

证明书

CERTIFICATE



00152615

中国国际贸易促进委员会



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

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 213100B0/004105

兹证明：在所附文件上的上海安清医疗器械有限公司首席执行官严航的签字及该公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the signature of Yan Hang, the CEO of Shanghai Anqing Medical Instrument Co., Ltd. and the seal of the said company on the annexed DOCUMENT are genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Zhou Pingfan

日期: 2021年03月25日

(Date: Mar. 25, 2021)

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

Video Processor EOS-B-01

Operation Manual

CE 0197

Version: A/7

Effective Date: 31 august 2020 r.

Signature: _____

Position: CEO



Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.



Video Processor (Model: EOS-B-01)

Operation Manual

CE 0197

Version: A/7

Effective date: August 31, 2020

Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd

Contents

1	User Notice	3
2	Safety Information	4
3	Device Purpose	8
4	Initial Device Startup.....	11
5	Operating the Device.....	14
6	Care/ Maintenance/Repair.....	19
7	Trouble Shooting.....	21
8	EMC Information	22
9	Disposal	25

1 User Notice

- Thank you for your expression of confidence in the SHANGHAI ANQING brand name. Video Processor (Model: EOS-B-01) is the result of years of experience and great care in manufacture. You and your organization have decided in favor of a modern, high-quality item of equipment from SHANGHAI ANQING.
- The Video Processor (Model: EOS-B-01) may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the technique of endoscopy.
- We ask that you read this manual carefully and become familiar with the operation and function of the device and the accessories before use during surgical procedures. Non-observance of the instructions listed in this manual can lead
 - To life-threatening injuries of the patient,
 - To severe injuries of the surgical team, nursing staff or service personnel, or
 - To damage or malfunction of device and / or accessories.
- Please follow the instructions exactly, and make proper care and maintenance.
- A WARNING indicates that the personal safety of the patient or physician may be involved. Disregarding a Warning could result in injury to the patient or physician.
- Please contact your local distributors or SHANGHAI ANQING directly if there is a problem with the product. We will provide you with excellence service and help.
- We are committed to providing users with more detailed technical information.
- The manufacturer reserves the right to modify the appearance, graphics, and technical data of the supplied product through continued product development.

2 Safety Information

Exclusion of liability

The manufacturer is not liable for direct or consequential damage and the warranty is null and void if:

- the device and/or the accessories are improperly used, prepared, or maintained;
- the instructions and rules in the manual are not adhered to;
- non-authorized persons perform repairs, adjustments, or alterations on or to the device or accessories;
- non-authorized persons open the device;
- the prescribed inspection and maintenance schedules are not adhered to.

Receipt of technical documentation from the manufacturer does not authorize individuals to perform repairs, adjustments, or alterations on or to the device or accessories.

Authorized service technician

Only an authorized service technician may perform repairs, adjustments, or alterations on the device or accessories and use the service menu. Any violation will void the manufacturer's warranty. Authorized service technicians are only trained and certified by the manufacturer.

Intended Use

The Video Processor is used with the specified endoscope designed by ANQING during minimally invasive surgery. The Video Processor provides power and processes the images for medical electronic endoscope.

User qualification

The device is only intended to be used by trained physicians who are familiar with endoscopic operations.

Care and maintenance

The service and maintenance of the device and its accessories have to be carried out as per instructions to ensure the safe operation of the device. For the protection of the patient and the operating team, check the integrity and function of the device before each use.

Waste management



This symbol indicates that the waste of electrical and electronic equipment must not be disposed of as unsorted municipal waste and must be collected separately instead. The user must discard and dispose the product by local laws and hospital management specifications.

Hazard



Warning!

Technique and procedures

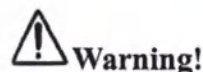
Only the physician can evaluate the clinical factors involved with each patient and determine if the use of this device is indicated. The physician must determine the specific technique and procedure that will accomplish the desired clinical effect.



Warning!

Check all factory settings.

Factory settings are not mandatory settings for the physician. The physician is responsible for all settings affecting the surgical procedure.



Warning!

Original accessories

For your own safety and that of your patient, use only original accessories.



Warning!

Not explosion-proof

Never install and operate the video system center in locations where:

- the concentration of oxygen is high;
- oxidizing agents (such as nitrous oxide (N₂O)) are present in the atmosphere;
- flammable gases are present in the atmosphere;
- flammable liquids are near.

Otherwise, explosion or fire may result because this video system center is not explosion-proof.



Warning!

Risk of electrical shock

To prevent electrical shock, do not open this device. Never open this device yourself. Refer servicing to qualified service personnel.



Warning!

Professional qualification

This manual does not include descriptions or instructions for surgical procedures/techniques. It is also not suitable for training physicians in the use of surgical techniques. Medical peripherals and devices may be used only by physicians or medical assistants with the appropriate technical/medical qualification working under the direction and supervision of a physician.



Warning!

Function test

The function test must be performed prior to each surgery.



Warning!

Sterile mediums and accessories

Always work exclusively with sterile substances and mediums, sterile fluids, and sterile accessories if so indicated.



Warning!

Replacement device and accessories

In case the device or any of the accessories fail during surgery, a replacement device and replacement accessories should be kept within easy reach to be able to finish the operation with the replacement components.



Warning!

Cleaning the device

Do not sterilize the device.



Warning!

Condensation / Water penetration

Protect device from moisture. Do not use if moisture has penetrated the device.



Warning!

Device-inherent dangers

Read the warnings specific to this device in chapter-3.4 "Device-inherent Dangers and Information".



Warning!

Device defect

If device defect is suspected or confirmed, do not use it. Make sure the device can no longer be used until a qualified service technician conducts the appropriate tests and repairs.

 Warning!

Powered accessory

The residual current flowing through the patient could increase when using endoscopes with electrically powered accessories.

 Warning!

Obvious defects

Never use the device if it has obvious defects, especially if these involve the power plugs or the mains power supply connection cables. In this case have the device repaired by authorized service personnel.

 Caution!

Check to make sure the available mains voltage matches the data listed on the type label attached to the back of the device. Incorrect voltage can cause errors and malfunctions and may destroy the device.

 Caution!

Endoscope

The device may only be connected with specified endoscope designed by SHANGHAI ANQING.

 Caution!

Electrical Interference

(chapter 8 "Guidelines and Manufacturer's Statement – Electromagnetic Compatibility")

Electrical interference with other devices or instruments was practically eliminated when developing this devices and none was detected during testing. However, if you still detect or suspect such interference, please follow these suggestions:

- Move this, the other or both devices to a different location;
- Increase distance between used devices;
- Consult an electro-medical expert.

 Caution!

Leakage current

If more power consuming devices are connected simultaneously to one socket by means of distribution boxes the sum of the individual leakage currents may exceed the tolerated limit values.

3 Device Purpose

3.1 Structure

The Video Processor is made by the control unit, foot switch, power adaptor, data transmission cable, USB connect cable, HDMI-DVI connector, HDMI cable and AV cable. The control unit is mainly composed of the buttons and main board's components.

3.2 Accessories list

No.	Accessories	Unit	Qty	Remark
1	Video Processor	ea	1	Standard config
2	Foot switch	ea	1	Standard config
3	Power adaptor	ea	1	Standard config
4	Data transmission cable	ea	1	Standard config
5	USB connect cable	ea	1	Standard config
6	HDMI-DVI connector	ea	1	Standard config
7	HDMI cable	ea	1	Standard config
8	AV cable	ea	1	Standard config



Warning!

Components and parts of Video Processor have no stored energy, but please collected and disposed them separately according to local regulations for disposal of electronic devices, or which maybe result to unacceptable risk disassemblers or others.



Warning!

Components and parts of Video Processor no radioactive sources and induced radioactive, there is no related safe risk during life management of Video Processor.

3.3 Specification

Specification		
Function	White balance	Adjust white balance manually
	Brightness	With 20%,40%,60%,80%,100% level

	Frozen image	With frozen image function
	Photo/Video	Take photo and video, store and play back
	Switch view frame	With round, octagonal and panoramic frames
	Display zoom	Zoom in and out, 1X~4X
	Memory	With 32G SD card
	Foot switch control	Take photo and frozen image by foot switch
Working condition	Temperature	10°C ~ 40°C
	Humidity	30% ~ 80%
	Air Pressure	860hPa ~ 1060hPa
	Power supply	AC 100V~240V
	Frequency	50Hz ~ 60Hz
	Environment condition	Away from the interference of magnetic field
Storage/transport condition	Temperature	-10°C ~ +55°C
	Humidity	10% ~ 80%
	Air Pressure	500hPa ~ 1060hPa
Product Life	5 years	
Electric shock	Class II	
Protect electric shock	BF	

3.4 Device-inherent Danger and Information



Warning!

ON/OFF switch

The device is only completely disconnected from the mains power supply if the power plug is unplugged from the shockproof safety socket.

 Warning!**Installation**

The electrical connections of the operating room where the equipment is used must comply with the corresponding national requirements.

 Warning!**Danger of burns**

Contact with the open end of an endoscope or a light cable connected to the light source can result in burns due to the high energy of the emitted light. Avoid long-lasting, motionless contact between the distal tip of the endoscope and the patient's tissue during endoscopic surgery. To avoid danger of burns, do not leave an active light-light cable, with or without a connected endoscope, on or near the patient.

 Warning!**Danger of ignition**

Always comply with national regulations concerning avoiding the danger of ignition caused by electrostatic charges.

 Warning!**Device type BF**

Degree of protection against electric shock. The endoscope must not have an electrical conductive connection to the casing of the Video Processor.

 Caution!**Ambient temperature**

If the Video Processor is operated within an enclosed device tower or rack system, the operating temperature within this tower may be higher than the ambient room temperature. Therefore, always install the equipment in an environment compatible with the manufacturer's rated ambient temperature.

 Caution!**Peripheral devices**

Additional peripheral equipment connected to interfaces of the medical monitor has to meet the requirements of the following specifications: EN 60601-2-18 for endoscopic devices and EN 60601-1 for electrical medical devices. All configurations have to comply with EN 60601-1-1 specifications. Whoever connects additional equipment to signal output or signal input is obliged to meet requirements of the standard EN 60601-1-1.



Caution!

Device interfaces

The device operator may never touch the interfaces of the device and the patient at the same time.



Caution!

Mobile telephones

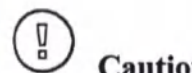
The interference caused by electromagnetic waves (e.g. mobile telephones) affecting electronic devices is well known. These should be avoided.



Caution!

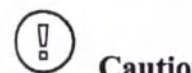
Endoscopes and accessories

The outer surface of the endoscope and each endoscopically usable piece of additional equipment has to be checked to ensure that the area is free of rough spots and/or sharp edges that could harm the patient.



Caution!

Keep fluids away from all electrical equipment. If fluids are spilled on or into the unit, stop operation of the video system center immediately and contact the manufacturer.



Caution!

Do not prepare, inspect or use this video system with wet hands.



Caution!

Use accessories approved by the manufacturer only, or it will interfere with other medical electronic equipment used in combination.

4 Initial Device Startup

Delivery Inspection

Always check all parts and accessories of the device immediately after receiving the shipment. The manufacturer considers only replacement claims that have been immediately submitted or reported to a sales representative or an authorized service company.

4.1 Scope of Delivery

Check the delivered equipment for completeness. Compare delivered parts with the enclosed packing list.

Return the Device

If it becomes necessary to return the device, use of the original packaging is required.

The manufacturer does not take responsibility for damage that has occurred during transportation if the damage was caused by inadequate transport packaging.

Please make sure that all required information has been supplied:

- Name of owner
- Address of owner
- Device type
- Serial number of the equipment (see identification plate)
- Detailed description of defect

4.2 Preparing the Device

It is the responsibility of the operator to ensure the device is safe and functions as intended when being used.

Setting up the Device

Place the device on a level surface and install in a dry environment. The ambient temperature and humidity must meet the requirements mentioned.



Caution!

Check to make sure the available mains voltage matches the data listed on the type label attached to the back of the device.

Incorrect voltage can cause Errors and malfunctions and may destroy the device.

While using the device the patient must be treated and kept under observation with the usual medical care.

Establish sterile conditions, provided they are required.



Caution!

Do not use in an area where heating sources or an opening or vent for air conditioning and ventilation are present. Do not expose the unit to direct sunlight, excessive dust, vibrations, or mechanical shocks.



Warning!

Never pull on the data transmission cable.

Never squeeze, compress, bend, or otherwise twist or spindle the data transmission cable. This can damage the wires inside of the cable and cause image loss or cable failure.

4.3 Connecting the Equipment



Caution!

The manufacturer is not liable for direct or consequential damages and the warranty becomes null and void due to improper or incorrect Video Processor assembly.



Caution!

Ensure that the data transmission cable plug is correctly inserted into the socket. Make sure the red dot mark is in the correct position of the Video Processor.



Caution!

The Video Processor may be plugged in or removed only if the Video Processor is switched off (no hot-plugging). If the Video Processor plug is connected while the Video Processor is switched on, the Video Processor must be switched off and on again.

4.3.1 Connecting Monitor and Endoscope

Use cable to connect Video Processor

- with a monitor;
- a specified endoscope;
- and any additional devices if required.

4.3.2 Connecting the Main Connection Cable



Caution!

Check to make sure the available mains voltage matches the data listed on the type label attached to the back of the device. Incorrect voltage can cause errors and malfunctions and may destroy the device.



Warning!

ON/OFF switch

The device is only completely disconnected from the mains power supply if the power plug is unplugged from the shockproof safety socket.

4.3.3 Disconnect device from power supply

Disconnect the device from the mains power supply (pull cable out off the Disconnect device from power supply grounded safety wall socket) if the device is not being used for several days or longer.

Warning!

Always grasp the power plug when disconnecting the device from the power supply. Never pull on the cable itself.

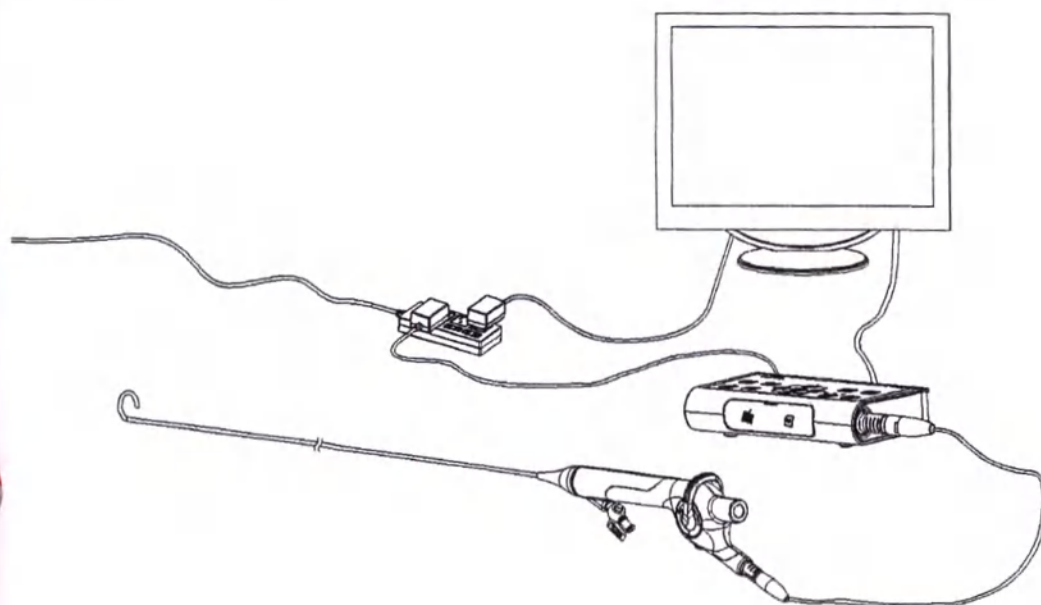
4.3.4 Performing White Balance

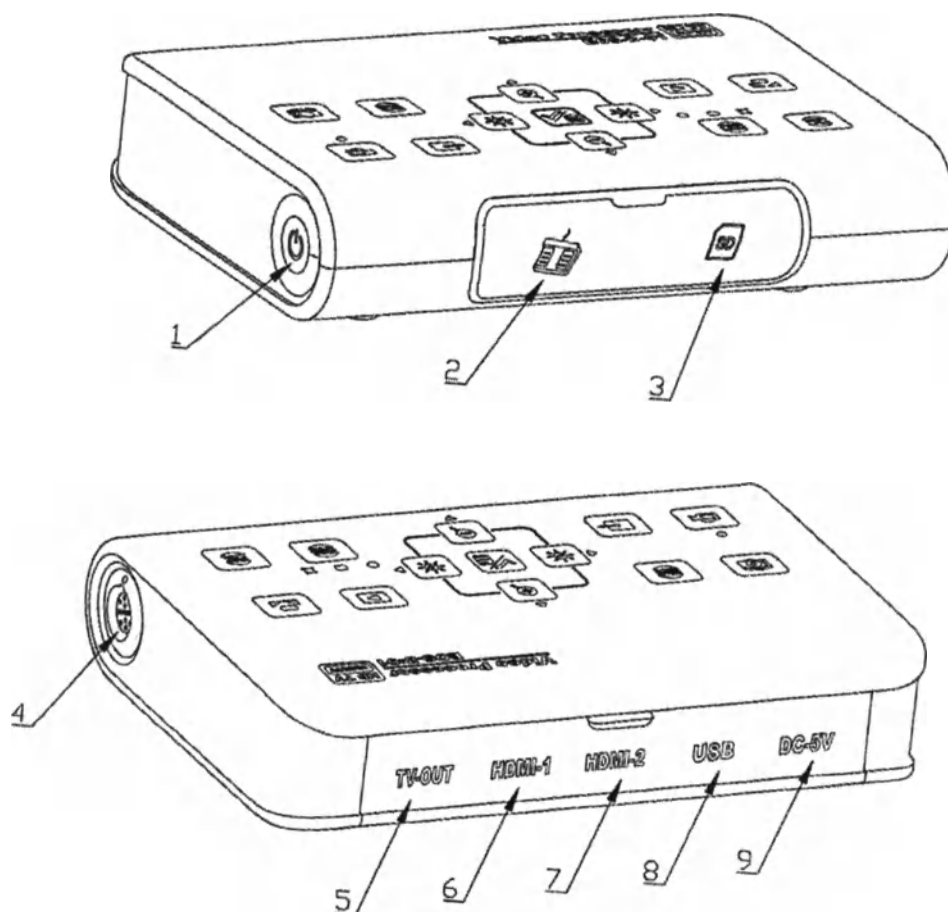
A white balance has to be performed at the beginning of each surgical procedure using light source and endoscope. Hold a white area (e.g. a white sheet of paper) in front of the optical system to fill the screen completely with the white area.

- Press White Balance key.
- The white balance (WB OK) is displayed in the bottom right area of the connection monitor.
- After the auto-completion, the Video Processor is ready for use.

5 Operating the Device

System configuration



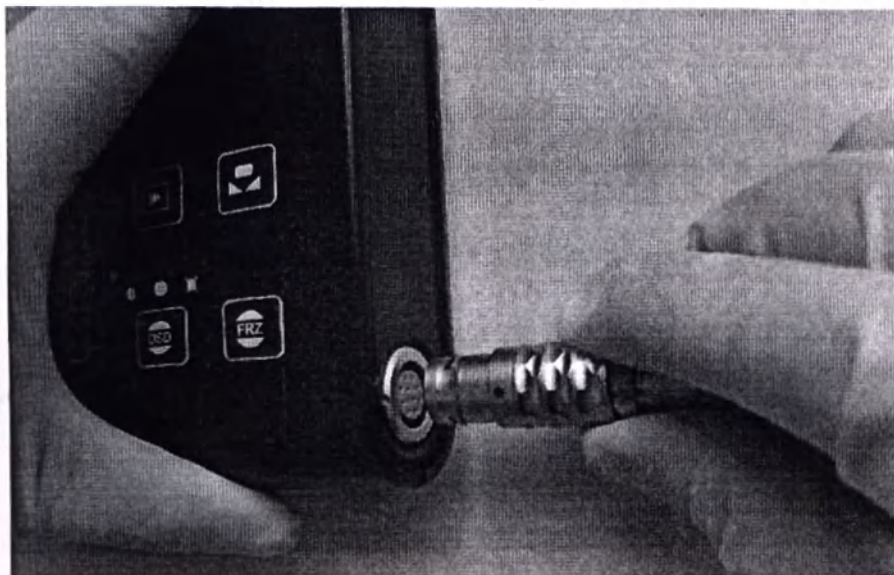


Interface

- ① Start-up button
- ② Foot switch interface
- ③ SD card interface
- ④ Data transmission line interface
- ⑤ TV interface
- ⑥ HDMI interface
- ⑦ HDMI interface
- ⑧ USB interface
- ⑨ Power adapter interface

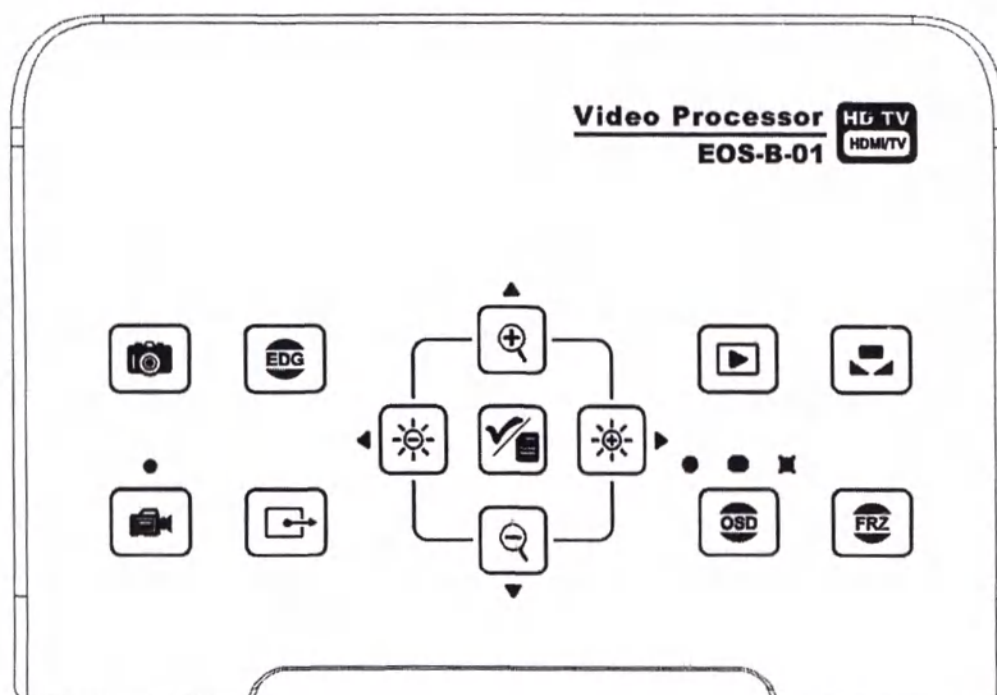
Operating

- Connect endoscope to Video Processor.
- Connect image processor to power adapter via ⑨ Power adapter interface.
- Plug in data transmission line and connect to the endoscope. The red dot on the plug of data transmission line is pointed at the red dot position of ④ Data transmission line interface.



- Connect to the monitor via ⑥ HDMI connector, ⑦ HDMI connector or ⑤ TV connector.
- The operator holds the endoscope with his left hand. Press 1-Start-up button of the image processor to turn the device on, and the switch button lights up in green.
- Users can make adjustments according to the Menu -User interface to facilitate use, and can also make relevant adjustments during use.

Menu-User Interface



● Power On

Start-up, detect Date/ Time.

If the time has not been saved back to the initial time, enter the time setting screen.

(The left and right keys are date/time options, the up and down keys are numeric settings; the Enter key is set to complete.)

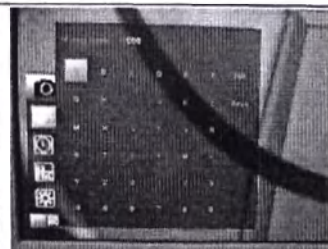
If the power-on detection time does not return to the initial time, the time setting will not be skipped.



Enter folder name setting, input the patient's name in English letters or numbers.

After the name is set, the patient's information will be stored in this folder.

The folder name will be displayed on the UI interface (see Figure).



After the time and folder settings are completed, enter the Preview mode, as shown in the figure.



● Take Picture

Press camera key to take a photo.

At the same time, the photo logo is displayed in the upper right corner of the UI interface for 2 seconds. The first photo taken is displayed as 001.



● EDG (Vascular Enhancement)

Press EDG key to enhance the display of vascular enhancement.



● MWB (Manual White Balance)

Press MWB key to adjust the white balance.

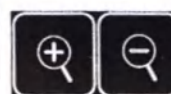
After the white balance is finished, display "WB OK" for 3 seconds in the lower right corner of the display.



● Zoom+-

Zoom in, zoom out.

The magnification is displayed in the lower right corner, synchronized with the operation. The rate is 1~4 times.



● LED Left/ Right

Adjust LED brightness.

The default value is 60%. 0%, 20%, 40%, 60%, 80%, 100% ranks are displayed in the lower right corner of the display.



● OSD

Press the OSD key to switch the view frame.
Press again to switch to other frame (round, octagonal, panoramic).
The corresponding view frames indicator will emit blue light.



● FRZ

Press FREEZE button to freeze screen.
You can also press Freeze after zoom+-. When the picture is frozen, the word "Freeze" appears in the lower right corner.



● Return

Press the Return key, the menu function exits and returns to the previous step.



● Video

Press the video key to start the video.
During the video recording, you can press the photo key to take photos.
When video is recorded, the video logo and the time of video recording will appear on the upper right corner of the screen.
The blue indicator shows that video is on/off.



● Replay

Press the replay key to start playback, watch photos and videos.
In this mode, the left and right keys can choose photos and videos.
Enter key is for video play / pause.
Press replay key to exit the replay mode.



● Enter (Menu)

In preview mode, press Enter key to enter Menu settings screen.



● Menu Function —Name

Add or modify patient information.

● Menu Function – Date / Time

Set date / time

● Menu Function – Language

- Set different languages
- **Menu Function – TV mode**
Set TV output mode
- **Menu Function – Default Setting**
Reset the default setting
- **Menu Function – Version**
Show software version

6 Care/ Maintenance/Repair



Caution!

The Video Processor (or parts of the Video Processor) must not be sterilized (e.g. through autoclaving). The parts may be damaged!

Cleaning the Video Processor

The surfaces of the Video Processor including video processor and accessories can be cleaned with medical alcohol (75%). Use a soft, slightly moistened cloth to wipe off the surfaces.



Caution!

The device should be cleaned and disinfected before and after each use. Do not use disinfectant reagents and cleaning methods except the cleaning instructions.



Caution!

Liquids or moisture may not penetrate the interior of the Video Processor.

Maintenance Service

For devices used in medical institutions, in addition to inspections before every use by the users or operators, we recommend that the person in charge of the maintenance of the devices to inspect the parts described in the Operation Manual quarterly. If you have a suspicion that the product is abnormal, please do not use the product and inspect it following the instructions in Chapter 7 "Troubleshooting." If you still have a suspicion that the product is abnormal after such inspection, please contact the local sales representative or distributors.

Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd. or its authorized professionals must maintain the products in use, and inspect or check whether the parts described in the Operation Manual are abnormal or not. If an abnormality is found or you have a suspicion that the product is abnormal, please record the information and contact local authorized agent or Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.

Warranty Service

Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd. guarantees that: for design, materials or

workmanship defects (except for those listed in the exception clauses), we provide free warranty services for the owners registered upon purchase within one (1) year from the date of purchase (warranty period).

If any faults in or damages to a product due to normal use or non-human factors during the warranty period, please contact your local authorized representative or distributors for registration first. If Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd. or its authorized professionals judged that the faulty product is qualified for the free warranty services, they will repair or replace the product's parts and components, then return the product to the customer.

If Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd. or its authorized professionals judged that the faults are caused by human factors such as improper use or abnormal operations after inspection, the maintenance is not under the warranty and the customer should pay for the maintenance. Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd. or its authorized professionals will provide the definite fault causes and maintenance budget to the customer. After communication and acknowledgment with the customer, they will repair or replace the parts and components, then return the product to the customer.

We are responsible for maintaining products or parts returned to our company due to materials or workmanship defects within the warranty period at no charge. If the warranty period of the product or parts under warranty or maintained by Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd., has expired, we will provide a 30-day warranty when the faults caused by design and workmanship defects.

Repair Service

Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd. guarantees that: except for the listed exception clauses, we provide non-free warranty services for products or parts purchased beyond one (1) year but within five (5) years since the date of purchase.

Please contact your local representative or distributors for registration first. Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd. or its authorized professionals will provide the definite fault causes and repair budget to the customer. After communication and acknowledgment with the customer, they will repair or replace the parts, then return the product to the customer.

We are responsible for repairing products or parts returned to our company due to materials or workmanship defects within the warranty period at no charge. If the warranty period of a product or parts under warranty or maintained by Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd., has expired, we will provide a 30-day warranty when the faults caused by design and workmanship defects.



Warning

- **No part of this product should be maintained /repaired by the customer. Do not disassemble, modify or attempt to maintain this product on your own; doing so may cause injuries to patients or operators, or damage to the devices.**

Unauthorized disassembly, modification or maintenance attempts may cause severe safety hazards! The customer is responsible for accidents caused by unauthorized disassembly, modification or maintenance attempts! Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd. will not provide any service for such customers.

- **This product belongs to precision instruments. Products sent for repair should be transported in their original package. Our company will not be liable for products damaged or lost during transport.**

Notes:

- The warranty and maintenance/repair services are not applicable to damage caused by human factors such as misuse, improper use, negligence, abnormal operations, unauthorized modifications or adjustments.
- The warranty and maintenance /repair services are not applicable to products whose original serial number or other identification marks have been removed or damaged.
- The warranty and maintenance/repair services are not applicable to products maintained by external persons without authorization or written permission from Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.
- The warranty and maintenance/repair services are not applicable to products that are missing parts or components, or products maintained with parts or components that are not authorized by Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.

7 Trouble Shooting

Error symptoms	Troubleshooting
Device does not function. Device-on indicator at Video Processor is not lit.	• Check power connection • Return device to manufacturer
No picture on monitor	• Check device-on indicator on Video Processor • Check device-on indicator on monitor • Are all connections established properly and are all cables plugged in firmly? • Is the connected signal type enabled in the monitor? • As a control measure, connect Video Processor to different monitor • Connect Video Processor to different endoscope • Return device to manufacturer
Display color not satisfactory	• Check all cable connections • Performing white balance • Use control/reference monitor if necessary • Return devices to manufacturer
Distorted image	• Return devices to manufacturer

8 EMC Information

This model should be used in the electromagnetic environment specified. The customer or user shall ensure that it is installed and used in such environments.



Warning!

Use of this equipment adjacent to or stacked with other equipment should be avoided because it could result in improper operation. If such use is necessary, this equipment and the other equipment should be observed to verify that they are operating normally.



Warning!

Use of accessories and cables other than those specified or provided by the MANUFACTURER of this equipment could result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic immunity of this equipment and result in improper operation.



Warning!

PORTABLE RF communications equipment (including peripherals such as antenna cables and external antennas) should be used no closer than 30 cm (12 inches) to any part of this model, including cables specified by the MANUFACTURER.

Otherwise, degradation of the performance of this equipment could result.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic emissions

This model is intended for use in the electromagnetic environments specified below. The customer or the user of this model should assure that it is used in such an environment.

Emissions test	Compliance	Electromagnetic environment-Guidance
Conducted Emissions	CISPR 11 Group 1 Class B	This instrument uses RF (Radio Frequency) energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
Radiated Emissions	CISPR 11 Group 1 Class B	This instrument is suitable for use in all establishments other than domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic Current Emissions	IEC 61000-3-2	This instrument's harmonic emissions are low and are not likely to cause any problem in the typical commercial power supply connected to this instrument.
Voltage Fluctuation and Flicker	IEC 61000-3-3	This instrument stabilizes its own radio variability and has no effect, such as flicker in lighting apparatus.

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

This model is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this model should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-Guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	ENCLOSURE Port ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air PATIENT coupling Port ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air Signal input/output parts Port ± 8 kV contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV air	Same as left	Floors should be made of wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material that tends to produce static, the relative humidity should be at least 30%
Electrical transient/burst IEC 61000-4-4	Input a.c. power Port ± 2 kV 100 kHz repetition frequency Signal input/output parts Port ± 1 kV 100 kHz repetition frequency	Same as left	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	Input a.c. power Port Line-to-line $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV Line-to-ground $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV, ± 2 kV Signal input/output parts Port Line-to-ground ± 2 kV	Same as left	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips IEC 61000-4-11 Voltage interruptions IEC 61000-4-11	Input a.c. power Port 0 % U_T ; 0,5 cycle At 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° and 315° 0 % U_T ; 1 cycle and 70 % U_T ; 25/30 cycles Single phase: at 0° 0 % U_T ; 250/300 cycle	Same as left	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of instrument requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the instrument be powered from an uninterruptible power supply or a battery.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-Guidance
RATED power frequency magnetic fields IEC 61000-4-8	ENCLOSURE Port 30 A/m 50Hz or 60Hz	Same as left	It is recommended to use this instrument by maintaining enough distance from any equipment that operates with high current. If image distortion occurs, it may be necessary to position the Model further from sources of power frequency magnetic fields or to install magnetic shielding. The power frequency magnetic field should be measured in the intended installation location to assure that it is sufficiently low.
NOTE U_T is the AC mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

This model intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of this model should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-Guidance
Conducted disturbances induced by RF fields IEC 61000-4-6	Input a.c. power Port 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz PATIENT coupling Port 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz Signal input/output parts Port 3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz 80 % AM at 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz	Recommended separation distance: 30cm
Radiated RF EM fields IEC 61000-4-3	ENCLOSURE Port 3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	

80 % AM at 1 kHz

NOTE

- These guidelines may not apply in all situations.

Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

- Field strength from fixed RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey should be less than the compliance level in each frequency range
- Electromagnetic interference may occur in the vicinity of high-frequency electrosurgical equipment and/or other equipment marked with the following symbol:

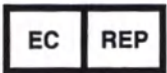


9 Disposal

This product belongs to electronic devices. It cannot be disposed as unclassified municipal waste. It must be collected and disposed separately.

When the lifetime of the product ends, the user must discard and dispose the product by local laws and hospital management specifications.

Symbol	Description	Symbol	Description
	Caution		Keep dry
	Consult instructions for use		Upward
	IEC 60601 Type BF shock protection		Keep away from sunlight
	IEC 60601 Class II device		Fragile
	Batch code		Waste management
	Serial number		Temperature limit -10°~55°
	Humidity limitation 10%~80%		Atmospheric pressure limitation 500hPa~1060hPa
	Date of manufacture		Use-by date

	Manufacturer	CE 0197	CE mark
	EU Authorized Representative		



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague,
The Netherlands
Tel: +31.70.345.8570



Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.
Room202,2nd Floor, No. 7 Building
No. 150 Cailun Road,
Zhangjiang High-Tech Park
Shanghai, China
Tel: +86 21 6111 7375
Fax: +86 21 6111 7374

Видеопроцессор EOS-B-01

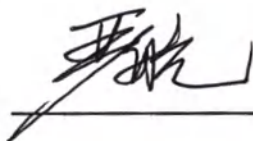
Руководство по эксплуатации

CE 0197

Версия: A/7

Дата вступления в силу: 31 августа 2020 г.

Подпись: _____



Должность: Генеральный директор



Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.

Уведомление пользователя

- Благодарим вас за выражение доверия к продукции SHANGHAI ANQING. Данное изделие является результатом многолетнего опыта и предельной осторожности в процессе изготовления. Вы и ваша организация приняли решение в пользу современного, высококачественного оборудования от компании SHANGHAI ANQING.
- Продукция SHANGHAI ANQING может использоваться только лицами, имеющими соответствующую медицинскую квалификацию и знакомыми с техникой работы.
- Мы просим вас внимательно прочитать данное руководство, прежде чем приступить к работе с данным изделием. При необходимости держите данное руководство доступным для ознакомления. Несоблюдение инструкций, приведенных в данном руководстве, может привести
 - к опасным для жизни травмам пациента,
 - к тяжелым травмам хирургической бригады, сестринского персонала или обслуживающего персонала, или
 - к повреждению или неисправности системы.
- Строго следуйте инструкциям и обеспечьте надлежащий уход и техническое обслуживание системы
- Символ "ВНИМАНИЕ!" указывает на то, что личная безопасность пациента или врача может быть нарушена. Игнорирование такого символа может привести к травме пациента или врача.
- В случае обнаружения проблем с изделием, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором или с SHANGHAI ANQING напрямую. Мы предоставим вам отличный сервис и помощь.
- Мы стремимся предоставлять пользователям более подробную техническую информацию.
- Изготовитель оставляет за собой право изменять внешний вид, графику и технические характеристики поставляемого изделия в ходе его дальнейшей разработки.

Информация по безопасности

Исключение ответственности

Изготовитель не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, и гарантия является недействительной, если:

- устройство неправильно используется, подготавливается или обслуживается;
- не соблюдаются инструкции и правила из руководства;
- неуполномоченные лица выполняют ремонт, настройку или изменение устройства, или аксессуаров;
- неуполномоченные лица открывают устройство;
- не соблюдаются предписанные графики осмотра и технического обслуживания.

Получение технической документации от производителя не дает права физическим лицам выполнять ремонт, настройку или изменение устройства.

Уполномоченный сервисный специалист

Только уполномоченный сервисный специалист может выполнять ремонт, настройку или изменение устройства и использовать сервисное меню. Любое нарушение приведет к аннулированию гарантии изготовителя. Уполномоченные сервисные специалисты проходят обучение и сертификацию у изготовителя.

Квалификация пользователя

Изделие предназначено только для использования обученными врачами, которые знакомы с эндоскопическими операциями.

Уход и техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия должно осуществляться в соответствии с инструкциями для обеспечения безопасной эксплуатации изделия. Для защиты пациента и операционной бригады перед каждым использованием проверяйте целостность и работоспособность изделия.

Управление отходами



Этот символ указывает на то, что отходы электрического и электронного оборудования не должны утилизироваться как несортированные коммунальные отходы, а должны собираться отдельно. Пользователь должен выбросить и утилизировать изделие в соответствии с местными законами и спецификациями по управлению больницей.

Наименование медицинского изделия

Видеопроцессор EOS-B-01

Состав:

1. Видеопроцессор - 1 шт.
2. Педаль ножная - 1 шт.
3. Адаптер питания - 1 шт.
4. Кабель для передачи данных - 1 шт.
5. Кабель USB соединительный - 1 шт.
6. Разъем HDMI-DVI - 1 шт.
7. HDMI-кабель - 1 шт.
8. AV-кабель - 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

Принадлежности:

1. Кейс - 1 шт.

Назначение

Видеопроцессор EOS-B-01 предназначен для совместного использования с уретерореноскопом для клинической обработки изображений, для обеспечения питания уретерореноскопа, для визуального осмотра и лечения во время проведения урологических процедур.

Условия применения: только для использования в медицинских учреждениях.

Область применения: эндоскопия.

Квалификация пользователя

Только для использования обученными врачами, имеющими соответствующую медицинскую квалификацию, которые знакомы с техникой эндоскопии и эндоскопическими операциями.

Показания

Диагностическая или терапевтическая уретерореноскопия.

Только врач может оценить клинические факторы, связанные с каждым пациентом, и определить, показано ли использование системы. Врач должен определить конкретную технику и процедуру, которые позволят достичь желаемого клинического эффекта.

Противопоказания

- Противопоказаниями к применению являются те события, которые характерны для эндоскопии мочевыводящих путей.
- Диагностическая или терапевтическая уретерореноскопия противопоказана людям с нелеченой инфекцией мочевыводящих путей.
- Другие противопоказания к терапевтической уретерореноскопии (например, литотрипсия, эндопиелотомия, терапия опухолей) более многочисленны и могут отражать явления, которые связаны с соответствующими открытыми хирургическими вмешательствами. Пациентам,

принимающим антикоагулянты или страдающим коагулопатией, следует проводить соответствующее лечение.

Потенциальные неблагоприятные явления

Возможные осложнения включают, но не ограничиваются:

- Кровотечение • Лихорадка
- Авульсия • Сепсис
- Стеноз / Стриктура • Почечная недостаточность
- Воспаление • Перфорация (мочеточник, почечная лоханка или мочевого пузыря)
- Глубокий порез • Гематурия
- Боль • Мочеточниковый рефлюкс
- Дискомфорт • Гематома
- Уринома • Уротелиальное повреждение
- Инфекция

Распаковка устройства

Проверьте наличие недостающих позиций и возможного повреждения груза.

Немедленно подавайте любые жалобы в SHANGHAI ANQING или вашим местным дистрибьюторам.

Оригинальный комплект поставки

Для вашей собственной безопасности и безопасности вашего пациента используйте только оригинальные комплектующие:

Таблица 1. Комплект поставки

№	Компонент	Единица измерения	Кол-во	Примечание
Видеопроцессор EOS-B-01				
1	Видеопроцессор	шт.	1	Стандартная конфигурация
2	Педаль ножная	шт.	1	Стандартная конфигурация
3	Адаптер питания	шт.	1	Стандартная конфигурация
4	Кабель для передачи данных	шт.	1	Стандартная конфигурация
5	Кабель USB соединительный	шт.	1	Стандартная конфигурация
6	Разъем HDMI-DVI	шт.	1	Стандартная конфигурация
7	HDMI-кабель	шт.	1	Стандартная конфигурация
8	AV-кабель	шт.	1	Стандартная

				конфигурация
9	Рукводств поэксплуатаци	шт.	1	Стандартная конфигурация
10	Кейс	шт.	1	Стандартная конфигурация

Конфигурация

Видеопроцессор EOS-B-01 используется совместно с и уретерореноскопом гибким US31B-12, производства Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.



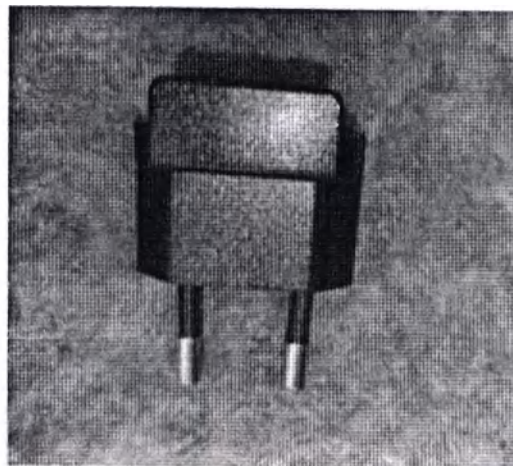
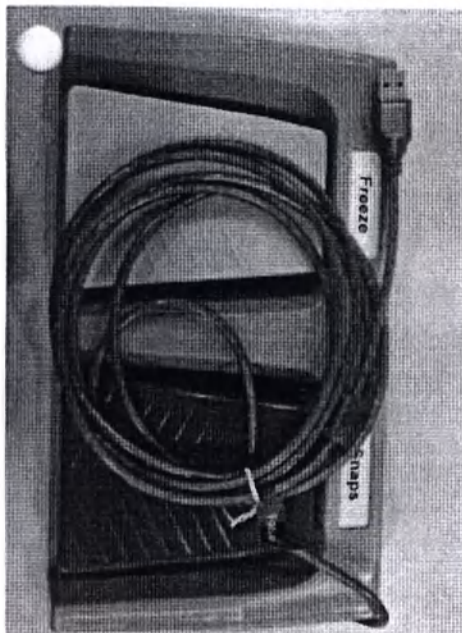
Конфигурация системы

Гибкий уретерореноскоп вводится через наружное уретральное отверстие и мочевого пузырь во время уретероскопии. Анатомические изображения передаются оператору с помощью видеопроцессора, оборудованного кристаллом с КМОП-структурой на дистальном конце эндоскопа, и изображения отображаются на мониторе (монитор в комплект поставки не входит).

Видеопроцессор EOS-B-01 состоит из блока управления – самого видеопроцессора, ножной педали, адаптера питания, кабеля передачи данных, соединительного USB-кабеля, разъема HDMI-DVI, HDMI-кабеля и AV-кабеля.

Педадь ножная

Адаптер питания

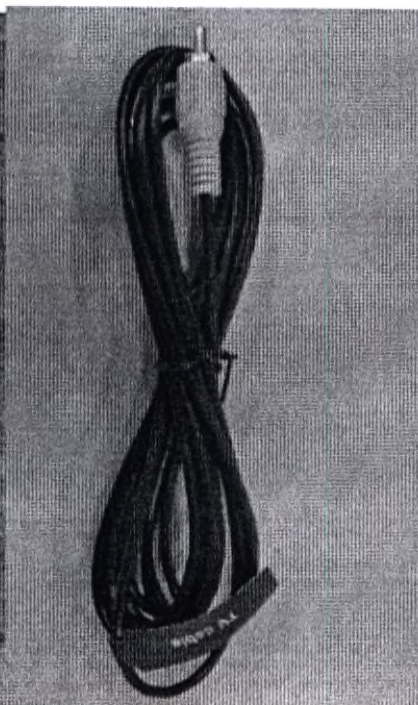
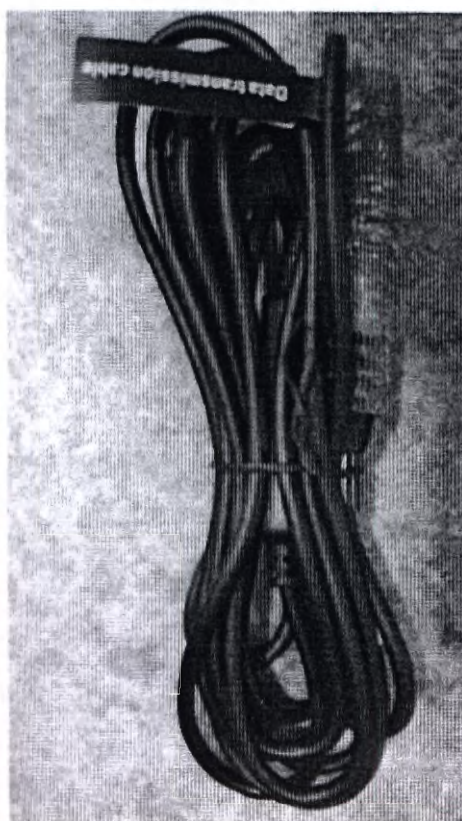


Кабель для передачи данных

AV-кабель

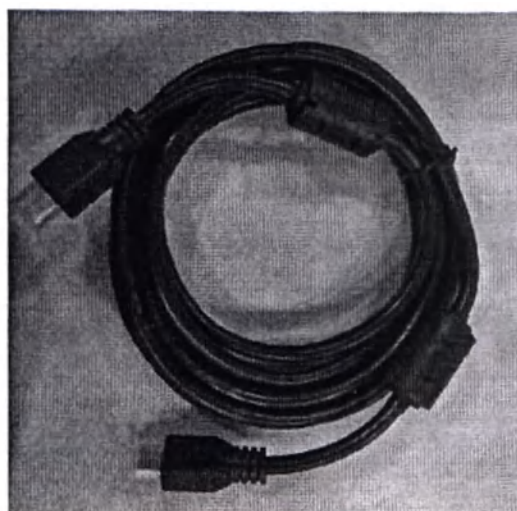
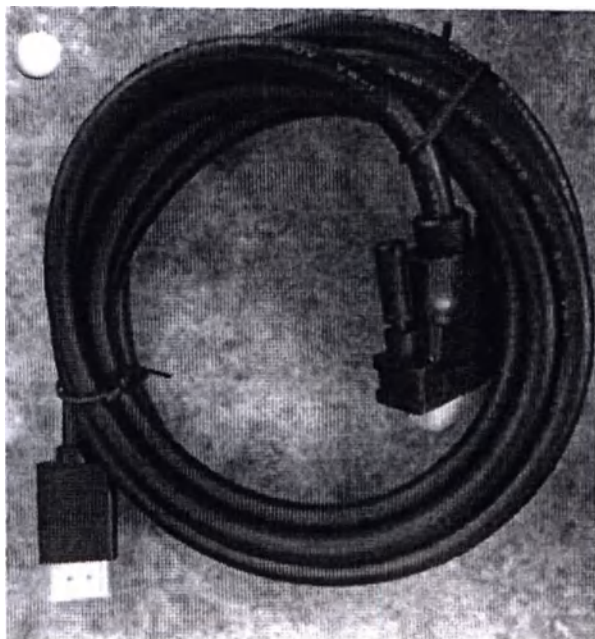
Кабель
соединительный

USB



Разъем HDMI-DVI

HDMI-кабель



Кейс



Подробная информация о каждом компоненте системы будет приведены в следующих разделах настоящего руководства.

Условия эксплуатации и хранения

Таблица 2. Условия эксплуатации и хранения

Рабочая среда	Температура окружающей среды	От +10°C до +42°C Уретерореноскоп устойчив к воздействию биологических
---------------	------------------------------	---

		жидкостей организма человека (кровь, желчь, желудочный сок, моча).
	Относительная влажность	От 30% до 80%
	Атмосферное давление	От 860гПа до 1060гПа
	Напряжение питания	Перем. ток 100В-240В
	Частота	50Гц-60Гц
	Условия окружающей среды	Вдали от помех магнитного поля
Условия хранения и транспортировки	Температура окружающей среды	От -10°C до +55°C
	Относительная влажность	От 10% до 80%
	Атмосферное давление	От 500гПа до 1060гПа

Сведения о совместимости

Для вашей собственной безопасности и безопасности вашего пациента используйте только оригинальные комплектующие.

Видеопроцессор EOS-B-01 используется совместно с и уретерореноскопом одноразовым, стерильным гибким US31B-12, производства Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.

Совместно используемые изделия должны быть зарегистрированы на территории РФ установленным порядком.

Оценка риска

Уровень вероятности повреждения, уровень серьезности повреждения, установленные критерии приемлемости риска являются обоснованными. Издлие может эффективно достигать своего целевого назначения при одновременном контроле рисков.

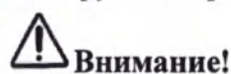
РАЗДЕЛ 1

ВИДЕОПРОЦЕССОР

Видеопроцессор EOS-B-01 состоит из блока управления – самого видеопроцессора, ножной педали, адаптера питания, кабеля передачи данных, соединительного USB-кабеля, разъема HDMI-DVI, HDMI-кабеля и AV-кабеля. Блок управления в основном состоит из кнопок и компонентов основной платы.



Компоненты и части видеопроцессора не имеют накопленной энергии, но следует собирать и утилизировать их отдельно в соответствии с местными правилами утилизации электронных устройств, в противном случае они могут привести к неприемлемому риску для разборщиков или другого персонала.



Компоненты и части видеопроцессора не имеют радиоактивных источников и индуцированных радиоактивных веществ, не несут риска, связанного с безопасностью, в течение срока использования видеопроцессора.

Опасно!



Техника и процедуры

Только врач может оценить клинические факторы, связанные с каждым пациентом, и определить, показано ли использование этого устройства. Врач должен определить конкретную технику и процедуру, которые позволят достичь желаемого клинического эффекта.



Проверьте все заводские настройки.

Заводские настройки не являются обязательными для врача. Врач несет ответственность за все настройки, влияющие на хирургическую процедуру.



Оригинальный комплект поставки

Для вашей собственной безопасности и безопасности вашего пациента используйте только оригинальные комплектующие.



Не взрывоопасно.

Не устанавливайте и не эксплуатируйте центр видеосистем в местах, где:

- высокая концентрация кислорода;
- в атмосфере присутствуют окислители (такие как закись азота (N₂O));
- в атмосфере присутствуют легковоспламеняющиеся газы;
- рядом находятся горючие жидкости.

В противном случае может произойти взрыв или пожар, поскольку этот центр видеосистем не является взрывозащищенным.



Внимание!

Опасность поражения электрическим током

Во избежание поражения электрическим током не открывайте данное устройство. Никогда не открывайте это устройство самостоятельно. Обратитесь за обслуживанием к квалифицированному сервисному персоналу.



Внимание!

Профессиональная квалификация

Данное руководство не содержит описаний или инструкций по хирургическим процедурам/техникам. Оно также не подходит для обучения врачей применению хирургических методов. Медицинские периферийные устройства и приборы могут использоваться только врачами или фельдшерами с соответствующей технической / медицинской квалификацией, работающими под руководством и наблюдением врача.



Внимание!

Функциональное испытание

Функциональное испытание должно проводиться перед каждой операцией.



Внимание!

Стерильные среды

Всегда работайте исключительно со стерильными веществами и средами, стерильными жидкостями и стерильными аксессуарами, если это указано.



Внимание!

Сменное устройство

В случае выхода из строя устройства или любого другого вспомогательного оборудования во время операции, сменное устройство и сменные аксессуары должны находиться в пределах досягаемости, чтобы иметь возможность завершить операцию с помощью сменных компонентов.



Внимание!

Очистка устройства

Не стерилизуйте устройство.



Внимание!

Проникновение конденсата / воды

Защитите устройство от влаги. Не используйте устройство, если в него проникла влага.



Внимание!

Замена предохранителя

Замените предохранитель только на предохранитель того же типа и номинала.



Внимание!

Опасности, связанные с устройством

Прочитайте предупреждения, относящиеся к данному устройству.



Внимание!

Дефект устройства

Если вы подозреваете или подтверждаете дефект устройства, не используйте его. Убедитесь, что устройство больше не будет использоваться до тех пор, пока квалифицированный специалист по обслуживанию не проведет соответствующие испытания и ремонт.



Внимание!

Компонент под напряжением

Остаточный ток, протекающий через пациента, может увеличиваться при использовании эндоскопов с электрическими компонентами.



Внимание!

Явные дефекты

Не используйте устройство, если оно имеет явные дефекты, особенно если они связаны с вилками питания или кабелями подключения сетевого питания. В этом случае устройство должно быть отремонтировано уполномоченным сервисным персоналом.



Осторожно!

Убедитесь, что имеющееся напряжение сети соответствует данным, указанным на этикетке типа, прикрепленной к задней панели устройства. Неправильное напряжение может привести к ошибкам и неисправностям и может привести к разрушению устройства.



Осторожно!

Эндоскоп

Устройство может быть подключено только к определенному эндоскопу, разработанному компанией SHANGHAI ANQING.



Осторожно!

Электрические помехи

Электрические помехи с другими приборами или устройствами были практически устранены при разработке этих приборов и не были обнаружены во время испытаний. Однако, если вы все еще обнаруживаете или подозреваете наличие таких помех, пожалуйста, следуйте этим рекомендациям:

- Переместите это, другое или оба устройства в другое место;
- Увеличьте расстояние между используемыми устройствами;
- Проконсультируйтесь с экспертом по электрическим медицинским приборам.



Осторожно!

Ток утечки

При одновременном подключении к одной розетке нескольких энергопотребляющих устройств с помощью распределительных коробок сумма отдельных токов утечки может превышать допустимые предельные значения.

Применимость эндоскопии и эндоскопического лечения

Если существуют официальные стандарты применимости эндоскопии и эндоскопического лечения, которые определяются администрацией больницы или другими официальными учреждениями, такими как академические общества по эндоскопии, следуйте этим стандартам. Прежде чем приступить к эндоскопии и эндоскопическому лечению, тщательно оцените его свойства, цели, последствия и возможные риски (их характер, степень и вероятность). Проводить эндоскопию и эндоскопическое лечение можно только тогда, когда его потенциальная польза превышает риски.

Полностью объясните пациенту потенциальную пользу и риски эндоскопии и эндоскопического лечения, а также любые методы обследования/лечения, которые могут быть выполнены взамен, и выполняйте эндоскопию и эндоскопическое лечение только после получения согласия пациента.

Даже после начала эндоскопии и эндоскопического лечения продолжайте оценивать потенциальную пользу и риски и немедленно прекратите эндоскопию/лечение и примите надлежащие меры, если риски для пациента станут больше, чем потенциальная польза.

Техническое описание

● **Видеопроцессор EOS-B-01**

Техническое описание		
Функции	Баланс белого	Отрегулируйте баланс белого вручную. Нажмите кнопку регулировки, чтобы достичь баланса белого в изображении.
	Яркость	Вы можете использовать кнопку для регулировки яркости светодиода, всего пять уровней: 20%, 40%, 60%, 80%, 100%.
	Стоп-кадр	С функцией приостановки изображения
	Фото/Видео	При помощи функций Фото, Видео, можно сохранять и воспроизводить изображение.
	Переключатель кадра	Можно переключиться на круговой, восьмиугольный и общий предварительный просмотр
	Масштабирование дисплея	Вы можете использовать эту кнопку для увеличения и уменьшения масштаба экрана; диапазон увеличения и уменьшения масштаба составляет 1X, 2X, 3X, 4X.
	Память	С SD-картой на 32Гб
	Управление ножной pedalю	Функции фотографирования и приостановки можно контролировать ножной pedalю
Программное обеспечение (встроенное)	Наименование	FWDOSBA.bin
	Версия	DOSB_V1.00.002
	Дата выпуска	26 августа 2019 г.
	Класс безопасности	Класс безопасности по IEC 62304 (буква «В»)
Основные требования	• Поле обзора должно быть четким, не размытым. • Предпочтительным является черно-белый контраст и способность восстановления цвета. Красный, зеленый, синий цвет - без явных искажений. • Все части соединения должны быть надежными, электрический разъем не должен иметь плохого контакта, быть ослабленным или разомкнутым. • Процессор должен быть прост в эксплуатации, правильно и надежно установленным, герметично закрепленным после блокировки.	
Напряжение питания	Перем. ток 100В-240В	
Частота	50Гц-60Гц	
Ток	0,5-1,0 А	

Срок службы	5 лет
Защита от поражения электрическим током	Класс II
Защита от поражения электрическим током	ВF

Опасности и информация, связанные с устройством



Внимание!

Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ

Устройство полностью отключается от сети только в том случае, если вилка питания выдернута из ударопрочной защитной розетки.



Внимание!

Установка

Электрические подключения операционной, в которой используется оборудование, должны соответствовать соответствующим национальным требованиям.



Внимание!

Опасность ожогов

Контакт с открытым концом эндоскопа или световым кабелем, подключенным к источнику света, может привести к ожогам из-за высокой энергии излучаемого света. Избегайте длительного, неподвижного контакта между дистальным концом эндоскопа и тканью пациента во время эндоскопической операции. Во избежание опасности ожогов не оставляйте активный световой кабель с подключенным эндоскопом или без него рядом с пациентом.



Внимание!

Опасность возгорания

Всегда соблюдайте национальные правила, касающиеся предотвращения опасности возгорания, вызванного электростатическими зарядами.



Внимание!

Тип устройства ВF

Степень защиты от поражения электрическим током. Эндоскоп не должен иметь электропроводящего соединения с корпусом видеопроцессора.



Осторожно!

Температура окружающей среды

Если видеопроцессор работает в башенном корпусе или этажерочной системе, рабочая

температура внутри этого корпуса может быть выше, чем температура окружающей среды в помещении. Поэтому всегда устанавливайте оборудование в условиях, совместимых с номинальной температурой окружающей среды изготовителя.

 Осторожно!

Периферийные устройства

Дополнительное периферийное оборудование, подключенное к интерфейсам медицинского монитора, должно соответствовать требованиям следующих технических условий: EN 60601-2-18 для эндоскопических аппаратов и EN 60601-1 для электрических медицинских приборов. Все конфигурации должны соответствовать спецификациям EN 60601-1-1. Дополнительное оборудование, подключаемое к сигнальному выходу или сигнальному входу, должно соответствовать требованиям стандарта EN 60601-1-1.

 Осторожно!

Интерфейс устройства

Оператор устройства никогда не должен касаться интерфейса устройства и пациента одновременно.

 Осторожно!

Мобильный телефон

Помехи, вызываемые электромагнитными волнами (например, мобильными телефонами), воздействующими на электронные устройства, хорошо известны. Их следует избегать.

 Осторожно!

Эндоскопы и аксессуары

Наружная поверхность эндоскопа и каждого эндоскопически пригодного дополнительного оборудования должна быть проверена, чтобы убедиться, что в этой области нет шероховатых пятен и/или острых краев, которые могут нанести вред пациенту.

 Осторожно!

Держите жидкости подальше от всего электрического оборудования. При попадании жидкости на устройство или внутрь него немедленно прекратите работу центра видеосистем и обратитесь к изготовителю.

 Осторожно!

Запрещается подготавливать, осматривать или использовать эту видеосистему мокрыми руками.



Осторожно!

Используйте только аксессуары, одобренные изготовителем, или это будет мешать работе другого медицинского электронного оборудования, используемого в комбинации.

Начальный запуск устройства

Проверка поставки

Всегда проверяйте все детали и принадлежности устройства сразу после получения груза. Изготовитель рассматривает только заявки на замену, которые были немедленно представлены или сообщены торговому представителю или авторизованной сервисной компании.

Объем поставки

Проверьте комплектность поставляемого оборудования. Сравните поставленные детали с прилагаемым упаковочным листом.

Возврат устройства

Если возникает необходимость вернуть устройство, необходимо использовать оригинальную упаковку.

Изготовитель не несет ответственности за ущерб, возникший во время транспортировки, если ущерб был вызван ненадлежащей транспортной упаковкой.

Пожалуйста, убедитесь, что вся необходимая информация была предоставлена:

- Имя владельца
- Адрес владельца
- Тип устройства
- Серийный номер оборудования (см. идентификационную табличку)
- Детальное описание дефекта

Подготовка устройства

Оператор несет ответственность за то, чтобы устройство было безопасным и функционировало в соответствии с назначением использования.

Настройка устройства

Установите устройство на ровную поверхность, в сухом месте. Температура и влажность окружающей среды должны соответствовать указанным требованиям.



Осторожно!

Убедитесь, что имеющееся напряжение сети соответствует данным, указанным на этикетке типа, прикрепленной к задней панели устройства.

Неправильное напряжение может привести к ошибкам и неисправностям и может привести к разрушению устройства.

Для использования устройства пациент должен находиться на лечении и быть под наблюдением, с оказанием обычной медицинской помощи.
Создайте стерильные условия, если они необходимы.

Осторожно!

Не используйте устройство в помещениях, где имеются источники нагревания, отверстия или вентиляция для кондиционирования воздуха и вентиляции. Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей, чрезмерной пыли, вибрации или механических ударов.

Внимание!

Не тяните устройство за кабель передачи данных.

Не сжимайте, не сдавливайте, не сгибайте и не скручивайте иным образом кабель передачи данных. Это может повредить провода внутри кабеля и привести к потере изображения или выходу кабеля из строя.

Подключение оборудования

Осторожно!

Изготовитель не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, и гарантия становится недействительной в результате неправильного или ненадлежащего монтажа видеопроцессора.

Осторожно!

Убедитесь, что вилка кабеля передачи данных правильно вставлена в розетку. Убедитесь, что красная метка находится в правильном положении видеопроцессора.

Осторожно!

Видеопроцессор может быть подключен или удален только в том случае, если он выключен (без горячего подключения). Если вилка видеопроцессора подключена во время его включения, то видеопроцессор необходимо выключить и снова включить.

Подключение монитора и эндоскопа

Используйте кабель для подключения видеопроцессора

- к монитору;
- к специальному эндоскопу;
- и к другим дополнительным устройствам, если необходимо.

Подключение основного соединительного кабеля

Осторожно!

Убедитесь, что имеющееся напряжение сети соответствует данным, указанным на этикетке Т, прикрепленной к задней панели устройства. Неправильное напряжение может привести к ошибкам и неисправностям и может привести к разрушению устройства.



Внимание!

Переключатель ВКЛ/ВЫКЛ

Устройство полностью отключается от сети только в том случае, если вилка питания выдернута из ударопрочной защитной розетки.

Отсоедините устройство от источника питания

Если устройство не используется в течение нескольких дней или дольше, отсоедините его от сетевого источника питания (вытяните кабель из заземленной защитной розетки источника питания).



Внимание!

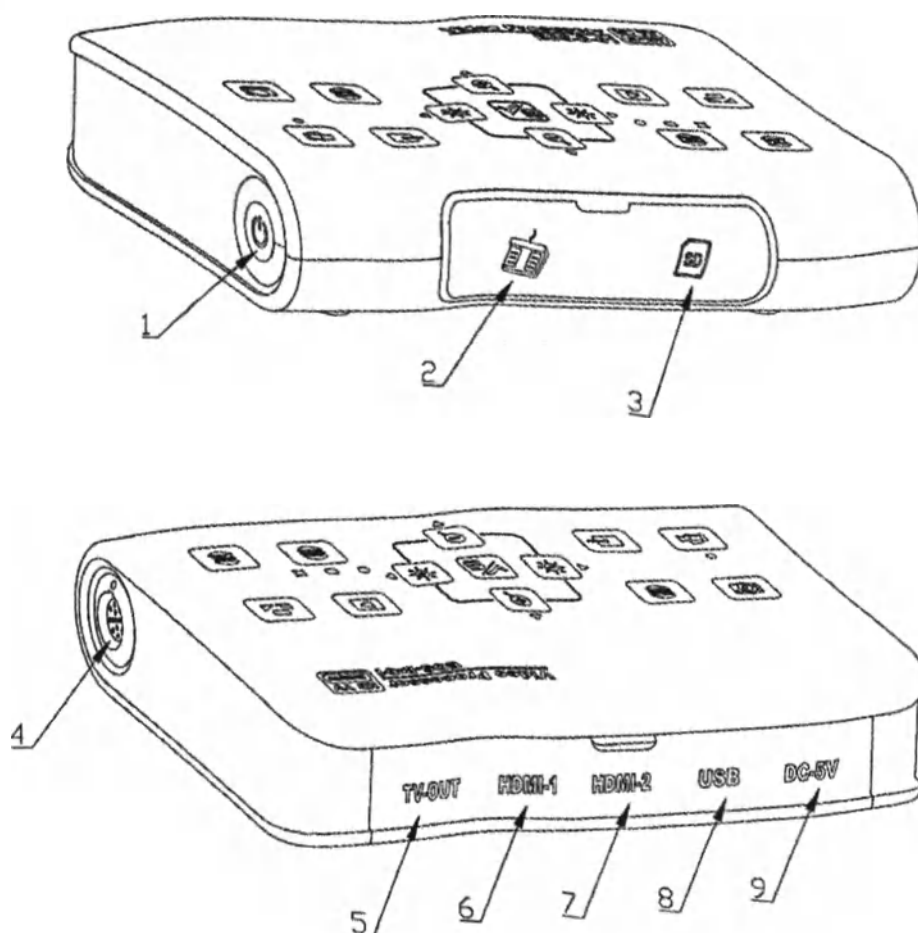
При отключении устройства от источника питания всегда беритесь за вилку питания. Никогда не тяните за сам кабель.

Настройка баланса белого

Баланс белого должен быть выполнен в начале каждой хирургической процедуры с использованием источника света и эндоскопа. Держите белую область (например, белый лист бумаги) перед оптической системой, чтобы полностью заполнить экран белой областью.

- Нажмите клавишу баланса белого.
- Баланс белого (WB ОК) отображается в правой нижней части монитора подключения.
- После автоматического завершения видеопроцессор готов к использованию.

Управление устройством

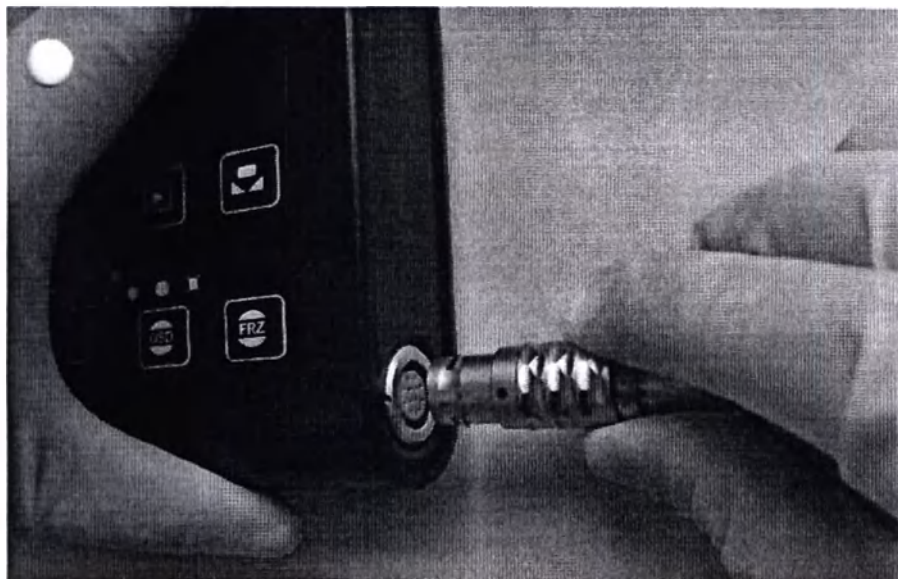


Интерфейс

1. Кнопка запуска
2. Интерфейс ножной педали
3. Интерфейс SD-карты
4. Интерфейс линии передачи данных
5. Телевизионный интерфейс
6. Интерфейс HDMI
7. Интерфейс HDMI
8. Интерфейс USB
9. Интерфейс адаптера питания

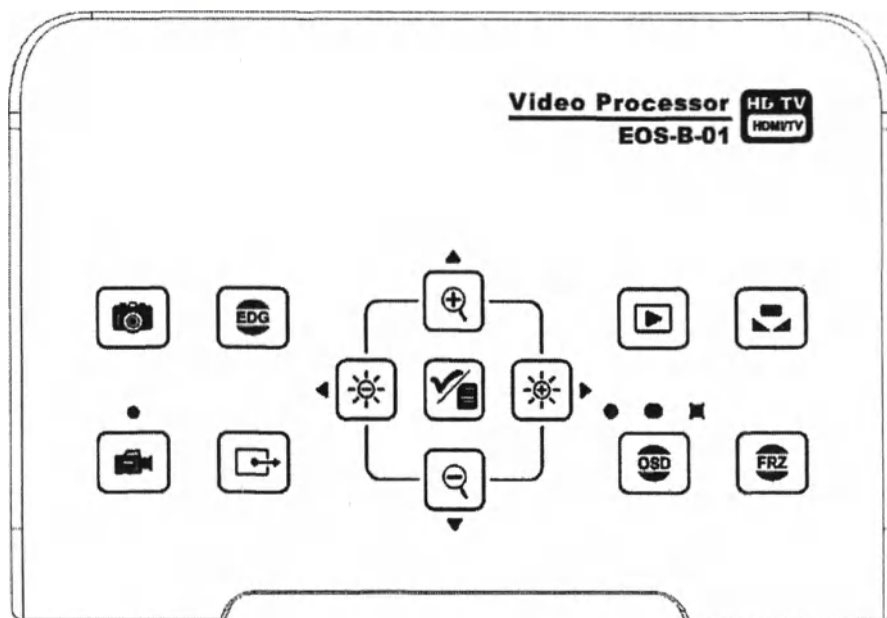
Эксплуатация

- Подключите эндоскоп к видеопроцессору.
- Подключите процессор обработки изображений к адаптеру питания через ⑨ интерфейс адаптера питания.
- Подключите линию передачи данных и подсоедините ее к эндоскопу. Красная точка на штекере линии передачи данных указывает на положение красной точки ④ интерфейса линии передачи данных.



- Подключитесь к монитору через ⑥ разъем HDMI, ⑦ разъем HDMI или ⑤ разъем TV.
- Оператор держит эндоскоп левой рукой. Нажмите кнопку 1-Start-up (1-пуск) графического процессора, чтобы включить устройство, и кнопка включения загорится зеленым цветом.
- Пользователи могут вносить корректировки в соответствии с интерфейсом пользовательского меню для облегчения использования, а также могут вносить соответствующие корректировки во время использования.

Интерфейс пользовательского меню

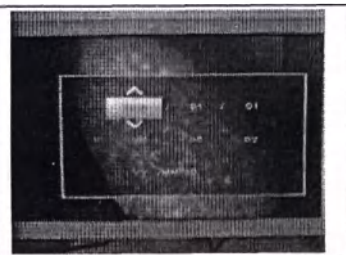


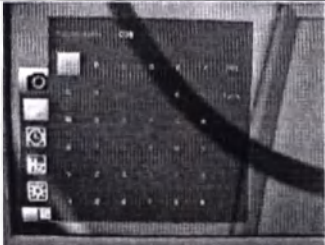
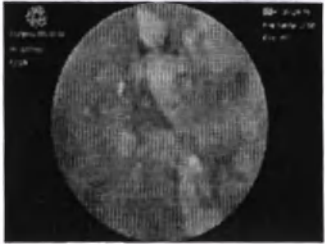
● Включение питания

Запуск, определение даты / времени.

Если время не возвращается обратно к исходному времени, введите экран настройки времени.

(Левая и правая клавиши - это параметры даты / времени, клавиши вверх и вниз - это числовые настройки; клавиша Enter настроена на завершение.)



Если время обнаружения включения питания не возвращается к одному времени, установка времени не будет пропущена.	
Введите настройку имени папки, введите имя пациента английскими буквами или цифрами. После установки имени информация о пациенте будет храниться в этой папке. Имя папки будет отображаться в пользовательском интерфейсе (см. Рисунок).	
После завершения настройки времени и папки перейдите в режим предварительного просмотра, как показано на рисунке.	

● Фотографировать

Нажмите клавишу камеры, чтобы сделать снимок. При этом фото-логотип отображается в правом верхнем углу пользовательского интерфейса в течение 2 секунд. Первая сделанная фотография отображается как 001.	
--	---

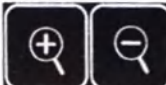
● EDG (сосудистое усиление)

Нажмите клавишу EDG., чтобы увеличить изображение сосудистого усиления.	
---	---

● MWB (Ручной баланс белого)

Нажмите клавишу WMB для регулировки баланса белого. После того, как баланс белого будет завершен, в правом нижнем углу дисплея будет отображаться "WB OK" в течение 3 секунд.	
--	---

● Масштабирование+-

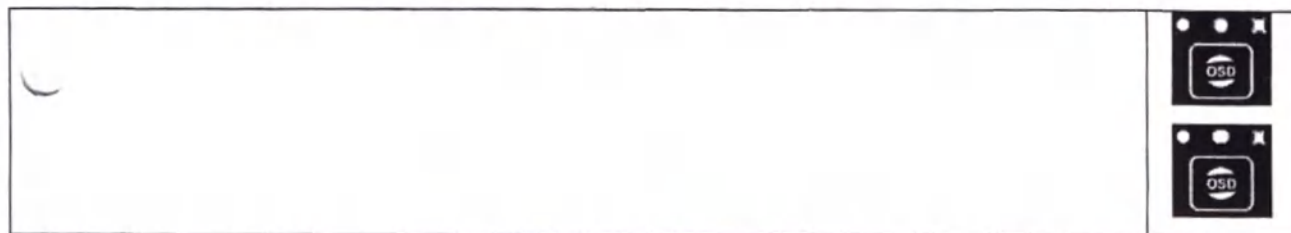
Увеличение, уменьшение масштаба. Увеличение отображается в правом нижнем углу, синхронизированное с операцией. Скорость составляет 1~4 раза.	
---	---

● Светодиод левый / правый

Отрегулируйте яркость светодиода. Значение по умолчанию 60%. 0%, 20%, 40%, 60%, 80%, 100% рангов отображается в правом нижнем углу дисплея.	
--	---

● Экранное меню (OSD)

Нажмите клавишу OSD, чтобы переключить кадр изображения. Нажмите еще раз, чтобы переключиться на другой кадр (круглый, восьмиугольный, панорамный). Соответствующий индикатор кадров изображения будет излучать синий свет.	
---	---



● Заморозка (FRZ)

Нажмите кнопку заморозки (FREEZE), чтобы заморозить экран.

Вы также можете нажать кнопку заморозки после масштабирования+ -. Когда изображение заморожено, в правом нижнем углу появляется слово "Заморозить".



● Возврат

Нажмите клавишу возврата, чтобы выйти из функции меню и вернуться к предыдущему шагу.



● Видео

Нажмите клавишу видео, чтобы запустить видео.

Во время записи видео вы можете нажать клавишу фото, чтобы сделать фотографии.

При записи видео в правом верхнем углу экрана появится логотип видео и время записи видео.

Синий индикатор показывает, что видео включено / выключено.



● Повторное воспроизведение

Нажмите клавишу воспроизведения, чтобы начать воспроизведение, просмотр фотографий и видео.

В этом режиме левая и правая клавиши позволяют выбирать фотографии и видео.

Клавиша Enter предназначена для воспроизведения / паузы видео.

Нажмите клавишу воспроизведения, чтобы выйти из режима воспроизведения.



● Enter (Меню)

В режиме предварительного просмотра нажмите клавишу Enter, чтобы войти в экран настроек меню.

Меню функций качества: Хорошо, Нормально, Экономно.



● Функция меню - Человек / Имя

Добавление или изменение информации о пациенте.

● Функция Меню - Дата / Время

Установить дату / время

● Функция Меню - Частота

50/ 60Гц

● Функция Меню – Настройка по умолчанию

Сброс настроек по умолчанию

● Функция Меню - Версия

Показать версию программного обеспечения

Очистка, дезинфекция и стерилизация



Осторожно!

Видеопроцессор не должен подвергаться стерилизации (например, автоклавированию). Детали могут быть повреждены!

Очистка видеопроцессора

Поверхности видеопроцессора, включая сам видеопроцессор и комплектующие, могут быть очищены медицинским спиртом (75%). Для протирания поверхностей используйте мягкую, слегка увлажненную ткань.



Осторожно!

Устройство должно быть очищено и продезинфицировано до и после каждого использования. Не используйте дезинфицирующие реагенты и методы очистки, за исключением указанных в инструкции по очистке.



Осторожно!

Жидкости или влага не должны проникать внутрь видеопроцессора.

РАЗДЕЛ 2

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Только уполномоченный сервисный специалист может выполнять ремонт, настройку или изменение устройства и использовать сервисное меню. Любое нарушение приведет к аннулированию гарантии изготовителя. Уполномоченные сервисные специалисты проходят обучение и сертификацию у изготовителя.

Информация о техническом обслуживании

Уход и техническое обслуживание

Техническое обслуживание изделия должно осуществляться в соответствии с инструкциями для обеспечения безопасной эксплуатации изделия. Для защиты пациента и операционной бригады перед каждым использованием проверяйте целостность и работоспособность изделия.

Техническое обслуживание

Для медицинских изделий, используемых в медицинских учреждениях, в дополнение к проверкам перед каждым использованием пользователями или операторами, мы рекомендуем лицу, ответственному за техническое обслуживание системы, ежеквартально проверять детали, описанные в руководстве по эксплуатации. Если у вас есть подозрение, что система неисправна, пожалуйста, не используйте ее, а проверьте, следуя инструкциям в разделе

“Устранение неполадок.” Если у вас все еще есть подозрение, что изделие является не^нправным после такой проверки, пожалуйста, свяжитесь с местным торговым представителем или дистрибьюторами.

Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd. или его уполномоченные специалисты должны поддерживать изделия в рабочем состоянии, а также проверять, являются ли детали, описанные в руководстве по эксплуатации, дефектными или нет. Если обнаружена аномалия или у вас есть подозрение, что изделие повреждено, пожалуйста, запишите информацию и свяжитесь с местным уполномоченным агентом или с Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.

Перечень расходных материалов

Не содержит компонентов, замена которых может выполняться пользователем. При необходимости, обратитесь в уполномоченный сервисный центр.

Устранение неисправностей

Признаки неисправности	Устранение неисправностей
Устройство не функционирует. Индикатор включения устройства на видеопроцессоре не горит.	• Проверьте подключение питания • Верните устройство изготовителю
Нет изображения на мониторе	• Проверьте индикатор включения устройства на видеопроцессоре • Проверьте индикатор включения устройства на мониторе • Все ли соединения установлены правильно и все ли кабели надежно подключены? • Включен ли тип подключенного сигнала на мониторе? • В качестве меры контроля подключите видеопроцессор к другому монитору • Подключите видеопроцессор к другому эндоскопу • Верните устройство изготовителю
Цвет дисплея не удовлетворительный	• Проверьте все кабельные соединения • Настройка баланса белого • При необходимости используйте контрольный/эталонный монитор • Верните устройства изготовителю
Искаженное изображение	• Верните устройства изготовителю

Ремонт

Уполномоченный сервисный специалист

Только уполномоченный сервисный специалист может выполнять ремонт, настройку или изменение устройства и использовать сервисное меню. Любое нарушение приведет к аннулированию гарантии изготовителя. Уполномоченные сервисные специалисты проходят обучение и сертификацию у изготовителя.

Возврат системы или отдельных компонентов

Если возникает необходимость вернуть систему или заменить ее отдельный компонент, необходимо использовать оригинальную упаковку.

Изготовитель не несет ответственности за ущерб, возникший во время транспортировки, если ущерб был вызван ненадлежащей транспортной упаковкой.

Пожалуйста, убедитесь, что вся необходимая информация была предоставлена:

- Имя владельца
- Адрес владельца
- Тип устройства
- Серийный номер оборудования (см. идентификационную табличку)
- Детальное описание дефекта.

Гарантийные обязательства

Исключение ответственности

Изготовитель не несет ответственности за прямой или косвенный ущерб, и гарантия является недействительной, если:

- устройство неправильно используются, подготавливаются или обслуживаются;
- не соблюдаются инструкции и правила из руководства;
- неуполномоченные лица выполняют ремонт, настройку или изменение устройства или аксессуаров;
- неуполномоченные лица открывают устройство;
- не соблюдаются предписанные графики осмотра и технического обслуживания.

Получение технической документации от производителя не дает права физическим лицам выполнять ремонт, настройку или изменение устройства.

Уполномоченный сервисный специалист

Только уполномоченный сервисный специалист может выполнять ремонт, настройку или изменение устройства и использовать сервисное меню. Любое нарушение приведет к аннулированию гарантии изготовителя. Уполномоченные сервисные специалисты проходят обучение и сертификацию у изготовителя.

Гарантийное обслуживание

Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd. гарантирует, что: для дефектов конструкции, материалов или изготовления (за исключением тех, которые перечислены в исключительных пунктах), мы предоставляем бесплатные гарантийные услуги для владельцев, зарегистрированных при покупке в течение одного (1) года с даты покупки (гарантийный срок).

Если в течение гарантийного срока возникли какие-либо неисправности или повреждения изделия, вызванные обычным использованием или нечеловеческими факторами, пожалуйста, сначала свяжитесь с вашим местным уполномоченным представителем или дистрибьюторами для регистрации. Если Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd. или ее уполномоченные специалисты посчитали, что неисправное изделие квалифицировано для бесплатного гарантийного обслуживания, они отремонтируют или заменят детали и компоненты изделия, а

затем вернут его заказчику.

Если Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd. или ее уполномоченные специалисты посчитали, что неисправности вызваны человеческими факторами, такими как неправильное использование или ненормальные операции после осмотра, техническое обслуживание не выполняется по гарантии, и заказчик должен оплатить его. Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd. или ее уполномоченные специалисты назовут заказчику определенные причины неисправности и бюджет на техническое обслуживание. После связи с заказчиком и его подтверждения, изделие отремонтируют или заменят части и компоненты, а затем вернут заказчику.

Мы несем ответственность за техническое обслуживание продукции или деталей, возвращенных нашей компании из-за дефектов материалов или изготовления в течение гарантийного срока на безвозмездной основе. Если гарантийный срок изделия или частей, находящихся на гарантии или на техническом обслуживании Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd., истек, мы предоставим 30-дневную гарантию, если недостатки вызваны дефектами конструкции и изготовления.

Гарантийный срок хранения видеопроцессора - 2 года.

Ремонтное обслуживание

Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd. гарантирует, что: за исключением перечисленных исключительных положений, мы предоставляем платные гарантийные услуги для изделий или частей, приобретенных спустя один (1) год, но в течение пяти (5) лет с даты покупки.

Для начала, свяжитесь с вашим местным представителем или дистрибьюторами для регистрации. Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd. или ее уполномоченные специалисты назовут заказчику определенные причины неисправности и бюджет на ремонт. После связи с заказчиком и его подтверждения, детали отремонтируют или заменят, а затем вернут изделие заказчику.

Мы несем ответственность за ремонт изделий или деталей, возвращенных нашей компании из-за дефектов материалов или изготовления в течение гарантийного срока бесплатно. Если гарантийный срок изделия или частей, находящихся на гарантии или на техническом обслуживании Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd., истек, мы предоставим 30-дневную гарантию, если недостатки вызваны дефектами конструкции и изготовления.

Внимание!

- **Никакая часть этого изделия не должна обслуживаться /ремонтироваться заказчиком. Запрещается разбирать, вносит измерения или самостоятельно обслуживать данное изделие; это может привести к травмам пациентов или операторов, а также к повреждению устройств.**
- **Несанкционированная разборка, модификация или техническое обслуживание могут привести к серьезным опасностям! Заказчик несет ответственность за несчастные случаи, вызванные несанкционированной разборкой, модификацией**

или попытками технического обслуживания! Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd. не будет предоставлять никаких услуг для таких заказчиков.

- Это изделие относится к точным приборам. Изделия, отправленные на ремонт, должны перевозиться в оригинальной упаковке. Наша компания не несет ответственности за повреждение или потерю продукции во время транспортировки.

Примечание:

- Гарантия и услуги по техническому обслуживанию / ремонту не распространяются на повреждения, вызванные человеческими факторами, такими как неправильное, ненадлежащее использование, небрежность, ненормальные операции, несанкционированные изменения или корректировки.
Гарантия и услуги по техническому обслуживанию / ремонту не распространяются на изделия, оригинальный серийный номер или другие идентификационные знаки которых были удалены или повреждены.
- Гарантийные и ремонтные услуги не распространяются на продукцию, обслуживаемую внешними лицами без санкционирования или письменного разрешения компании Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.
- Гарантийный ремонт/техническое обслуживание не распространяется на изделия, у которых не хватает частей или компонентов, или изделия, обслуживаемые с применением частей или компонентов, которые не санкционированы Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.

Информация по ЭМС

Это изделие должно использоваться в указанной электромагнитной среде. Заказчик или пользователь должен убедиться, что изделие установлено и используется в такой среде.



Внимание!

Следует избегать использования этого оборудования рядом с другим оборудованием или вместе с ним, поскольку это может привести к неправильной работе. Если такое использование необходимо, то следует наблюдать за этим оборудованием и другим оборудованием, чтобы убедиться в том, что они работают нормально.



Внимание!

Использование аксессуаров и кабелей, отличных от указанных или предоставленных изготовителем данного оборудования, может привести к увеличению электромагнитных излучений или снижению электромагнитной устойчивости данного оборудования и привести к неправильной эксплуатации.



Внимание!

ПОРТАТИВНОЕ ОБОРУДОВАНИЕ радиочастотной связи (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) должно использоваться не ближе 30 см (12 дюймов) к любой части этой модели, включая кабели, указанные изготовителем.

В противном случае это может привести к ухудшению эксплуатационных характеристик данного оборудования.

Руководство и декларация производителя - Электромагнитные излучения

Данное изделие предназначено для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Заказчик или пользователь данной модели должен убедиться, что она используется именно в такой среде.

Испытание на выбросы	Соответствие	Электромагнитная среда - Рекомендации
Кондуктивные помехи	CISPR 11 Группа 1 Класс В	Этот прибор использует энергию РЧ (радиочастоты) только для своей внутренней функции. Поэтому его радиочастотные излучения очень малы и вряд ли вызовут какие-либо помехи в соседнем электронном оборудовании.
Излучаемые выбросы	CISPR 11 Группа 1 Класс В	Этот прибор пригоден для использования во всех учреждениях, кроме бытовых и непосредственно подключенных к общественной низковольтной сети электроснабжения, питающей здания, используемые в бытовых целях.
Выбросы гармонического тока	IEC 61000-3-2	Гармоническое излучение этого прибора низкое и вряд ли вызовет какие-либо проблемы в типичном коммерческом источнике питания, подключенном к прибору.
Колебания напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3	Этот прибор стабилизирует собственную изменчивость радиосигнала и не оказывает никакого эффекта, например, мерцания в осветительных приборах.

Руководство и декларация производителя - Электромагнитная устойчивость

Данное изделие предназначено для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Заказчик или пользователь данной модели должен убедиться, что она используется именно в такой среде.

Испытание на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - Рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2	Порт КОРПУСА Контакт ± 8 кВ Воздух ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ Порт сопряжения с ПАЦИЕНТОМ Контакт ± 8 кВ Воздух ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ Порт частей входа/выхода сигнала Контакт ± 8 кВ Воздух ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ	Так же как и слева	Полы должны быть сделаны из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, который имеет тенденцию производить статику, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электрический быстрый переходный процесс / взрыв IEC 61000-4-4	Входной порт питания переменного тока ± 2 кВ Частота повторения 100 кГц Порт частей входа/выхода сигнала ± 1 кВ Частота повторения 100 кГц	Так же как и слева	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Волна IEC 61000-4-5	Входной порт питания переменного тока "Линия-линия" $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ "Линия-земля" $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ Порт частей входа/выхода сигнала "Линия-земля" ± 2 кВ	Так же как и слева	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.

Испытание на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - Рекомендации
Провалы напряжения IEC 61000-4-11 Прерывания напряжения IEC 61000-4-11	Входной порт питания переменного тока 0 % UT; 0,5 цикла При 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT; 1 цикл и 70 % UT; 25/30 циклов Одиночная фаза: при 0° 0 % UT; 250/300 циклов	Так же как и слева	Качество сетевого питания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователь прибора нуждается в продолжительной работе во время перебоев в электросети, рекомендуется, чтобы прибор питался от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитные поля при НОМИНАЛЬНОЙ частоте питания IEC 61000-4-8	Порт КОРПУСА 30 А/м 50Гц или 60Гц	Так же как и слева	Рекомендуется использовать этот прибор на достаточном расстоянии от любого оборудования, работающего с высоким током. Если происходит искажение изображения, то может потребоваться расположить модель дальше от источников магнитных полей с высокой частотой питания или установить магнитное экранирование. Магнитное поле частоты питания должно быть измерено в предполагаемом месте установки, чтобы убедиться, что оно достаточно низкое.
ПРИМЕЧАНИЕ UT - это напряжение сети переменного тока до применения испытательного уровня.			

Руководство и декларация производителя - Электромагнитная устойчивость

Данное изделие предназначено для использования в электромагнитных средах, указанных ниже. Заказчик или пользователь данной модели должен убедиться, что она используется именно в такой среде.

Испытание на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - Рекомендации
Кондуктивные помехи, вызванные ВЧ-полями IEC 61000-4-6	Входной порт питания переменного тока 3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ на 1 кГц Порт сопряжения с ПАЦИЕНТОМ 3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ на 1 кГц Порт частей входа/выхода сигнала 3 В 0,15 МГц – 80 МГц 6 В в диапазонах ISM между 0,15 МГц и 80 МГц 80% АМ на 1 кГц	3 В 0,15 МГц – 80 МГц	Рекомендуемое расстояние разделения: 30 см
Излучаемого электромагнитного РЧ-поля IEC 61000-4-3	Порт КОРПУСА 3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц	10 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц 80% АМ на 1 кГц	

ПРИМЕЧАНИЕ

- Настоящие руководящие принципы могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от структур, объектов и людей.
- Напряженность поля от фиксированных радиочастотных передатчиков, определяемая по результатам электромагнитной проверки объекта, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне.

Электромагнитные помехи могут возникать вблизи высокочастотного электрохирургического оборудования и / или другого оборудования, обозначенного следующим символом:



Критерии непригодности, возврат медицинского изделия

В случае обнаружения проблем с изделием, пожалуйста, свяжитесь с вашим местным дистрибьютором или с SHANGHAI ANQING напрямую. Мы предоставим вам отличный сервис и помощь.

Дефект изделия

Если вы подозреваете или подтверждаете дефект изделия, не используйте его. Убедитесь, что изделие больше не будет использоваться до тех пор, пока квалифицированный специалист по обслуживанию не проведет соответствующие испытания и ремонт.

Явные дефекты

Не используйте изделие, если оно имеет явные дефекты, особенно если они связаны с вилками питания или кабелями подключения сетевого питания. В этом случае изделие должно быть отремонтировано уполномоченным сервисным персоналом.

Срок годности

Срок службы видеопроцессора EOS-B-01 составляет 5 лет.

Утилизация

Это изделие относится к электронным приборам. Его нельзя утилизировать как неклассифицированные коммунальные отходы. Его необходимо утилизировать отдельно. Когда срок службы изделия заканчивается, пользователь должен выбросить и утилизировать его в соответствии с местными законами и спецификациями по управлению больницей.



Этот символ указывает на то, что отходы электрического и электронного оборудования не должны утилизироваться как несортированные коммунальные отходы, а должны собираться отдельно. Пользователь должен выбросить и утилизировать изделие в соответствии с местными законами и спецификациями по управлению больницей.

Утилизируется в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как медицинские отходы класса А.

Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, хранении и транспортировке безопасно для окружающей среды.

Перечень применяемых / согласованных стандартов

Отраслевые стандарты/Данные о производительности

Мы подтверждаем соответствие всем европейским нормам и директивам. Система имеет маркировку CE.

Кроме того, она соответствует соответствующим стандартам ISO/EN/ASTM/ANSI/IEC и другим. Стандарты, относящиеся к устройствам, применяются к производству, упаковке, маркировке, переработке и отслеживаемости, включая валидацию этих процессов. Кроме того, мы отслеживаем эти изделия с помощью статистики и наблюдения за рынком.

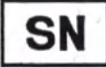
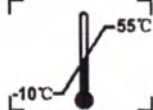
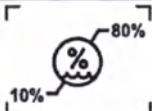
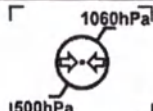
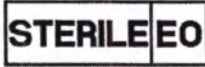
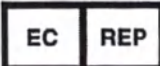
Мы строго соблюдаем требования следующих стандартов ЕС:

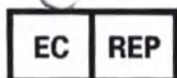
2007/47/EC: 2007, EN ISO 13485: 2012, EN 60601-1: 2006/A1:2013, EN 60601-1-2: 2015, EN 60601-2-18: 1996/A1:2000, EN ISO 14971: 2012, EN ISO10993-1: 2009, EN ISO10993-5: 2009, EN ISO10993-10: 2009, EN ISO10993-7: 2008, EN ISO14155: 2011, EN 1041: 2008/AC:2013, EN 980: 2008, EN ISO 11135-1: 2007, EN ISO 11607-1: 2009, EN ISO 11607-2: 2006, EN62366: 2008, EN 62304: 2006, MEDDEV2.7/1 редакция 4: 2016, MEDDEV 2 12-1 ред. 8 Надзор: 2013, EN ISO 8600-1: 2015.

Во-первых, мы получили сертификацию системы менеджмента качества EN ISO13485: 2012.

Во-вторых, мы провели соответствующую экспертизу и систему контроля, начиная от сырья, обработки, сборки, упаковки, заканчивая окончательной поставкой. В то же время, производственная среда строго контролируется для каждой цепи.

СИМВОЛЫ

Символ	Описание	Символ	Описание
	Осторожно!		Хранить в сухом месте
	Обратитесь к инструкции по применению		Вверх
	IEC 60601 Защита от ударов типа BF		Хранить вдали от солнечных лучей
	IEC 60601 Устройство класса II		Хрупкое!
	Код партии		Управление отходами
	Серийный номер		Предел температуры - 10°~55°
	Ограничение влажности 10%~80%		Ограничение атмосферного давления 500гПа~1060гПа
	Дата изготовления		Срок годности
	Изготовитель		Маркировка CE
	Не используйте изделие повторно.		Не стерилизовать повторно
	Не используйте изделие, если упаковка была открыта или повреждена.		Стерилизуется с использованием окиси этилена
	Уполномоченный представитель ЕС		



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands
Тел.: +31.70.345.8570



Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.
Room 202, 2nd Floor, No. 7 Building, No. 150 Cailun Road,
Zhangjiang High-Tech Park Shanghai, China (Китай)
Тел.: +86 21 6111 7375
Факс: +86 21 6111 7374

Уполномоченный представитель на территории России:

Общество с ограниченной ответственностью «ЮМТЕКС СЕРВИС»

ООО «ЮМТЕКС СЕРВИС»

644024, Омская обл., Омск г, Думская ул, дом № 7, этаж 5, помещение 27, 28

Тел. 8 (495) 649-63-53

00152615

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Сертификат

№ 213100B0/004105

Настоящим удостоверяется, что подпись законного представителя Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd. - Шанхай АнКинг Медикал Инструмент Ко., Лтд. Янь Хана и печать данной компании на приложенном ДОКУМЕНТЕ подлинные.

Тисненая печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли для коммерческих сертификатов (5)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Подпись уполномоченного лица: Чжоу Пинфань

Дата: 25 марта 2021 года

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли для коммерческих сертификатов (5)

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[печать через все страницы]

Печать: Китайский комитет содействия развитию международной торговли для коммерческих сертификатов (5)

[подпись и печать на стр. 2 и 3]

Подпись: Янь Хан

Печать: Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd. - Шанхай АнКинг Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Перевод данного текста выполнен переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Тридцать первого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021-~~78~~

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __66__ лист (-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация

Город Москва

Первого июня две тысячи двадцать первого года
Я, Корсик Мария Александровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2021- 14-2050

Уплачено за совершение нотариального действия: 900 руб. 00 коп.

М.А. Корсик



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 67 лист(а) (ов)

Нотариус

М.А. Корсик

