная информация — Пожалуйста, прочтите перед использованием.....	4
1.1. Руководство.....	4
1.2. Назначение	4
1.3. Условия применения	4
1.4. Вид контакта с организмом	4
1.5. Способ применения	4
1.6. Предупреждения, предостережения, примечания	4
1.7. Общие показания, противопоказания и побочные эффекты	6
2. Изделие и его элементы	7
2.1. Состав изделия.....	7
2.2. Конструкция изделия	9
2.3. Назначение элементов изделия	11
2.4. Принцип действия	11
2.5. Расшифровка используемых символов	12
2.6. Маркировка изделия.....	12
2.7. Упаковка изделия	13
2.8. Транспортирование, хранение, эксплуатация	14
3. Использование изделия	15
3.1. Подготовка к работе и проверка правильности установки изделия....	15
3.2. После использования	16
3.3. Батарея	16
4. Очистка и дезинфекция Eview	17
4.1. Очистка	17
4.2. Дезинфекция	17
5. Технические характеристики	18
6. Как работать с Eview	20
6.1. Как работать с Eview	20
6.2. Режимы работы в Eview	20
7. Утилизация	27
8. Поиск и устранение неисправностей	28
9. Сведения о ремонте и техническом обслуживании изделия	30
Приложение 1: Электромагнитная совместимость	31
Приложение 2: Гарантия и замена	35
Приложение 3: Соответствие стандартам Российской Федерации	36



Информация о производителе:

Производитель: Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd («Чжухай Пусэн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай (далее по тексту может именоваться «Пусэн»)

Адрес производителя: 5/F, Building 1, No 33, Keji San Road, High-tech Zone, Tangjiawan Town, 519085 Zhuhai, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Телефон: 0756-6880096

Факс: 0756-6880401

Место производства: Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd («Чжухай Пусэн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
5/F, Building 1, No 33, Keji San Road, High-tech Zone, Tangjiawan Town, 519085 Zhuhai, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd («Чжухай Пусэн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
4/F, Building 4, No.20, Jinfengxi Road, High-tech Zone, Tangjiawan, 519080, Zhuhai, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd («Чжухай Пусэн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
Changshapu, Cuiheng Village, Nanlang, 528454 Zhongshan, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи»
(ООО «Компания «БиВи»)

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

Телефон: +7 (499) 281-67-68

Электронная почта: info@beawire.com

Система видеозендоскопическая Eview, в составе:

- Блок основной – 1 шт.
- Руководство по эксплуатации – 1 шт.
- USB-накопитель с руководством по эксплуатации – 1 шт.
- Кабель заземления эквипотенциальный – 1 шт.
- Кабель питания – 1 шт.



1. Важная информация — Пожалуйста, ознакомьтесь перед использованием

ПРИМЕЧАНИЕ

Ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации (далее – руководство) перед использованием изделия.

1.1. Руководство

Обратите внимание, что руководство не объясняет и не обсуждает клинические процедуры. Оно описывает исключительно основные операции и меры предосторожности, связанные с эксплуатацией системы эндоскопической Eview (далее по тексту «изделие», «аппарат», «Eview»). Перед началом использования изделия важно, чтобы операторы получили достаточную подготовку в области проведения клинических эндоскопических процедур и были ознакомлены с назначением изделия, предупреждениями, предостережениями, примечаниями и противопоказаниями, упомянутыми в данном руководстве.

1.2. Назначение

Изделие предназначено для использования вместе с видеоуретероскопом одноразовым Uscope для приема, обработки и воспроизведения видеосигналов, получаемых во время эндоскопии.

1.3. Условия применения

Лечебные учреждения, применяется квалифицированными и специально обученными специалистами для взрослых пациентов совместно с видеоуретероскопом одноразовым Uscope.

Примечание: видеоуретероскоп одноразовый Uscope не входит в состав изделия.

1.4 Вид контакта с организмом

При использовании в соответствии с назначением изделие не имеет контакта с организмом человека. При эксплуатации изделия медицинский персонал должен использовать медицинские перчатки.

1.5 Способ применения

В соответствии с руководством по эксплуатации.

1.6. Предупреждения, предостережения, примечания

Предупреждения, предостережения и примечания, приведенные ниже, описывают потенциальные угрозы безопасности, связанные с использованием данного изделия. Информация, приведенная в этих предупреждениях, предостережениях и примечаниях, служит исключительно для инструктирования по поводу правильного обращения с данным изделием.

В последующих предупреждениях, предостережениях и примечаниях используются следующие определения:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Предупреждает пользователя о возможности получения травмы, наступления смерти или развития других серьезных побочных реакций, связанных с использованием или неправильным использованием изделия.

ВНИМАНИЕ!

Предупреждает пользователя о возможности возникновения проблем с изделием, связанных с его использованием или неправильным использованием. Такие проблемы включают неисправность изделия, отказ изделия, повреждение изделия или повреждение его комплектующего.



ПРИМЕЧАНИЕ

Предупреждает владельца/оператора о важной информации об использовании изделия.

ОБЩИЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ!

- Не используйте аппарат, если он или элементы его состава каким-либо образом повреждены.
- Проводите визуальный и функциональный осмотр перед использованием аппарата (см. раздел 3. Использование изделия и 9. Сведения о ремонте и техническом обслуживании изделия). Не используйте аппарат, если какая-либо часть проверки прошла неудачно.
- Аппарат не является ни МРТ-безопасным (магнитно-резонансная томография), ни МРТ-совместимым.
- Не используйте аппарат во время дефибрилляции.
- При контакте с пациентом не прикасайтесь одновременно к электрической розетке или стыковочному разъему.
- Состояние пациента должно надлежащим образом контролироваться в течение всего времени использования изделия.
- Аппарат может препятствовать работе другого медицинского изделия, используемого в сочетании с ним. Перед использованием прочтите Приложение 1 руководства по эксплуатации, чтобы подтвердить совместимость аппарата с другими изделиями, которые предполагается использовать.
- Не используйте аппарат в местах, подверженных воздействию сильного электромагнитного излучения (например, в непосредственной близости от аппаратов для микроволновой терапии, МРТ, радиоустановки, аппаратов для коротковолновой терапии, сотовых/портативных телефонов, т.д.). Это может привести к снижению производительности аппарата.
- Строго соблюдайте следующие меры предосторожности. Несоблюдение этих правил может подвергнуть пациента и медицинский персонал риску поражения электрическим током.
 - Если другие изделия используются в комбинации с данным аппаратом, они должны отвечать требованиям к токам утечки, в противном случае может произойти сильная утечка тока на пациента.
 - Не допускайте попадания жидкости на электрическое оборудование. Если была пролита жидкость на поверхность или внутрь Eview, немедленно прекратите работу с Eview и свяжитесь с производителем.
 - Нельзя проводить подготовку, проверку или использовать аппарат с мокрыми руками.
- Никогда не устанавливайте и не используйте аппарат в следующих местах. Может произойти взрыв или пожар, поскольку изделие не является взрывобезопасным:
 - Концентрация кислорода находится на высоком уровне.
 - В атмосфере присутствуют окислительные агенты (такие как оксид азота (N₂O)).
 - В атмосфере присутствуют горючие анестетики.
 - Рядом находятся огнеопасные жидкости.

ОБЩИЕ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Держите аппарат сухим во время использования и хранения.
- Батарея аккумуляторная может быть извлечена из аппарата или заменена только сервисным специалистом, уполномоченным производителем.

ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ

- «ПУСЭН» не несет ответственности за любые повреждения изделия или травмы пациента вследствие неправильного использования.



1.7 Общие показания, противопоказания и побочные эффекты

Показания: получение видеоизображения слизистых оболочек мочевыводящих путей и внутри почки.

Противопоказания:

Абсолютные противопоказания:

1. Тяжелые системные геморрагические заболевания.
2. Тяжелая сердечно-легочная недостаточность, без возможности проведения операции.

3. Неконтролируемая инфекция мочевыводящих путей.

4. Стриктура уретры тяжелой степени, с отсутствием доступа для эндоскопа.

Относительные противопоказания:

1. Тяжелая макрогематурия.

2. Слишком малый диаметр мочеточника или слишком узкий мочеточник.

Побочные эффекты: инфекция мочевыводящих путей, послеоперационная кишечная непроходимость и коликообразные боли.



2. Изделие и его элементы

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Состав изделия описан в главе 2. Изделия, входящие в состав, могут быть заменены только изделиями, разрешенными к использованию производителем. Несоблюдение этого правила может привести к снижению уровня безопасности и эффективности аппарата.
- Пользователь несет полную ответственность за использование изделий, несовместимых с аппаратом. Пожалуйста, свяжитесь с компанией «ПУСЭН» для получения дополнительной информации.

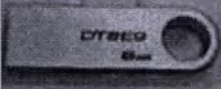
Ремонт и модификация

Аппарат не содержит деталей, которые могут быть отремонтированы пользователями. Не пытайтесь разбирать, модифицировать или ремонтировать изделие; в противном случае это может привести к нанесению травмы пациенту или оператору и повреждению аппарата, также в таком случае нельзя гарантировать выполнение предназначенных функций. Некоторые сбои нефункционального характера могут быть устранены в соответствии с главой 8 «Устранение неполадок». Если проблемы сохраняются после выполнения действий в соответствии с главой 8, пожалуйста, свяжитесь с «ПУСЭН». Аппарат может быть отремонтирован только специалистом, уполномоченным «ПУСЭН».

2.1. Состав изделия

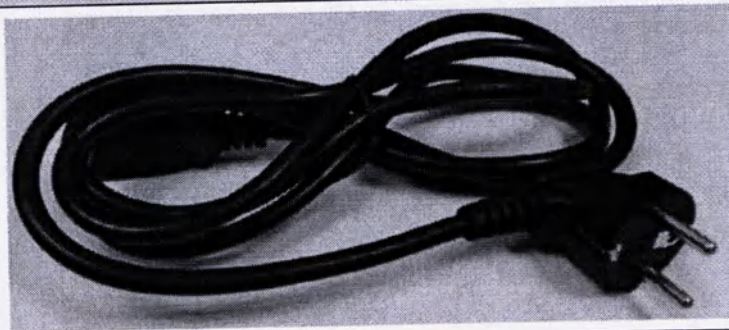
Перед тем, как установить и использовать аппарат, пожалуйста, убедитесь, что следующие элементы имеются в наличии:

Блок основной

Руководство по эксплуатации
USB-накопитель с руководством по эксплуатации

Кабель заземления эквипотенциальный

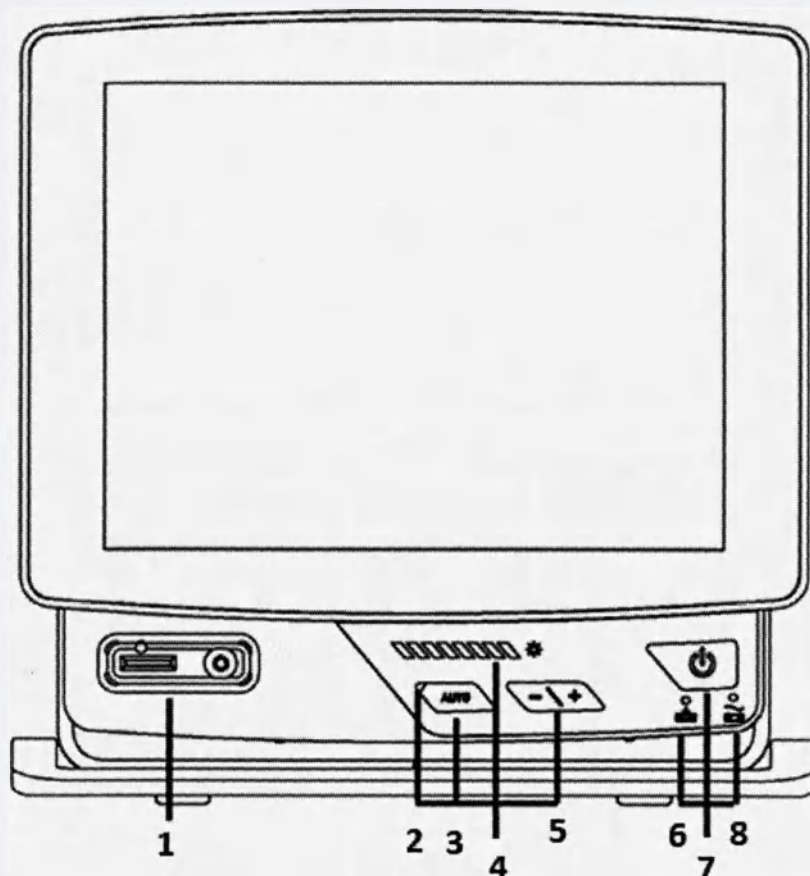



Кабель питания

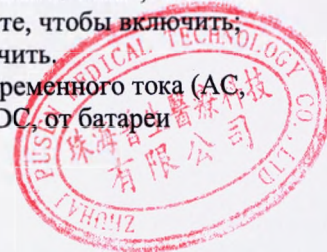


2.2. Конструкция изделия

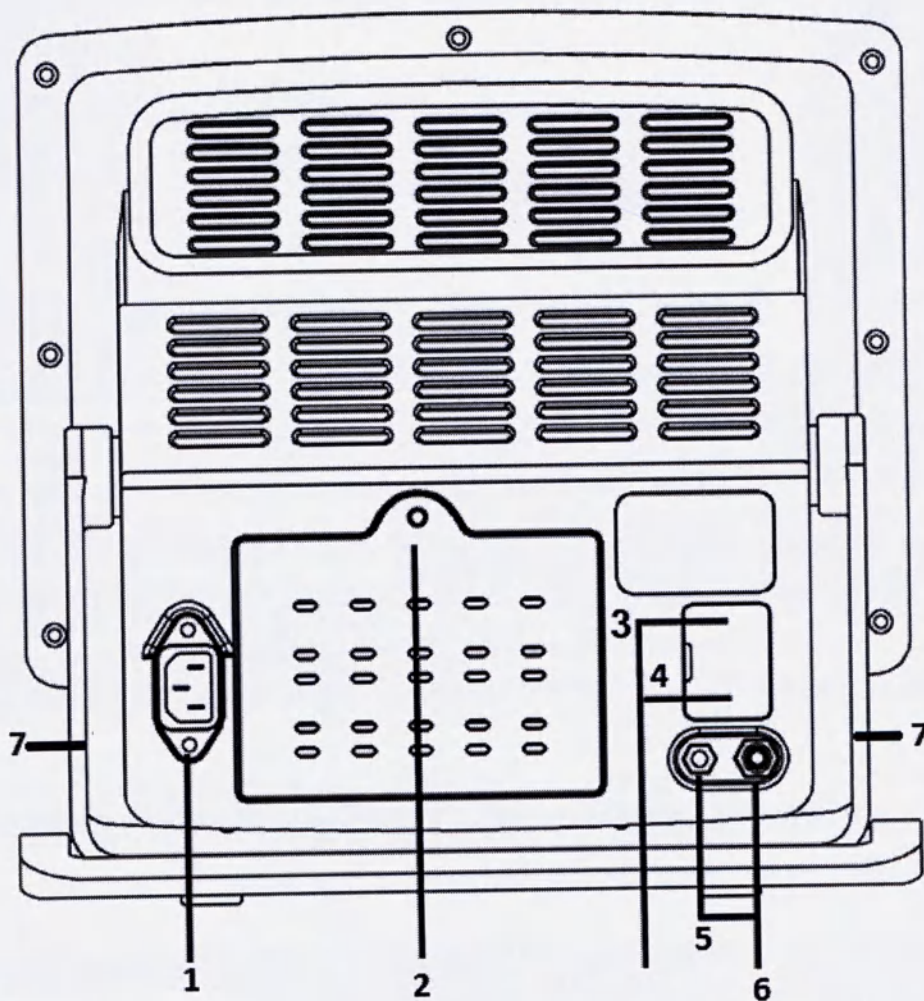
Вид спереди:



- 1 – Разъем для подключения видеоуретероскопа одноразового Uscope (далее – эндоскоп, видеоуретероскоп, уретероскоп).
- 2 – Индикатор режима управления интенсивностью света. Индикатор выключается в ручном режиме и включается в автоматическом режиме.
- 3 – Переключение между режимами управления интенсивностью света (кнопка AUTO).
Используется для переключения интенсивности света между режимом ручной регулировки и режимом автоматической регулировки.
- 4 – Индикатор интенсивности света. Указывает на уровни интенсивности источника света.
- 5 – Кнопки для ручной регулировки интенсивности источника света (кнопки «+» и «-»).
- Используются для регулировки интенсивности света в ручном режиме.
- 6 – Индикатор зарядки батареи аккумуляторной (далее по тексту «батарея»). Включается при зарядке батареи аккумуляторной и выключается, когда батарея аккумуляторная не заряжается.
- 7 – Кнопка включения/выключения (также может именоваться кнопкой выключения, кнопкой питания). Используется для включения и выключения Eview. Нажмите, чтобы включить, нажмите и удерживайте в течение не менее 1 секунды, чтобы выключить.
- 8 – Индикатор режима питания (AC/DC). Зеленый - в режиме питания переменного тока (AC, от сети питания) и оранжевый в режиме питания постоянного тока (DC, от батареи аккумуляторной).

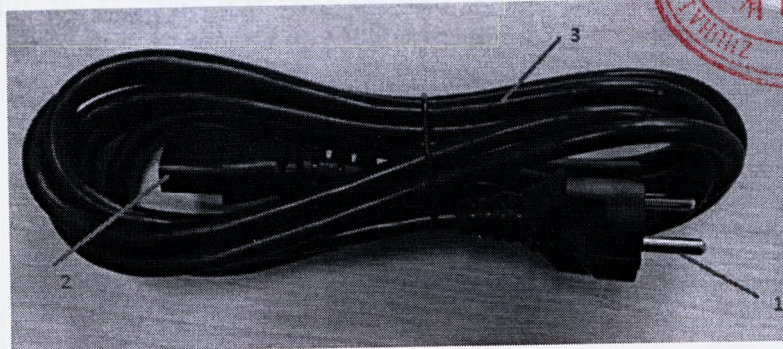


Вид сзади:



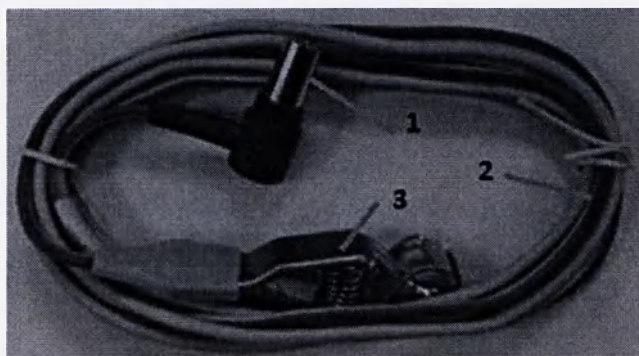
- 1 Разъем питания
- 2 Крышка батарейного отсека
- 3 Порт USB. Служит для подключения мыши (не входит в комплект поставки) с интерфейсом USB или USB-накопителя
- 4 HDMI-выход для подключения второго монитора
- 5 Порт эквипотенциального соединения
- 6 AV-выход для подключения второго монитора (не входит в комплект поставки)
- 7 Ручка для переноски изделия

Конструкция кабеля питания:



- 1 – Вилка сетевая для подключения к сети питания
- 2 – Разъем для подключения к аппарату
- 3 – Провод кабеля питания

Конструкция кабеля заземления эквипотенциального:



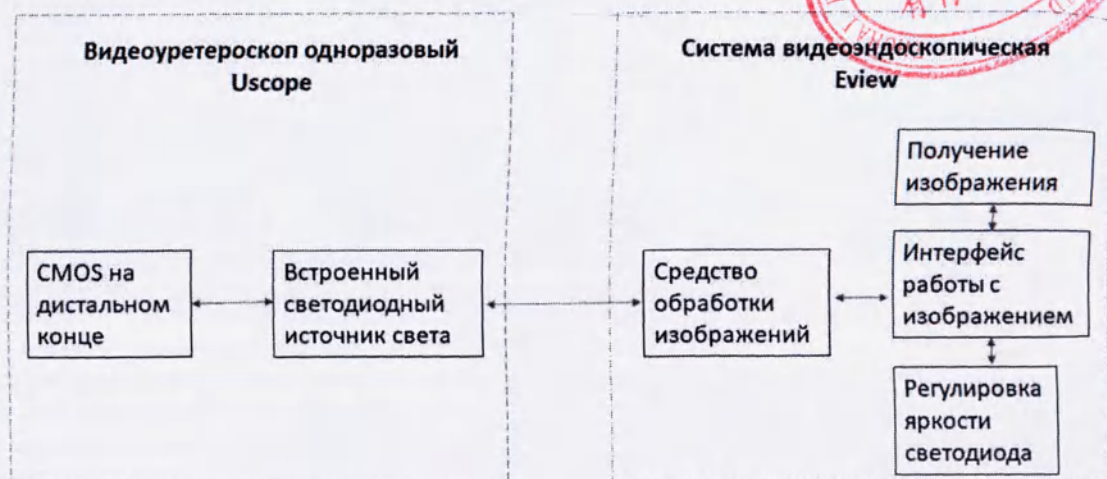
- 1 – Разъем для подключения кабеля заземления эквипотенциального к соответствующему разъему блока основного
- 2 – Провод кабеля заземления эквипотенциального
- 3 – Подпружиненный разъем для подключения к линии заземления эквипотенциальной

2.3 Назначение элементов изделия

Блок основной	Используется для приема, обработки и воспроизведения видеосигналов, получаемых во время эндоскопии.
USB-накопитель с руководством по эксплуатации	На данном носителе хранится руководство по эксплуатации.
Кабель питания	Служит для подключения аппарата к сети питания.
Кабель заземления эквипотенциальный	Необходим в случае совместного применения с другими изделиями с целью уравнивания потенциалов

2.4 Принцип действия

Изделие работает от перезаряжаемой батареи аккумуляторной или напрямую от сети. Оптическое волокно передает свет, излучаемый светодиодным источником освещения, встроенным в корпус эндоскопа. Датчик изображения CMOS в дистальном конце считывает отраженный свет от поверхности слизистой оболочки и преобразует его в электрический сигнал. Электрический сигнал по кабелю передается в блок основной, где он и обрабатывается. В результате на экран выводится цветное изображение капиллярной сетки и морфология слизистой оболочки.



2.5 Расшифровка используемых символов

Символы Eview						Расшифровка
	Макс. заряд батареи Eview		Мин. заряд батареи Eview		Полностью заряженная батарея, Eview подключен к сети питания	Индикатор зеленый до тех пор, пока не останется одна полоска, после чего он становится красным. Когда остаточный заряд батареи составит 10%, индикатор начнет мигать красным цветом. Состояние зарядки и текущая емкость отображаются с помощью немигающих полосок.
	Батарея заряжается		Текущая емкость батареи		Батарея аккумулятора разряжена	
						Кнопка включения/выключения
						Порт эквипотенциального соединения
						Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»; наносится на маркировку батареи
						Символ «Директива WEEE - не выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами»; наносится на маркировку блока основного
						Символ «Литий-ионная батарея / аккумулятор»; наносится на маркировку батареи
						Символ «Дата изготовления» с указанием даты изготовления
						Символ «Информация о производителе» с указанием наименования производителя и адреса (дополнительно: телефона и факса)
						Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа
						Символ «Серийный номер» с указанием серийного номера
						Символ «Ненадлежащее применение может привести к травмам и повреждению изделия».
						Символ «Ознакомьтесь с руководством по эксплуатации»

2.6 Маркировка изделия

Маркировка элементов изделия может содержать следующие применимые параметры (расшифровка символов маркировки приведена выше):

Наименование изделия;

Модель изделия;

Входные электрические параметры: напряжение, частоту электропитания, номинальный ток;

Класс защиты от поражения электрическим током;

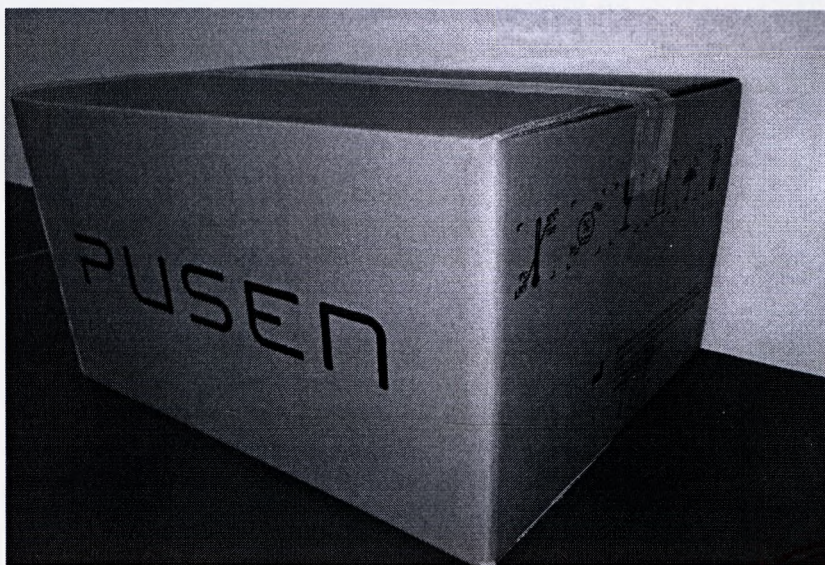
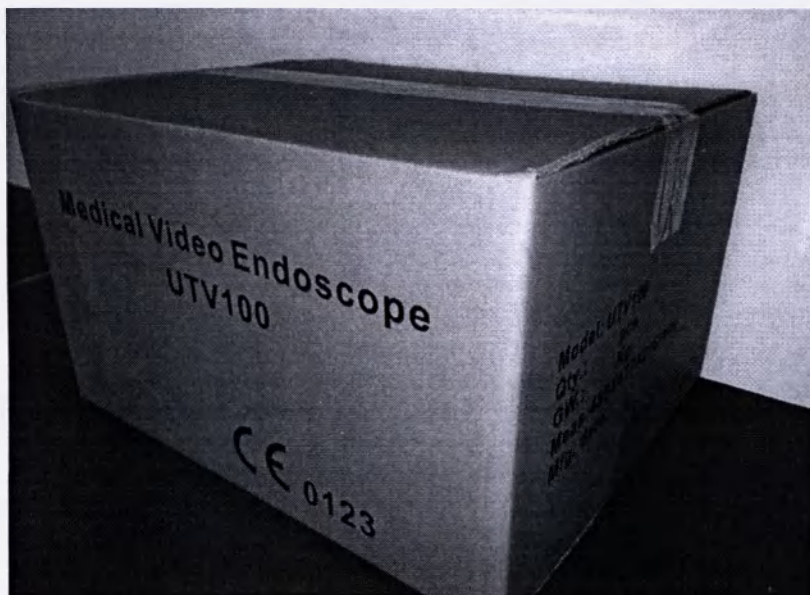
Параметры электромагнитной совместимости;

Информация об уполномоченном представителе производителя на территории РФ;

Информация о выданном регистрационном удостоверении (РУ): номер РУ и дата выдачи;

2.7 Упаковка изделия

Изделие поставляется в картонной коробке размером 488мм*417мм*296мм, ±10мм, вес брутто 6.9 кг.



На транспортной таре имеются следующие обозначения условий транспортирования и хранения:

	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно



	Беречь от влаги
	Максимальное количество одинаковых упаковок, которое можно укладывать одну на другую
	Указывает на температурный диапазон, в пределах которого изделие должно храниться и транспортироваться
	Указывает диапазон влажности, в пределах которого изделие должно храниться и транспортироваться

Маркировка транспортных тар изделия содержит:

- Наименование изделия;
- Модель;
- Количество;
- Вес брутто;
- Размеры упаковки;
- Дата производства;

и следующие символы:



Символ «Знак соответствия CE» с (или без) указанием номера нотифицирующего органа;



Символ «Информация о производителе» (с указанием наименования производителя, адреса сайта производителя и адреса).

2.8 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
и
хранения:**

температура воздуха от 0°C до +45 °C;
относительная влажность воздуха от 30% до 95 %;
атмосферное давление от 80 до 106 кПа.

Условия эксплуатации:

температура воздуха от +10°C до +40 °C;
относительная влажность воздуха от 30 до 85%;
атмосферное давление от 80 до 106 кПа.



3. Использование изделия

3.1. Подготовка к работе и проверка правильности установки изделия

Требования к помещениям структурных подразделений медицинских организаций, к охране здоровья медицинского персонала, выполняющих эндоскопические вмешательства содержатся в Санитарно-эпидемиологических правилах СП 3.1.3263-15 Профилактика инфекционных заболеваний при эндоскопических вмешательствах.

Перед проведением эндоскопической процедуры пациент должен пройти консультацию врача. Первичная установка изделия может осуществляться конечным пользователем, так как она не отличается от всех последующих.

Поместите Eview на устойчивую ровную поверхность, чтобы предотвратить падение аппарата. Расположите кабель питания там, где имеется малая вероятность того, что на него наступят или запнутся об него.

Если аппарат используется рядом с другим электрическим изделием, проведите осмотр аппарата перед его включением на наличие каких-либо дефектов корпуса, повреждений проводов, а также ознакомьтесь с информацией по ЭМС (электромагнитной совместимости), представленной в руководстве по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Не используйте аппарат, если он или элементы его состава каким-либо образом повреждены.
- Срок службы Eview составляет 5 лет; чтобы гарантировать безопасность и эффективность аппарата, не следует использовать изделие, если его срок службы уже истек.
- В состав аппарата входят изделия, описанные в главе 2. Они могут быть заменены только изделиями, разрешенными к использованию производителем. Несоблюдение этого правила может привести к снижению уровня безопасности и эффективности аппарата.
- Обязательно подключите кабель питания непосредственно к заземленной настенной розетке. Если Eview не будет заземлен должным образом, это может привести к поражению электрическим током.
- Не подключайте кабель питания к 2-полюсной силовой цепи с 2- и 3-полюсным адаптером. Это может помешать надлежащему заземлению и привести к поражению электрическим током.
- Не подключайте кабель питания к сети питания, используя удлинитель. Это может помешать надлежащему заземлению и привести к поражению электрическим током.
- Всегда держите разъемы кабеля питания сухими; влажные разъемы кабеля питания могут привести к поражению электрическим током.

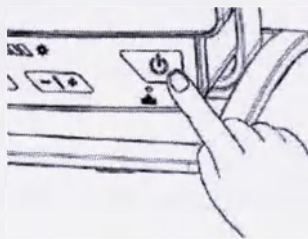
ВНИМАНИЕ!

- Следите за индикатором заряда батареи аккумуляторной на дисплее (экране) Eview при питании от батареи аккумуляторной. Незамедлительно подзарядите Eview, если уровень заряда батареи аккумуляторной стал низким. (см. раздел 6.1).
- Во время использования поместите Eview на устойчивую ровную поверхность. Падение Eview может привести к его повреждению.
- Расположите кабель питания там, где имеется низкая вероятность того, что на него наступят. Не ставьте какие-либо предметы на кабель питания.
- Аппарат может препятствовать работе другого медицинского изделия, используемого в сочетании с ней. Перед использованием прочтите Приложение 1 руководства по эксплуатации, чтобы подтвердить совместимость аппарата с другими изделиями, которые предполагается использовать.

ПРИМЕЧАНИЕ

Чтобы можно было продолжить незамедлительную работу аппарата в случае неисправности электросети, позаботьтесь о наличии подходящего резервного источника питания.

1. Внимательно осмотрите аппарат на наличие любых повреждений блока основного или других элементов состава изделия.
2. Подключите кабель питания к аппарату, а затем вставьте соответствующий разъем кабеля питания в розетку сети питания.
3. Затем подключите эндоскоп к Eview, вставив разъем для подключения кабеля эндоскопа к соответствующему разъему на аппарате.
4. Нажмите кнопку включения/выключения на Eview.
5. Проверьте, излучается ли свет на дистальном конце эндоскопа.
6. Направьте дистальный конец эндоскопа на какой-либо объект и проверьте, появляется ли видеоизображение на экране в реальном времени, а также правильность ориентации изображения.
7. Отрегулируйте настройки изображения при необходимости. См. раздел 7 для детальной информации.
8. Если объект видно недостаточно хорошо, протрите объектив на дистальном конце, используя стерильную марлю.



3.2. После использования

Отключите эндоскоп от Eview. Выключите Eview, удерживая кнопку включения/выключения не менее 1 секунды. Отключите кабель питания от розетки сети питания.

3.3. Батарея

Чтобы продлить срок службы батареи, рекомендуется полностью заряжать Eview по крайней мере раз в три месяца и хранить его в прохладном месте, если он не используется в течение длительного времени. Процедура зарядки батареи занимает около 3-4 часов. Батарею следует заряжать при температуре от 10-40 °C.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Очищайте и дезинфицируйте Eview после каждого использования в соответствии с инструкциями в разделе 4.



4. Очистка и дезинфекция Eview

Перед началом использования Eview необходимо очистить и продезинфицировать в соответствии с инструкциями по очистке и дезинфекции. Необходимо проводить очистку и дезинфекцию Eview также сразу же после каждого использования.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Отключите Eview от источника питания, выньте подключенные провода и убедитесь, что Eview выключен.
- При отключении изделия от сети питания выньте кабель питания из розетки.

ВНИМАНИЕ!

- Не допускайте попадания воды или жидкости внутрь изделия.
- При использовании чистящих или дезинфицирующих растворов следуйте указаниям производителя данных средств касательно инструкции по их применению.

4.1. Очистка

- 1) Выключите Eview, отключите питание.
- 2) Подготовьте очищающий мыльный раствор.
- 3) Намочите медицинскую марлю в растворе, затем убедитесь, что марля влажная и с нее не капает жидкость.
- 4) С помощью влажной марли тщательно очистите кнопки, дисплей и корпус Eview. Избегайте попадания влаги в изделие, чтобы не повредить внутренние электронные компоненты.
- 5) Протрите Eview медицинской марлей, смоченной чистой водой. Убедитесь, что все следы моющего средства удалены.
- 6) Повторите пункты 4-5, пока поверхность Eview не станет чистой, а при визуальной проверке будут отсутствовать пятна и следы воды.

4.2. Дезинфекция

ПРИМЕЧАНИЕ

Проведение дезинфекции перед очисткой является нецелесообразным, так как белки и органические остатки в этом случае закрепляются на корпусе изделия, и дезинфекция не может быть успешно проведена

- 1) Подготовьте кусок марли, смоченной в дезинфицирующем средстве (изопропиловый спирт, концентрация 70-80%), затем убедитесь, что марля влажная и с нее не капает жидкость, чтобы избежать ее попадания внутрь изделия.
 - 2) Протрите кнопки, дисплей, корпус Eview.
 - 3) После дезинфекции поместите Eview на 10 минут в помещение с комнатной температурой.
 - 4) Протрите поверхность Eview с помощью сухой марли.
- Также можно использовать дезинфицирующие салфетки, пропитанные 70% (концентрация менее 70% не допускается) изопропиловым спиртом.



5. Технические характеристики

Класс электробезопасности изделия: Класс I при соединении с питающей сетью. Изделие с внутренним источником питания в отсутствие соединения с питающей сетью.

Тип защиты рабочей части от токов утечки: рабочая часть типа BF

Электромагнитная совместимость: группа I, класс A.

Степень защиты оболочки: IPX0

Режим работы: продолжительный.

Защита от опасностей возгорания воспламеняющихся смесей анестетиков с воздухом или с кислородом, или закисью азота: нет.

Расчетный срок эксплуатации: 5 лет.

Программное обеспечение Eview – V1.2.2-1000 от 24.03.2017

Класс риска программного обеспечения Eview, платы FPGA, платы MCU: A

Программное обеспечение платы FPGA (программированная логическая интегральная схема): V1.0.4 от 17.06.2016

Программное обеспечение платы MCU (микроконтроллер, плата управления): 1.3 от 28.04.2016

Масса-габаритные характеристики:

Элемент изделия	Параметр	Значение
Блок основной	Масса, кг, $\pm 1\%$	4.3
	Размер, мм, $\pm 1\%$	315x187x308
USB-накопитель с руководством по эксплуатации	Масса, кг, $\pm 0,001$ кг	0.006
	Размер, мм, ± 1 мм	40x12x5
Кабель питания	Масса, кг, $\pm 1\%$	0.236
	Длина провода, мм, $\pm 1\%$	1800
	Диаметр провода, мм, ± 1 мм	7
Кабель заземления эквипотенциальный	Масса, кг, $\pm 1\%$	0.12
	Длина провода, мм, $\pm 1\%$	3000
	Диаметр провода, мм, ± 1 мм	3.6

Технические характеристики:

№	Технические характеристики	Значение
Eview		
1.	Модель	UTV100
2.	Входное напряжение, В	100-240 В
3.	Номинальная частота	50/60 Гц
4.	Номинальный потребляемый ток, А	1.0-0.5
5.	Батарея аккумуляторная	Тип батареи аккумуляторной
		Литий-ионная
		Номинальное напряжение постоянного тока, В
		10.8
		Номинальная емкость, мА*ч
		4400
		Номинальная емкость, Вт*ч
		47.52
		Расчетное время зарядки в блоке зарядном, ч
		3-4
		Время работы от батареи аккумуляторной, мин
		>120
		Задержка выключения
		10 мин (после первого сигнала о низком заряде батареи)
		Модель
		PS18650A (31XR19/65-2)
6.		Максимальное зарядное напряжение, В
		12.6
		Максимальное разрешение, пиксель
		1024x768

	Дисплей (также называемый ЖК-монитором)	Диагональ, дюйм Тип	12.1 TFT LCD цветной
7.	Длительность включения, с		~20
8.	Емкость внутренней памяти, Гб		8
9.	USB-накопитель с руководством по эксплуатации		16 Гб, USB 2.0, тип А
10.	Кабель питания	Тип входного разъема	Разъем штыревой CEE7/7 (Schuko)
		Тип выходного разъема	Разъем IEC 60320 C13
11.	Кабель заземления эквипотенциальный	Тип входного разъема	Цилиндрический
		Тип выходного разъема	Plug-in Clip

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Во избежание поражения электрическим током аппарат может быть подключен только к источнику питания с заземлением.
- При отключении аппарата от источника питания необходимо вынимать кабель питания из розетки.



6. Как работать с Eview

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Каждый раз, когда вы наблюдаете что-то необычное в функционировании Eview, немедленно прекратите осмотр и примите меры в соответствии со следующими инструкциями.

Использование неисправного аппарата может привести к травме пациента и/или оператора.

- Если видеоизображение исчезает или изображение застывает и не может быть восстановлено, временно выключите Eview и подождите около 10 секунд. Затем включите его снова. Если эти действия не помогают устранить проблему, немедленно прекратите использование аппарата и выключите Eview. Затем осторожно выведите эндоскоп из тела пациента, следуя указаниям, приведенным в инструкции по применению эндоскопа.
- Если возникает или подозревается любая другая неисправность, немедленно прекратите использование аппарата, выключите его и осторожно выведите эндоскоп из тела пациента, следуя указаниям, приведенным в инструкции по применению эндоскопа.

После выведения эндоскопа необходимо принять меры в соответствии с инструкциями, приведенными в руководстве по эксплуатации в разделе 7. Если данные действия не решили проблему, свяжитесь с производителем или официальным дистрибьютором.

6.1. Как работать с Eview

У Eview есть кнопка включения/выключения



в правом нижнем углу.

Как включить Eview

Нажмите кнопку , расположенную в нижнем правом углу Eview.

- Кнопка загорится;
- Если к Eview подключен эндоскоп, то аппарат будет готов к работе приблизительно через 1 минуту.

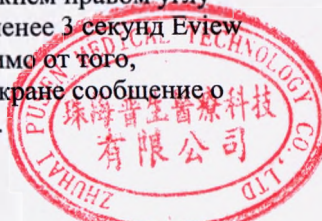
ПРИМЕЧАНИЕ: Во время запуска, дисплей может мерцать в течение около 2 секунд.

Как выключить Eview

Нажмите на кнопку , расположенную в нижнем правом углу Eview в течение не менее 1 секунды.

- На дисплее появится сообщение "Power off...", которое означает выключение Eview.

ПРИМЕЧАНИЕ: При нажатии на кнопку, расположенную в нижнем правом углу Eview, в течение не менее 3 секунд Eview выключится независимо от того, отображается ли на экране сообщение о выключении или нет.



6.2 Режимы работы в Eview

Eview имеет два режима работы: РЕЖИМ ЖИВОГО ВИДЕО и РЕЖИМ УПРАВЛЕНИЯ.

РЕЖИМ ЖИВОГО ВИДЕО:



Живое изображение отображается с левой стороны экрана. Текущее время и индикатор заряда батареи отображаются в правом верхнем углу экрана. Время сеанса работы эндоскопа отображается в левом верхнем углу экрана. Подсказки отображаются в верхней части экрана. Кнопки управления отображаются на правой части экрана. Для предотвращения повторного использования эндоскопа после четырех часов работы эндоскоп отключается, оператору требуется использовать новый эндоскоп. Когда доступное рабочее время эндоскопа составляет менее 30 минут, на экране отображаются соответствующее сообщение, а сеанс работы эндоскопа закончится через 30 минут.

ФОТОГРАФИРОВАНИЕ



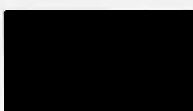
Нажмите на кнопку  для получения снимка экрана.

ЗАПИСЬ ВИДЕО



Нажмите на кнопку , чтобы сделать видео, кнопка изменится на . Значок «ЗАП» начнет периодически появляться на экране, указывая на то, что идет запись видео. Процесс начинается сразу после нажатия кнопки. Кнопка «Фотографирование» недоступна в процессе записи видео. Повторно нажмите на  для прекращения записи видео, кнопка изменится на , а кнопка «Фотографирование» вернется в рабочее состояние.

ЗАМОРАЖИВАНИЕ

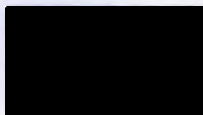


Нажмите на кнопку , чтобы заморозить изображение, кнопка изменится на . В верхней части экрана появится соответствующий значок, указывающий на то, что изображение находится в замороженном состоянии; кнопка записи видео и кнопка баланса белого не доступны в режиме замораживания изображения.



Повторно нажмите на , чтобы разморозить изображение, кнопка изменится на , и кнопка записи видео и кнопка баланса белого вернутся в рабочее состояние.

БАЛАНС БЕЛОГО



Нажмите и удерживайте кнопку  в течение 3 секунд, начнется калибровка баланса белого и кнопка изменится на . Кнопки фотографирования, записи видео и замораживания недоступны в процессе настройки баланса белого. Эти кнопки вернутся назад в рабочее состояние после того, как завершится процесс настройки баланса белого.

НАСТРОЙКИ



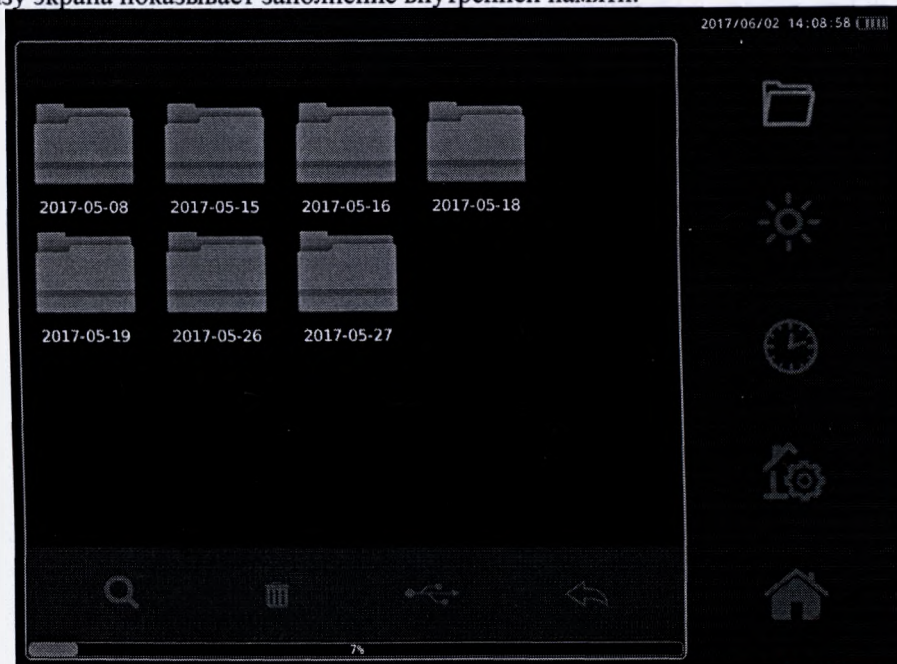
Нажмите на кнопку , чтобы войти в режим управления. Режим управления включает в себя управление файлами (документами), настройку яркости, настройку кнопок управления эндоскопа, настройки даты и времени, а также интерфейс обслуживания.

РЕЖИМ УПРАВЛЕНИЯ:

Режим управления в основном включает в себя управление документами, настройку яркости, настройку кнопок управления эндоскопа, настройки даты и времени, интерфейс обслуживания

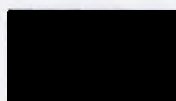
и кнопки HOME: в любом окне меню режима управления, коснитесь HOME  для немедленного возврата в режим живого видео.

Нажмите на , чтобы войти в интерфейс управления файлами в режиме управления. Синяя линия внизу экрана показывает заполнение внутренней памяти.



Нажмите на папку  один раз, чтобы выбрать ее. Нажмите на  или дважды , чтобы просмотреть содержание папки. Нажмите , чтобы вернуться к предыдущему уровню. Повторяйте описанные выше шаги, пока не найдете нужный файл или папку. Нажмите  или нажмите , чтобы вернуться в режим живого видео.

Просмотр (изображений или видео)



Нажмите на файл, чтобы выбрать его, файл будет выделен после выбора. Когда файл снимка выбран:

Нажмите на  или дважды щелкните на файл снимка для входа в интерфейс просмотра снимков.

Нажмите на  или на  для переключения между изображениями в папке.

Нажмите , чтобы увеличить масштаб снимка, нажмите  для уменьшения снимка.

Нажмите , чтобы скопировать снимок на USB-накопитель.

Нажмите , чтобы удалить снимок. Когда файл видео выбран:

Нажмите  или дважды щелкните на файл видео, чтобы войти в интерфейс воспроизведения видео.

Нажмите , чтобы приостановить воспроизведение текущего видео.

Нажмите , чтобы остановить воспроизведение текущего видео и вернуться к интерфейсу режима просмотра.

Нажмите на файл или папку, чтобы выбрать его.

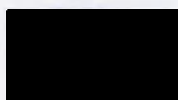
Файл будет выделен после выбора.

Нажмите , чтобы удалить файл или папку.

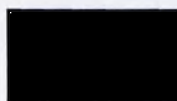
Нажмите , чтобы подтвердить удаление.

Нажмите , чтобы отменить удаление.

Удаление файлов



Экспорт файлов



Нажмите на файл или папку, чтобы выбрать его.

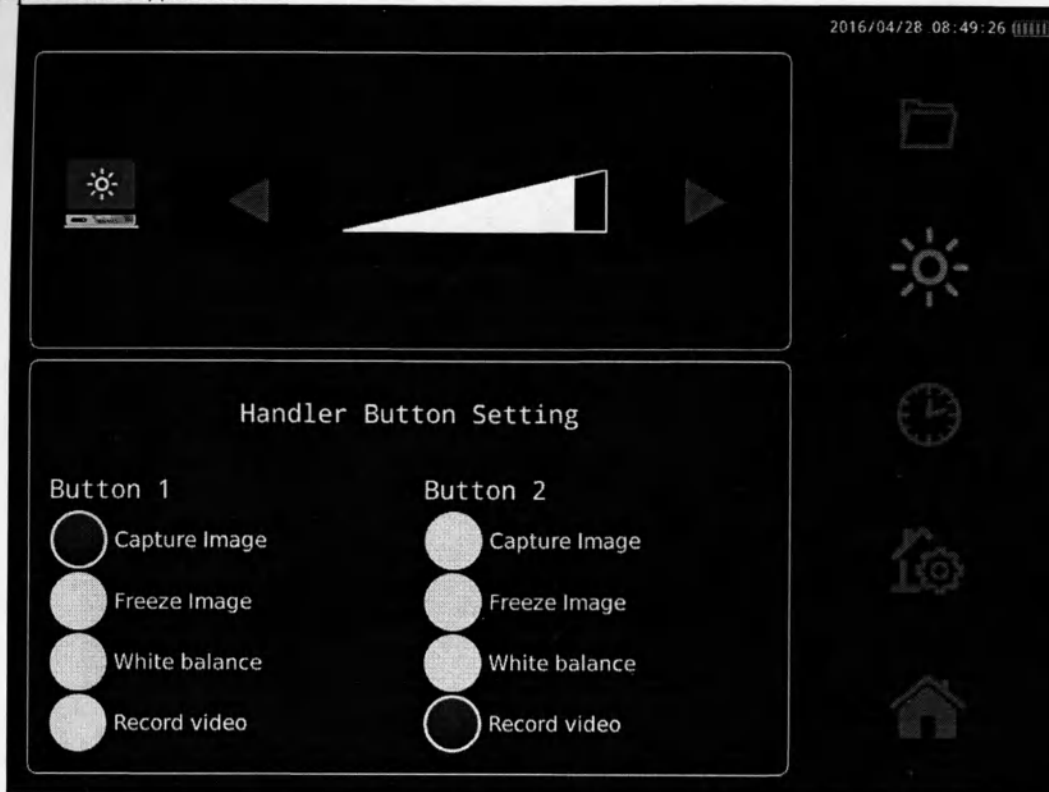
Файл будет выделен после выбора.

Нажмите , чтобы скопировать снимок на USB-накопитель.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не отключайте USB-накопитель и не удаляйте файлы из памяти Eview во время копирования.

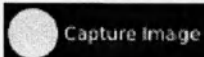


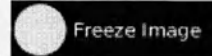
Нажмите , чтобы войти в интерфейс настройки яркости и настройки кнопок управления эндоскопа:

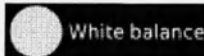


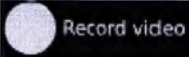
Нажмите , чтобы уменьшить яркость экрана, нажмите , чтобы увеличить яркость экрана.

Handler Button Setting (настройка кнопок управления эндоскопа (кнопка 1 и кнопка 2)) используется для установки функций для кнопок управления эндоскопа.

Нажмите , чтобы установить кнопку 1 или кнопку 2 для функции фотографирования.

Нажмите , чтобы установить кнопку 1 или кнопку 2 для функции замораживания.

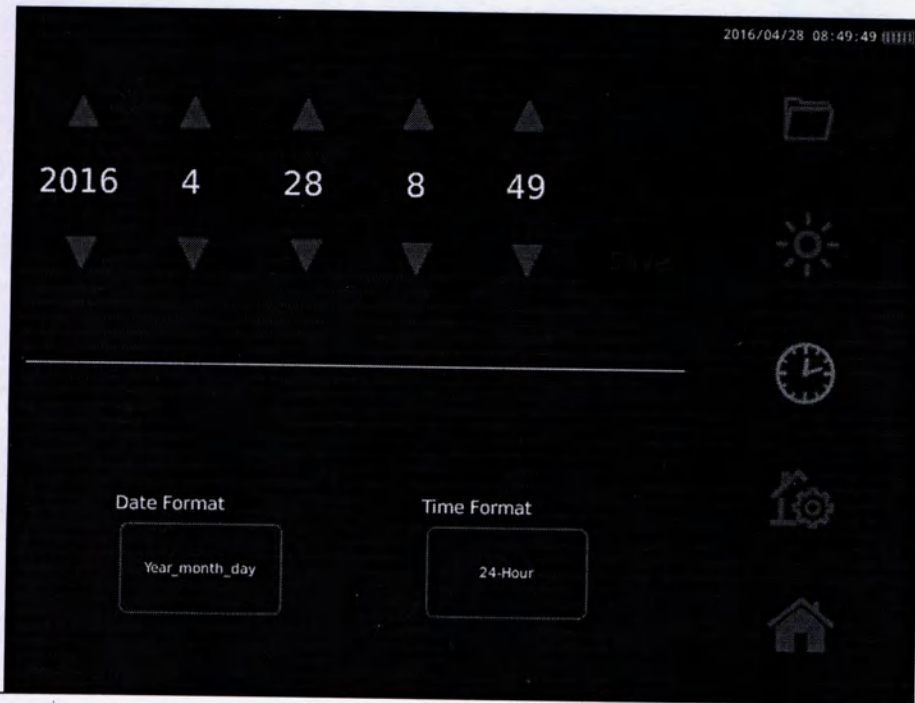
Нажмите , чтобы установить кнопку 1 или кнопку 2 для функции настройки баланса белого.

Нажмите , чтобы установить кнопку 1 или кнопку 2 для функции записи видео.

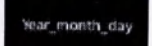
Изменения сохраняются автоматически.



Нажмите , чтобы войти в интерфейс настройки даты и времени:



Нажмите  для переключения формата часов с 12-часового на 24-часовой.

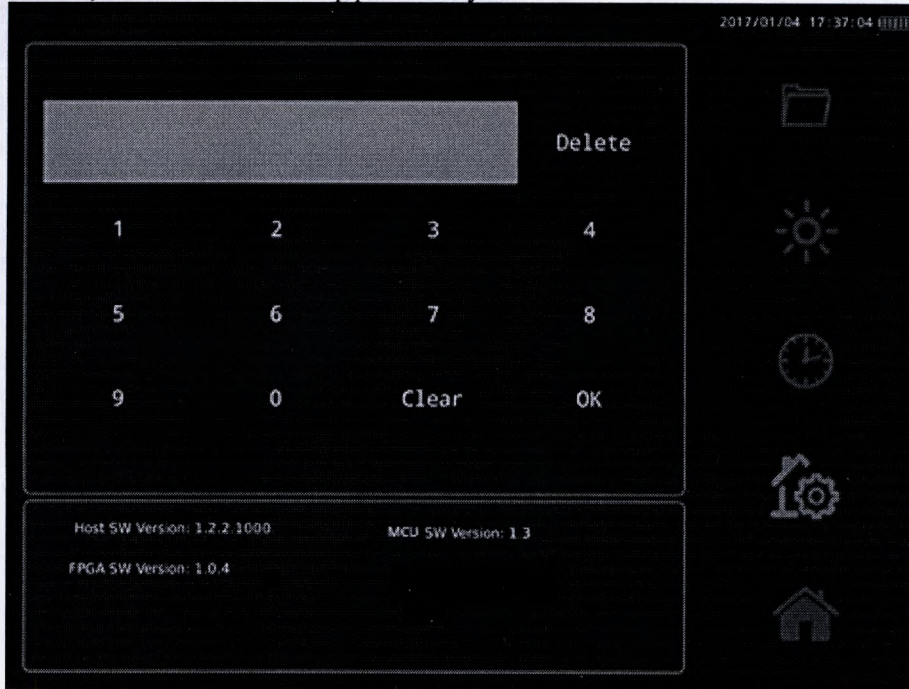
Нажмите  для переключения между несколькими форматами дат.

Нажмите  для увеличения значения и  для уменьшения значения. Таким образом могут быть установлены год, месяц, день, час и минуты.

Нажмите , чтобы сохранить изменения.



Нажмите , чтобы войти в интерфейс обслуживания:



- Пароль доступен только для специалистов сервисных центров, авторизованных производителем.
- «Delete» - удалить, «Clear» - очистить;
- Информация о версии программного обеспечения каждого компонента Eview отображается внизу экрана.



7. Утилизация

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

- Аппарат оснащен встроенной литий-ионной батареей, которая не подлежит замене пользователем. Разборка вашего аппарата или попытка его открыть аннулирует гарантию и может привести к угрозе безопасности.
- Для зарядки батареи используйте только кабель питания, входящий в состав изделия.

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.

Утилизацию батареи аккумуляторной должно проводить специализированное предприятие. До передачи на утилизацию временное хранение и транспортирование батареи аккумуляторной следует проводить в соответствии с СанПиНом 2.1.7.1322-03 для отходов 4 класса опасности.



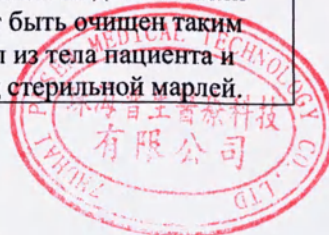
8. Поиск и устранение неисправностей

Если возникают проблемы с аппаратом, используйте данные ниже инструкции по устранению неисправностей, чтобы определить причину и исправить ошибку.

Когда наблюдаются проблемы или сбои отличные от тех, которые перечислены в следующей таблице, выключите Eview и включите его снова. Если проблема не может быть решена, свяжитесь с «ПУСЭН» для проведения ремонта.

Аппарат не включается.	
Причина	Действия
Кабель питания не подключен к сети питания или батарея разряжена.	Подключите аппарат к сети электропитания.
Изделие повреждено.	Обратитесь к производителю.
Во время включения появляется окно, отображающее код ошибки платы FPGA.	Выключите Eview, удерживая нажатой кнопку включения/выключения не менее 1 секунды. После того, как Eview выключится, перезапустите его; для этого снова нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения. Если это действие не решает проблему обратитесь к производителю.
Нет живого изображения на левой стороне экрана, но пользовательский интерфейс отображается на дисплее.	
Причина	Действия
Эндоскоп не подключен к Eview или эндоскоп неправильно подключен к Eview.	Выключите аппарат и подключите эндоскоп в разъем для подключения эндоскопа на Eview.
Есть проблемы связи между Eview и эндоскопом	Выключите Eview, удерживая нажатой кнопку включения/выключения не менее 1 секунды. После того, как Eview выключится, перезапустите его; для этого снова нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения.
Эндоскоп поврежден.	Замените эндоскоп на новый.
Дисплей темный.	
Причина	Действия
Эндоскоп не подключен к Eview	Выключите аппарат и вставьте эндоскоп в разъем для подключения эндоскопа на Eview.
Нет света на дистальном конце эндоскопа	С помощью кнопок для ручной регулировки интенсивности источника света отрегулируйте интенсивность источника света до подходящего уровня.
Интенсивность источника света слишком мала.	Отрегулируйте яркость источника света до подходящего уровня с помощью кнопок для ручной регулировки интенсивности источника света.
Кнопки для ручной регулировки интенсивности источника света не работают.	Обратитесь к производителю.
Изображение, отображаемое на левой стороне дисплея, заморожено.	
Причина	Действия

Произошла ошибка связи между эндоскопом и Eview.	Выключите Eview, удерживая нажатой кнопку включения/выключения не менее 1 секунды. После того, как Eview выключится, перезапустите его; для этого снова нажмите и удерживайте кнопку включения/выключения.
Текущее изображение было заморожено.	Разморозьте изображение.
Эндоскоп поврежден.	Замените эндоскоп на новый.
Низкое качество изображения.	
Причина	Действия
На экране Eview есть блики от внешнего освещения.	Переместите Eview в такое положение, когда прямой свет не попадает на экран.
Окружающий свет является слишком сильным.	Уменьшите яркость окружающего освещения.
Грязный/влажный экран.	Протрите экран чистой тканью.
Кровь на дистальном конце эндоскопа.	Введите больше ирригационной жидкости. Если дистальный конец не может быть очищен таким образом, выведите эндоскоп из тела пациента и протрите дистальный конец стерильной марлей.



9. Сведения о ремонте и техническом обслуживании изделия

Ежедневный осмотр: перед использованием аппарата убедитесь, что корпус цел, покрытие кабелей не повреждено, видеоизображение, получаемое от эндоскопа, четкое и не отстает по времени.

Периодичный осмотр (раз в год) должен осуществляться сервисным центром, авторизованным производителем. Свяжитесь с производителем или официальным дистрибьютором, чтобы получить информацию о ближайшем авторизованном сервисном центре.

В случае любого повреждения, наличия дефектов на видеоизображении свяжитесь с производителем или вашим официальным дистрибьютором.

Ремонт и технические модификации изделия могут выполняться только авторизованными специалистами или сервисными центрами. Свяжитесь с производителем или официальным дистрибьютором, чтобы получить информацию о ближайшем авторизованном сервисном центре.

Некоторые сбои в работе нефункционального характера могут быть устранены пользователем, что описано в разделе 8 данного руководства.



Приложение 1: Электромагнитная совместимость

Как и любое другое электрическое медицинское изделие, аппарат требует особых мер предосторожности для обеспечения электромагнитной совместимости с другими электрическими медицинскими изделиями. Для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) необходимо устанавливать и эксплуатировать аппарат в соответствии с информацией по ЭМС, представленной в данном руководстве.

Аппарат был разработан и испытан в соответствии с требованиями IEC 60601-1-2 для ЭМС с другими изделиями.

ПРИМЕЧАНИЕ

Электромагнитные помехи могут возникнуть на аппарате, когда он находится вблизи изделий,



обозначенных следующим символом, или других изделий, портативных и мобильных РЧ изделий для связи, например, сотовые телефоны; в случае возникновения помех, могут быть необходимы меры по их снижению, например, переориентация или перемещение аппарата, или экранирование помещения, в котором находится аппарат.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Состав изделий описан в разделе 2. Элементы состава изделия могут быть заменены только изделиями, разрешенными к использованию «ПУСЭН». Несоблюдение этого правила может привести к снижению уровня безопасности и эффективности изделия.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Если аппарат используется рядом или в группе с другими изделиями, проведите осмотр и проверку нормальной работы аппарата до его использования. Обратитесь к таблицам ниже для получения информации о позиционировании аппарата.



Электрическое соединение

К контактам разъемов, отмеченных предупредительным символом ESD (таким символом обозначают разъемы или объекты, чувствительные к воздействию разряда статического электричества; ESD – разряд статического электричества), не следует прикасаться, и такое соединение с этими разъемами не должно быть установлено, если не используются меры предосторожности ESD.

Меры предосторожности ESD:

- Подключите все изделия, которые должны быть связаны с аппаратом к порту эквипотенциального заземления (с помощью эквипотенциального кабеля заземления)
- Совместно с аппаратом можно использовать только те изделия, которые описаны в данном руководстве

Все задействованные сотрудники должны получить объяснение предупреждающего символа ESD и обучение мерам предосторожности ESD.



Руководство и декларация изготовителя — электромагнитная эмиссия		
Система видеозендоскопическая Eview предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы видеозендоскопической Eview следует обеспечить его применение в указанной обстановке		
Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	В Системе видеозендоскопической Eview используется кондуктивно связанная высокочастотная энергия, необходимая для функционирования самого изделия. Таким образом, излучение изделия не вызывает помех в соседнем электронном оборудовании.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Система видеозендоскопическая Eview подходит для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и тех, которые непосредственно подключены к низковольтной сети питания, которая обеспечивает электроэнергией здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Соответствие изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера, вызываемых ТС, нормам стандарта МЭК 61000-3-3	Соответствует требованиям	



Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Система видеозендоскопическая Eview предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы видеозендоскопической Eview следует обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (Eview)	+6 кВ - контактный разряд +8 кВ - воздушный разряд	+2 кВ - контактный разряд +8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (Eview, видеоуретероскоп одноразовый Uscore)	+6 кВ - контактный разряд +8 кВ - воздушный разряд	+2 кВ - контактный разряд +8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть из дерева, бетона или керамической плитки. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (Eview)	+2 кВ - для линий электропитания	+2 кВ - для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (Eview, видеоуретероскоп)	+2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	+2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	

одноразовый (Uscope)			
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	+1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" +2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	+1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" +2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U _i (провал напряжения >95% от U _i) в течение 0,5 периода 40% U _i (провал напряжения 60% от U _i) в течение 5 периодов 70% U _i (провал напряжения 30% от U _i) в течение 25 периодов <5% U _i (провал напряжения >95% от U _i) в течение 5 сек	<5% U _i (провал напряжения >95% от U _i) в течение 0,5 периода 40% U _i (провал напряжения 60% от U _i) в течение 5 периодов 70% U _i (провал напряжения 30% от U _i) в течение 25 периодов <5% U _i (провал напряжения >95% от U _i) в течение 5 сек	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки. Если пользователю Системы видеозендоскопической Eview требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание Системы видеозендоскопической Eview от батареи или источника бесперебойного питания.
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитного поля промышленной частоты в назначенном месте установки должна соответствовать типичным условиям коммерческой или больницы обстановки.

ПРИМЕЧАНИЕ U_i - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Система видеозендоскопическая Eview предназначена для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Системы видеозендоскопической Eview следует обеспечить его применение в указанной обстановке

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) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В (среднеквадратичное значение)	Расстояние между используемым портативным/мобильным средством радиосвязи и любой частью Системы видеозендоскопической Eview, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: рассчитывается по формуле:
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 80 \text{ МГц до } 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \text{ от } 800 \text{ МГц до } 2,5 \text{ ГГц}$

		Где Р - номинальное значение максимальной выходной мощности в Вт в соответствии со значением, установленным изготовителем, а d - рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--

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

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

^a Напряженность поля от стационарных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовые/беспроводные) и наземные мобильные радиостанции, любительское радио, АМ и FM-радиовещания и телевизионные вещания, не могут быть теоретически предсказаны с точностью. Для оценки электромагнитной среды за счет фиксированных радиочастотных передатчиков необходимо провести электромагнитное исследование участка. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется изделие, превышает допустимый уровень соответствия РЧ, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки ее нормального функционирования. При обнаружении нарушений в работе могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентировка или перемещение изделия.

^b В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

РЕКОМЕНДУЕМЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ПРОСТРАНСТВЕННОГО РАЗНОСА МЕЖДУ ПОРТАТИВНЫМИ И ПОДВИЖНЫМИ РАДИОЧАСТОТНЫМИ СРЕДСТВАМИ СВЯЗИ И ИЗДЕЛИЕМ

Система видеозендоскопическая Eview предназначена для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Системы видеозендоскопической Eview может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Системой видеозендоскопической Eview, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

Для передатчиков с максимальной выходной мощностью, не перечисленной выше, рекомендуемое значение пространственного разноса d в метрах (м) можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, где Р — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

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

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

Приложение 2: Гарантия и замена изделия

Гарантийный срок для Eview составляет один год с момента поставки заказчику, а срок службы – 5 лет. Производитель может заменить Eview бесплатно, если будут предоставлены доказательства производственного брака. При этом производитель не может принять на себя стоимость транспортировки или риск пересылки.

Неисправный или дефектный аппарат должен обслуживаться исключительно лицами, уполномоченными производителем. На время проверки производитель обеспечит подходящую замену для Eview. Для предотвращения инфицирования строго запрещается пересылать загрязненные медицинские изделия. Аппарат должен быть продезинфицирован перед отправкой производителю. Должны быть соблюдены процедуры очистки и дезинфекции, описанные в разделе 10. Сведения об очистке и дезинфекции изделия. Производитель оставляет за собой право на возврат загрязненных медицинских изделий отправителю.

Если у Вас возникают какие-либо проблемы при использовании изделия, обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации.



Zhuhai Pusen Medical Technology Co., Ltd («Чжухай Пусэн Медикал Текнолоджи Ко., Лтд.»), Китай
 Адрес: 5/F, Building 1, No 33, Keji San Road, High-tech Zone, Tangjiawan Town, 519000 Zhuhai, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC)
www.pusenmedical.com



Информация о уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Компания «БиВи» (ООО «Компания «БиВи»)
Адрес: 129085, г. Москва, Проспект Мира, д. 101, стр. 1, пом. 17
Телефон: +7 (499) 281-67-68
Электронная почта: info@beawire.com

Приложение 3: Соответствие стандартам Российской Федерации

ГОСТ ISO 13485-2011	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей регулирования
ГОСТ ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
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 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
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 МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93	«Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»
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 ИСО 15223-1-2014	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»



Перевод с английского и китайского языков на русский язык

СЕРТИФИКАТ

/Логотип/

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

Китайский Совет по содействию международной торговле

Торгово-промышленная палата Китая

СЕРТИФИКАТ

QR-код

№ 203707B0/000261

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: Печать компании «ЧЖУХАЙ ПУСЭН МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО., ЛТД» (ZHUNAI PUSEN MEDICAL TECHNOLOGY CO, LTD) на прилагаемом ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле// СЕРТИФИКАЦИЯ]

Китайский Совет по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица: */подписано/*

Тянь Жуси

Печать:

[Китайский Совет по содействию международной торговле // СЕРТИФИКАЦИЯ]

Дата: 04 февраля 2020 г.

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

/Логотип/

Утверждено Главным исполнительным директором
<Подпись> <Печать компании ЧЖУХАЙ ПУСЭН МЕДИКАЛ ТЕКНОЛОДЖИ КО.,
ЛТД»>

Хуан Хунхуэй
01 февраля 2020 г.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаш Андреем Афанасьевичем

**Российская Федерация
Город Москва
Второго марта две тысячи двадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаш Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2020 – 20-2389

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Г.В. Акимов



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(-а, -ов).

Нотариус: