

公 证 书

中 华 人 民 共 和 国
湖 北 省 武 汉 市 洪 兴 公 证 处

VeinSight™

User Manual

Vein finder VeinSight

VS400



Mr. Bu NingBin

General Director

We appreciate you chose vein finder VeinSight, version VS400 with accessories (hereinafter equipment). Please read this Manual carefully before operation to use it correctly. Repair and troubleshooting may be performed by trained personnel only certified by the Manufacturer.

BLZ Technology (Wuhan) Co., Ltd (hereinafter "Company") is the holder of all intellectual property rights. Neither part of this Manual may be amended or translated in either way without written consent of BLZ Technology (Wuhan) Co., Ltd.

Warranty

The Company gives one year workmanship warranty and six months battery warranty. The warranty begins on the date of purchase. This warranty doesn't cover consumables.

Immediately contact shipping company if damage occurred during transportation. All supporting documents related to equipment shall include information about models and serial numbers.

Claims related to appearance, mechanical damages and content of delivery shall become null and void after acceptance of equipment!

Package shall be retained during the warranty period!

To start the warranty a customer shall provide supporting purchase document containing serial number and purchase date and shall send it by post, e-mail or fax to the Manufacturer or the Manufacturer's authorized representative:

Manufacturer:

BLZ TECHNOLOGY (WUHAN) CO., LTD.

Room 2166, 2176 Building E, Cyberport Dongxing Road, East Lake New Technology Development Zone, 430074, Wuhan, China

tel.: +86-27-65520255

web: www.veinsight.com

Manufacturer's representative in the Russian Federation:

LIMITED LIABILITY COMPANY "GENERAL MEDITECH RUSCOMPANY"

22 Delovaya street, suite 2, office 7, Nizhny Novgorod city, Nizhny Novgorod region, 603193

Phone/Fax: +7(831) 438-44-98

e-mail: gm-rus@inbox.ru

Warranty shall not cover the following:

- Mechanical damages;
- Damages resulted from natural disaster, fire or social factors;
- Damages related to power mains instability;
- Damages related to contact of inner parts with foreign objects, substances, liquids or insects;
- Damages resulted from incompliance of power, telecommunication or cable mains with state standard or similar damages;
- Damages related to use of incompliant consumables and spare parts;
- Damages of equipment or accessories related to incompliance with operating conditions;
- Incompliance of transportation and storage terms;
- Damages resulted from changes or update of equipment by third parties without the Manufacturer's or the Manufacturer's representative's consent;
- Repair of equipment during warranty period by third parties.

BLZ Technology (Wuhan) Co., Ltd and/or its official representative in the Russian Federation shall bear safety, reliability and operation liability if:

- Maintenance, repair, changes or service was performed by BLZ Technology (Wuhan) Co., Ltd or its official representative;
- Equipment is used in compliance with this Manual;
- Power complies with respective standards if a charging unit was connected to external power mains.

No	Edition	Name of the document
1	0	User Manual

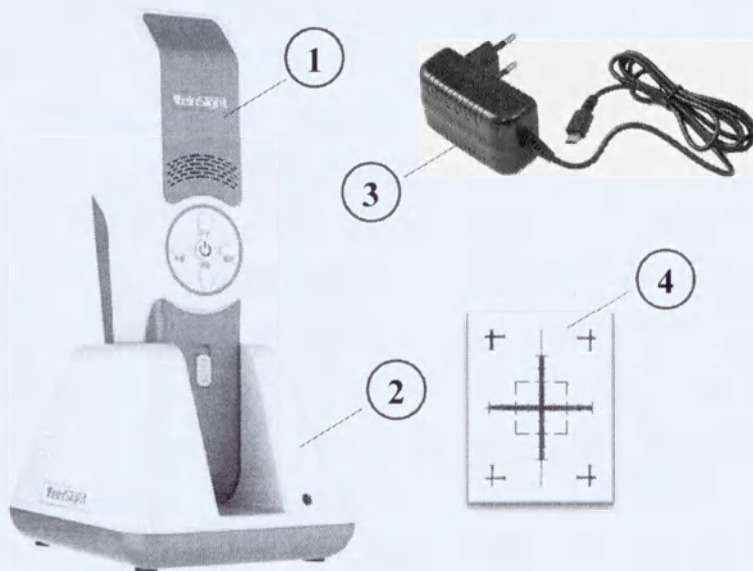
Table of content

1. Medical product intended use	5
1.1 Warnings and precautions	6
1.2 Regulatory documents	7
1.3 Symbols	8
1.4 Proposed use and contraindications	9
1.5 Environment and indoor requirements	9
1.6 Battery	10
2. Functional characteristics	11
2.1 Control board	13
2.2. Focus control	14
2.3 Projected image description	14
3. Risks related to use of medical device	15
4. Specifications	16
5. Description of accessories	18
6. Maintenance and repair	19
6.1 Troubleshooting	19
7. Disinfection and cleaning	19
8. Electromagnetic compatibility	20
9. Transportation and storage	25
10. Marking and package	25
11. Disposal	27
Annex 1	28

1. Medical product intended use

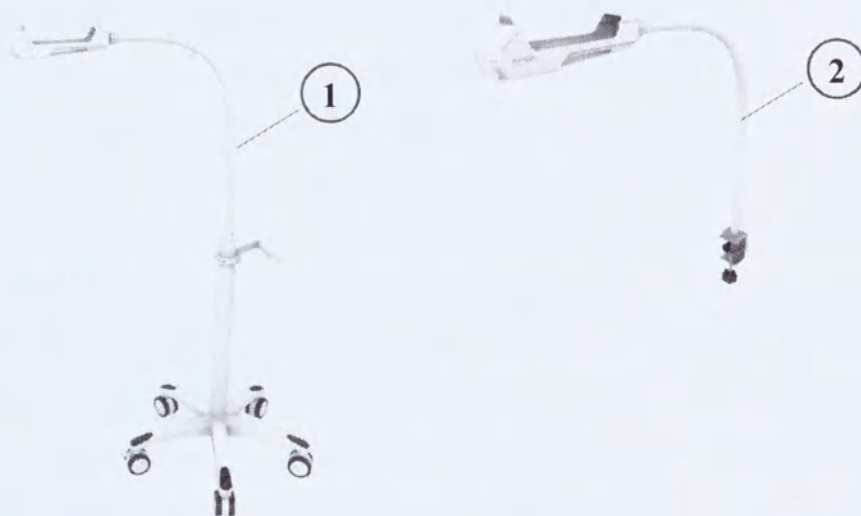
Equipment is used to get projection of superficial vein pattern. It is a portable device that helps medical staff to detect respective superficial veins of any age and any physical peculiarities patients.

Vein finder VeinSight, model VS400



1. Vein finder
2. Charger
3. Network adapter
4. Calibration sheet

Accessories:



1. Mobile support
2. Fixed support

- Equipment shall not be treated as the only way to determine superficial veins and is designated for medical staff only.

- When using the equipment users shall always comply with respective valid hospital medical practice rules and procedures to prepare accurate medical conclusion.
- It shall be used when it is necessary to determine vein pattern. If used correctly, the equipment enables determination of superficial veins together with medical procedures, for example, venipuncture.
- It detects superficial veins by infrared light and projects the pattern on the skin surface right above veins.
- Projected vascular system enables medical staff choosing a vein of necessary size and position for venipuncture and other procedures.
- It illuminates only superficial vascular system. Maximal vein illumination depth depends on patients' category.
- Reasons for different illumination depth are skin conditions (for example, eczema, tattoo), hair, scratches or very rough skin and lubricous (greasy) skin.
- If positioned directly above studied area the equipment determines the middle part of a vein.
- Width of projected vein may differ from actual width because of physical diversities of patients, but vein middle line remains precise.
- Equipment power supply is implemented from a battery that ensures prolonged operation.
- No training is required to work with the equipment.
- The equipment requires no regular or preventive maintenance but regular cleaning.

1.1 Warnings and precautions

Please learn the below operational safety rules to avoid damages:

- Equipment is mainly used to find superficial veins but it shall not replace accurate medical conclusion based on visual and tactile vein finding and professional skills.
- Equipment is an auxiliary unit for medical staff to find veins.
- Equipment only projects a pattern of superficial veins. Vein finding depth is limited due to a patient's peculiarities.
- Equipment only reflects superficial veins patter and provides no diagnostic information.
- Do not place the equipment in fire because it will lead to explosion of battery.
- Equipment contains no parts to be maintained by an operator. All parts shall be purchased at the Manufacturer or its official representative.
- Equipment shall be charged only by a charger supplied. This will help to avoid eventual risk.
- Reliability of equipment may be infringed if foreign accessories are used.
- Use only supplied power mains charger to charge the battery.

- Repair of equipment and replacement of battery shall be performed by an attested professional certified by the Manufacturer.
- Do not expose eyes to the projector light for a prolonged time.
- Keep equipment clean and avoid vibrations.
- Equipment shall be dry. Avoid moisture in equipment and network adapter.
- High temperature sterilization is not required. Do not sterilize by electron beam or by γ radiation.
- Avoid electromagnetic or high frequency interferences near equipment because strong electromagnetic interferences emitted by such sources as wireless sensors or mobile phones and etc. aggravate normal operation.
- Inspect equipment each two months. If evident damage is revealed, please contact official representative of the Manufacturer.
- Check safety labels. Check operative condition of equipment and its compliance with description provided in User Manual.

Notice: Equipment makes no clinical diagnosis. Equipment contains no medications.

Equipment may be used by emergency departments, oncology, pediatrics, laboratory, vascular and plastic surgery and with patients of any age, weight and health status as specified in medical practice rules.

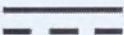
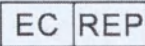
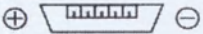
Note: Check equipment and its parts before use. Do not use equipment in case of any damages.

1.2 Regulatory documents

Equipment corresponds to below regulatory and technical requirements:

EN 60601-1:2006+A11+A1+A12	Medical electrical equipment and systems. General safety requirements providing for main functional characteristics.
EN 60601-1-2:2014	General safety requirements providing for main functional characteristics. Parallel standard. Electromagnetic compatibility. Tests and requirements.
EN 60601-1-2:2015	General safety requirements providing for main functional characteristics. Parallel standard. Electromagnetic compatibility. Tests and requirements.
ISO13485:2012	Medical devices – Quality management systems – Regulatory requirements.
ISO13485:2012/AC:2012	AC edition – Medical devices – Quality management systems – Regulatory requirements.
EN ISO 14971:2012	Medical devices – Risk management application to medical devices.

1.3 Symbols

	EU compliance. Equipment totally complies with European Directive 93/42/EEC
	Recycling material
	Direct current voltage
	Warning
	Manufacturer
	Date of manufacture
	Disposal as household waste is prohibited (EU Directive on identification of disposed electric and electronic equipment)
	Manufacturer's contact phone
	See User Manual
	See Operating Manual
	Serial number
	European representative
	Equipment interface
	Charger interface
	Fragile, handle with care
	Avoid rain, keep dry

	Place vertically
	Do not turn over
	Vertical stack limitation: 5
	Package may be recycled

1.4 Proposed use and contraindications

Equipment may be used both at hospital and outside because it is indispensable when dealing with oncology patients, drug-dependents, tuberculosis and ambustial patients, full-figured people, children, dark skin patients, old people and patients exposed to prolonged intravenous infusions. These categories usually have acute and chronic venous insufficiency thus making vein finding for diagnostics and treatment difficult.

Equipment will help to:

- Accelerate vein finding because sometimes time is critical;
- Accelerate vein finding with patients having poor venous bed condition;
- Decrease injuries during venipuncture thus decreasing patient’s discomfort and promoting faster tissue healing;
- Conduct medical procedures in a very short time; it is life essential in some situations.
- Minimize tissue damage and promote healing.

Do not use the equipment for eyes veins or near eye veins!!!

1.5 Environment and indoor requirements

Operating environment shall be free from noise, vibration, dust, corrosive, explosive or flammable materials.

Rooms where equipment will be used shall meet the following requirements:

- No thermal shocks;
- Ambient temperature, moisture and pressure shall comply with the following values:

Temperature	(10-30) °C
-------------	------------

Relative humidity	(10÷90) % (no condensing)
Pressure	(70-106) kPa

- No corrosive or flammable gases;
- Severe impacts or vibrations are prohibited;
- No sprinkling of oil or chemical reagents.

Note: Duration of self-sufficient operation may be sufficiently decreased if equipment is used in conditions other than recommended by the Manufacturer (i.e. extremely hot or cold ambient temperature).

1.6 Battery

- Internal battery in equipment itself.
- The battery shall be fully charged before use of equipment.
- Avoid battery depletion; charge the battery before discharge.
- Charge the battery if it is in protection mode after short circuit or overcharging.
- Check charging and discharge every two months and contact official representative of the Manufacture if any problem appears.
- Run-down batteries shall not be disposed with household waste. Contact waste disposal company for details.
- Charge the battery with network adapter supplied.

Note: If battery power is less 3%, the equipment emits continuous sound. Push any button to stop sounding (about 0.5 seconds). Immediately charge the battery.

Charge indicator is in upper right corner of projected image. Charge the equipment is battery power is low. Observe the following charging procedure:

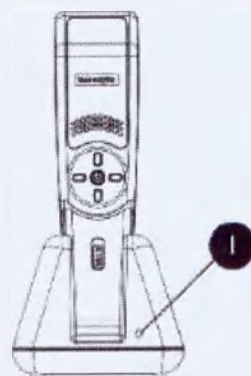
1. Connect charger with network adapter to alternating current line.
2. Shift power switch to OFF position.
3. Connect equipment to the charger.
4. The equipment is charging if the light is blue.

Note: Temperature of network adapter may be higher 48 °C and a person who contacts it may feel discomfort or pain. Do not touch the adapter for more than 1 minute.



State of battery charge may be detected by light indicator (1):

- Blue – battery is not fully charged, continue charging.
- Green – battery is fully charged. We recommend to disconnect charger.
- Blinking light – battery temperature may be outside the required one or battery is not charging. Check equipment, charger and network adapter, and connect network adapter again to remedy the problem.



Note: Operational life of the battery is 2 years. Replace the battery after this time expired.

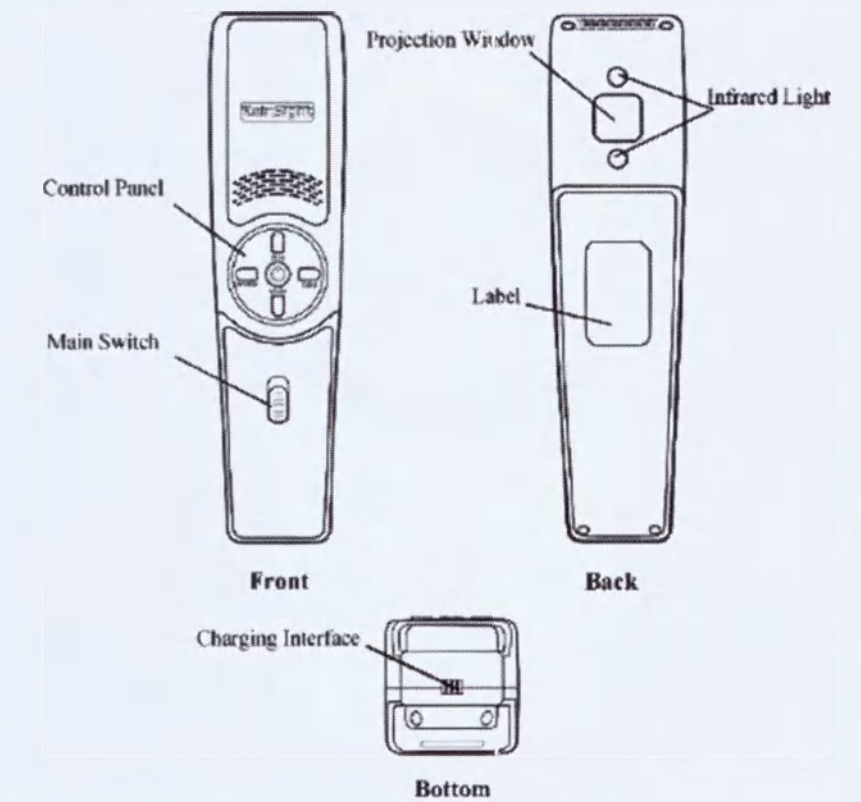
Note: Wrong connection or opening of network adapter is prohibited. Life threatening! Network adapter has voltage-carrying electronic parts.

2. Functional characteristics

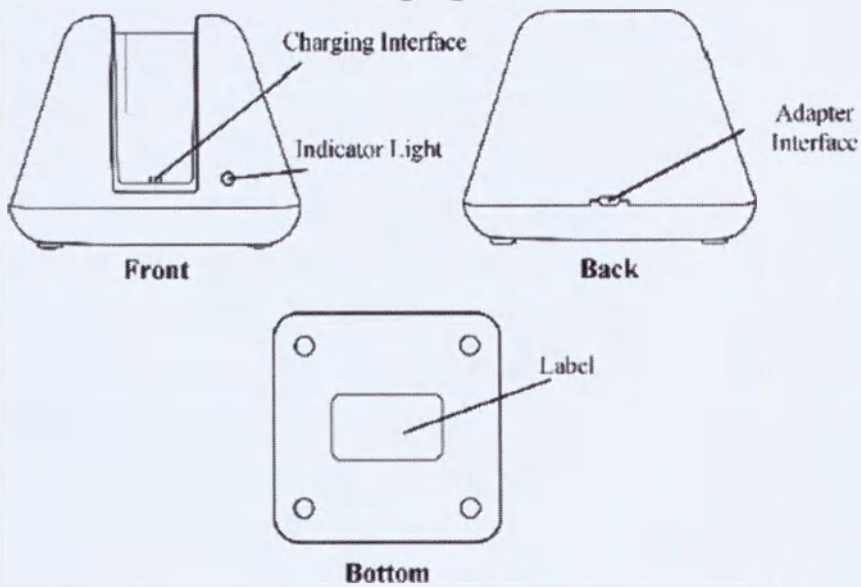
Equipment projects near infrared beams on a patient's skin. Blood hemoglobin is responsive to this and this vein pattern is reflected on skin. The process is immediate and requires no preparation. We use digital full-featured visualization technology that produces good resolution image. This image may be displayed and color and size may be changed.

No installation or adjustment is required before use.

Key functional elements:

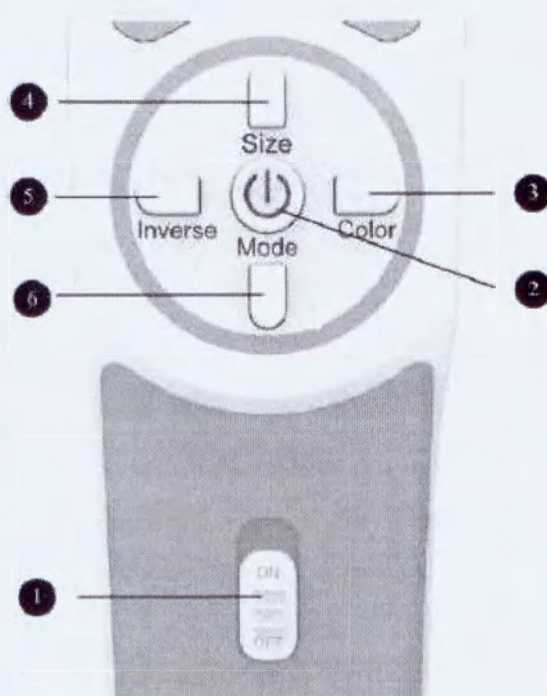


Imaging Unit



Charging Cradle

2.1 Control board



1. ON/OFF: switching power on/off: the equipment switches off when the switch is in OFF position. Shift the switch to ON position to switch the equipment on.

2. Power: power button.

Power on: hold button “Power” for about 0.5 seconds until the equipment beeps twice. The equipment will be powered on.

Power off: hold button “Power” for about 2 seconds until the equipment beeps twice. LED indicators will turn off and the equipment will be powered off.

Standby mode: press “Power” button (less 0.5 seconds) with the equipment powered on and LED indicators lighting. The equipment will go to standby mode and switch off.

Active mode: press “Power” button (less 0.5 seconds) in standby mode. The equipment will beep and LED indicators will light.

3. Color: Button for changing the color of an image projected.

Five colors of image projection are available: light blue, green, natural, red and blue. Light blue color is set as default.

4. Size: Button for choosing the size of an image projected

Three sizes of image projected are available: full size, 2/3 and 1/2. Full size is set as default.

5. Inverse: Button for changing brightness and contrast.

Projected image of a blood vessel is brighter and surrounding tissues are dimmed. Blood vessel projection is set dimmed as default.

6. Mode: Button for changing the mode of an image projected.

Hold “Mode” button (about 0.5 seconds) to change brightness. Three brightness degrees are available. Shift UNIVERSAL mode to FINE detailed mode by holding the button (about 2 seconds). Second brightness degree and universal mode are set as default.

Note: Inversion and size of projected image may be chosen both in universal and fine modes. Previous mode immediately cancels after activation of another mode.

Note: Universal: standard mode of image projection for all patients. Fine mode: to find small and deep veins.

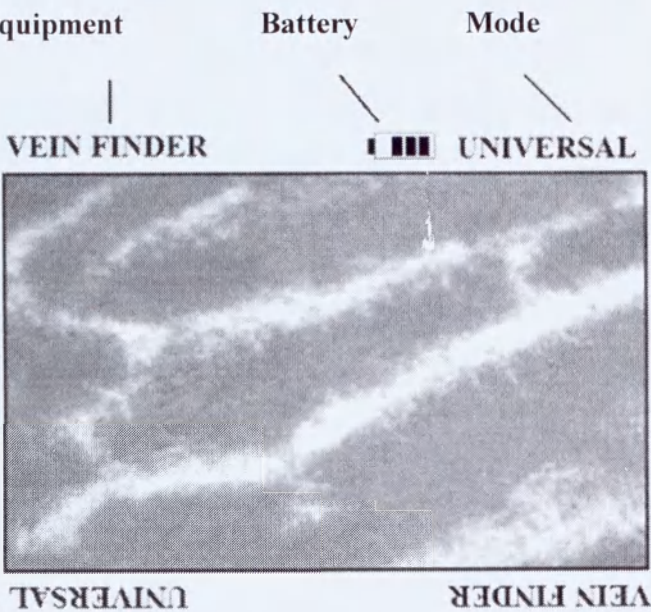
2.2. Focus control

- Place the equipment exactly above investigated area at the distance about 200 mm.
- Switch the equipment on and ensure the projection port is perpendicular to investigated area.
- Slightly adjust the height to make text on the side of an image clear. Focusing is completed.

Note: Image of a vein projected may be thicker or thinner real vein due to the distance between equipment and skin, physical peculiarities of a patient and different investigation modes. We recommend medical conclusion made under standard procedures and experienced staff in administration of medications shall prevail.

2.3 Projected image description

Projected image is given below. Text frame contains information about name of equipment, current mode and battery condition



3. Risks related to use of medical device

Possible risk	Risk reduction measures
Power factors	
High temperature	Network adapter temperature may exceed 48 °C and thus it may cause discomfort or pain. Contact time limitation is less 1 minute.
Stored energy	Battery capacity is 15.48 watt-hours. Thus the battery may explode if exposed to high temperature. Do not place the equipment in fire because it may lead to battery explosion. Battery may be replaced only by attested specialist certified by an authorized manufacturer.
Operation risks	
Wrong measurement	Assess adjustment by checking division between projected line and printed line on calibration sheet. If obvious division between projected and printed lines persists, stop using the equipment and contact authorized representative of the Manufacturer.
Adverse feedback due to output resulted from electromagnetic disturbance	Strong electromagnetic disturbance may cause equipment reset. The equipment will restore after reboot.
Information risks	
Wrong description of operating characteristics	Operating characteristics comply with clause 1 “Medical device intended use” and clause 2 “Functional characteristics” of this User Manual
Wrong specification of intended use	Equipment may be used by emergency departments, oncology, pediatrics, laboratory, vascular and plastic surgery and with patients of any age, weight and health status as specified in medical practice rules.
Wrong specification of accessories designated for use with medical device	Accessories include mobile support and fixed support, see clause 5 “Description of Accessories” of User Manual

4. Specifications

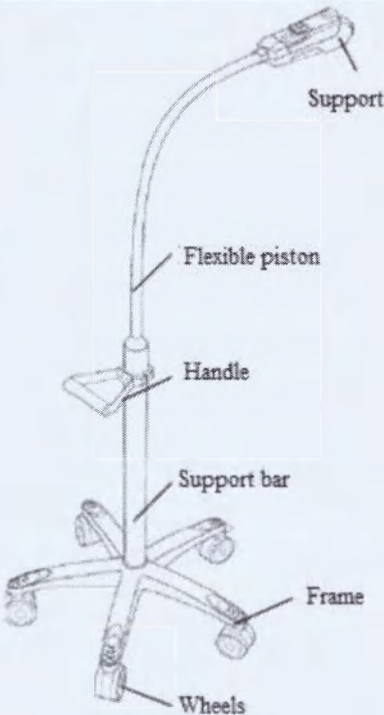
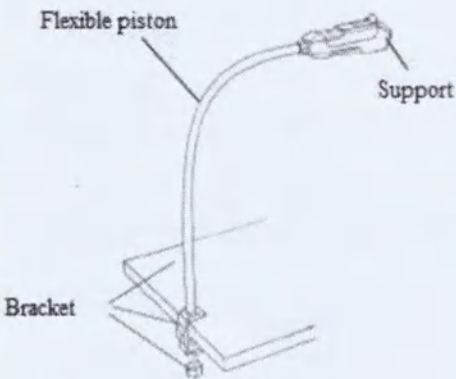
Item	Class
Electric shock protection	Equipment with embedded power source without working parts
Insulation class	Class II
Water and solid particles protection	IPX0
Software safety	Class A
Time rating	Continuous
Operational life of equipment	5 years
Operational life of battery	2 years

Parameter	Characteristics
Weight	480 g
Dimensions	60x60x240 mm
Battery	Embedded, li-ion battery, 3.6V, 4.3 A/h
Storage energy time requirement	5 hours
Charging time	3 hours
Network adapter characteristics	Rated input: 100-240V AC, 50-60 Hz, 0.4 A Rated output: 5V DC, 2 A
Light source for vein finding	Near infrared light
Peak length of infrared wave	~850 nm
Visible light wave length	~530 nm
Image processing speed	≤25 frame / s
Vein image accuracy	0,25 mm
Vein recognition depth	10 mm
Image resolution	854x480 pixels
Optical emission	None
Focus distance	About 20 cm
Color of image projection	5 colors
Image size	3 sizes
Brightness degree	3 degrees
Inverse mode	Yes
Quality improvement/fine image adjustment mode	Yes
Standby mode	Yes
Low battery signal	Yes

Ambient pressure (for operation, storage and transportation)	700 hPa ~ 1060 hPa
Moisture during operation	10-90 % (without condensate)
Temperature during operation	10 °C ~ 30 °C
Moisture during storage and transportation	0-90 % (without condensate)
Temperature during storage and transportation	0 °C ~ 60 °C
Mobile support	
Frame, dimensions	ABS plastic 5 rays, 600*600*190 mm
The length of the support bar	645 mm
Diameter of the support bar	38 mm
The length of the flexible piston	700 mm
Diameter of the flexible piston	18 mm
Wheels	5 pcs. diameter 75 mm
Weight	4600 gm
Fixed support	
Bracket	Aluminium alloy, 50*70*95 mm
Capture bracket	Rectangular 3 ÷ 55 mm
The length of the flexible piston	50 mm
Diameter of the flexible piston	18 mm
Weight	850 gm

5. Description of accessories

Accessories include mobile support and fixed support.

Mobile support	
	Light, mobile and easy to move wheeled support that fully complies with staff convenient working space demands. Advantages of wheeled support – mobility, light weight and prompt movement. Structural size and stability are perfect for equipment placement and transportation. The support has convenient moving handle. Metal frame ensures necessary stability with small area occupied. It is easy for assembling and requires no additional maintenance.
Fixed support	
	It is needed for fixing on horizontal or vertical surface, precise positioning and holding of equipment. No additional maintenance is required.

6. Maintenance and repair

Note: The equipment requires no regular and preventive maintenance.

The equipment was designed in such a way that no electric or mechanical parts shall be repaired by a buyer and/or operator. Do not open the device and do not replace electric or mechanical parts. Always contact official representative of the Manufacturer.

Even slightest interference to the equipment’s integrity will void manufacturer’s warrantee.

Unauthorized interference may affect compliance of the equipment with valid rules and may reduce operators’ or patient’s safety. Only trained specialists certified by the Manufacturer may conduct repair and troubleshooting.

- Do not put the equipment in liquid. Ensure no liquid contacts with the equipment.
- Avoid pressure or heat sterilization of the equipment.
- Do not clean the equipment by organic solvents and rough cloth to avoid damages.

Note: Do not use the equipment in case of any abrasions or dirt on the lens window. Contact authorized representative of the Manufacturer if window is damaged.

6.1 Troubleshooting

Trouble	Reason	Resolution
No image projected after equipment is loaded	Battery low	Charge battery
	Power source failure	Reset after repeated switching on
	Operational failure	Reset after repeated switching on
Loading failure	System failure	Reset after switching off
		Reset after repeated switching on
No vein pattern	Operational failure	Reset after repeated switching on

Note: In case of any operational abnormalities outside listed above please contact authorized representative of the Manufacturer.

7. Disinfection and cleaning

We supply non sterile equipment and it shall be cleaned. If a working space is severely soiled or there is a lot of dust or sand, clean the equipment more frequently. Consult equipment cleaning, disinfection and sterilization rules of the hospital prior cleaning.

- Do not clean the equipment on mobile of fixed support.

- Disconnect network adapter and ensure the equipment is switched off prior cleaning.
- Clean lens window every month. Use clean and soft cloth impregnated with 95% spirit. Air dry everything.
- Outer surface of the equipment may be cleaned by clean and soft cloth, sponge or cotton wool impregnated with 70% spirit twice a month. We recommend to twist excess detergent before cleaning.

Note: Clean carefully and avoid scratches on lens window.

Note: Regular check is needed. Comply with cleaning and sterilization rules of a hospital before each use.

8. Electromagnetic compatibility

Medical devices shall be operated with care due to electromagnetic effect. Thus, equipment shall be placed and/or used under information contained in supporting documents (in this case see tables below). Hand-held or mobile radio equipment may affect the equipment operation.

Risk of cross interference with another equipment:

Equipment causes no interference for other nearby medical devices used during medical examinations and treatment. The equipment shall not be connected to another device because it contains embedded power source.

Risk of electromagnetic interferences and remedial measures:

Equipment shall not be used in immediate neighborhood, in contact or in crossed electromagnetic fields with other electric or radio equipment. If such placement is necessary or may not be avoided, take special precautions for ensure correct operation at basic configuration (for example, constant and visual control of no abnormal operation signs or faults).

Below tables contain information about main characteristic of electromagnetic compatibility of this equipment. The equipment is in CISPR 11 category of medical devices (Industrial, research and medical equipment. Radio interference characteristics. Limit values and methods of group 1 measurements) and complies with class A requirement.

If electromagnetic interference of the equipment or other nearby electric devices is possible we recommend to change location of interfering equipment or devices (phone, radio, mobile antennas). Place the equipment away the working area if possible or switch off not needed equipment.

Electromagnetic radiation:

The equipment is designated to be used in below electromagnetic conditions. Operator shall guarantee compliance of equipment with requirements listed.

Radiation control	Compliance	Electromagnetic conditions - Guideline
Radiation radio frequency CISPR11	Group 1	Equipment uses radio-frequency energy for internal operation only. Thus, radio frequency radiation of equipment is very low and create almost no interference for nearby electronic devices.
Radiation radio frequency CISPR 11	Class A	Equipment may be used in all non-household institutions, in household institutions and in institutions directly connected to public low-voltage mains of household buildings provided the following warning will be communicated: Warning: for medical staff only. May cause radio interference or affect operation of nearby equipment. The following measures may be taken to reduce effect: realignment, moving or shielding the area.
Harmonic radiation IEC 61000-3-2	Class A	
Power fluctuations and oscillations IEC 61000-3-3	Complies	

Electromagnetic interference resistance test:

The equipment is designated to be used in below electromagnetic conditions. Operator shall guarantee compliance of equipment with requirements listed.

Resistance test	Registered level IEC 60601	Minimal level of compliance	Electromagnetic conditions – Guideline
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV at contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in air	±8 kV at contact ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in air	Floor shall be wooden, concrete or ceramic. If floor is coated with synthetic materials, relative air humidity shall not be less 30%.

Conductivity/pulses IEC 61000-4-4	± 2 kV for power line ± 1 kV for input/output line	± 2 kV for power line	Network characteristics shall meet commercial or steady conditions.
Overvoltage (surges) IEC 61000-4-5	± 1 kV between phases ± 2 kV between phase and earth	± 1 kV between phases	Network characteristics shall meet commercial or steady conditions.
Voltage drop, Short interruptions and change of power supply on power mains IEC 61000-4-11	$< 5\% U_T$ (break $> 95\%$ in U_T) for half-cycle $40\% U_T$ (break 60% in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (break 30% in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ (break $> 95\%$ in U_T) for 5 seconds	$< 5\% U_T$ (break $> 95\%$ in U_T) for half-cycle $40\% U_T$ (break 60% in U_T) for 5 cycles $70\% U_T$ (break 30% in U_T) for 25 cycles $< 5\% U_T$ (break $> 95\%$ in U_T) for 5 seconds	Network characteristics shall meet commercial or steady conditions. If the equipment shall be used during power failures, we recommend to connect it to a UPS or a battery.
Magnetic field with power mains frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	In case of abnormal operation place the equipment away sources of magnetic field with power mains frequency or create a magnetic shield. Measure magnetic field with power mains frequency prior the equipment installation. Use equipment in areas with low magnetic field only.
NOTE: U_T means accrual current voltage in power line before test			

Test for resistance to induced and radiated interference:

The equipment is designated to be used in below electromagnetic conditions. Operator shall guarantee compliance of equipment with requirements listed.

Interference resistance test	Test registered level IEC 60601	Minimal level of compliance	Electromagnetic conditions – Guideline
Conductive radio frequency interference under IEC61000-4-6	3 Vrms from 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms from 150 kHz to 80 MHz	Mobile and hand-held communication tools that use radio frequency range including cables shall not be used in close neighborhood with the equipment. Observe minimal recommended distance calculated under equation for such equipment transmitter frequency.
Radiated radio frequency interference under IEC61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 2.7 GHz Resistance test of enclosure port for radio frequency wireless equipment (ref. Table 9 of EC 60601-1-2:2014)	3 V/m from 80 MHz to 2.7 GHz Resistance test of enclosure port for radio frequency wireless equipment (ref. Table 9 of EC 60601-1-2:2014)	Recommended distance: $d=[3,5/V_1] \times P^{1/2}$ $d=1.2 \times P^{1/2}$ from 80 MHz to 800 MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ from 800 MHz to 2,5 GHz where <P> is maximal rated output power in watt (W) specified by the transmitter manufacturer and <d> is recommended distance in meters (m). Field density value from fixed radio frequency transmitters measured on site (a) shall be less compatibility level in each frequency range (b). Interference may appear close to equipment marked with the following symbol:

NOTE 1: The highest frequency ranges are applied for 80 MHz and 800 MHz

NOTE 2: It is possible that specified guidelines may not be applied to all situations. Buildings, objects and people absorption and reflection influence electromagnetic field propagation.

a) Electromagnetic field strength value radiated by fixed transmitters such as cell towers for mobile phones and mobile radio systems, amateur transmitters, AM and FM radio transmitters and TV radio transmitters may not be precisely specified theoretically. Electromagnetic measurements on site are necessary to define influence of such transmitter. Please ensure that the equipment works correctly if field strength on site where equipment is used is higher the above level of radio frequency compliance. Additional measures such as change of equipment orientation or positioning may be needed if equipment works incorrectly.

b) Field strength shall not exceed 3 V/m away the range from 150 kHz to 80 MHz.

Recommended distance from hand-held and mobile radio frequency equipment to the equipment:

The equipment is designated for use in electromagnetic environment with controlled radio frequency oscillations. An operator may limit electromagnetic interference by minimal distance from hand-held or mobile radio frequency communication equipment (transmitters) in compliance with below recommendations which are based on maximal output power of communication equipment.			
Maximal rated output power of transmitter, W	Distance to equipment based on transmitter frequency, m		
	from 150 kHz to 80 MHz $d=1.2\times P^{1/2}$	from 80 MHz to 800 MHz $d=1.2\times P^{1/2}$	from 800 MHz to 2,5 GHz $d=2.3\times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
As for transmitters with maximal output power not specified in the table, we recommend to define distance d (in meters) under equation applied for transmitter frequency where P is maximal rated output power in watt (W) as specified by transmitter manufacturer.			

Note 1 Use distance applied to higher frequency range if frequency is 80 and 800 MHz.

Note 2 It is possible that specified recommendations may not be applied to all situations. Buildings, objects and people absorption and reflection influence electromagnetic field propagation.

9. Transportation and storage

Avoid extremely high or cold temperatures and moisture or dust when storing and transporting the equipment.

Store and transport the equipment in compliance with the following requirements: 0 ~ 90% (without condensate), temperature: 0 °C ~ 60 °C., ambient pressure 700 hPa ~ 1060 hPa.

Store away sources of flammable and explosive gases. Avoid strokes and vibrations during transportation.

10. Marking and package

Label of equipment shall contain the following:

- Name of the Manufacturer;
- Serial number and date of production;
- Name of the equipment and model;
- Power supply voltage, frequency and intake power (on power input);
- Address of manufacture and contact phone;
- International mark under IEC 60601-1 and ISO 10079-1 related to the type of equipment, category and CE marking (Directive 93/42/EEC);
- Symbol – ref. User Manual if needed;
- Symbol – Do not dispose as household waste.

Label of charger shall contain the following:

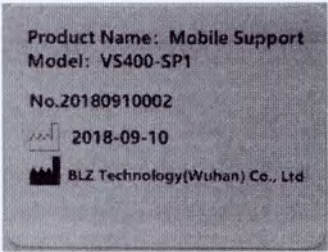
- Name and model of product;
- Serial number and date of manufacture (year, month);
- Power supply voltage, frequency and intake power (on power input and output);
- Symbol – ref. User Manual if needed;
- Symbol – Charger's interface;



- Symbol – Do not dispose as household waste (EU Directive on identification of disposed electrical and electronic equipment).

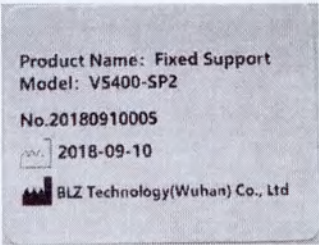
Label of Mobile support shall contain the following:

- Name of the equipment and model;
- Serial number and date of production;
- Name of the Manufacturer.



Label of Fixed support shall contain the following:

- Name of the equipment and model;
- Serial number and date of production;
- Name of the Manufacturer.



Specially created cardboard box is designated to protect the equipment during transportation or storage. On the one side there is information about storage and transportation conditions and on another side there is a graphical image about package content.

Meaning of six symbols on the package:

- 

Place vertically
- 

Fragile, handle with care
- 

Avoid rain, keep in dry place
- 

Vertical stack limitation: 5
- 

Limit on the number of stacked tiers: 5
- 

Do not turn over
- 

Package may be recycled

11. Disposal

Equipment is made of plastics and electronic components. No specific disposal recommendations are required. Dispose in accordance with applicable medical waste disposal rules and requirements for disposal of class A waste.

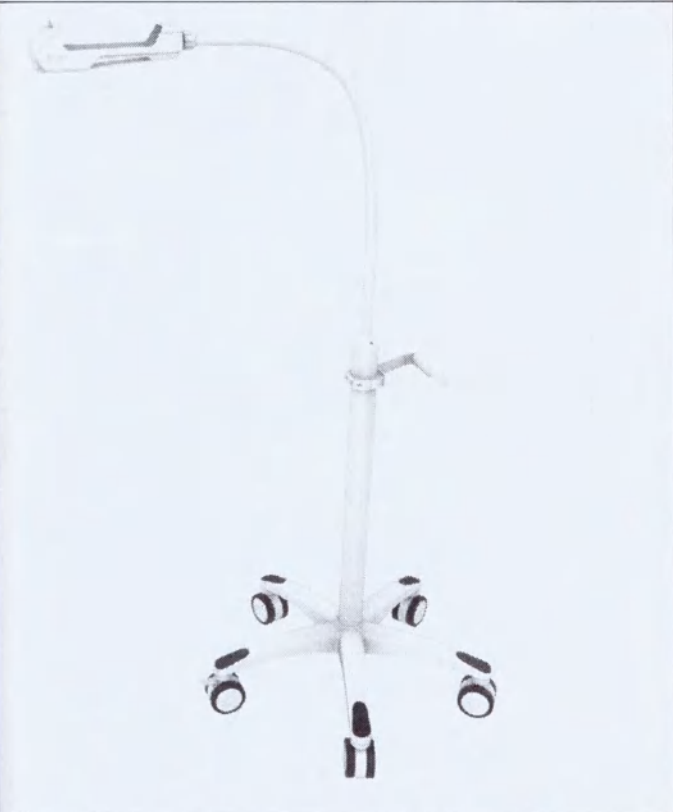
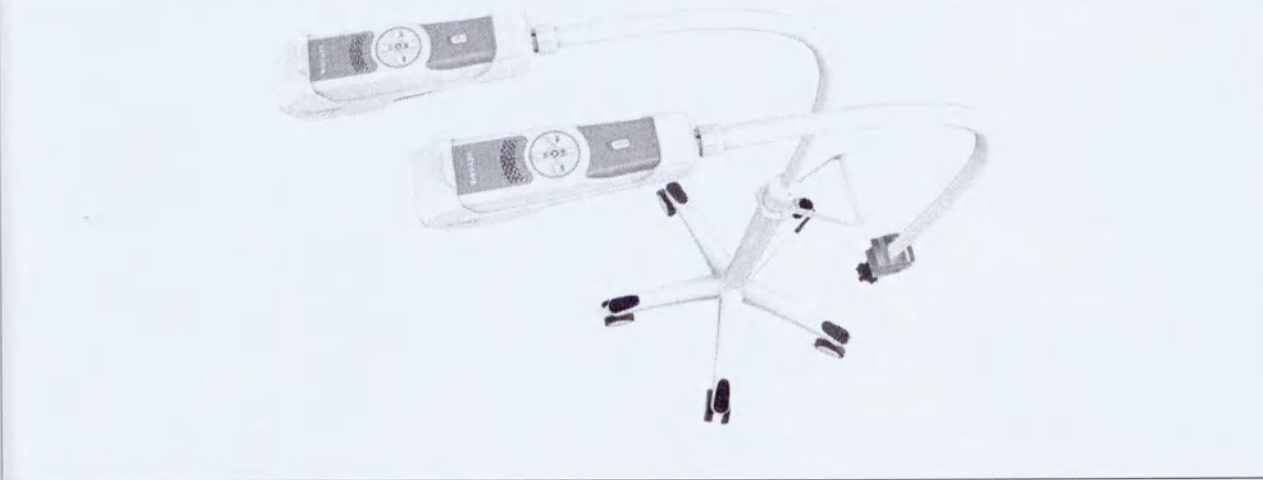
Do not dispose together with household waste. Не утилизируйте аппарат вместе с бытовым мусором. Contact certified electronic waste acceptance and processing factory to clarify disposal procedures. Addresses of such factories may be found at an authorized environment authority or at municipality.

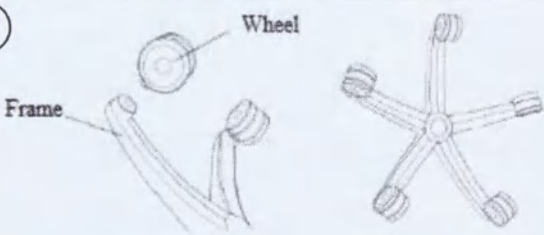
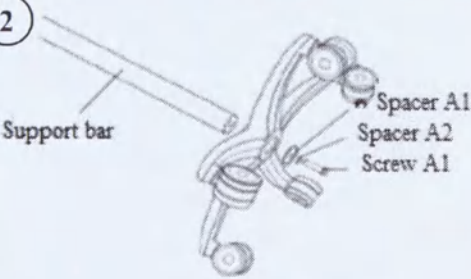
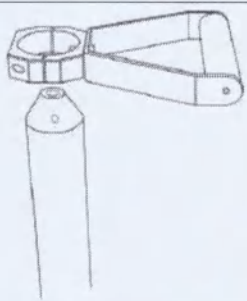
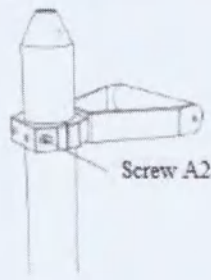
Package (cardboard and inserts) may be disposed as paper waste.

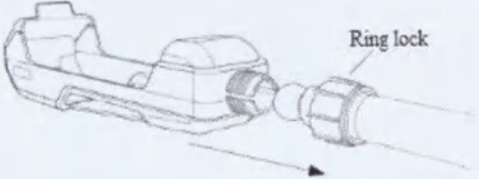
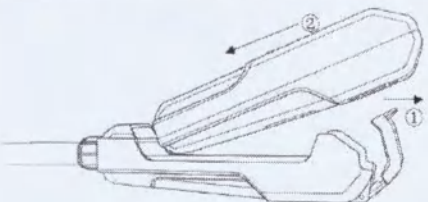
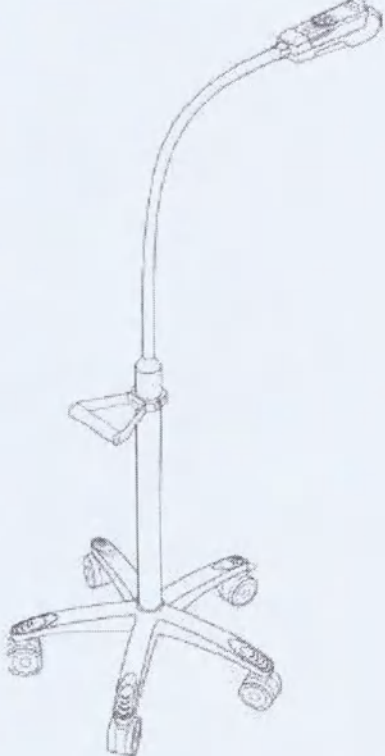
Batteries may not be disposed as household waste. Contact waste disposal company for further information.

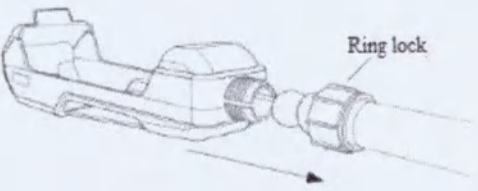
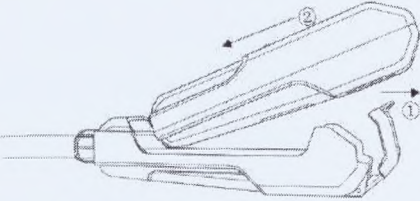
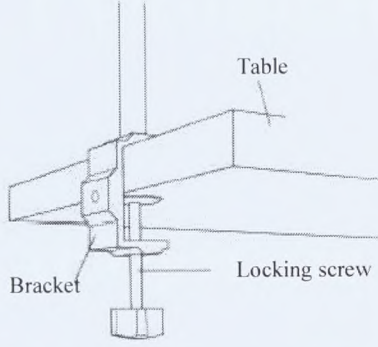
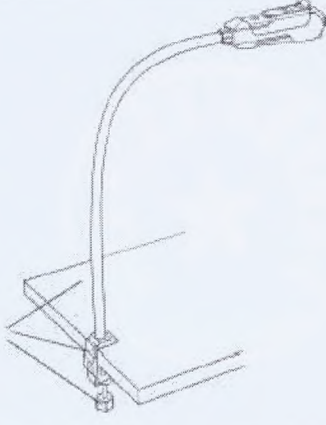
Annex 1

Accessories

Mobile support	Fixed support
	
	

Mobile support assembly stages	
1  Wheel Frame	Mount wheels by pushing to respective opening in the frame
2  Support bar Spacer A1 Spacer A2 Screw A1	Connect support bar to the frame by screw A1 and spacer A1 and A2 using hex-nut wrench.
3 	Place metal ring of the handle on support bar.
4  Screw A2	Connect the handle to support bar by screw A2 using hex-nut wrench A2.
5  Screw A3	Screw flexible piston to support bar and fix it with screw A3 using hex-nut wrench A3.

6 	Put ring lock on upper part of flexible piston, insert metal ball to rear part of the support and screw the ring lock on the rear part of the support, Ensure that support may keep the equipment at any angle.
7 	Click the locking block, insert the equipment in the support and turn the locking block for fixation.
8 	Assembly is done.

Fixed support assembly stages	
1 	Put ring lock on upper part of flexible piston, insert metal ball to rear part of the support and screw the ring lock on the rear part of the support, Ensure that support may keep the equipment at any angle.
2 	Click the locking block, insert the equipment in the support and turn the locking block for fixation.
3 	Turn locking screw and fix the bracket on the side of a table.
4 	Assembly is done.

VeinSight™

Руководство пользователя

Аппарат для визуализации вен VeinSight



VS400

Mr. Bu NingBin

Генеральный Директор

Благодарим вас за выбор аппарата для визуализации вен VeinSight, вариант исполнения VS400 с принадлежностями (далее аппарат). Пожалуйста, перед тем как приступить к работе, внимательно прочитайте данное руководство, для правильного использования аппарата. Заниматься ремонтом аппарата и устранением неисправностей могут только специально обученные специалисты, прошедшие сертификацию производителя.

Владельцем интеллектуальной собственности данной продукции является компания «BLZ Technology (Wuhan) Co., Ltd.» (далее Компания). Компания оставляет за собой право конечной интерпретации. Ни одна часть данного руководства не может каким-либо образом изменяться или переводиться без письменного разрешения «BLZ Technology (Wuhan) Co., Ltd.»

Гарантийные условия

Компания предоставляет один год гарантии, в отношении качества изготовления на аппарат, с даты его покупки и шесть месяцев на аккумуляторную батарею. Данная гарантия не распространяется на расходные материалы.

С заявками о повреждениях при перевозке следует немедленно обращаться в компанию, осуществлявшую транспортировку. Во всей сопроводительной документации, относящейся к аппаратам, должна быть указана информация о моделях и серийных номерах.

Претензии по внешнему виду, механическим повреждениям и комплектности после приема оборудования не принимаются!

Сохраняйте упаковку на период гарантийного срока аппарата!

Для наличия гарантии клиент должен предоставить документ, подтверждающий факт покупки аппарата с указанием серийного номера и даты покупки, который прилагается к продукту, и отправить его по почте, электронной почте или факсу, производителю или его уполномоченному представителю:

Производитель:

BLZ TECHNOLOGY (WUHAN) CO., LTD.

Room 2166, 2176 Building E, Cyberport Dongxing Road, East Lake New Technology Development Zone,
430074, Wuhan, China

tel.: +86-27-65520255

web: www.veinsight.com

Представитель производителя на территории Российской Федерации:

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ "ДЖЕНЕРАЛ МЕДИТЕЧ
РУСКОМПАНИ"**

603193, Нижегородская область, г. Нижний Новгород, улица Деловая, дом 22, корпус 2, офис 7

тел./факс: +7(831) 438-44-98

e-mail: gm-rus@inbox.ru

Гарантия не распространяется в следующих случаях:

- механические повреждения;
- повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами;
- повреждения в связи с нестабильностью электрической сети;
- повреждения, вызванные попаданием внутрь изделия посторонних предметов, веществ, жидкостей, насекомых;
- повреждения, вызванные несоответствием государственным стандартам питающих, телекоммуникационных, кабельных сетей и других подобных факторов;
- повреждения, вызванные использованием несоответствующих расходных материалов и комплектующих;
- повреждения аппарата или его принадлежностей, вызванные несоблюдением условий эксплуатации;
- нарушения условий хранения аппарата и его транспортировки;
- повреждения вызванные в результате внесения изменений или модификацией аппарата третьими лицами, без согласования с производителем или его официальным представителем;
- осуществление ремонта аппарата, в период действия срока гарантии, третьими лицами.

В вопросах безопасности, надежности и исправной работы компания BLZ Technology (Wuhan) Co., Ltd. и/или ее официальный представитель на территории РФ несет ответственность, если:

- техническое обслуживание, ремонт, изменения и сервис произведены компанией BLZ Technology (Wuhan) Co., Ltd. или ее официальным представителем;
- аппарат используется согласно данному руководству пользователя;
- при условии, что подключение зарядного устройства к внешним источникам питания было с подачей напряжения, соответствующим стандартам.

№ П/П	Версия	Наименование документа
1	0	Руководство пользователя

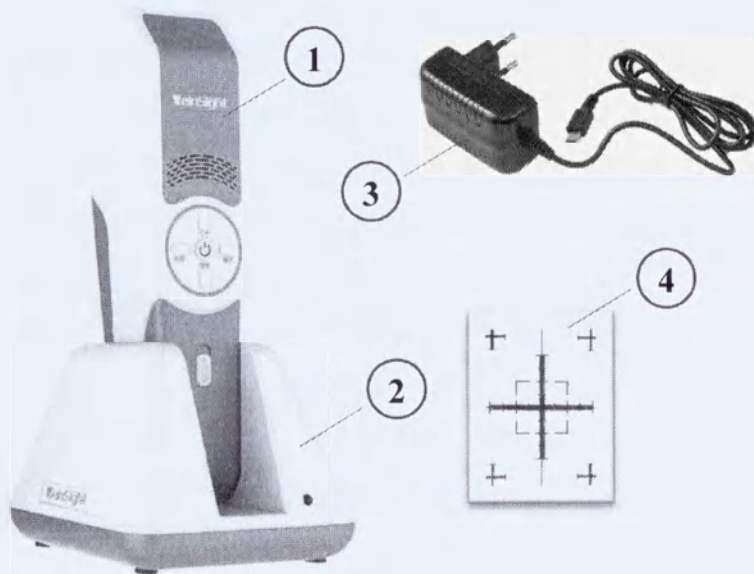
Содержание

1. Назначение медицинского изделия	5
1.1 Предупреждения и меры предосторожности	6
1.2 Нормативные документы	8
1.3 Определение графических символов	8
1.4 Показания и противопоказания к применению	10
1.5 Требования к окружающей среде и помещениям	10
1.6 Аккумуляторная батарея	11
2. Функциональные характеристики	12
2.1 Панель управления	14
2.2. Фокусировка	15
2.3 Описание изображения проецируемого рисунка	16
3. Риски применения медицинского изделия	16
4. Технические характеристики	18
5. Описание принадлежностей	20
6. Техническое обслуживание и ремонт	21
6.1 Устранение неисправностей	21
7. Дезинфекция и чистка	22
8. Электромагнитная совместимость аппарата	22
9. Хранение и транспортировка	28
10. Маркировка и упаковка	29
11. Утилизация	31
Приложение 1	32

1. Назначение медицинского изделия

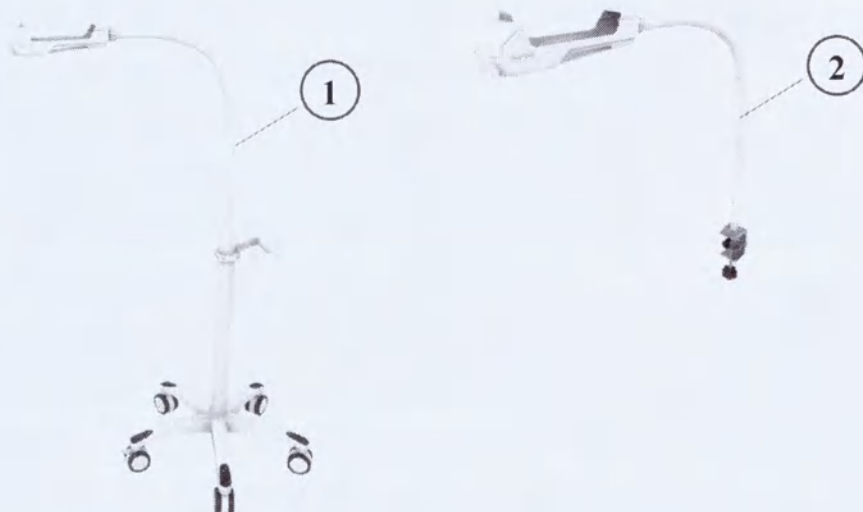
Аппарат используется для получения проекции рисунка поверхностных вен. Представляет собой портативное переносное устройство, при помощи которого медицинскому персоналу становится проще определять расположение определённых поверхностных вен у пациентов всех возрастов и физических особенностей.

Аппарат для визуализации вен VeinSight, вариант исполнения VS400



1. Аппарат для визуализации вен
2. Зарядное устройство
3. Сетевой адаптер
4. Калибровочная карта

Принадлежности:



1. Мобильная стойка
2. Кронштейн для фиксации

- Аппарат не должен рассматриваться как единственный способ для определения расположения поверхностных вен и предназначен для медицинского персонала.
- При использовании аппарата пользователи должны всегда соблюдать соответствующие правила и нормы врачебной практики, установленные в данном медицинском учреждении, для подготовки тщательного медицинского заключения.
- Предназначен для использования в ситуации, когда определение расположения вен является необходимым. При правильном использовании аппарат позволяет пользователю определять расположение определённых поверхностных вен вместе с выполнением медицинских процедур, например, венопункции.
- Позволяет обнаруживать вены под кожей с помощью инфракрасного света, а затем проецирует рисунок вен на поверхность кожи непосредственно над венами.
- Медицинский персонал, наблюдая проецируемую сосудистую систему, может найти вену правильного размера и расположения для выполнения венопункции и других медицинских процедур.
- Показывает только поверхностную сосудистую систему. Максимальная глубина отображенных вен меняется в зависимости от категории пациентов.
- Причинами разных глубин изображения являются, состояние кожи (например, экзема, татуировки), волосяной покров, царапины или очень неровная поверхность кожи и сальная (жирная) кожная ткань.
- При расположении непосредственно сверху исследуемого участка, аппарат точно определяет расположение середины вены.
- Ширина проецируемых вен может отличаться от фактической ширины, из-за физических различий пациентов, но средняя линия вены остаётся точной.
- Питание аппарата осуществляется от внутренней аккумуляторной батареи, которая обеспечивает продолжительное время работы.
- Для работы с аппаратом какое-либо обучение не требуется.
- Для аппарата не требуется ни обычное, ни профилактическое техническое обслуживание, но необходима регулярная чистка.

1.1 Предупреждения и меры предосторожности

Обратите внимание на следующие правила техники безопасности при эксплуатации аппарата, чтобы избежать повреждения:

- Аппарат используется главным образом для нахождения поверхностных вен, но не является заменой тщательного медицинского заключения, которое основано на визуальном и тактильном нахождении расположения вен и профессиональных навыков.
- Аппарат является лишь вспомогательным оборудованием для работы медицинского персонала при определении расположения вен.
- Аппарат только проецирует рисунок поверхностных вен. Учитывая особенности пациента, глубина обнаружения вен ограничена.
- Аппарат только отображает рисунок поверхностных вен и не предоставляет диагностическую информацию.
- Не бросайте аппарат в огонь, это приведёт к взрыву аккумуляторной батареи.
- В аппарате нет частей, обслуживание которых должен выполнять пользователь. Все части должны приобретаться у производителя или его официального представителя.
- Для зарядки аппарата необходимо использовать только зарядное устройство, входящее в комплектацию. Это поможет избежать возникновения потенциального риска.
- Надёжность аппарата может ухудшиться при использовании принадлежностей не из комплектации.
- Для зарядки аккумуляторной батареи разрешается использовать только сетевой адаптер, входящий в комплект с аппаратом.
- Ремонт аппарата и замена аккумуляторной батареи должны выполняться аттестованным специалистом, прошедшим сертификацию производителя.
- Не направляйте свет проектора аппарата на глаза в течение длительного времени.
- Содержите аппарат в чистоте и избегайте вибраций.
- Аппарат должен быть сухим. Избегайте попадания жидкости в аппарат и на сетевой адаптер.
- Не требуется стерилизация при высокой температуре. Не используйте стерилизацию пучком электронов или с помощью γ излучения.
- Следите за отсутствием электромагнитных или высокочастотных помех вблизи аппарата, поскольку сильные электромагнитные помехи от таких источников как беспроводные датчики или мобильные телефоны и т.п. затрудняют нормальную его эксплуатацию.
- Осматривайте аппарат каждые два месяца. При обнаружении явного повреждения, рекомендуется связаться с официальным представителем производителя.
- Проверьте состояние этикеток, относящихся к соблюдению техники безопасности. Проверьте исправное состояние аппарата и его соответствие описанию в руководстве пользователя.

Примечание: Аппарат не производит клинический диагноз. В составе аппарата отсутствуют лекарственные средства.

Аппарат может быть использован в отделениях скорой помощи, онкологии, педиатрии, лаборатории, сосудистой и пластической хирургии, для пациентов любого возраста, веса и состояния здоровья, в соответствии с правилами медицинской практики.

Примечание: Проверяйте исправность аппарата и его частей перед использованием. Не используйте аппарат при наличии повреждений.

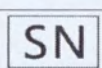
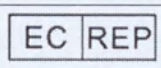
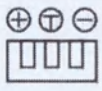
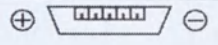
1.2 Нормативные документы

Аппарат соответствуют следующим нормативным и техническим требованиям:

EN 60601-1:2006+A11+A1+A12	Изделия медицинские электрические. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик.
EN 60601-1-2:2014	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
EN 60601-1-2:2015	Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ISO13485:2012	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования в регулирующих целях.
ISO13485:2012/AC:2012	Исправление AC - Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования в регулирующих целях.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - применение менеджмента риска на медицинские изделия.

1.3 Определение графических символов

	Соответствие ЕС. Аппарат полностью соответствует европейской Директиве 93/42/ЕЕС
	Материал подвергается переработке
	Напряжение постоянного тока
	Предупреждение
	Производитель

	Дата производства
	Нельзя утилизировать как бытовые отходы (Директива ЕС об идентификации электрического и электронного оборудования, удаляемого в утиль)
	Контактный номер производителя
	См. руководство пользователя
	См. рабочие инструкции
	Серийный номер
	Европейский представитель
	Интерфейс аппарата
	Интерфейс зарядного устройства
	Хрупкий, обращаться осторожно
	Беречь от дождя, держать сухим
	Ставить вертикально
	Не переворачивать
	Ограничение по количеству вертикально укладываемых слоёв: 5
	Упаковка подвергается переработке

1.4 Показания и противопоказания к применению

Аппарат может использоваться как в стационаре, так и вне его, он незаменим при работе с онкобольными, наркозависимыми, туберкулезными и ожоговыми больными, тучными людьми, детьми, пациентами с темным цветом кожи, пожилыми людьми, пациентами, получающие длительный период внутривенные медикаментозные вливания. Эти категории пациентов обычно страдают острой и хронической венозной недостаточностью, что затрудняет поиск вен для диагностики и лечения.

Использование аппарата позволит:

- сократить время поиска вены, это иногда критично;
- ускорить поиск вен у пациентов с плохим состоянием венозного русла;
- уменьшить травматичность венепункции, что снижает дискомфорт для пациента и способствует быстрому заживлению тканей;
- выполнить медицинские процедуры в сжатые сроки, что в некоторых ситуациях является жизненно необходимым.
- сводить к минимуму травматизм тканей и их последующее заживление.

Не применять аппарат для вен глаз или области вокруг глаз!!!

1.5 Требования к окружающей среде и помещениям

В окружающей среде, в которой будет работать данный аппарат, не должны присутствовать шум, вибрация, пыль, а также коррозионные либо взрывоопасные и горючие вещества.

Помещения в которых предполагается эксплуатация аппарата, должно соответствовать следующим требованиям:

- отсутствие возможных резких перепад температур;
- температура, влажность окружающей среды, давление воздуха соответствуют следующим параметрам:

Температура	(10-30) °C
Относительная влажность	(10÷90) % (без конденсации)
Давление воздуха	(70-106) кПа

- отсутствие коррозионных или воспламеняющихся газов;
- не допускается воздействие сильных ударов или вибрации;
- отсутствие разбрызгивание масла или химических реактивов.

Примечание: При использовании аппарата в условиях, отличающихся от рекомендованных производителем, длительность его автономной работы может значительно сократиться (например, при очень высокой или очень низкой температуре окружающей среды).

1.6 Аккумуляторная батарея

- Аккумуляторная батарея встроенная, находится непосредственно в аппарате.
- Полностью зарядите аккумуляторную батарею перед использованием аппарата.
- Избегайте полного разряда, следует подзарядить аккумуляторную батарею перед тем, как она разрядится.
- Если аккумуляторная батарея находится в защищенном режиме из-за короткого замыкания или перезаряда, зарядите ее для восстановления состояния.
- Проверяйте функцию зарядки и разряда каждые два месяца и в случае возникновения какой-либо проблемы свяжитесь с официальным представителем производителя.
- Отработавшие аккумуляторные батареи нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. За информацией обращайтесь в компанию, ответственную общественно-правовую организацию по утилизации отходов.
- Для зарядки аккумуляторной батареи используйте сетевой адаптер, входящий в комплект.

Примечание: Если заряд аккумуляторной батареи составляет менее 3%, аппарат начинает непрерывно подавать звуковые сигналы. Для выключения звукового сигнала нажмите любую кнопку (приблизительно 0.5 секунды). Далее следует немедленно зарядить аккумуляторную батарею.

Индикатор заряда аккумуляторной батареи находится в верхнем правом углу проецируемого изображения. При низком заряде аккумуляторной батареи аппарат необходимо зарядить. Соблюдайте следующий порядок зарядки:

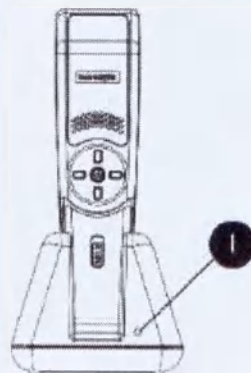
1. Подсоедините зарядное устройство с помощью сетевого адаптера к электрической сети переменного тока.
2. Переключите выключатель питания в положение "OFF/ВЫКЛ".
3. Вставьте аппарат в зарядное устройство.
4. Если световой индикатор загорелся синим, аппарат заряжается.



Примечание: Температура сетевого адаптера может быть выше 48 °С, поэтому человеку, который его коснется, может быть причинен дискомфорт или боль. Ограничьте время касания менее, чем 1 минутой.

Определяйте состояние степени заряда аккумуляторной батареи по цвету светового индикатора (1):

- Если цвет светового индикатора - синий, аккумуляторная батарея полностью не зарядилась, требуется продолжить зарядку.
- Если цвет светового индикатора стал зелёным, аккумуляторная батарея полностью заряжена. Рекомендуется снять аппарат с зарядного устройства.
- Если световой индикатор мигает, это означает, что температура аккумуляторной батареи может не соответствовать требуемой или она не заряжается. Проверьте аппарат, зарядное устройство и сетевой адаптер питания и снова подключите сетевой адаптер для устранения проблемы.



Примечание: Срок службы аккумуляторной батареи составляет 2 года, после чего ее следует заменить.

Примечание: Запрещается неправильное подключение сетевого адаптера или его вскрытие. Это опасно для жизни! Сетевой адаптер имеет электронные части с напряжением сети.

2. Функциональные характеристики

Аппарат проецирует на кожу пациента лучи ближнего инфракрасного диапазона. К этому излучению восприимчив гемоглобин в крови — благодаря этому под кожей просвечивает венозный рисунок. Процесс происходит мгновенно и не требует подготовки. Для работы используется

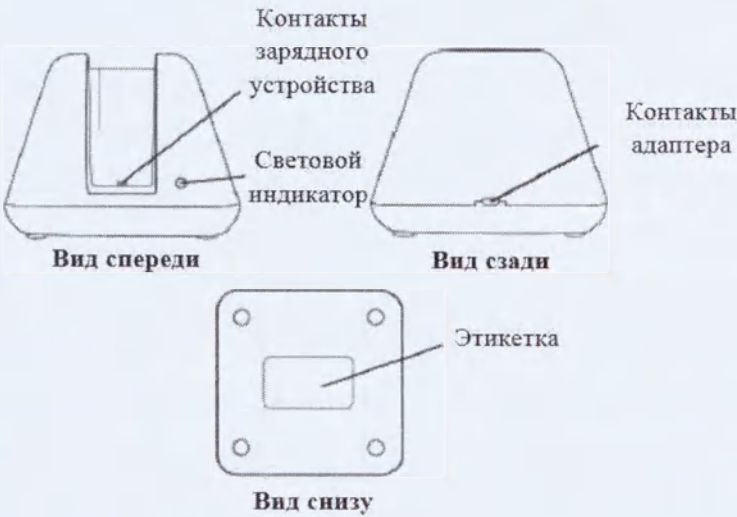
цифровая полноформатная технология визуализации, которая дает изображение в хорошем разрешении, с возможностью его отображения на экране и функцией изменения его цвета и размера.

Перед использованием аппарата не требуется ни его установка, ни настройка.

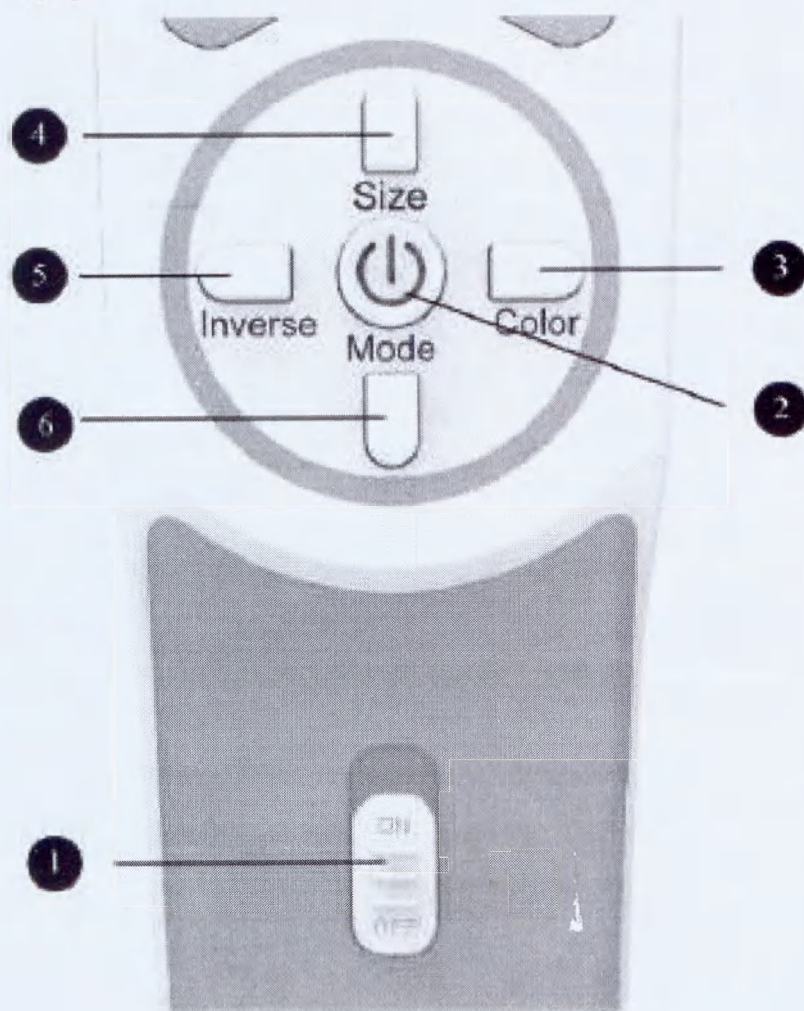
Основные функциональные элементы аппарата:



Зарядное устройство



2.1 Панель управления



1. ON/OFF: включение/выключение сетевого питания: при переключении выключателя в положение "OFF" (выключение), аппарат выключается. Для включения переключите в положение "ON" (включение).

2. Power: кнопка питания.

Включение: нажмите на кнопку «Power/Питание» и удерживайте в течение приблизительно 0.5 секунды до подачи аппаратом дважды звукового сигнала, после чего включается напряжение.

Выключение: нажмите на кнопку «Power/Питание» и удерживайте приблизительно не менее 2 секунд до подачи аппаратом дважды звукового сигнала, после чего световые индикаторы погаснут и аппарат выключится.

Режим ожидания: когда питание аппарата включено и горят световые индикаторы, после быстрого нажатия на кнопку «Power/Питание» (меньше 0.5 секунды), аппарат переходит в режим ожидания и выключается.

Активный режим: если аппарат находится в режиме ожидания, то после быстрого нажатия на кнопку «Power/Питание» (меньше 0.5 секунды), аппарат подаст звуковой сигнал, и загорятся индикаторы.

3. Color: Кнопка для изменения цвета проецируемого изображения.

В аппарате имеются пять цветов проецирования изображения: голубой, зелёный, естественный, красный, синий. По умолчанию выбирается голубой цвет.

4. Size: Кнопка для настройки размера проецируемого изображения.

В аппарате имеются три размера проецирования изображения, полный размер, размер 2/3 и размер 1/2. По умолчанию выбирается полный размер.

5. Inverse (Инверсия): Кнопка для изменения яркости и контраста.

Проецируемое изображение кровеносного сосуда выглядит ярче, тогда как окружающие его ткани выглядят тусклыми. Проекция кровеносного сосуда выглядит тусклой по умолчанию.

6. Mode: Кнопка для изменения режима проецируемого изображения.

Коротким нажатием на кнопку «Mode/Режим» (приблизительно 0.5 секунды) можно получить разные переключения яркости. Имеются 3 степени яркости. Длинным нажатием (приблизительно 2 секунды) можно получить режим переключения между универсальным (UNIVERSAL) режимом и точным (FINE) режимом для детализации. По умолчанию устанавливается вторая степень яркости и универсальный режим.

Примечание: Инверсию и размер проецируемого изображения можно выбирать как в универсальном так и в точном режимах. Если один режим становится активным, то предыдущий режим немедленно отменяется.

Примечание: Универсальный: стандартный режим проекции рисунка для всех пациентов. Точный режим: для нахождения небольших и глубоких вен.

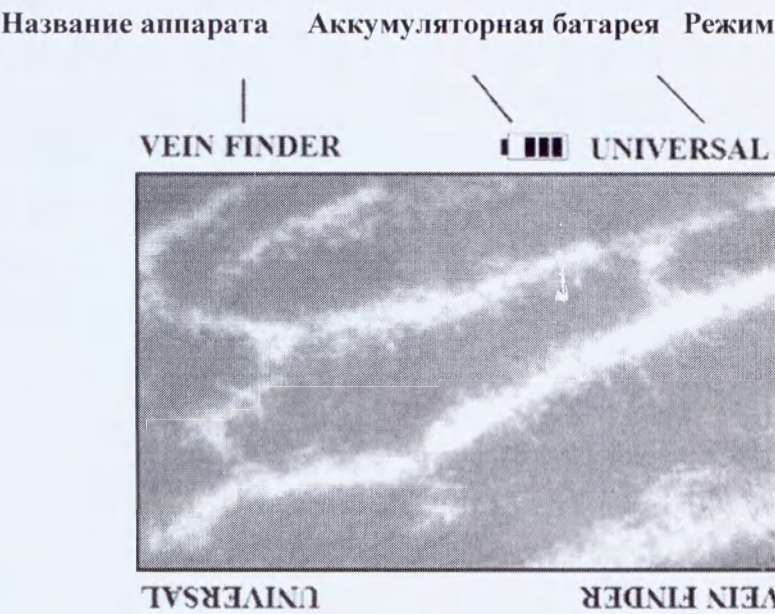
2.2. Фокусировка

- Расположите аппарат непосредственно над исследуемым участком на расстоянии приблизительно 200 мм.
- Включите аппарат и проверьте, чтобы проекционное окно было перпендикулярным исследуемому участку.
- Немного отрегулируйте высоту так, чтобы текст, расположенный на краю изображения, был самым отчётливым. Фокусирование завершено.

Примечание: Изображение проецируемой вены может быть толще или тоньше реальной вены из-за расстояния от аппарата до кожи, физических особенностей пациента и разных режимов обследования. Рекомендуется, чтобы медицинское заключение в соответствии со стандартными процедурами и опытный медицинский персонал были приоритетными при инъекции определённых препаратов.

2.3 Описание изображения проецируемого рисунка

Ниже показано изображение проецируемого рисунка, в текстовой рамке отображается информация о названии аппарата, текущем режиме и состоянии аккумуляторной батареи



3. Риски применения медицинского изделия

Возможная опасность	Меры по сокращению рисков
<i>Энергетические опасные факторы</i>	
Высокая температура	Температура сетевого адаптера может быть выше 48 °С, поэтому человеку, который его коснётся, может быть причинен дискомфорт или боль. Ограничьте время касания менее, чем 1 минутой.
Накопленная энергия	Аккумуляторная батарея содержит 15.48 ватт-часов энергии. Поэтому, аккумуляторная батарея может

	взорваться при помещении в состояние с превышением температуры. Не бросайте аппарат в огонь, это приведёт к взрыву аккумуляторной батареи. Замена аккумуляторной батареи должны выполняться аттестованным специалистом, прошедшим сертификацию производителя.
Опасности эксплуатации	
Неправильное измерение	Оцените настройку, проверкой разделения между проецированной линией и напечатанной линией на калибровочной карте. Если имеется очевидное разделение между проецированной линией и напечатанной линией, прекратите использование аппарата и свяжитесь с официальным представителем производителя
Нежелательная обратная связь из-за выхода, возникающего из электромагнитной помехи	Слишком сильная электромагнитная помеха может вызвать сброс прибора. Но прибор восстановится после перезагрузки.
Информационные опасности	
Несоответствующее описание эксплуатационных характеристик	Эксплуатационные характеристики соответствуют пункту 1 «Назначение медицинского изделия» и пункту 2 «Функциональные характеристики» данного руководства пользователя
Несоответствующая спецификация предполагаемого использования	Аппарат может быть использован в отделениях скорой помощи, онкологии, педиатрии, лаборатории, сосудистой и пластической хирургии, для пациентов любого возраста, веса и состояния здоровья, в соответствии с правилами медицинской практики.
Несоответствующая спецификация принадлежностей, предназначенных для работы с медицинским изделием	В качестве принадлежностей для аппарата предусмотрены мобильная стойка и кронштейн для фиксации см. пункт 5 руководства пользователя, «Описание принадлежностей»

4. Технические характеристики

Пункт	Класс
Защита от удара электрическим током	Изделие с внутренним источником питания без рабочих частей
Класс изоляции	Класс II
Защита от проникновения воды или твёрдых частиц	IPX0
Безопасность программного обеспечения	Класс А
Режим работы	Продолжительный
Срок службы аппарата	5 лет
Срок службы аккумуляторной батареи	2 года

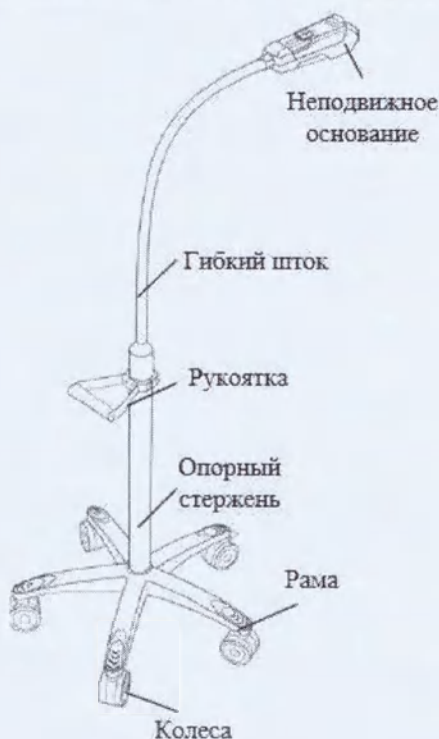
Параметр	Характеристика
Вес аппарата	480 г
Размеры аппарата	60x60x240 мм
Аккумуляторная батарея	Внутренняя, ионно-литиевая батарея, 3.6В, 4.3 А/ч
Время работы аккумуляторной батареи	5 часов
Время зарядки	3 часа
Характеристики сетевого адаптера	Нормированный вход: 100-240В переменного тока, 50-60 Гц, 0.4 А Нормированный выход: 5В постоянного тока, 2 А
Источник света для обнаружения вен	Инфракрасный свет ближнего ИК-диапазона
Пиковая длина волны инфракрасного света	~850 нм
Длина волны видимого света	~530 нм
Скорость обработки изображений	≤25 кадр / с
Точность изображения вены	0,25 мм
Глубина обнаружения вен	10 мм
Разрешение изображения	854x480 пикселей
Световое излучение	Нет
Расстояние фокусирования	Приблизительно 20 см
Цвет проецирования изображения	5 цветов
Размер изображения	3 размера
Степень яркости	3 степени
Инверсный режим	Имеется
Режим повышения качества / плавной настройки изображения	Имеется
Режим ожидания	Имеется

Оповещение о низком заряде аккумуляторной батареи	Имеется
Атмосферное давление (при эксплуатации, хранении и транспортировке)	700 гПа ~ 1060 гПа
Влажность в режиме эксплуатации	10-90 % (без конденсации)
Температура в режиме эксплуатации	10 °С ~ 30 °С
Влажность при хранении и транспортировке	0-90 % (без конденсации)
Температура при хранении и транспортировке	0 °С ~ 60 °С
Мобильная стойка	
Рама, габариты	Пластик АБС 5 лучей, 600*600*190 мм
Длина опорного стержня	645мм
Диаметр опорного стержня	38 мм
Длина гибкого штока, мм	700 мм
Диаметр гибкого штока	18 мм
Колеса	5 шт. диаметром 75 мм
Вес	4600 г
Кронштейн для фиксации	
Элемент крепления	Алюминиевый сплав, 50*70*95 мм
Захват элемента крепления	Прямоугольный 3 ÷ 55 мм
Длина гибкого штока	50 мм
Диаметр гибкого штока	18 мм
Вес	850 г

5. Описание принадлежностей

В качестве принадлежностей для аппарата предусмотрены мобильная стойка и кронштейн для фиксации.

Мобильная стойка



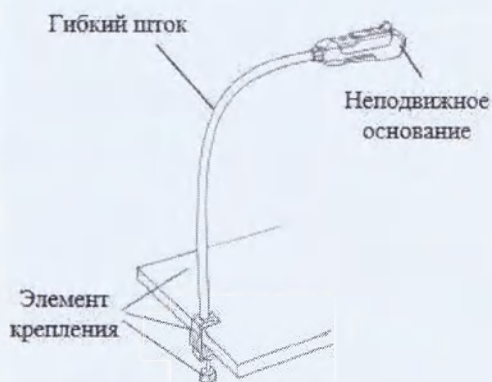
Лёгкая, портативная, простая в перемещении стойка на колесах для аппарата, полностью соответствует потребностям персонала в удобном рабочем пространстве.

Преимущества стойки на колесах — в её маневренности, лёгкости, оперативности перемещения. Это идеальная по габаритам и устойчивости конструкция для расположения и транспортировки аппарата.

Стойка имеет удобную ручку для перемещения. Металлическая рама обеспечивает необходимую устойчивость при небольшой занимаемой площади.

Легко собирается и не требует дополнительного обслуживания.

Кронштейн для фиксации



Конструкция, служит для крепления на горизонтальную или вертикальную поверхность, точного наведения и удержания аппарата. Не требует дополнительного обслуживания.

6. Техническое обслуживание и ремонт

Примечание: Для аппарата не требуется ни обычное, ни профилактическое техническое обслуживание.

Аппарат разработан таким образом, что ни электрические, ни механические части не должны быть отремонтированы, покупателем и/или пользователем. Не вскрывать аппарат и не заменять его механические и/или электрические части. Всегда обращайтесь к официальному представителю производителя.

Малейшее вмешательство в целостность аппарата приводит к недействительности заводской гарантии.

Неавторизованное вмешательство может повлиять на соответствие аппарата действующим нормам и может снизить его безопасность для пользователей или пациентов. Заниматься ремонтом аппарата и устранением неисправностей могут только специально обученные специалисты, прошедшие сертификацию производителя.

- Запрещается погружать аппарат в жидкость. Также следите за тем, чтобы на аппарат не попадала жидкость.
- Запрещается стерилизовать аппарат под давлением или путём нагрева.
- Чтобы избежать повреждения, не используйте органические растворители и грубую ткань для протирки частей аппарата.

Примечание: Если имеются потёртости или загрязнения на окне линзы, не используйте аппарат. В случае повреждения окна свяжитесь с официальным представителем производителя.

6.1 Устранение неисправностей

Признак	Причина	Решение
После загрузки аппарата нет проецируемого изображения	Аккумуляторная батарея разряжена	Зарядить аккумуляторную батарею
	Ошибка источника питания	Перезагрузить после повторного включения выключателя питания
	Операционная ошибка	Перезагрузить после повторного включения выключателя питания
Не загружается	Системная ошибка	Перезагрузить после отключения
		Перезагрузить после повторного включения выключателя питания

Отсутствие венозного рисунка	Операционная ошибка	Перезагрузить после повторного включения выключателя питания
------------------------------	---------------------	--

Примечание: При наличии признаков аномальной работы, не содержащихся в таблице выше, обратитесь к официальному представителю производителя.

7. Дезинфекция и чистка

Аппарат поставляется в нестерильном виде и должен регулярно проходить обработку. Если Ваше рабочее место сильно загрязнено, или там имеется много пыли и песка, аппарат должен обрабатываться чаще. Перед обработкой аппарата сверьтесь с правилами вашего лечебного учреждения по очистке, дезинфекции и стерилизации оборудования.

- Нельзя чистить аппарат, когда он закреплён на мобильной стойке или кронштейне для фиксации.
- Перед чисткой отсоедините сетевой адаптер и проверьте, чтобы аппарат был выключен.
- Окно линзы необходимо чистить каждый месяц. Возьмите чистую и мягкую ткань, смочите в 95% спирте, затем просушите всё естественным путём.
- Наружная поверхность аппарата может очищаться с использованием чистой и мягкой ткани, губки или ватного тампона, смоченных в 70% спирте, раз в два месяца. Перед очисткой аппарата рекомендуется выжимать избыток чистящего раствора

Примечание: Во время чистки будьте аккуратны и следите за тем, чтобы не поцарапать окно линзы.

Примечание: Для аппарата требуется периодическое инспектирование. Соблюдайте требования медицинского учреждения в отношении чистки и стерилизации аппарата перед каждым использованием.

8. Электромагнитная совместимость аппарата

Медицинское электрооборудование требует особой осторожности при использовании вследствие электромагнитного воздействия. По этой причине, оборудование должно быть установлено и/или использовано в соответствии с информацией, содержащейся в сопутствующих документах (в данном случае смотреть таблицы ниже). Портативное и мобильное радиооборудование может оказать негативное влияние на работу аппарата.

Риск возникновения перекрёстных помех с другим оборудованием:

Аппарат не создает помех для работы другого медицинского оборудования, работающего в непосредственной близости во время медицинских исследований и лечения. При использовании аппарат не должен быть подключен к другому оборудованию, так как имеет внутренний источник электроэнергии.

Риск возникновения электромагнитных помех и методы их устранения:

Аппарат не должен использоваться в непосредственной близости, в контакте или при перекрещении электромагнитных полей с другим электро- или радиооборудованием. Если такое расположение аппарата необходимо или неизбежно, необходимо предпринять специальные меры предосторожности для обеспечения правильной работы при базовой конфигурации (например, постоянный и визуальный контроль отсутствия признаков аномальной работы или ошибок).

Таблицы ниже содержат информацию об основных характеристиках электромагнитной совместимости данного аппарата. Аппарат входит в категорию медицинского электрооборудования CISPR 11 (Оборудование промышленное, научно-исследовательское и медицинское. Характеристики радиопомех. Предельные значения и методы измерения группы 1) и соответствует требованиям класса А

При возможном электромагнитном воздействии самого аппарата или при воздействии других электроаппаратов, расположенных в непосредственной близости, рекомендуется предпринять меры по изменению расположения аппарата или оборудования, создающего помехи (телефон, радио, мобильные антенны). Переместить аппарат дальше от рабочего места (если это возможно) или выключить оборудование, включенное состояние которого не является обязательным.

Электромагнитные выбросы:

Аппарат предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аппарата должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.		
Контроль выбросов	Соответствие	Электромагнитные условия – руководство
РЧ излучения CISPR11	Группа 1	Аппарат использует радиочастотную энергию только для внутренней работы. Поэтому, радиочастотные выбросы аппарата очень низкие и практически не создают помех для работы электронного оборудования, находящегося поблизости.
РЧ излучения	Класс А	

CISPR 11		Аппарат пригоден для использования во всех учреждениях, отличных от бытовых, и может использоваться в бытовых учреждениях и в тех, которые напрямую связаны с общественной низковольтной сетью электроснабжения, которая снабжает здания, эксплуатирующиеся для бытовых целей, при условии, что будет донесено следующее предупреждение: Внимание: аппарат предназначен только для медицинского персонала. Может вызвать радиопомехи или может нарушить работу ближайшего оборудования. Возможно, потребуется принять меры по смягчению последствий, такие как переориентация или перемещение или экранирование места.
Гармоническое излучение	Класс А	
IEC 61000-3-2		
Флуктуации и колебания напряжения	Соответствует	
IEC 61000-3-3		

Испытания на устойчивость к электромагнитным помехам:

Аппарат предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аппарата должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.			
Исследование на устойчивость	Зарегистрированный уровень IEC 60601	Минимальный уровень соответствия	Электромагнитные условия-руководство
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	±8 кВ при контакте ±2 кВ, ±4 кВ,±8 кВ, ±15 кВ в воздухе	±8 кВ при контакте ±2 кВ, ±4 кВ ±8 кВ, ±15 кВ в воздухе	Пол должен быть деревянным, бетонным или керамическим. Если пол покрыт синтетическими материалами, относительная влажность воздуха должна быть не ниже 30%.
Проводимость/вспышки импульсов IEC 61000-4-4	±2 кВ для линии электропитания ±1 кВ для линии входа/выхода	±2 кВ для линии электропитания	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарные условий

Перенапряжение (скачки) IEC 61000-4-5	± 1 кВ между фазами ± 2 кВ между фазой и землей	± 1 кВ между фазами	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий.
Падение напряжения, кратковременные прерывания и изменения подачи напряжения на линиях сети питания IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (провал $>95\%$ в U_T) для полуволны $40\% U_T$ (провал 60% в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (провал 30% в U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ (провал $>95\%$ в U_T) на 5 секунд	$<5\% U_T$ (провал $>95\%$ в U_T) для полуволны $40\% U_T$ (провал 60% в U_T) для 5 циклов $70\% U_T$ (провал 30% в U_T) для 25 циклов $<5\% U_T$ (провал $>95\%$ в U_T) на 5 секунд	Сетевые характеристики должны соответствовать требованиям коммерческих или стационарных условий. Если аппарат должен использоваться во время сбоев напряжения, рекомендуется подключить аппарат к источнику бесперебойной подачи электроэнергии или от батареи.
Магнитное поле с частотой электросети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	В случае аномальной работы аппарата необходимо расположить аппарат в отдалении от источников магнитного поля с частотой электросети или установить магнитный щит. Перед установкой аппарата в помещении необходимо измерить магнитное поле с частотой электросети и использовать аппарат только в помещениях с низким магнитным полем.
ПОМЕТКА: U_T указывает на напряжение переменного тока в сети питания до начала испытания			

Испытания на устойчивость к наведенным и излучаемым помехам:

Аппарат предназначен для использования в электромагнитных условиях следующего типа. Пользователь аппарата должен гарантировать соответствие условий следующим требованиям.

Исследование на помехоустойчивость	Зарегистрированный уровень теста ИЕС 60601	Уровень соответствия	Электромагнитные условия – руководство
Кондуктивные РЧ помехи в соответствии с ИЕС61000-4-6	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms от 150 кГц до 80 МГц	Мобильные и портативные средства связи, работающие в РЧ диапазоне, включая кабели, не должны использоваться в непосредственной близости к аппарату. Необходимо учитывать рекомендуемое минимальное расстояние, вычисленное с помощью соответствующего уравнения для частоты передатчика такого оборудования.
Излучаемые РЧ помехи в соответствии с ИЕС61000-4-3	3 V/m от 80 МГц до 2.7 ГГц Тестирование порта корпуса на устойчивость для радиочастотного беспроводного оборудования (см. таблицу 9 из ИЕС 60601-1-2:2014)	3 V/m от 80 МГц до 2.7 ГГц Тестирование порта корпуса на устойчивость для радиочастотного беспроводного оборудования (см. таблицу 9 из ИЕС 60601-1-2:2014)	Рекомендуемое расстояние: $d=[3,5/V_i] \times P^{1/2}$ $d=1.2 \times P^{1/2}$ от 80 МГц до 800 МГц $d=2.3 \times P^{1/2}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц где <P> - максимальная номинальная выходная мощность в ваттах (Вт), указанная изготовителем передатчика и

			<d> - рекомендуемая удаленность в метрах (м). Значение напряженности поля от стационарных РЧ передатчиков, определяемое электромагнитными замерами на месте (а) должно быть меньше уровня совместимости в каждом диапазоне частот (b). Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом:
--	--	--	---

ПОМЕТКА 1: При 80 МГц и при 800 МГц применяются самые высокие частотные диапазоны

ПОМЕТКА 2: Приведенные руководства, возможно, не могут быть применены во всех ситуациях. На распространение электромагнитного поля влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

- а) Значение напряженности электромагнитного поля, производимого стационарными передатчиками, такими как базовые станции для мобильных телефонов и мобильных радиосистем, любительские радиопередатчики, радиопередатчики в диапазонах АМ и FM и телевизионные передатчики, не могут быть точно определены теоретически. Для оценки возможного влияния такого передатчика необходимо проведение электромагнитных измерений на месте. Если напряженность поля в месте, где используется аппарат превышает указанный выше применимый уровень РЧ соответствия, следует убедиться, что аппарат работает правильно. Если аппарат не работает корректно, может быть необходимым принятие дополнительных мер, таких как изменение ориентации устройства или его местоположения.
- б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Рекомендуемые расстояния от портативного и мобильного радиочастотного оборудования связи до аппарата:

Аппарат предназначен для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными колебаниями. Пользователь аппарата может ограничить электромагнитные

помехи, обеспечивая минимальное расстояние от портативного и мобильного радиочастотного оборудования связи (передатчиков) до аппарата, соответствующее нижеследующим рекомендациям, которые основаны на максимальной выходной мощности оборудования связи.

Максимальная Расчетная выходная мощность передатчика Вт	Расстояние до оборудования в соответствии с частотой передатчика, м		
	От 150 кГц до 80 МГц $d=1.2\times P^{1/2}$	От 80 МГц до 800 МГц $c'=1.2\times P^{1/2}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d=2.3\times P^{1/2}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передатчиков, максимальная расчетная выходная мощность которых не приведена в таблице, рекомендуемое расстояние d (в метрах) определяется по уравнению, применимому к частоте передатчика, где P — максимальная расчетная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.

Пометка 1 При частотах 80 и 800 МГц следует использовать расстояние, применимое к более высокому частотному диапазону.

Пометка 2 Эти рекомендации могут быть применимы не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение их различными структурами, а также их отражение от различных структур, объектов и людей.

9. Хранение и транспортировка

При хранении и транспортировке не размещайте аппарат в месте со слишком высокой или слишком низкой температурой и влажностью, или с сильным запылением.

При хранении и транспортировки, должны соблюдаться следующие требования: влажность: 0 ~ 90% (без конденсации), температура: 0 °C ~ 60 °C., атмосферное давление 700 гПа ~ 1060 гПа

Рядом с аппаратом не должны располагаться источники воспламеняющихся и взрывчатых газов. Позаботьтесь об исключении ударов и вибрации при транспортировке.

10.Маркировка и упаковка

Этикетка маркировки аппаратов должна включать следующие опознавательные знаки:

- наименование производителя;
- серийный номер и дату производства
- наименование изделия и модель;
- напряжение источника питания, частота и потребляемая мощность (отмечается на силовом входе);
- адрес производства аппарата и контактный номер;
- международный знак, связанный с нормой IEC 60601-1 и ISO 10079-1, отвечающий за тип аппарата, категорию и маркировку CE (закон 93/42/EEC);
- символ - при необходимости смотри руководство пользователя;
- символ – нельзя утилизировать как бытовые отходы.



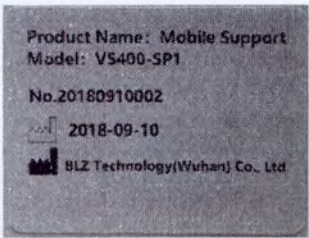
Этикетка маркировки зарядного устройства должна включать следующие опознавательные знаки:

- наименование изделия и модель;
- серийный номер и дату производства (год, месяц);
- напряжение источника питания, частота и потребляемая мощность (отмечается на силовом входе и выходе);
- символ - при необходимости смотри руководство пользователя;
- символ - интерфейс зарядного устройства;
- символ - нельзя утилизировать как бытовые отходы (Директива ЕС об идентификации электрического и электронного оборудования, удаляемого в утиль).



Этикетка маркировки мобильной стойки должна включать следующие опознавательные знаки:

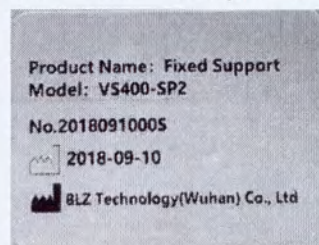
- наименование изделия и модель;
- серийный номер и дату производства (год, месяц);



- наименование производителя.

Этикетка маркировки кронштейна для фиксации должна включать следующие опознавательные знаки:

- наименование изделия и модель;
- серийный номер и дату производства (год, месяц);
- наименование производителя.



Специальная созданная картонная коробка предназначена для защиты аппарата во время транспортировки или хранения. С одной стороны упаковки располагается информация о условии хранения и транспортировки, с другой стороны графическое изображение о содержимом упаковки.

Значения символов на упаковке:



Ставить вертикально



Хрупкое, обращаться осторожно



Беречь от дождя, хранить в сухом месте



Ограничение по количеству вертикально укладываемых слоёв: 5



Ограничение по количеству ярусов штабелей: 5



Не переворачивать



Упаковка подвергается переработке

11. Утилизация

Аппарат выполнен из пластика и электронных компонентов. Никаких специальных рекомендаций по утилизации не требуется. Утилизация производится в соответствии с действующими на территории страны применения правилами утилизации медицинских отходов, требования по утилизации отходов класса А.

Не утилизируйте аппарат вместе с бытовым мусором. По вопросам технически правильной утилизации обращайтесь в официальный сертифицированный пункт приема и переработки электронного лома. Их адреса Вы можете узнать у лица, уполномоченного по вопросам окружающей среды, или в Вашем муниципальном управлении.

Упаковку аппарата (картон и вкладыши) можно утилизировать как макулатуру.

Отработавшие аккумуляторные батареи нельзя утилизировать вместе с бытовым мусором. За информацией обращайтесь в компанию, ответственную общественно-правовую организацию по утилизации отходов

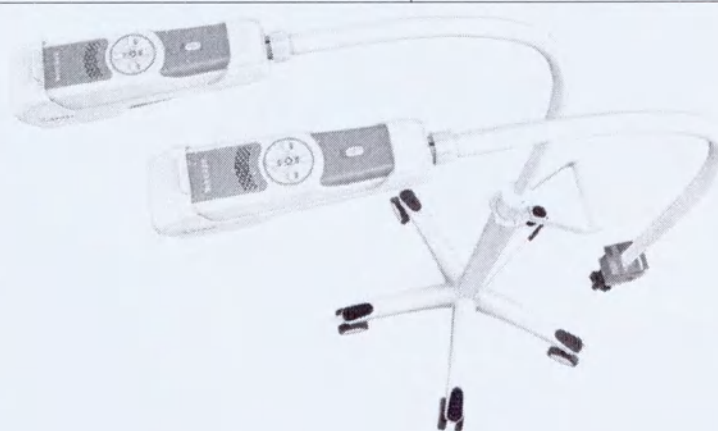
Приложение 1

Принадлежности

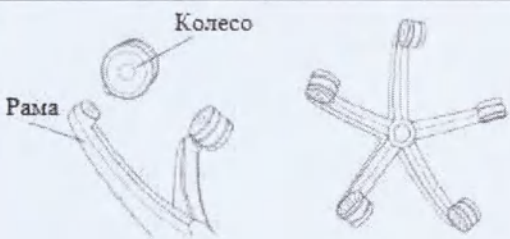
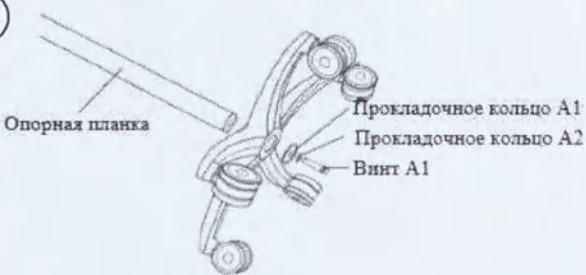
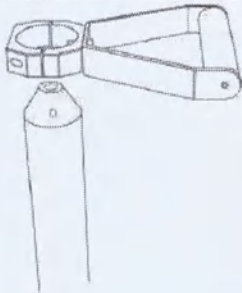
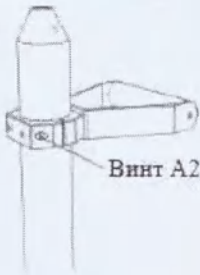
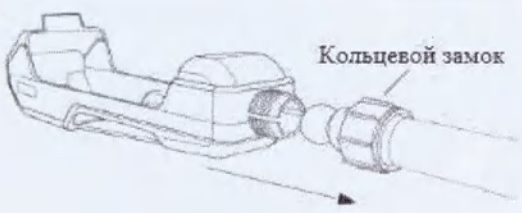
Мобильная стойка

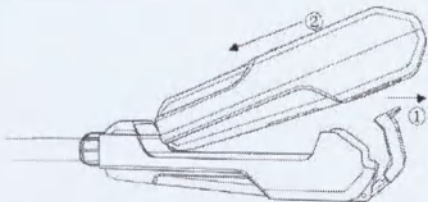
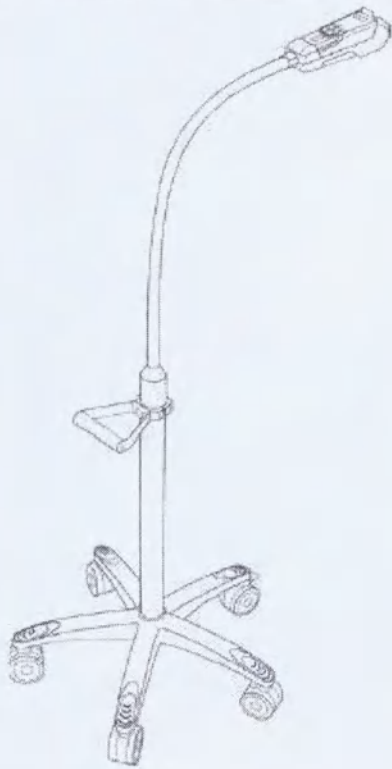


Кронштейн для фиксации

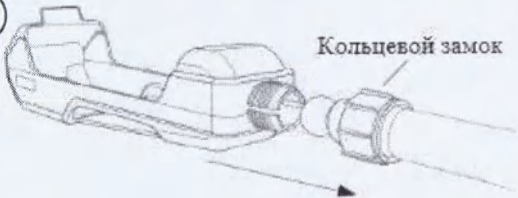
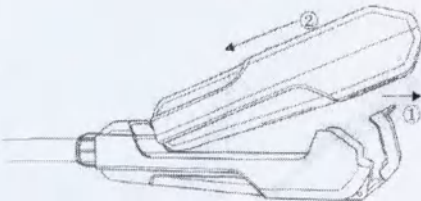


Этапы сборки мобильной стойки

1  Колесо Рама	Присоедините колёса нажатием в соответствующие отверстия в раме
2  Опорная планка Прокладочное кольцо A1 Прокладочное кольцо A2 Винт A1	Используя шестигранный ключ, прикрепите опорную планку к раме с помощью винта A1 и прокладочных колец A1, A2.
3 	Поместите металлическое кольцо рукоятки на опорную планку
4  Винт A2	С помощью шестигранного ключа A2 прикрепите винтом A2 рукоятку к опорной планке.
5  Винт A3	Вверните гибкий шток в опорную планку и с помощью шестигранного ключа A3 закрепите его винтом A3.
6  Кольцевой замок	Наденьте кольцевой замок на верхнюю часть гибкого штока, затем вставьте металлический шарик в тыльную часть неподвижной опоры, и наверните кольцевой замок на тыльную часть неподвижной опоры. Проверьте, что

	неподвижная опора может под произвольным углом удерживать вес аппарата
7 	Защёлкните запирающий блок, вставьте аппарат в неподвижную опору и поверните запирающий блок, чтобы его заблокировать.
8 	Сборка завершена.

Этапы сборки кронштейна для фиксации

1  Кольцевой замок	Наденьте кольцевой замок на верхнюю часть гибкого штока, затем вставьте металлический шарик в тыльную часть неподвижной опоры, и наверните кольцевой замок на тыльную часть неподвижной опоры. Проверьте, что неподвижная опора может под произвольным углом удерживать вес аппарата
2 	Защёлкните запирающий блок, вставьте аппарат в неподвижную опору и поверните запирающий блок, чтобы его заблокировать.
3  Столешница Крепление Стопорный винт	Поверните стопорный винт и зафиксируйте крепление на краю стола
4 	Сборка завершена.

Total: 66

郝斌

Bu NingBin

Mr. Bu NingBin

General Director



公 证 书

(2019)鄂洪兴证字第 17322 号

申请人：博联众科（武汉）科技有限公司。

住所：武汉市东湖新技术开发区东信路数码港 E 幢二层
2166、2176

法定代表人：布宁斌，男，一九八五年十二月二十三日出生，公民身份号码：64010319851223061X，现住湖北省武汉市。

公证事项：签名、印鉴

兹证明博联众科（武汉）科技有限公司的法定代表人布宁斌于二〇一九年十一月二十一日来到我处，在本公证员的面前确认，前面英文与俄文对照的《用户手册》上博联众科（武汉）科技有限公司的印鉴系其公司所为，法定代表人布宁斌的签名系其本人所为。

中华人民共和国湖北省武汉市洪兴公证处

公证员

陈一飞



I V33225081

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2019) Э. Х. С. Ч. Цзы № 17322

Заявитель: BLZ TECHNOLOGY (WUHAN) CO., LTD.

Адрес: Room 2166, 2176 Building E, Cyberport, Dongxi Road, East Lake New Technology Development Zone, Wuhan.

Законный представитель: Бу Нинбинь, мужской пол, 23 декабря 1985 года рождения, номер гражданской личности: 64010319851223061X, проживающий теперь в пров. Хубэй, г. Ухань.

Предмет: подпись, печать

Настоящим удостоверяю, что Бу Нинбинь, законный представитель BLZ TECHNOLOGY (WUHAN) CO., LTD., прибыл в нашу контору 21 ноября 2019 г. и в моем присутствии подтвердил, что на вышеуказанном «Руководстве пользователя» с параллельным английским и русским текстом это общество поставило печать "BLZ TECHNOLOGY (WUHAN) CO., LTD." и законный представитель сам поставил свою подпись "Бу Нинбинь".

Нотариальная контора Хунсин города Ухань
провинции Хубэй КНР

Нотариус: Чэнь Ифэй (гриф)

Нотариальная контора Хунсин города Ухань
провинции Хубэй (печать)

22 ноября 2019 г.

I V33225082

公 证 书

(2019)鄂洪兴证字第 17323 号

申请人：博联众科（武汉）科技有限公司。

住所：武汉市东湖新技术开发区东信路数码港 E 幢二层
2166、2176

法定代表人：布宁斌，男，一九八五年十二月二十三日出生，公民身份号码：64010319851223061X，现住湖北省武汉市。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面的 (2019)鄂洪兴证字第 17322 号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本内容相符。

中华人民共和国湖北省武汉市洪兴公证处

公证员

陈一飞



二〇一九年十二月二十二日

I V3322509 I

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

(2019) Э. Х. С. Ч. Цзы № 17323

Заявитель: BLZ TECHNOLOGY (WUHAN) CO., LTD.

Адрес: Room 2166, 2176 Building E, Cyberport, Dongxi Road, East Lake New Technology Development Zone, Wuhan.

Законный представитель: Бу Нинбинь, мужской пол, 23 декабря 1985 года рождения, номер гражданской личности: 64010319851223061X, проживающий теперь в пров. Хубэй, г. Ухань.

Предмет: верность перевода оригиналу

Настоящим удостоверяю, что перевод на русский язык вышеуказанного «НОТАРИАЛЬНОГО СВИДЕТЕЛЬСТВА» за (2019) Э. Х. С. Ч. Цзы № 17322 верен с оригиналом на китайском языке этого нотариального свидетельства.

Нотариальная контора Хунсин города Ухань
провинции Хубэй КНР

Нотариус: Чэнь Ифэй (гриф)

Нотариальная контора Хунсин города Ухань
провинции Хубэй (печать)

22 ноября 2019 г.

IV33225084

Нотариальный акт

(2019) Э Хун Син Чжэн Цзы № 17322

Заявитель: Компания с ограниченной ответственностью «Научные технологии (Ухань) Болян Чжункэ» (Bolian Zhongke (Wuhan) Science Technologies Co., Ltd.)

Местонахождение: город Ухань, зона разработки новых технологий Дунху, дорога Дунсинь, цифровой порт, здание Е, второй этаж, 2166, 2176

Законный представитель: Бу Нинбинь, пол: мужской, родившийся 23 декабря 1985 года, номер удостоверения личности гражданина: 64010319851223061X, настоящее место проживания: провинция Хубэй, город Ухань.

Нотариальное удостоверение: подпись, оттиск печати

Настоящим подтверждается, что законный представитель Компании с ограниченной ответственностью «Научные технологии (Ухань) Болян Чжункэ» (Bolian Zhongke (Wuhan) Science Technologies Co., Ltd.) Бу Нинбинь 21 ноября 2019 года прибыл в нашу контору. В присутствии данного нотариуса он подтвердил, что проставление оттиска печати Компании с ограниченной ответственностью «Научные технологии (Ухань) Болян Чжункэ» (Bolian Zhongke (Wuhan) Science Technologies Co., Ltd.) в вышеуказанном «Справочнике пользователя» с сопоставлением текста на английском языке с текстом на русском языке является действием данной компании, подпись законного представителя Бу Нинбиня является действием данного человека.

Нотариальная контора Хунсин города
Ухань провинции Хубэй Китайской
Народной Республики

Нотариус /Подпись: Чэнь Ифэй/

22 ноября 2019 года

/Печать: Нотариальная контора Хунсин
города Ухань провинции Хубэй/

IV 33225081

Перевод с китайского языка на русский язык выполнен мной,
Яцковым Александром Леонидовичем.



перез

Российская Федерация

Город Нижний Новгород

Девятнадцатого марта две тысячи двадцатого года

Я, Богданова Галия Рафитовна, нотариус города областного значения Нижнего Новгорода свидетельствую подлинность подписи переводчика ЯЦКОВА АЛЕКСАНДРА ЛЕОНИДОВИЧА.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 52/15-н/52-2020-5-458.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 533 руб. 00 коп.



Нотариус

Г.Р.Богданова

Нотариальный акт

(2019) Э Хун Син Чжэн Цзы № 17323

Заявитель: Компания с ограниченной ответственностью «Научные технологии (Ухань) Болян Чжункэ» (Bolian Zhongke (Wuhan) Science Technologies Co., Ltd.)

Местонахождение: город Ухань, зона разработки новых технологий Дунху, дорога Дунсинь, цифровой порт, здание Е, второй этаж, 2166, 2176

Законный представитель: Бу Нинбинь, пол: мужской, родившийся 23 декабря 1985 года, номер удостоверения личности гражданина: 64010319851223061Х, настоящее место проживания: провинция Хубэй, город Ухань.

Нотариальное удостоверение: соответствие текста перевода оригиналу

Настоящим подтверждается, что содержание текста перевода на русский язык «Нотариального акта» (2019) Э Хун Син Чжэн Цзы № 17322 соответствует содержанию оригинала данного нотариального акта на китайском языке.

Нотариальная контора Хунсин города
Ухань провинции Хубэй Китайской
Народной Республики

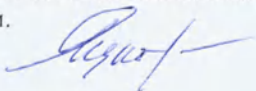
Нотариус /Подпись: Чэнь Ифэй/

22 ноября 2019 года

/Печать: Нотариальная контора Хунсин
города Ухань провинции Хубэй/

IV 33225091

Перевод с китайского языка на русский язык выполнен мной,
Яцковым Александром Леонидовичем.



 **ООО ЦИПМИ**  **INFO@CIRMI.RU**  **WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU**