

КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ of International Trade is China Chamber of International Commerce

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. 213100B0/004103

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>

Single Use Sterile Flexible Ureterorenoscope, model US31B-12

Operation Manual

CE 0197

Version: A/6

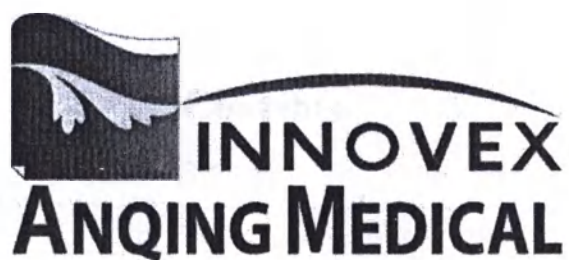
Effective Date: 31 august 2020 r.

Signature: _____

Position: CEO



Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.



Flexible Ureterorenoscope

Operation Manual

Only to be used with Video Processor (Model: EOS-B-01)

approved by SHANGHAI ANQING

CE 0197

Version: A/6

Effective date: August 31, 2020

Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd

Contents

User Notice.....	3
Flexible Ureterorenoscope.....	4
Device Description.....	4
Intended Use.....	8
Applicability of Endoscopy and Endoscopic Treatment	9
Safety Information.....	9
How Supplied	12
Handling and Storage.....	12
Operational Instructions	12
Disposal.....	17
EMC Information	17

User Notice

Thank you for your expression of confidence in the SHANGHAI ANQING brand name. Flexible Ureterorenoscope 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 SHANGHAI ANQING Flexible Ureterorenoscope may only be used by persons with an appropriate medical qualification and who are acquainted with the technique of Ureterorenoscope.

We ask that you read this manual carefully before proceeding to work with this product. Keep this manual available for reference when needed.

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.

flexible Ureterorenoscope

Only to be used with the designed Video Processor approved by SHANGHAI ANQING)

Devices supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call SHANGHAI ANQING.

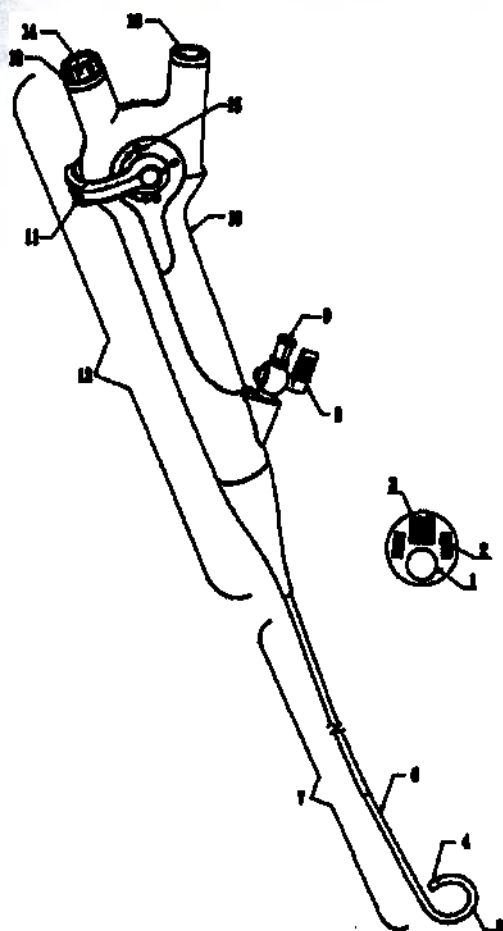
The product is single use. Do not re-use, reprocess or re-sterilize the product. Re-use, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose the product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

Device Description

flexible Ureterorenoscope is a flexible inserted portion intended for visual examination and treatment of the ureter (the upper urinary tract that connects the kidney to the bladder). It is inserted through the external urethral orifice and bladder during ureteroscopy. Anatomical images are transmitted to the user by a video processor produced by SHANGHAI ANQING Company with a CMOS chip at the distal end of the endoscope and the images showing on a monitor. This device is commonly used for biopsies, endoscopic lithotripsy, and treatment of upper urinary tract malignancies, incising strictures, and repairing ureteropelvic junction obstructions. This is sterile and single use disposable device with human body contact duration about 45min -2h.

flexible Ureterorenoscope is equipped with a sterile disposable plastic cable sheath as an accessory to protect cable from contamination.



1. Instrument Channel Outlet
2. LED Cold Light
3. Camera Lens
4. Distal End
5. Bending Section
6. Insertion Tube
7. Insertion Section
8. Irrigation Valve
9. Irrigation Luer Taper
10. Product Specification
11. Angulation Control Knob
12. Operating Handle
13. Instrument Channel
14. Instrument Channel Valve
15. Angulation Control Mark
16. Signal Port

Components and Functions

1. **Instrument Channel Outlet**
Endo therapy accessories extend from the instrument channel outlet.
2. **LED Cold Light**
Illuminate a surgical site.
3. **Camera Lens**
Collect endoscopic image, and transmit it to the user by a video processor produced by SHANGHAI ANQING and the images shows on a monitor.
4. **Distal End**
Distal End, integrated with LED cold light source and camera system.
5. **Bending Section**
The section moves the distal end of the endoscope when the UP/ DOWN angulation control knobs are operated.
6. **Insertion Tube**
Insertion tube may be inserted into the patient's body.
7. **Insertion Section**
It is inserted into patients' body with or without sheath to complete check and operation.
8. **Irrigation Valve**
Used to open and close irrigation valve.
9. **Irrigation Luer Taper**
Catheter is connected by luer taper to supply water.
10. **Product Specification**
US31A-12 or US31B-12
11. **Angulation Control Knob**
When this knob is turned in the "U" direction, the bending section moves UP; when the knob is turned in the "D" direction, the bending section moves DOWN; when the knob is turned in the "0" direction, the bending section is kept STRAIGHT.
12. **Operating Handle**
Synchronous movement between scope tip and operating levers on the handle, zero delay from the surgeon's finger to the scope tip.
13. **Instrument Channel**

The instrument channel functions as channel for the insertion of endo-therapy accessories.

4. Instrument Channel Valve

Rotate instrument channel valve to fix endo-therapy accessories.

15. Angulation Control Mark

D for downward, U for upward and 0 for straight.

16. Signal Port

Connect Signal cord to Signal port to supply power and transmit data.

Specification

Table 1 Flexible Ureterorenoscope Specification

Model	Distal End Outer diameter	Instrument Channel Inner diameter	Working length	Total length	Bending Section Angulation range	Resolution (pixel)
US31A-12	3.1mm (9.3Fr)	1.2mm (3.6 Fr)	650 mm	920 mm	275°up/275°down	160K
US31B-12						

When this knob is turned in the "U" direction, the bending section moves UP; when the knob is turned in the "D" direction, the bending section moves DOWN; when the knob is turned in the "0" direction, the bending section is kept STRAIGHT.

Table 2 Operating and Storage Environment

Working Environment	Ambient Temperature	10°C~40°C
	Relative Humidity	30%~80%
	Atmospheric Pressure	860hPa~1060hPa
	Supply Voltage	AC 100V~240V
	Frequency	50Hz~60Hz
	Ambient Condition	The device should be far away from the interference of strong magnetic field environment.
Storage and Transportation Environment	Ambient Temperature	-10°C ~+55°C
	Relative Humidity	10%~80%
	Atmospheric Pressure	500hPa~1060hPa

Table 3 Performance Index

Performance Index		
Camera System	Image Sensor	Color CMOS
	Resolution	400(H)x400(v)
	Clear Observation Range	3mm~100mm
	Field of view	110°±5%
	Direction of View	0°±5°
	Resolution power/ (lp/mm)	≥7.73lp/mm
	Light/lux	> 5000lux
Sterilization	Sterilization Method	EO
	Sterilization Validity	3 years
Classification regarding to protecting against electric shock	Electric Shock	II
	Protect Against Electric Shock	BF

The Flexible Ureterorenoscope should be used in combination with Video Processor manufactured by SHANGHAI ANQING. Video Processor provides light source and image transmitted for Flexible Ureterorenoscope.

Intended Use

Flexible Ureterorenoscope is inserted through the external urethral orifice and bladder and used for diagnosis and treatment of ureter and renal pelvic diseases.

Contraindications

Contraindications for this device are those specific to urinary tract endoscopy.

- Diagnostic or therapeutic ureterorenoscopy is contraindicated in people with an untreated urinary tract infection.
- Other contraindications to therapeutic ureterorenoscopy (e.g., lithotripsy, endopyelotomy, tumor therapy) are more numerous and can mirror those associated with the corresponding open surgical interventions. Patients on anticoagulants or with coagulopathies should be managed appropriately.

Potential Adverse Events

Possible complications include, but may not be limited to:

- Bleeding • Fever
- Avulsion • Sepsis
- Stenosis / Stricture • Renal failure
- Inflammation • Perforation (ureter, renal pelvis or bladder)
- Laceration • Hematuria

• Urteral Reflux
• Hematoma
• Urethral damage
• Infection

Applicability of Endoscopy and Endoscopic Treatment

There are official standards on the applicability of endoscopy and endoscopic treatment that are defined by the hospital's administrations or other official institutions, such as academic societies on endoscopy, follow those standards. Before starting endoscopy and endoscopic treatment, thoroughly evaluate its properties, purposes, effects, and possible risks (their nature, extent, and probability). Perform endoscopy and endoscopic treatment only when its potential benefits are greater than its risks.

Fully explain to the patient the potential benefits and risks of the endoscopy and endoscopic treatment as well as any examination/treatment methods that can be performed in its place, and perform the endoscopy and endoscopic treatment only after obtaining the consent of the patient.

Even after starting the endoscopy and endoscopic treatment, continue to evaluate the potential benefits and risks, and immediately stop the endoscopy/treatment and take proper measures if the risks to the patient become greater than the potential benefits.

Safety Information

Please read these safety instructions carefully before using the instrument. Before using the instrument on the patient, it is imperative that you be acquainted with how the instrument operates and is controlled.

The Flexible Ureterorenoscope must be used according to the recognized medical rules and procedures of endoscopy.



Warning

- Read the following safety instructions carefully before using the Flexible Ureterorenoscope to avoid putting your patients, personnel or yourself at risk.
- Inspect the Flexible Ureterorenoscope prior to each surgical procedure to ensure that it functions correctly and that its sterile package integrity.
- Every time before the Flexible Ureterorenoscope is used, you must first check that it, and any accessories used in combination with it, is in perfect condition. Damaged Flexible Ureterorenoscope or damaged accessories must not be used.
- Combinations of medical devices are only then assured to be safe if
 - a) They are identified as such in the respective instruction manual or
 - b) The intended purpose and the interface specifications of the devices used in combination permit this.

Pay careful attention to the instructions and interface specifications of medical devices used in combination.

Only use accessories (guide probes, cleaning brush, etc.) that compatible with this Flexible Ureterorenoscope and can be operated in line with generally accepted technical standards and occupational safety guidelines.

- Do not allow any electrical components or electrical instruments to come into contact with the Flexible Ureterorenoscope.
- The Flexible Ureterorenoscope must not be used during the discharge of a cardiac defibrillator. Remove the Flexible Ureterorenoscope from the operation area before discharge takes place.
- Danger of explosion if flammable gases are used in the immediate proximity of the Flexible Ureterorenoscope. It must not be used in the presence of flammable or combustible media.
- The temperature of the distal end of the endoscope may exceed 41°C due to intense endoscopic illumination. Surface temperatures over 41°C may cause mucosal burns. Always maintain a suitable distance necessary for adequate viewing while using the minimum level of illumination for the minimum amount of time. Do not use close stationary viewing or leave the distal end of the endoscope close to the mucous membrane for a long time without necessity.
- If a malfunction should occur during a procedure on a patient, stop the procedure immediately. Place the distal tip of the Flexible Ureterorenoscope in a neutral, nondeflected position and remove the video endoscope slowly and carefully from the patient.
- The device is not intended to be used within the MR environment.
- When the camera system is used to examine a patient, do not allow metal parts of the endoscope or its accessories to touch metal parts of other system components. Such contact may cause unintended current flow to the patient.
- Always set the minimum required brightness.
- Do not continue observation in the proximity to tissue or keep the distal end of the endoscope in contact with living tissue for a long time. It may cause patient burns.
- When discontinuing the use of the endoscope, be sure to turn the light source OFF so that the endoscope does not irradiate unnecessary light.
- If the endoscopic image dims during use, blood, mucus or debris may adhere to the light guide on the distal end of the endoscope. Carefully withdraw the endoscope from the patient and remove the blood or mucus to obtain optimum illumination and to ensure the safety of the examination. If you continue to use the endoscope in such a condition, the distal end temperature may rise and cause mucosal burns. It may also cause patient and/or operator injury.
- Do not touch the electrical contacts inside the device connectors.
- Do not apply excessive force to the device and/or other instruments connected. Otherwise, damage and/or malfunction can occur.
- Do not connect or disconnect the device connector while the camera system is turned ON. Connecting or disconnecting the device while this camera system is ON may destroy the CMOS. Turn the camera system OFF before connecting or disconnecting the device.
- In the event that the live endoscopic image is lost, do not advance or insert the Flexible Ureterorenoscope. Doing so can cause patient injury such as perforation, avulsion, hemorrhage or urothelial damage.
- Do not use excessive force while advancing or withdrawing the scope. Doing so can cause patient injury such as perforation, hemorrhage or urothelial damage or damage to the

ureterorenoscope.

Do not use excessive force when advancing or withdrawing an accessory within the ureterorenoscope. Doing so can cause patient injury such as perforation, avulsion, hemorrhage, urothelial damage or damage to the Flexible Ureterorenoscope.

- Do not withdraw a laser fiber back into the Flexible Ureterorenoscope while the laser is firing. Doing so may cause patient injury and/or scope damage.
- Do not open the handle of the Flexible Ureterorenoscope. Doing so can damage the waterproof seals and result in risk of electric shock.
- Do not excessively bend the flexible shaft or the articulating section of the Flexible Ureterorenoscope as this may break or kink the shaft.
- If damage to the Flexible Ureterorenoscope occurs or it stops functioning during a procedure, stop using the Flexible Ureterorenoscope immediately. Continue the procedure with a new Flexible Ureterorenoscope, as appropriate.
- Do not insert a wet, contaminated, or damaged connector cable plug into the Flexible Ureterorenoscope as poor video performance or damage to the scope may result.



Cautions

- Do not expose the Flexible Ureterorenoscope to direct sunlight or excessive heat, to avoid damage to the device.
- Do not steam sterilize (autoclave) the Flexible Ureterorenoscope.
- The maximum permissible temperature for decontamination, sterilization, transport and storage is 55°C.
- Do not hit the distal tip of the Flexible Ureterorenoscope against hard objects, and never use a sharp object to remove dirt.
- Never lay heavy objects on the Flexible Ureterorenoscope.
- Flexible Ureterorenoscope should not be used in combination with video processor from other manufacturers. The use of non-compatible units may cause injury to the patient or damage to the instrument. It must be ensured that parts of the endoscope that are not electrically insulated do not come into contact with conductive surfaces or live parts of other unit, at any time.
- The resistance that can be felt when deflecting the tip using the deflection lever increases as the angle of deflection increases, actuate the deflection gently and carefully, without any sudden or jerky movements, as far as the limit stop.
Do not use force to turn the deflection lever, to avoid either injuring the patient or damaging the instrument
- Use accessories approved by the manufacturer only. Do not connect electronic devices other than approved by the manufacturer to the USB port.
- Be sure that this instrument is not used adjacent to or stacked with other equipment (other than the components of this instrument or system) to avoid electromagnetic interference.

Supplied

Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible. Do not use if the device is damaged.

Handling and Storage

Store the Flexible Ureterorenoscope in a cool, dry, dark place.

Storage/transport conditions: Temperature: -10°C ~55°C; Humidity: 10%~80%

Caution:

Do not expose the Flexible Ureterorenoscope to direct sunlight or excessive heat.

Caution:

The distal tip of the Flexible Ureterorenoscope must be in the neutral position during storage.

Caution:

The sheaths of the Flexible Ureterorenoscope must never be kinked or coiled up too tightly. It is best to suspend the Flexible Ureterorenoscope for storage or to keep it in a large container.

Combination with Other Devices

Only to be used with Video Processor (Model: EOS-B-01) approved by SHANGHAI ANQING.

Flexible sheath has a 3.6 Fr ID working channel.

Operational Instructions

Unpacking the device

Check for missing items and evidence of shipping damage.

File any complaints immediately with SHANGHAI ANQING or your local distributors.

Operating conditions

Ambient temperature: 10°C ~40°C

Humidity: 30%~80%

Electromagnetic compatibility

This instrument has been tested and complies with the EMC limits as per EN/ IEC 60601-1-2 CISPR 11 Class B.

Handling

Note: Damage to the Flexible Ureterorenoscope resulting from incorrect operation is not covered by

manufacturing's warranty.

The following instructions outline the correct operation of the Flexible Ureterorenoscope and the corresponding accessories. This is not an introduction to the techniques of ureteroscopy. Instruction in endoscopic technique can be found in the relevant medical literature.

Handling the Flexible Ureterorenoscope correctly

Grasp the handle of the Flexible Ureterorenoscope in your left or right hand, as shown in the picture. With this kind of control grip, the Flexible Ureterorenoscope can be operated with one hand.

Handling the sheath

 **Caution:** Do not carry the Flexible Ureterorenoscope by the sheath. Do not pull, clamp or twist the sheath.

 **Caution:** The sheaths of the Flexible Ureterorenoscope must never be kinked or coiled up too tightly. It is best to suspend the Flexible Ureterorenoscope for storage.

Warning:

Do not apply lubricant to the lens, to avoid clouding the image and thereby prevent risks for the patient!

If you lose your orientation, pull the sheath back slightly in the neutral position until vision is restored.

If, during use, the image fails, is disturbed, or becomes blurred, or if vision in general is impeded, turn the UP/ DOWN Angulation Control Knobs in the "0" direction, and slowly pull the sheath of the Flexible Ureterorenoscope out of the patient's body.

Handling the Angulation Control Knob

Note:

The neutral "0" position of the distal tip is straight, without any deflection whatsoever.

Warning:

Suitable accessories, such as laser fibers, must only be introduced into the instrument channel of the Flexible Ureterorenoscope with the distal tip in the neutral, non-deflected "0" position.

Once the instrument has been introduced, actuate the deflection lever gently and carefully as far as the limit stop. The deflection lever must never be operated with force or abruptly to avoid injuring the patient or damaging the device!

Warning:

Before removing the Flexible Ureterorenoscope from the patient, the distal tip of the Flexible Ureterorenoscope must be put into the neutral position, as otherwise injuries to the patient or damage to the instrument may occur.

no longer be properly controlled (sticking etc.) via the deflection lever, or if the instrument develops any other fault, the Flexible Ureterorenoscope must not be used.

If a functional defect occurs during use on the patient, discontinue use immediately. Put distal tip of the Flexible Ureterorenoscope into the neutral, non-deflected "0" position and remove the Flexible Ureterorenoscope slowly and carefully from the patient.

Caution:

The resistance that can be felt when the deflection lever deflects the tip increases as the deflection angle increases. Actuate the deflection gently and carefully, without any sudden or jerky movements, as far as the limit stop.

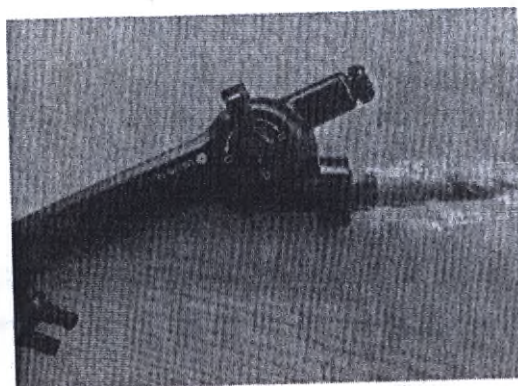
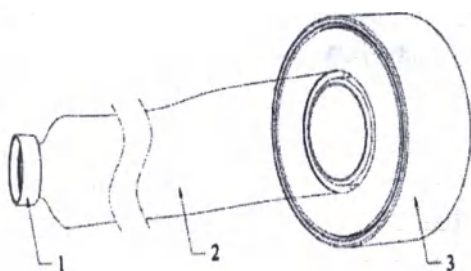
Caution:

Do not use force to turn the deflection lever, to avoid either injuring the patient or damaging the instrument.

The distal tip can be deflected 275° upward or downward by continuously actuating the deflection lever slowly and carefully.

Before use, the user must always have full control over the deflection and must develop a sure feel for the deflection mechanism and in particular for the neutral position.

Mounting plastic cable sheath



1. Plastic cable sheath ring
Buckle the shell of power port.
2. Plastic cable sheath
Protect the cable from contamination.
3. Plastic cable sheath box
Storage the plastic sheath.

Step 1 Buckle sheath ring to shell of signal port on the Ureterorenoscope.

Step 2 Pass signal cable through plastic cable sheath and connect to signal port on the

Ureterorenoscope.

Pull sheath box along the signal cable to cover the cable.

Inspection prior to use

Before using, inspect the package for any damage to ensure packaging of the sterile product intact. If the package is opened or damaged.

Warning:

First check the Flexible Ureterorenoscope and any accessories used in combination with it, are in good condition. Damaged Flexible Ureterorenoscope or damaged accessories must not be used.

Inspecting the surfaces

Before Flexible Ureterorenoscope is used, you must first check that its surface, and above all the surface of the sheath and distal tip, is in perfect condition and that there are no sharp edges. Flexible Ureterorenoscope with sharp edges must not be used. Otherwise serious injuries may be caused to the patient or the user.

Inspect all the supply cables for damage (such as breaks, cracks, twisted or squashed sections...).



Warning:

The surface of the flexible sheath must be inspected visually and by carefully feeling it, to detect any cracks, cuts, dents, foreign bodies or other forms of damage.



Caution:

Do not squeeze the distal tip of the Flexible Ureterorenoscope too tightly.

Checking the deflection

The distal tip is deflected by means of the deflection lever. Turn the deflection lever to "D" the distal tip should move downward. Turn the deflection lever in the opposite direction to produce an upward movement.



Warning:

Actuate the deflection lever gently and carefully as far as the limit stop. The deflection lever must never be operated with force or abruptly, to avoid injuring the patient or damaging the device!

Move the deflection lever smoothly and slowly.

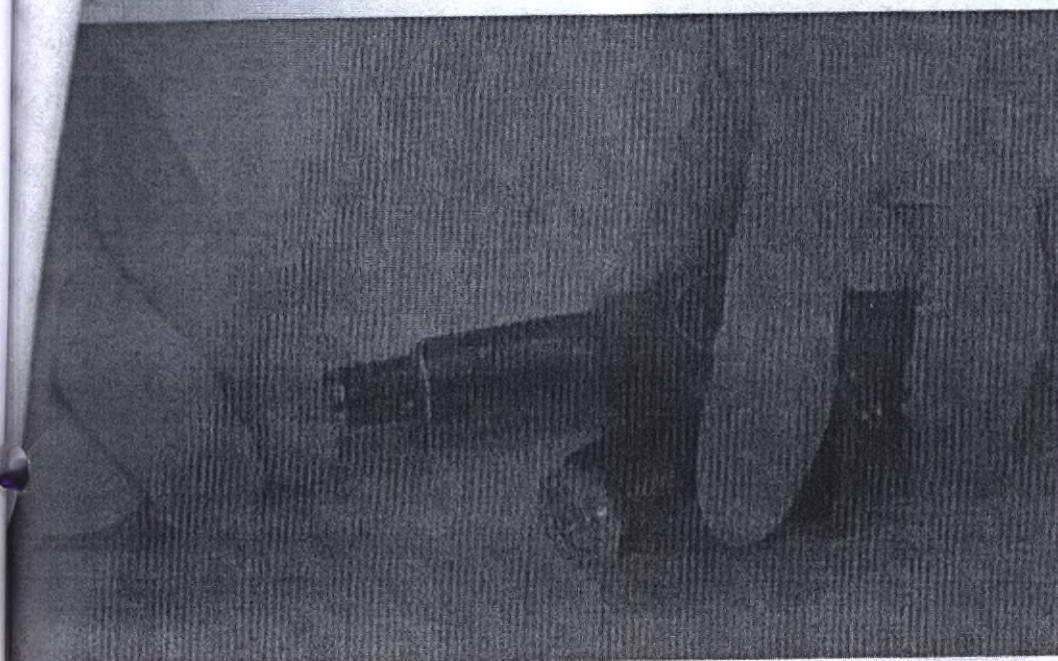


Warning:

Before use, always check that the deflection lever and the distal tip connected to it function correctly. Defective Flexible Ureterorenoscope must not be used.

g the LED function

video processor as described above and connect to the Flexible Ureterorenoscope. Emission from the distal end should be recognizable. Light intensity is manually regulated by the Video



Inspecting the Video Processor

Prepare the video processor as described above and connect to the Flexible Ureterorenoscope. Check whether the image is clear.



Warning:

If the image fails or there is interference during use in the patient, put the distal tip into the neutral position and remove the Flexible Ureterorenoscope from the patient's body gently and carefully. If the Flexible Ureterorenoscope is used in the patient after the image has failed or when there is interference, this may result in serious injury to the patient.

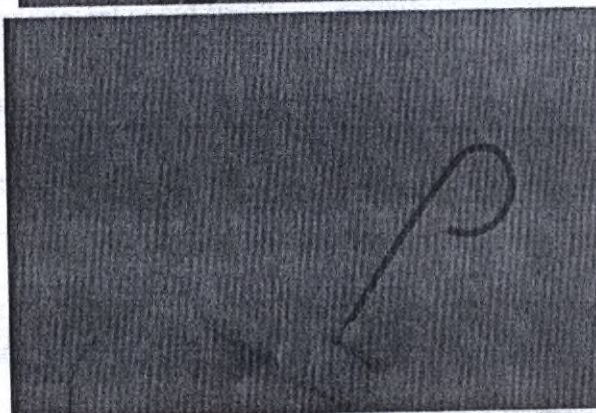
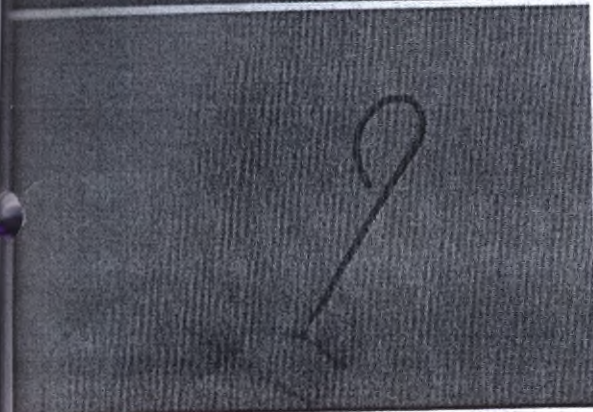
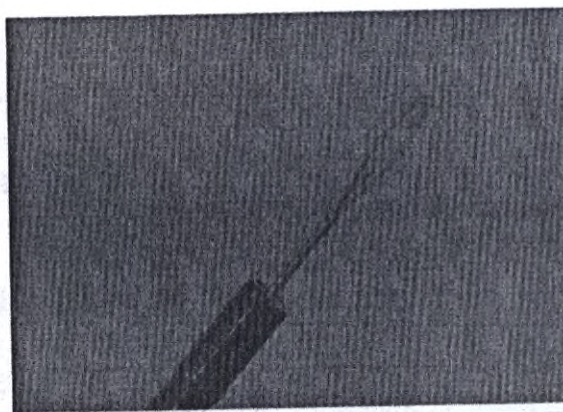
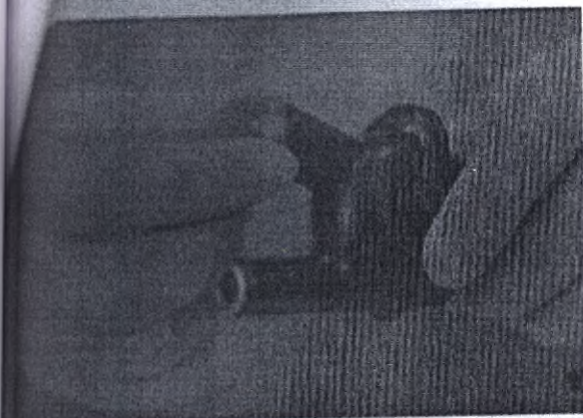


Caution:

The video processor must be switched off before connecting the Flexible Ureterorenoscope. Before each use or after a change of viewing modes/setting, check to ensure the view observed through the endoscope provides a live image and has the correct image orientation.

Inspecting the instruments and the instrument channel

Check the instrument channel by introducing the appropriate instrument (max. diameter of instruments: 3.6Fr.)



Caution:

Accessories, which are bent or twisted may no longer function properly, are difficult to pass through the channel, and may cause serious damage to the channel. They must therefore be replaced!



Warning:

Unsterilized instruments pose a potential risk of infection on arrival at the recipient's premises.

Disposal

Flexible Ureterorenoscope does not contain latex and phthalate.

After use, dispose the plastic cable sheath and Flexible Ureterorenoscope according to national laws and regulations.

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.

...cables other than those specified or provided by the MANUFACTURER of ... result in increased electromagnetic emissions or decreased electromagnetic ... and result in improper operation.

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

... 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.

manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

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

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-Guidance
Electromagnetic discharge 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.

IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment-Guidance
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.

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	

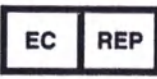
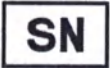
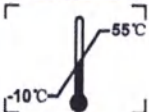
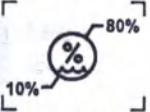
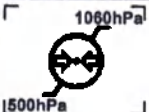
100 V RMS at 1 kHz

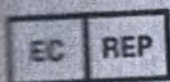
... in all situations.

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

... RF transmitters as determined by an electromagnetic site survey should be less than the ... in each frequency range.

... may occur in the vicinity of high-frequency electrosurgical equipment and/or other ... with the following symbol:

	Description	Symbol	Description
	Caution		IEC 60601 Type BF shock protection
	Consult instructions for use		EU Authorized Representative
	Do not re-use.		Batch code
	Do not use if package is open or damaged.		Serial number
	Do not re-sterilize		Date of manufacture
	Sterilized using ethylene oxide		Manufacturer
	Keep dry		Use-by date
	Upward		Waste management
	Keep away from sunlight		Temperature limit -10°~55°
	Humidity limitation 10%~80%		Atmospheric pressure limitation 500hPa~1060hPa
	Fragile		CE mark



**EU Authorized
Representative**

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



**Legal
Manufacturer**

Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.
Room 202, 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

Уретерореноскоп одноразовый, стерильный гибкий, модель US31B-12

Руководство по эксплуатации

CE 0197

Версия: A/6

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 торговой марке SHANGHAI ANQING. Медицинское 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.
- Медицинское изделие может использоваться только лицами, имеющими соответствующую медицинскую квалификацию и знакомыми с техникой работы уретерореноскопа.
- Мы просим вас внимательно прочитать данное руководство, прежде чем приступить к работе с данным изделием. При необходимости держите данное руководство доступным для ознакомления.
- Строго следуйте инструкциям и обеспечьте надлежащий уход и техническое обслуживание устройства.
- 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.

Наименование медицинского изделия

Уретерореноскоп одноразовый, стерильный гибкий, модель US31B-12

Состав:

1. Уретерореноскоп гибкий – 1 шт.
2. Оболочка кабеля стерильная одноразовая- 1 шт.
3. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Назначение

Медицинское изделие вводится через наружное уретральное отверстие и мочевого пузыря и используется для диагностики и лечения заболеваний мочеточника и почек в клинике.

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
Коробка с Уретерореноскопом одноразовым, стерильным гибким, модель US31B-12 (стерильная упаковка)				
1	Уретерореноскоп гибкий	шт.	1	Стандартная конфигурация
2	Оболочка кабеля стерильная одноразовая	шт.	1	Стандартная конфигурация
3	Руководство по эксплуатации	шт.	1	Стандартная конфигурация

Форма выпуска

Не используйте изделие, если упаковка была открыта или повреждена. Не используйте изделие, если маркировка является неполной или неразборчивой. Не используйте изделие повторно.

Конфигурация системы

Медицинское изделие «Уретерореноскоп одноразовый, стерильный гибкий, модель US31B-12» используется совместно с видеопроцессором EOS-B-01, производства Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.



Конфигурация системы

Медицинское изделие вводится через наружное уретральное отверстие и мочевого пузыря 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).

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

Условия эксплуатации и хранения

Таблица 2. Условия эксплуатации и хранения медицинского изделия «Уретерореноскоп одноразовый, стерильный гибкий, модель US31B-12»

Рабочая среда	Температура окружающей среды	От +10°C до +42°C Медицинское изделие 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.

Медицинское изделие используется совместно с видеопроцессором EOS-B-01, производства Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd (ПУ № _____ от _____ г.).

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. Наше изделие может эффективно достигать своего целевого назначения при одновременном контроле рисков.

РАЗДЕЛ 1

ГИБКИЙ УРЕТЕРОРЕНОСКОП

Уретерореноскоп поставляется стерильным с использованием обработки окисью этилена (ЕО). Не используйте, если стерильный барьер поврежден. Если обнаружится повреждение, обратитесь в SHANGHAI ANQING.

Уретерореноскопом является одноразовым. Не следует повторно использовать, перерабатывать или стерилизовать изделие. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или привести к выходу устройства из строя, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или вызвать инфекцию пациента или перекрестную инфекцию, включая, но не ограничиваясь этим, передачу инфекционного заболевания (заболеваний) от одного пациента к другому. Загрязнение эндоскопа может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с политикой по утилизации.

Описание

Медицинское изделие «Уретерореноскоп одноразовый, стерильный гибкий, модель US31B-12» – это гибкий эндоскоп для визуального осмотра и лечения мочеточника (верхнего мочевого тракта, соединяющего почку с мочевым пузырем). Он вводится через наружное уретральное отверстие и мочевой пузырь вовремя уретероскопии.

Гибкий уретерореноскоп обычно используется для биопсии, эндоскопической литотрипсии и лечения злокачественных новообразований верхних мочевых путей, рассечения стриктур и восстановления мочеточнико-тазовых сочленений. Уретерореноскоп одноразовый, стерильный гибкий, модель US31B-12 поставляется стерильным с использованием обработки окисью этилена (ЕО). Предназначен для одноразового использования с длительностью контакта с человеческим телом от 45 мин до 2 ч.

Не следует повторно использовать, перерабатывать или стерилизовать изделие.

В комплект поставки медицинского изделия входит стерильная одноразовая пластиковая оболочка кабеля для защиты кабеля от загрязнения.

Целевое использование

Гибкий уретерореноскоп вводится через наружное уретральное отверстие и мочевой пузырь и используется для диагностики и лечения заболеваний мочеточника и почек.

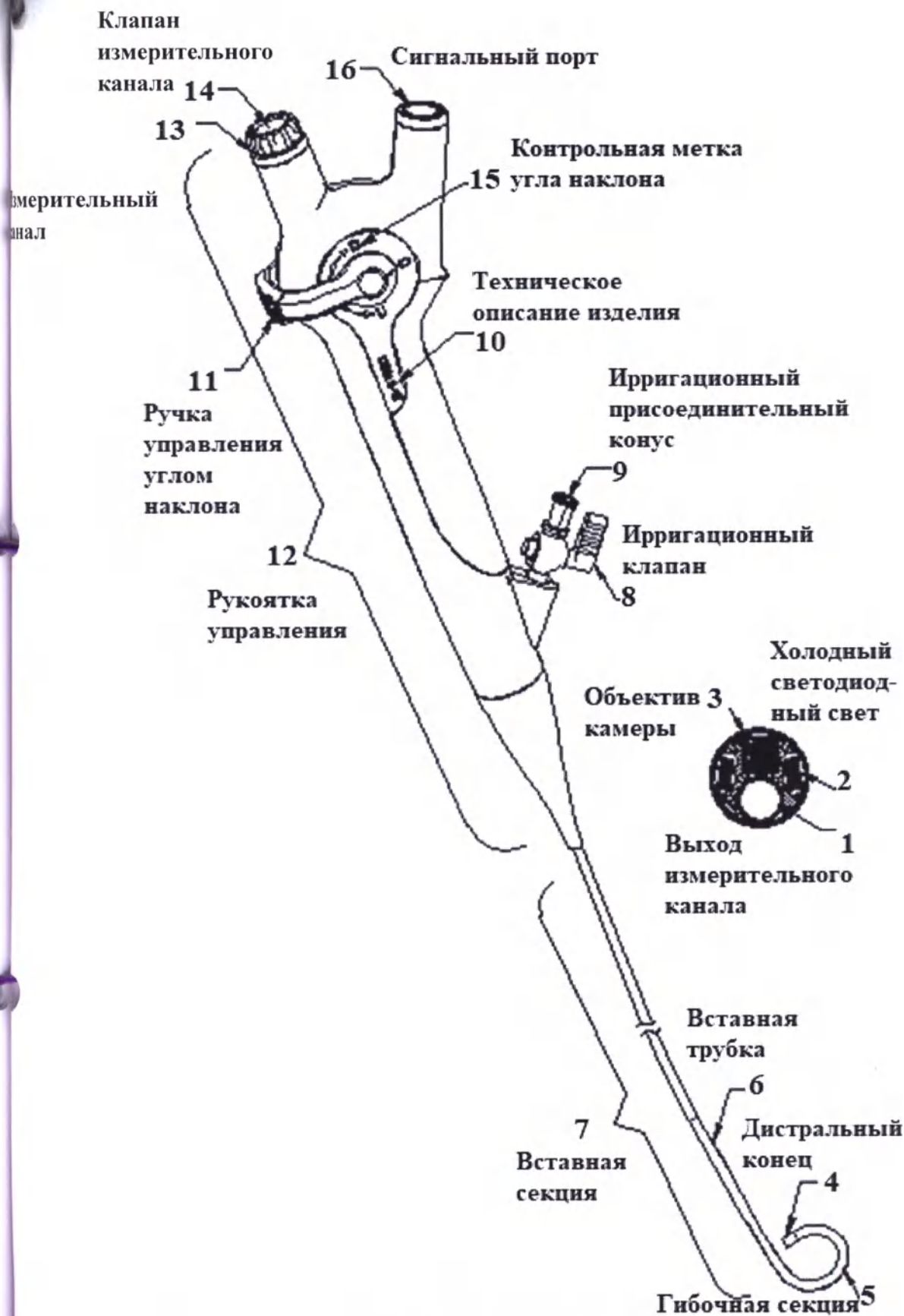


Рис. Элементы конструкции
«Уретерореноскоп одноразовый, стерильный гибкий, модель US31B-12»

☐ Выход измерительного канала	☐ Ирригационный присоединительный конус
☐ Холодный светодиодный свет	☐ Техническое описание изделия
☐ Объектив камеры	☐ Ручка управления углом наклона
☐ Дистальный конец	☐ Рукоятка управления
☐ Гибочная секция	☐ Измерительный канал
☐ Вставная трубка	☐ Клапан измерительного канала
☐ Вставная секция	☐ Контрольная метка угла наклона
☐ Ирригационный клапан	☐ Сигнальный порт

Компоненты и функции

1. Выход измерительного канала
Эндотерапевтические принадлежности отходят от выхода измерительного канала.
2. Холодный светодиодный свет
Освещение области операционного вмешательства.
3. Объектив камеры
Зафиксируйте эндоскопическое изображение и передайте его пользователю с помощью видеопроцессора, изготовленного SHANGHAI ANQING; изображения отображаются на мониторе.
4. Дистальный конец
Дистальный конец, интегрированный с источником холодного светодиодного света и системой камеры.
5. Гибочная секция
Секция перемещает дистальный конец эндоскопа, когда работают ручки управления угловым движением вверх/ вниз.
6. Вставная трубка
Вставная трубка может быть вставлена в тело пациента.
7. Вставная секция
Она вводится в тело пациента с оболочкой или без нее для завершения проверки и операции.
8. Ирригационный клапан
Используется для открытия и закрытия ирригационного клапана.
9. Ирригационный присоединительный конус
Катетер соединяется с присоединительным конусом для подачи воды.

10. Техническое описание изделия
US31B-12

11. Ручка управления углом наклона

Когда эта ручка поворачивается в направлении "U", участок изгиба перемещается ВВЕРХ; когда ручка поворачивается в направлении "D", участок изгиба перемещается ВНИЗ; когда ручка поворачивается в направлении "0", участок изгиба остается ПРЯМЫМ.

12. Рукоятка управления

Синхронное движение между концом эндоскопа и рабочими рычагами на рукоятке, нулевая задержка от пальца хирурга до конца эндоскопа.

13. Измерительный канал

Измерительный канал действует как канал для ввода вспомогательного эндотерапевтического оборудования.

14. Клапан измерительного канала

Поверните клапан измерительного канала, чтобы зафиксировать вспомогательное эндотерапевтическое оборудование.

15. Контрольная метка угла наклона

D для нисходящего, U для восходящего и 0 для прямого положения.

16. Сигнальный порт

Подключите сигнальный кабель к сигнальному порту для подачи питания и передачи данных.

Принцип получения изображения с помощью уретерореноскопа:

Светодиодный источник холодного света инкапсулирован в дистальный конец гибкого уретерореноскопа для освещения объекта, который необходимо исследовать. Изображение собирается модулем камеры, включающий объектив, интегрированный модуль EOS и аналого-цифровое преобразование, а затем отправляется на видеопроцессор по линии передачи данных. После обработки изображение может отображаться на внешнем мониторе, который подключается к видеопроцессору в реальном времени.

Источник освещения для исследуемой области, описание:

Бессвинцовый, одноцветный светодиод холодного света

Техническое описание

Таблица 3. Техническое описание медицинского изделия «Уретерореноскоп одноразовый, стерильный гибкий, модель US31B-12»:

Модель	Дистальный конец Наружный диаметр	Измерительный канал Внутренний диаметр ($\pm 10\%$)	Рабочая длина ($\pm 10\%$)	Общая длина ($\pm 10\%$)	Гибочная секция Диапазон изменения угла	Разрешение (пиксел)	Масса ($\pm 10\%$)
--------	--------------------------------------	--	---------------------------------	-------------------------------	--	------------------------	-------------------------

					наклона		
US31B-12	3,1мм (9,3Fr)	1,2мм (3,6 Fr)	650 мм	920 мм	275°вверх/2 75°вниз	160K	105 г

Дополнительные характеристики:

Энергопотребление КМОП-матрицы: 3.3 V

Глубина резкости изображения: 3 мм – 100 мм

Скорость формирования изображения: 30 FPS

Нагрев устройства получения изображения: не более 41 °C

Характеристики подсоединительного кабеля:

Наименование	ед. измерения	характеристики
Провод постоянного тока Сопротивление	Ω/km	36AWG*1500 (максимум) 32AWG*613 (максимум)
Сопротивление изоляции постоянного тока	$\text{M}\Omega \cdot \text{km}$	1000(минимум)
Диэлектрическая прочность (AC)	V/ 1 Min	500
Элонгация	Kgf/mm ²	>200
Предел прочности	%	>1.76
Номинальное напряжение	V	30
Номинальная температура	°C	80

Характеристики штекера от уретерореноскопа к видеопроцессору:

Количество ядер	14
диаметр соединительного порта, мм	0.5
диаметр соединительного штифта, мм	0.45
максималн. AWG, мм ²	28 0.08
Контактное сопротивление, m Ω	<8.5
длина пути утечки	0.5
рабочий ток одного ядра, A	5
Рабочий ток, A	2.5
Испытательное напряжение, kV	1.2
Рабочее напряжение, kV	0.4

Показатель производительности

Показатель производительности		
Система камеры	Датчик изображения	Цвет КМОП
	Разрешение	400(H)x400(V)
	Диапазон четкого наблюдения	3мм~100мм
	Поле обзора	110°±5%
	Направление обзора	0°±5°
	Разрешающая способность/ (пл/мм)	≥7,73пл/мм
	Свет/люкс	> 5000 люкс
Стерилизация	Метод стерилизации	ЕО
	Срок действия стерилизации	3 года
Классификация по защите от поражения электрическим током	Поражение электрическим током	II
	Защита от поражения электрическим током	BF

Гибкий уретерореноскоп следует использовать только в сочетании с видеопроцессором EOS-B-01, производства SHANGHAI ANQING. Видеопроцессор обеспечивает источник света и изображение, передаваемое гибким уретерореноскопом.

● **Оболочка кабеля стерильная одноразовая**

Габаритные размеры	длина 1,7 м ±5%
Масса	53,5 г ±5%
Метод стерилизации	ЕО
Рабочий канал	ID 3.6 Fr (1,2 мм)
Срок действия стерилизации	3 года

● **Технические характеристики видеопроцессора EOS-B-01**

Масса, г	575 ±5%
Габариты, мм	160*109*37.8 ±5%
Напряжение, частота (В, Гц)	100~240 В, 50-60 Гц
Тип подключения	Настенная розетка
Техпроцесс	3
Количество поддерживаемых мониторов	1280*720
Максимальное разрешение	60 Гц
Частота видеопроцессора	32 Гб
Объем памяти	SD карта
Тип памяти	HDMI/USB3.0/AV
Разъемы	да
Поддержка HDCP	3
Число универсальных процессоров	Нет

Необходимость дополнительного питания	100~240 В, 50-60 Гц
---------------------------------------	---------------------

Технические характеристики подсоединяемого монитора для визуализации полученных данных изображений для возможности совместного использования с уретерореноскопом:

Диагональ, дюйм	От 10 до 55
Разрешение, более	700 x 600
Тип матрицы	IPS, Amoled
Напряжение питания	Перем. ток 100В-240В
Частота	50Гц-60Гц
Разъемы	HDMI/AV/USB/ HDMI-DVI

Информация по безопасности

Пожалуйста, внимательно прочитайте эти инструкции по технике безопасности перед использованием прибора. Прежде чем использовать прибор на пациенте, крайне важно ознакомиться с принципами работы и управления прибором.

Гибкий уретерореноскоп должен использоваться в соответствии с признанными медицинскими правилами и процедурами эндоскопии.



Внимание!

- Перед использованием гибкого уретерореноскопа внимательно прочитайте следующие инструкции по технике безопасности, чтобы не подвергать риску своих пациентов, персонал или себя.
- Осмотрите гибкий уретерореноскоп перед каждой хирургической процедурой, чтобы убедиться, что он функционирует правильно и что его стерильная упаковка герметична.
- Каждый раз, прежде чем использовать гибкий уретерореноскоп, вы должны сначала проверить, что прибор и аксессуары, используемые в сочетании с ним, находятся в идеальном состоянии. Поврежденный гибкий уретерореноскоп или поврежденные аксессуары не должны использоваться.
- Комбинации медицинских устройств только тогда гарантированно безопасны, если
 - а) они определены как таковые в соответствующем руководстве по эксплуатации или
 - б) предназначение и параметры сопряжения устройств, используемых в комбинации, позволяют это сделать.

Внимательно ознакомьтесь с инструкциями и параметрами сопряжения медицинских устройств, используемых в комбинации.

- Используйте только аксессуары (направляющие зонды, чистящие щетки и т. д.) которые совместимы с этим гибким уретерореноскопом и могут эксплуатироваться в соответствии с общепринятыми техническими стандартами и руководствами по охране труда.
- Не допускайте контакта каких-либо электрических компонентов или электрических приборов с гибким уретерореноскопом.
- Гибкий уретерореноскоп не должен использоваться во время разрядки сердечного

дефибриллятора. Извлеките гибкий уретерореноскоп из зоны операции до того, как произойдет разрядка.

- Существует опасность взрыва при использовании легковоспламеняющихся газов в непосредственной близости от гибкого уретерореноскопа. Его нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющихся или горючих сред.
- Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41°C из-за интенсивного эндоскопического освещения. Температура поверхности выше 41°C может вызвать ожоги слизистой оболочки. Всегда выдерживайте соответствующее расстояние, необходимое для надлежащего просмотра, используя минимальный уровень освещения в течение минимального периода времени. Не используйте метод близкого стационарного просмотра или не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке в течение длительного времени без необходимости.
- Если во время процедуры на пациенте возникнет неисправность, немедленно прекратите процедуру. Поместите дистальный конец гибкого уретерореноскопа в нейтральное, неотражаемое положение и медленно и осторожно извлеките видео-эндоскоп из пациента.
- Устройство не предназначено для использования в среде MR.
- Когда система камеры используется для обследования пациента, не допускайте соприкосновения металлических частей эндоскопа или его аксессуаров с металлическими частями других компонентов системы. Такой контакт может вызвать непреднамеренное поступление тока к пациенту.
- Всегда устанавливайте минимально необходимую яркость.
- Не следует продолжать наблюдение в непосредственной близости от ткани или держать дистальный конец эндоскопа в контакте с живой тканью в течение длительного времени. Это может привести к ожогам пациента.
- При прекращении использования эндоскопа обязательно выключите источник света, чтобы эндоскоп не излучал ненужный свет.
- Если эндоскопическое изображение тускнеет во время использования, это значит, что кровь, слизь или мусор налипли к световод на дистальном конце эндоскопа. Осторожно извлеките эндоскоп из пациента и удалите кровь или слизь, чтобы получить оптимальное освещение и обеспечить безопасность обследования. Если вы продолжите использовать эндоскоп в таком состоянии, температура дистального конца может повыситься и вызвать ожоги слизистой оболочки. Это также может привести к травме пациента и/или оператора.
- Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри разъемов устройства.
- Не прилагайте чрезмерных усилий к устройству и/или другим подключенным приборам. В противном случае может произойти повреждение и/или неисправность.
- Не подключайте и не отсоединяйте разъем устройства, когда система камеры включена. Подключение или отключение устройства при включенной системе камеры может привести к разрушению КМОП. Перед подключением или отключением устройства выключите систему камеры.
- В случае потери живого эндоскопического изображения не продвигайте и не вставляйте гибкий уретерореноскоп. Это может привести к травмам пациента, таким как перфорация, авульсия, кровоизлияние или уротелиальное повреждение.
- Не используйте чрезмерную силу при продвижении или изъятии эндоскопа. Это может привести к травме пациента, такой как перфорация, кровоизлияние, уротелиальное повреждение, или к повреждению уретерореноскопа.

- Не прилагайте чрезмерных усилий при продвижении или извлечении вспомогательного устройства внутри уретерореноскопа. Это может привести к травме пациента, такой как перфорация, авульсия, кровоизлияние, уротелиальное повреждение, или к повреждению гибкого уретерореноскопа.
- Не втягивайте лазерное волокно обратно в гибкий уретерореноскоп во время работы лазера. Это может привести к травме пациента и / или повреждению эндоскопа.
- Не открывайте ручку гибкого уретерореноскопа. Это может привести к повреждению водонепроницаемых уплотнений и риску поражения электрическим током.
- Не сгибайте чрезмерно гибкий вал или сочленяющийся участок гибкого уретерореноскопа, так как это может привести к поломке или перегибу вала.
- Если происходит повреждение гибкого уретерореноскопа или он перестает функционировать во время процедуры, немедленно прекратите использование гибкого уретерореноскопа. Продолжайте процедуру с новым гибким уретерореноскопом, если это необходимо.
- Не вставляйте влажный, загрязненный или поврежденный штекер соединительного кабеля в гибкий уретерореноскоп, так как это может привести к ухудшению качества видео или повреждению эндоскопа.



Меры предосторожности

- Не подвергайте гибкий уретерореноскоп воздействию прямых солнечных лучей или избыточного тепла, чтобы избежать повреждения устройства.
- Не стерилизуйте гибкий уретерореноскоп с помощью пара (автоклава).
- Не ударяйте дистальный конец гибкого уретерореноскопа о твердые предметы и никогда не используйте острый предмет для удаления грязи.
- Никогда не кладите тяжелые предметы на гибкий уретерореноскоп.
- Гибкий уретерореноскоп не следует использовать в сочетании с видеопроцессором других производителей. Использование несовместимых устройств может привести к травме пациента или повреждению прибора. Необходимо обеспечить, чтобы части эндоскопа, не имеющие электрической изоляции, никогда не соприкасались с проводящими поверхностями или токоведущими частями другого устройства.
- Сопротивление, которое можно почувствовать при отклонении наконечника с помощью отклоняющего рычага, увеличивается по мере увеличения угла отклонения, выполняйте отклонение мягко и осторожно, без резких или рывковых движений, до упора. Не используйте силу для поворота отклоняющего рычага, чтобы избежать травмирования пациента или повреждения прибора
- Используйте только аксессуары, одобренные изготовителем. Не подключайте к USB-порту электронные устройства, не одобренные изготовителем.
- Убедитесь, что этот прибор не используется рядом с другим оборудованием (кроме компонентов данного прибора или системы) и не укладывается вместе с ним во избежание электромагнитных помех.

Меры предосторожности при работе с видеопроцессором EOS-B-01, производства Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.



Внимание!

- Заводские настройки не являются обязательными для врача. Врач несет ответственность

за все настройки, влияющие на хирургическую процедуру.

- 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.
- Во избежание поражения электрическим током не открывайте данное устройство. Никогда не открывайте это устройство самостоятельно. Обратитесь за обслуживанием к квалифицированному сервисному персоналу.
- Функциональное испытание должно проводиться перед каждой операцией.
- 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.
- Не стерилизуйте устройство.
- Замените предохранитель только на предохранитель того же типа и номинала.
- 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.
- 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.
- 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.
- При одновременном подключении к одной розетке нескольких энергопотребляющих устройств с помощью распределительных коробок сумма отдельных токов утечки может превышать допустимые предельные значения.

Общие меры предосторожности и предупреждения

- 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.
- Устройство предназначено только для использования обученными врачами, которые

знакомы с эндоскопическими операциями.

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

Опасности и информация, связанные с работой видеопроцессора

- Устройство полностью отключается от сети только в том случае, если вилка питания выдернута из ударопрочной защитной розетки.
- Электрические подключения операционной, в которой используется оборудование, должны соответствовать соответствующим национальным требованиям.
- 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.
- Всегда соблюдайте национальные правила, касающиеся предотвращения опасности возгорания, вызванного электростатическими зарядами.
- Степень защиты от поражения электрическим током. Эндоскоп не должен иметь электропроводящего соединения с корпусом видеопроцессора.
- 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.
- 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.
- Оператор устройства никогда не должен касаться интерфейса устройства и пациента одновременно.
- Помехи, вызываемые электромагнитными волнами (например, мобильными телефонами), воздействующими на электронные устройства, хорошо известны. Их следует избегать.
- 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.
- Держите жидкости подальше от всего электрического оборудования. При попадании жидкости на устройство или внутрь него немедленно прекратите работу центра видеосистем и обратитесь к изготовителю.
- Запрещается подготавливать, осматривать или использовать эту видеосистему мокрыми руками.
- Используйте только аксессуары, одобренные изготовителем, или это будет мешать работе другого медицинского электронного оборудования, используемого в комбинации.
- 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.

- Проверьте комплектность поставляемого оборудования. Сравните поставленные детали с прилагаемым упаковочным листом.
- 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
- Оператор несет ответственность за то, чтобы устройство было безопасным и функционировало в соответствии с назначением использования.
- Установите устройство на ровную поверхность, в сухом месте. Температура и влажность окружающей среды должны соответствовать указанным требованиям.
- 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.
- Не используйте устройство в помещениях, где имеются источники нагрева, отверстия или вентиляция для кондиционирования воздуха и вентиляции. Не подвергайте устройство воздействию прямых солнечных лучей, чрезмерной пыли, вибрации или механических ударов.
- 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.
- Изготовитель не несет ответственности за прямые или косвенные убытки, и гарантия становится недействительной в результате неправильного или ненадлежащего монтажа видеопроцессора.
- Убедитесь, что вилка кабеля передачи данных правильно вставлена в розетку. Убедитесь, что красная метка находится в правильном положении видеопроцессора.
- 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.
- 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.

- Устройство полностью отключается от сети только в том случае, если вилка питания выдернута из ударопрочной защитной розетки.
- Если устройство не используется в течение нескольких дней или дольше, отсоедините его от сетевого источника питания (вытяните кабель из заземленной защитной розетки источника питания).
- При отключении устройства от источника питания всегда беритесь за вилку питания. Никогда не тяните за сам кабель.
- Баланс белого должен быть выполнен в начале каждой хирургической процедуры с использованием источника света и эндоскопа.

Обращение и хранение

Храните медицинское изделие в прохладном, сухом, темном месте.

Условия хранения / транспортировки: Температура: $-10^{\circ}\text{C} \sim 55^{\circ}\text{C}$; Влажность: 10%~80%



Осторожно!

Не подвергайте медицинское изделие воздействию прямых солнечных лучей или избыточного тепла.



Осторожно!

Дистальный конец гибкого уретерореноскопа должен находиться в нейтральном положении во время хранения.



Осторожно!

Оболочки гибкого уретерореноскопа не должны быть перегнуты или свернуты слишком плотно. Лучше всего подвесить гибкий уретерореноскоп на хранение или хранить его в большом контейнере.

Комбинация с другими устройствами

Только для использования с видеопроцессором EOS-B-01, одобренным SHANGHAI ANQING.

Гибкая оболочка имеет рабочий канал ID 3.6 Fr.

Рабочие инструкции

Условия эксплуатации

Температура окружающей среды: $10^{\circ}\text{C} \sim 42^{\circ}\text{C}$

Влажность: 30%~80%

Электромагнитная совместимость

Этот прибор был протестирован и соответствует предельным значениям ЭМС в соответствии с EN/ IEC 60601-1-2 CISPR 11 класса B.

Обращение

Примечание: Повреждение медицинского изделия в результате неправильной эксплуатации не покрывается гарантией изготовителя.

Эксплуатация

Следующие инструкции описывают правильную работу медицинского изделия и соответствующих комплектующих. Это не является введением в технику уретероскопии. Инструкции по эндоскопической технике можно найти в соответствующей медицинской литературе.

Правильное удержание медицинского изделия

Возьмите ручку медицинского изделия «Уретерореноскоп одноразовый, стерильный гибкий, модель US31B-12»: в левую или правую руку, как показано на рисунке. С помощью такого типа контрольного захвата медицинское изделие может управляться одной рукой.

Обращение с оболочкой



Осторожно! Не носите гибкий уретерореноскоп за оболочку. Не тяните, не зажимайте и не скручивайте оболочку.



Осторожно! Оболочки гибкого уретерореноскопа не должны быть перегнуты или свернуты слишком плотно. Во время хранения лучше всего подвесить гибкий уретерореноскоп.



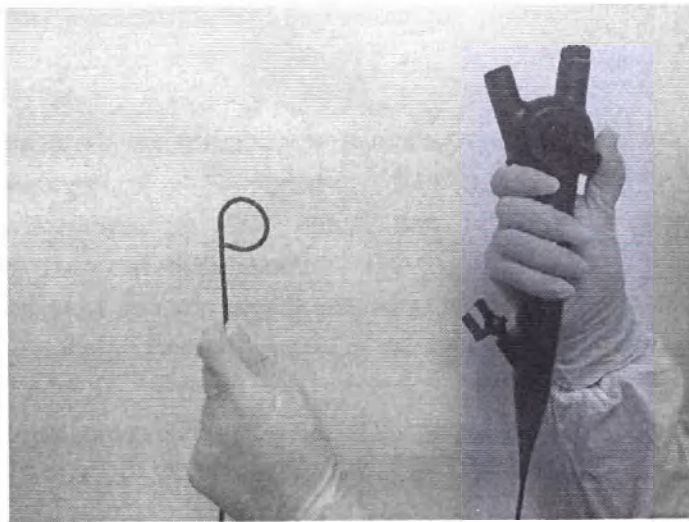
Внимание!

Не наносите смазку на объектив, чтобы избежать помутнения изображения и тем самым предотвратить риски для пациента!

Если вы потеряете ориентацию, слегка потяните оболочку назад в нейтральном положении, пока видимость не восстановится.

Если во время использования изображение не получается, нарушается или становится размытым, или если видимость в целом затруднена, поверните ручки управления углом наклона ВВЕРХ/ ВНИЗ в направлении “0” и медленно вытяните оболочку гибкого уретерореноскопа из тела пациента.

Управление ручкой угла наклона



Примечание:

Нейтральное положение "0" дистального конца является прямым, без какого-либо отклонения вообще.



Внимание!

Подходящие аксессуары, такие как лазерные волокна, должны вводиться только в измерительный канал гибкого уретерореноскопа с дистальным концом в нейтральном, не отклоняющемся положении "0".

После того, как прибор был введен, осторожно и аккуратно приведите в действие отклоняющий рычаг до упора. Отклоняющий рычаг не должен работать с усилием или резко, чтобы избежать травмирования пациента или повреждения устройства!



Внимание!

Перед извлечением гибкого уретерореноскопа из тела пациента дистальный конец гибкого уретерореноскопа должен быть помещен в нейтральное положение, так как в противном случае могут произойти травмы пациента или повреждение прибора.



Внимание!

Если дистальный конец больше не может должным образом управляться (прилипание и т. д.) при помощи отклоняющего рычага, или если отклоняющий механизм имеет какую-либо другую неисправность, гибкий уретерореноскоп не должен использоваться.



Внимание!

Если во время использования у пациента возникает функциональный дефект, немедленно прекратите использование. Поместите дистальный конец гибкого уретерореноскопа в нейтральное, не отклоняющееся положение "0" и медленно и осторожно извлеките гибкий уретерореноскоп из пациента.



Осторожно!

Сопротивление, которое можно почувствовать, когда отклоняющий рычаг отклоняет наконечник, увеличивается с увеличением угла отклонения. Выполняйте отклонение мягко и

осторожно, без каких-либо резких или рывковых движений, до упора.



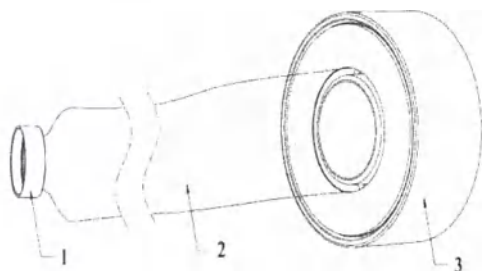
Осторожно!

Не используйте силу для поворота отклоняющего рычага, чтобы избежать травмирования пациента или повреждения прибора.

Дистальный конец можно отклонить на 275° вверх или вниз, непрерывно медленно и осторожно приводя в действие отклоняющий рычаг.

Перед использованием пользователь должен всегда иметь полный контроль над отклонением и должен уверенно ощущать отклоняющий механизм и, в частности, нейтральное положение.

Монтаж пластиковой оболочки кабеля



1. Пластиковое кольцо оболочки кабеля
Пристегните патрон канала электропитания.
2. Пластиковая оболочка кабеля
Защитите кабель от загрязнения.
3. Пластиковая коробка оболочки кабеля
Хранение пластиковой оболочки.

Step 1 Пристегните кольцо оболочки к патрону канала электропитания на уретерореноскопе.

Step 2 Пропустите сигнальный кабель через пластиковую оболочку кабеля и подключите к сигнальному порту на уретерореноскопе.

Step 3 Вытяните коробку оболочки вдоль сигнального кабеля, чтобы закрыть кабель.

Подготовка перед использованием

Перед использованием проверьте упаковку на наличие повреждений, чтобы убедиться в целостности упаковки стерильного изделия.

Не используйте изделие, если упаковка была открыта или повреждена.



Внимание!

Сначала убедитесь, что медицинское изделие и любые аксессуары, используемые в сочетании с ним, находятся в идеальном состоянии. Поврежденный гибкий уретерореноскоп или поврежденные аксессуары не должны использоваться.

Осмотр поверхностей

Прежде чем использовать медицинское изделие, необходимо сначала проверить, что его

поверхность, и прежде всего поверхность оболочки и дистального конца, находится в идеальном состоянии и что нет острых краев. Нельзя использовать гибкий уретерореноскоп с острыми краями. В противном случае пациенту или оператору могут быть нанесены серьезные травмы.

Проверьте все кабели питания на наличие повреждений (например, разрывов, трещин, скрученных или раздавленных участков...).



Внимание!

Поверхность гибкой оболочки должна быть осмотрена визуально и тщательно ощупана, чтобы обнаружить любые трещины, порезы, вмятины, инородные тела или другие формы повреждений.

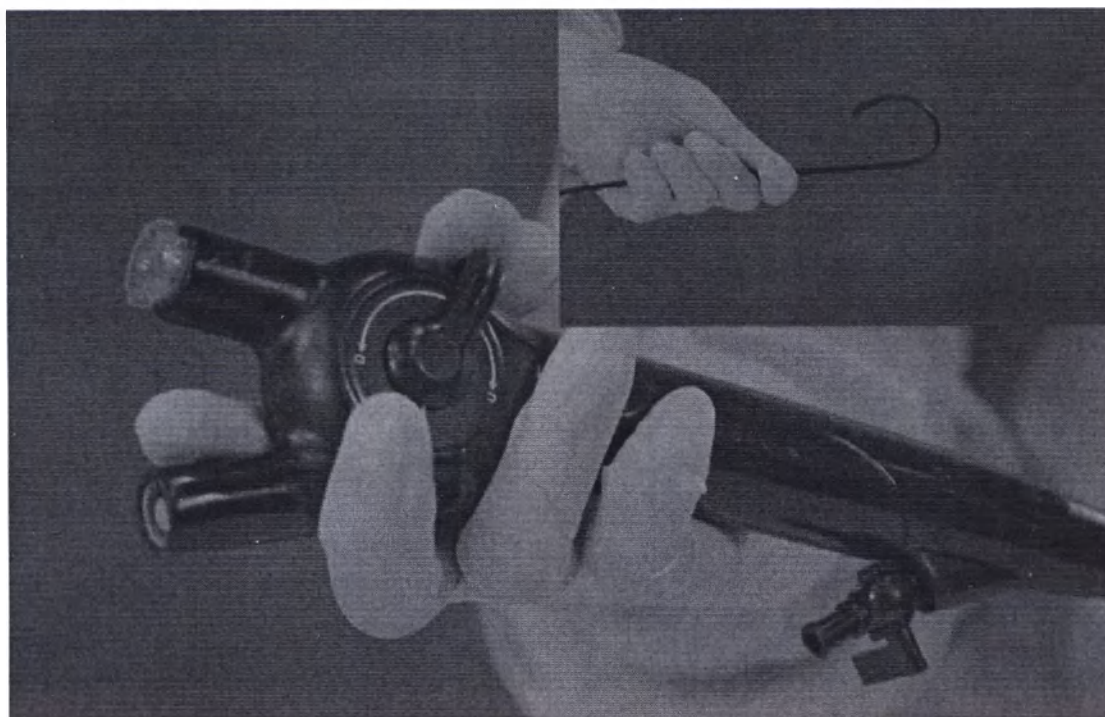


Осторожно!

Не сжимайте дистальный конец гибкого уретерореноскопа слишком сильно.

Проверка отклонения

Дистальный конец отклоняется с помощью отклоняющего рычага. Поверните отклоняющий рычаг в положение "D", чтобы дистальный конец двигался вниз. Поверните отклоняющий рычаг в противоположном направлении, чтобы произвести движение вверх.



Внимание!

Мягко и осторожно приведите в действие отклоняющий рычаг до упора. Отклоняющий рычаг не должен работать с усилием или резко, чтобы избежать травмирования пациента или повреждения устройства!

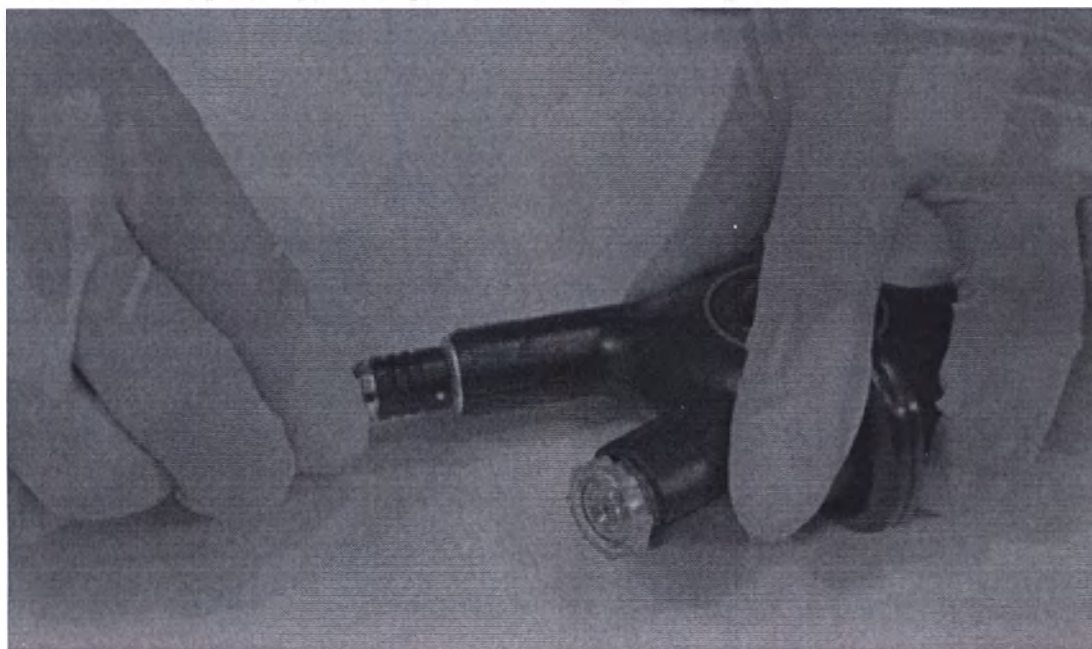
Двигайте отклоняющий рычаг плавно и медленно.

Внимание!

Перед использованием всегда проверяйте, что отклоняющий рычаг и дистальный конец, соединенный с ним, функционируют правильно, поврежденный гибкий уретерореноскоп не должен использоваться.

Проверка функции светодиода

Подготовьте видеопроцессор, как описано выше, и подсоедините его к гибкому уретерореноскопу. Излучение света на дистальном конце должно быть заметным. Интенсивность света регулируется вручную видеопроцессором.



Проверка видеопроцессора

Подготовьте видеопроцессор, как описано выше, и подсоедините его к гибкому уретерореноскопу. Проверьте, является ли изображение четким.

Внимание!

Если изображение не удастся или есть помехи во время использования в теле пациента, поместите дистальный конец в нейтральное положение и осторожно извлеките гибкий уретерореноскоп из тела пациента. Если гибкий уретерореноскоп используется пациентом после сбоя изображения или при наличии помех, это может привести к серьезной травме пациента.

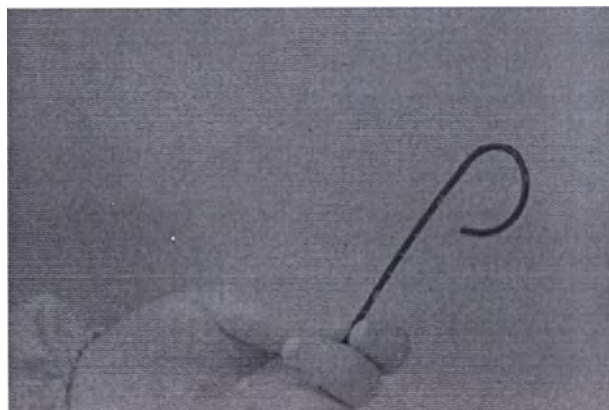
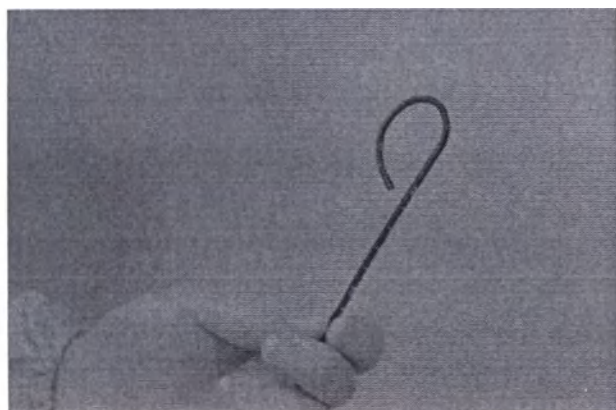
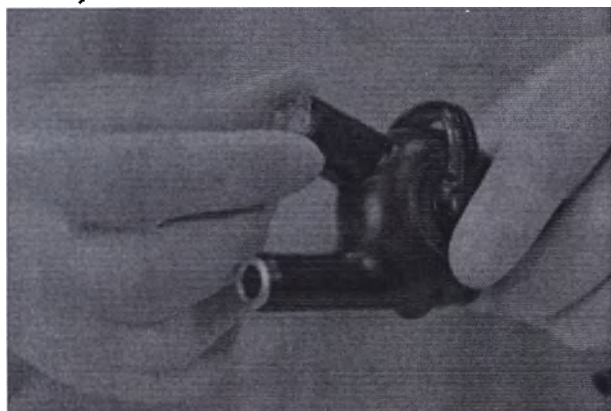
Осторожно!

Перед подключением гибкого уретерореноскопа видеопроцессор должен быть выключен. Перед каждым использованием или после смены режимов просмотра/настройки убедитесь, что обзор, наблюдаемый через эндоскоп, обеспечивает живое изображение и имеет

правильную ориентацию изображения.

Проверка приборов и измерительного канала

Проверьте измерительный канал, введя соответствующий прибор (макс. диаметр приборов: 3.6Fr.)



Осторожно!

Аксессуары, которые согнуты или скручены, могут больше не функционировать должным образом, трудно проходить через канал и могут привести к серьезному повреждению канала. Поэтому они должны быть заменены!



Внимание!

Нестерилизованные приборы представляют потенциальный риск заражения по прибытии в помещение получателя.

Очистка, дезинфекция и стерилизация

Уретерореноскоп поставляется стерильным с использованием обработки окисью этилена (EO). Предназначен для одноразового использования. Повторная стерилизация или использование запрещены.

Не требует проведения очистки или дезинфекции перед применением.

Утилизация

Гибкий уретерореноскоп не содержит латекса и фталата.

После использования утилизируйте пластиковую оболочку кабеля и гибкий уретерореноскоп в соответствии с национальными законами и правилами.

РАЗДЕЛ 2

ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Информация о техническом обслуживании

Не подлежит.

Ремонт

Не подлежит.

Гарантийные обязательства

Гарантийный срок хранения – 3 года с даты стерилизации.

1. 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
---------------------------	----------------------------	----------------------------------	---------------------------------------

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
	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 медицинского изделия для применения, возврат медицинского изделия

Нарушена герметичность стерильной упаковки.

Срок годности

Срок сохранения стерильности гибкого уретерореноскопа с оболочкой составляет 3 года.

Утилизация

Гибкий уретерореноскоп не содержит латекса и фталата.

После использования утилизируйте пластиковую оболочку кабеля и гибкий уретерореноскоп в соответствии с национальными законами и правилами.

На территории России:

Пластиковая оболочка кабеля и гибкий уретерореноскоп с истекшим сроком годности, утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как медицинские отходы класса А.

После применения, утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами», как медицинские отходы класса Б.

Требования по охране окружающей среды

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

Перечень применяемых / согласованных стандартов

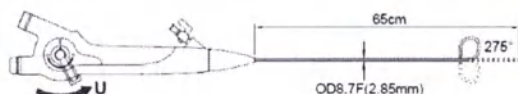
EN ISO 13485	Системные требования для целей регулирования
EN 60601-1	Общие требования к технике безопасности
EN 60601-1-2	Требования и испытания
EN 60601-2-18	Особые требования к безопасности эндоскопического оборудования
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO10993-1	Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
EN ISO10993-5	Испытания на цитотоксичность по методу "in vitro"
EN ISO10993-10	Испытания на раздражение и гиперчувствительность замедленного типа
EN ISO10993-7	Остатки от стерилизации окисью этилена
EN 1041	Информация, предоставленная производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
EN ISO 11135-1	Требования к разработке, валидации и регламентному контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11607-1	Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Требования к плану валидации процессов формования, герметизации и сборки
EN 62366	Эксплуатационная пригодность
MEDDEV 2.12-1 ред. 8	Форма отчета о надзоре для отчета о корректирующих действиях в области полевой безопасности Форма отчета о корректирующих действиях изготовителя в области полевой безопасности
ISO 8600-1	Общие требования

ISO 8600-4	Определение максимальной ширины вставной части
ISO 8600-7	Эндоскопы. Основные требования к медицинским эндоскопам водостойкого типа

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ

Блистерная упаковка уретерореноскопа оснащена следующей этикеткой:

Flexible Ureterorenoscope

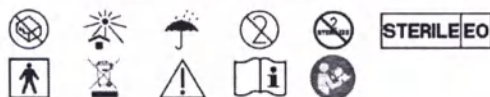


- Maximum Insertion Portion Width / Maximale Breite Einführbereich / Largeur maximale de la partie insurable / Larghezza massima della porzione di inserimento / Parte de inserção com largura maxima / Máximo ancho de porción de inserción / لا إدخال عرض خدرعلى وصىالا دحلا / Uç kısmının dış çapı : 3,1 mm
- Minimum Insertion Channel Width / Minimale Breite Einführkanal / Largeur minimale du canal insurable / Larghezza minima del canale di inserimento / Largura mínima do canal de inserção / Ancho mínimo de canal de inserción / لا إدخال قانى خدرعلى وصىالا دحلا / Çalışma kanalının iç çapı : Ø1,2 mm
- Bending Angle / Biegewinkel / Angle de flexion / Angolo di piegamento / Angulo de flexão / Angulo de deflexión / سوقىشلا قىواز / Bükülme açısı : -275° ~ +275°
- Working Length / Arbeitslänge / Longueur de travail / Lunghezza operative / Comprimento de funcionamento / Longitud de trabajo / لوظم عىال / Çalışma uzunluğu : 650 mm

REF US31B-12 LOT 180909US SN 0001

2018-09-29 2021-09-28 QTY 1

(01)06970034210130
(17)210928
(10)180909US



INNOVEX
ANQING MEDICAL
Flexible
Ureterorenoscope
REF US31B-12
LOT 180909US
2021-09-28



INNOVEX
ANQING MEDICAL
Flexible
Ureterorenoscope
REF US31B-12
LOT 180909US
2021-09-28



INNOVEX
ANQING MEDICAL
Flexible
Ureterorenoscope
REF US31B-12
LOT 180909US
2021-09-28



INNOVEX
ANQING MEDICAL
Flexible
Ureterorenoscope
REF US31B-12
LOT 180909US
2021-09-28



Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.
Room 202, 2nd Floor, No.7 Building, 150 Cailun Road,
Zhangjiang High-Tech Park, 201210 Shanghai, CHINA



Emergo Europe
Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague,
The Netherlands



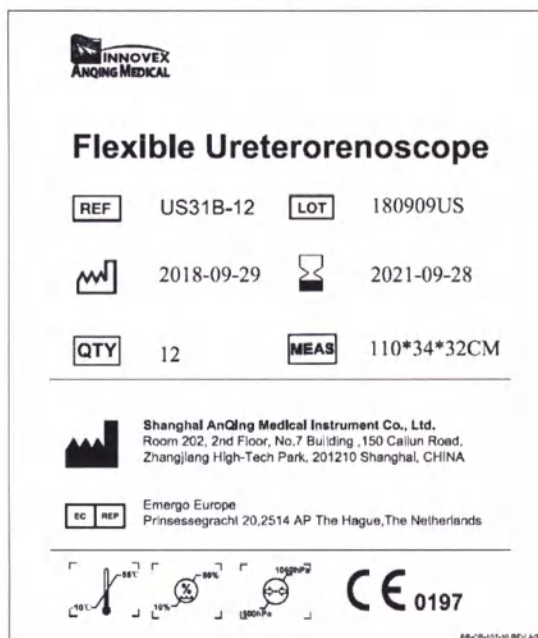
PP-CR-107-09 REV A4

Маркировка содержит следующие поясняющие надписи:

- Maximum Insertion Portion Width/ Дистальный конец. Наружный диаметр: 3,1 мм;
- Minimum Insertion Channel Width/ Измерительный канал. Внутренний диаметр: Ø 1,2 мм;
- Bending Angle/Угол изгиба: -275° – +275°;

- Working Length/Рабочая длина: 650 мм.

Пользовательская и транспортная упаковки уретерореноскопа маркируются следующим стикером:



Коробки с медицинским изделием, отправляемые на территорию России дополнительно маркируются локальными стикерами:

Маркировка для обращения на территории Российской Федерации

Уретерореноскоп одноразовый, стерильный гибкий, модель US31B-12, в составе			
Код партии: XX			
Серийный номер: XX			
Дата изготовления: XX.XX.XX			
Срок годности: XX.XX.XX			
(ПУ № _____)			
 Производитель: Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd. Адрес: Room 202, 2nd Floor, No. 7 Building, No. 150 Cailun Road, Zhangjiang High-Tech Park Shanghai, China (Китай)			
Уполномоченный представитель на территории России: ООО «ЮМТЕКС СЕРВИС» Адрес: 644024, Омская обл, Омск г, Думская ул, дом № 7, этаж 5, помещение 27, 28, Тел. 8 (495) 649-63-53			
Дистальный конец Наружный диаметр 3,1мм (9,3Fr)	Измерительный канал Внутренний диаметр (±10%) 1,2мм (3,6 Fr)	Гибочная секция Диапазон изменения угла наклона 275°вверх/275°вниз	Рабочая длина (±10 %) 650 мм
IEC 60601 Защита от ударов типа BF Не используйте изделие, если упаковка была открыта или повреждена. Осторожно! Хранить вдали от солнечных лучей			

Стерилизуется с использованием окиси этилена

Не используйте изделие повторно

Не стерилизовать повторно

Хранить в сухом месте

Обратитесь к инструкции по применению

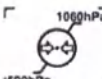
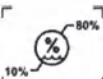
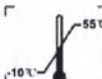
Видеопроцессор маркируется следующей этикеткой:



Video Processor

Input Voltage / Eingangsspannung / Tension d'entrée / Tensione di
Ingress / Entrada de tensão / Voltaje de entrada / قم يقي ده جلا و بره كذا لخدملا /
Giriş voltajı : 5V --- 2A

REF EOS-B-01 LOT 180909EOS SN 0001 2018-09-29 QTY 1



 **Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.**
Room 202, 2nd Floor, No.7 Building ,150 Callun Road,
Zhangjiang High-Tech Park, 201210 Shanghai, CHINA



EC REP

Emergo Europe
Prinsessegracht 20,
2514 AP The Hague,
The Netherlands

 0197

PP-CR-107-08 REV A/2

На картонную упаковку видеопроцессора наносится этикетка аналогичная этикетке видеопроцессора. Коробка для транспортирования выполнена с нанесением манипуляционные символы: «Хранить в сухом месте», «Хрупкое!», «Вверх», «Предел температуры».



Коробки с видеопроцессорами, отправляемые на территорию России дополнительно маркируются локальными стикерами:



Видеопроцессор EOS-B-01 (ПУ № _____ от ____ г.)

Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.

Room 202, 2nd Floor, No. 7 Building, No. 150 Caifun Road,

Zhangjiang High-Tech Park Shanghai, China (Китай)

Уполномоченный представитель на территории России:

ООО «ЮМТЕКС СЕРВИС»

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

Тел. 8 (495) 649-63-53

Отдельные компоненты, входящие в состав видеопроцессора маркируются с указанием: каталожного номера и лота.

Поясняющие символы:

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

	Ограничение влажности 10%~80%		Ограничение атмосферного давления 500 г П а ~1060 г П а
	Хрупкое!		Маркировка CE
	Количество		Габариты
	Каталожный номер		Обратитесь к инструкции по применению
	IEC 60601 Устройство класса II		

В каждую потребительскую упаковку упаковано одно изделие. В каждую транспортную упаковку – 12 шт. потребительских упаковок.



Emergo Europe
Prinsessegracht 20, 2514 AP The Hague, The Netherlands



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

00152617

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

Сертификат

№ 213100B0/004103

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.

ПОДПИСЬ

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- *17-1828*

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

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью __65__ лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова

Российская Федерация
Город Москва

Тридцать первого марта две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *17-1828*

Уплачено за совершение нотариального действия: 380 руб. 00 коп.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью __65__ лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е. Прокошенкова

7B
КОПИЯ

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
The Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

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

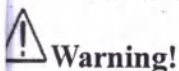
The service and maintenance of the device and its accessories have to be carried out as per instructions to ensure the safe operation of the device. For the protection of the patient and the operating team, check the integrity and function of the device before each use.

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.

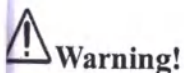
Hazard



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.

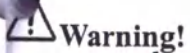
Factory settings are not mandatory settings for the physician. The physician is responsible for all settings affecting the surgical procedure.



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 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 a 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 device 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.



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

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.

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!

Do not 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.

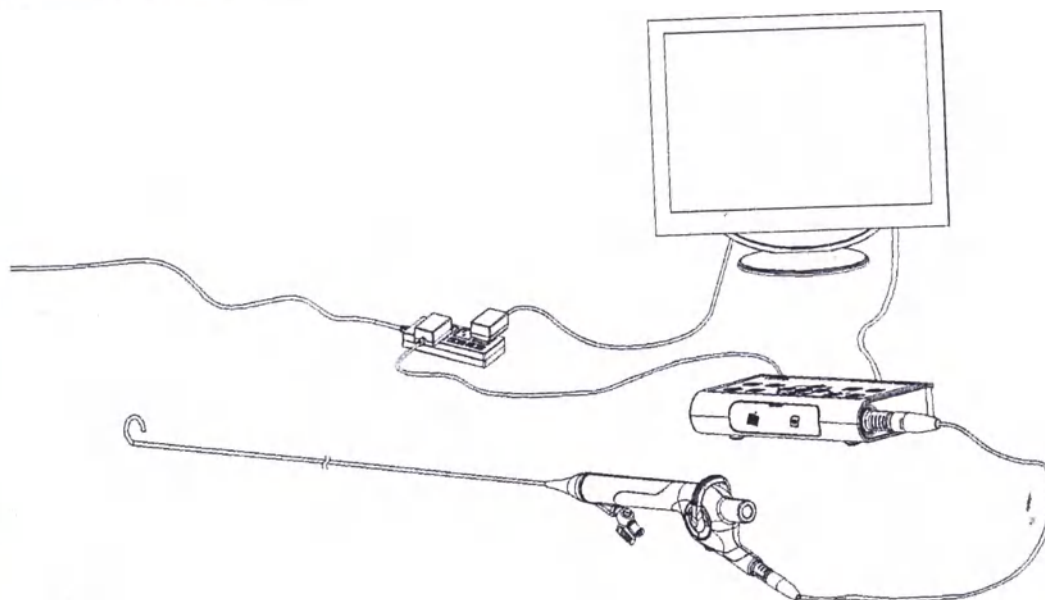
4.3.4 Performing White Balance

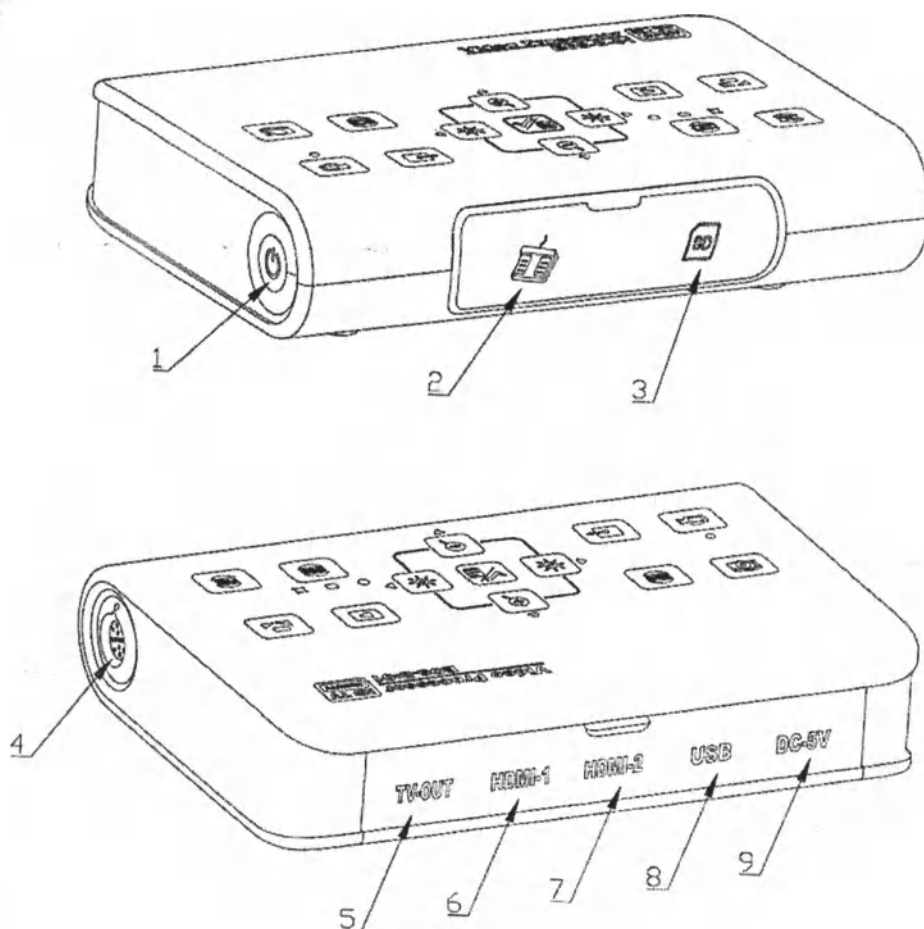
A white balance has to be performed at the beginning of each surgical procedure using light source and endoscope. Hold a white area (e.g. a white sheet of paper) in front of the optical system to fill the screen completely with the white area.

- 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



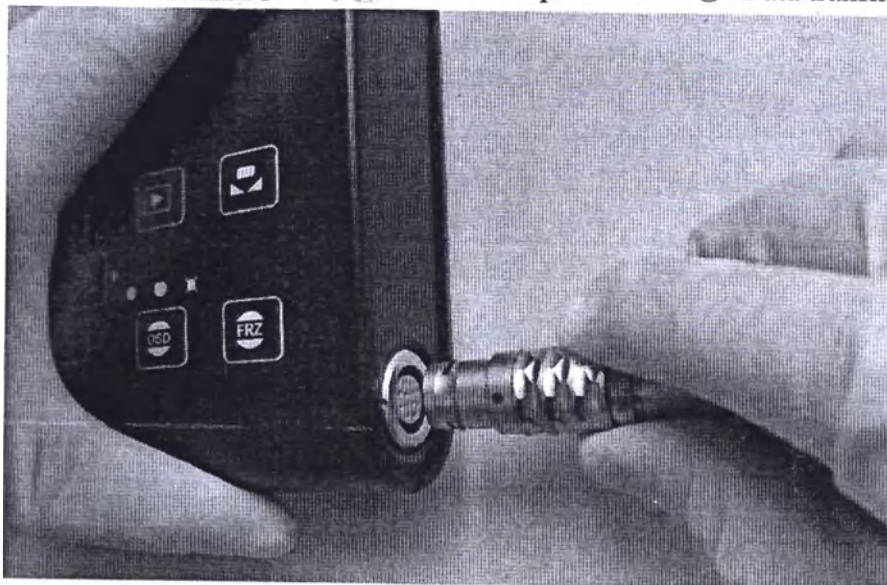


Interface

- 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

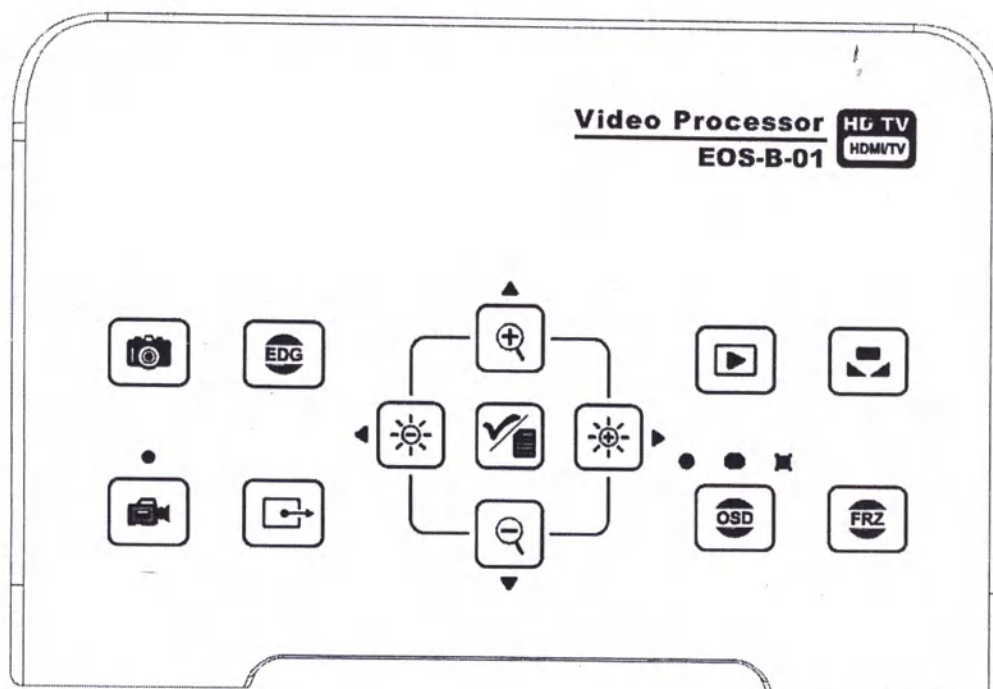
ating

- 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.



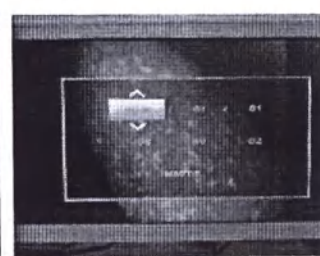
- Connect to the monitor via ⑥ HDMI connector, ⑦ HDMI connector or ⑤ TV connector.
- The operator holds the endoscope with his left hand. Press 1-Start-up button of the image processor to turn the device on, and the switch button lights up in green.
- Users can make adjustments according to the Menu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

Menu-User Interface

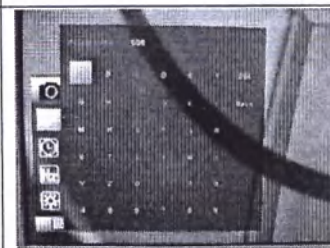


Power On

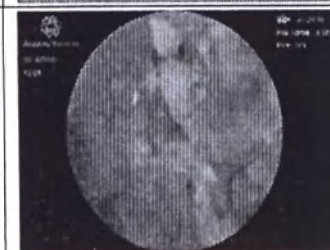
Power up, detect Date/ Time.
If the time has not been saved back to the initial time, enter the time setting screen.
(The left and right keys are date/time options, the up and down keys are numeric settings; the Enter key is set to complete.)
If the power-on detection time does not return to the initial 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.



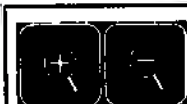
MWB (Manual White Balance)

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

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 agents 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

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.

ance and manufacturer's declaration – Electromagnetic immunity

This model is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or 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

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

EC REP

EU Authorized Representative

EC REP

**EU Authorized
Representative**

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

1
2



**Legal
Manufacturer**

Shanghai AnQing Medical Instrument Co., Ltd.
Room 202, 2nd Floor, No. 7 Building
No. 150 Cailun Road,
Shanghai 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.

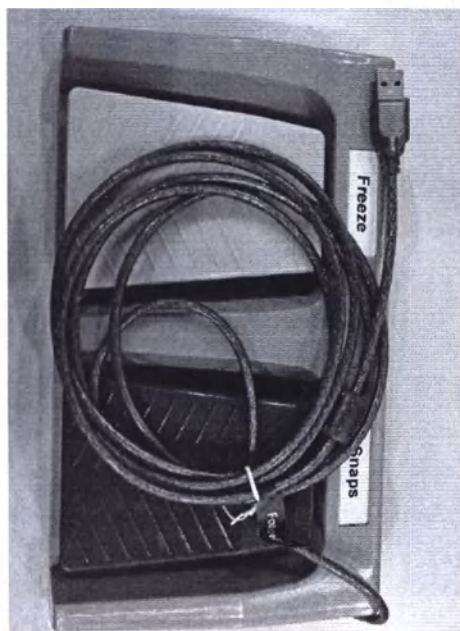


Конфигурация системы

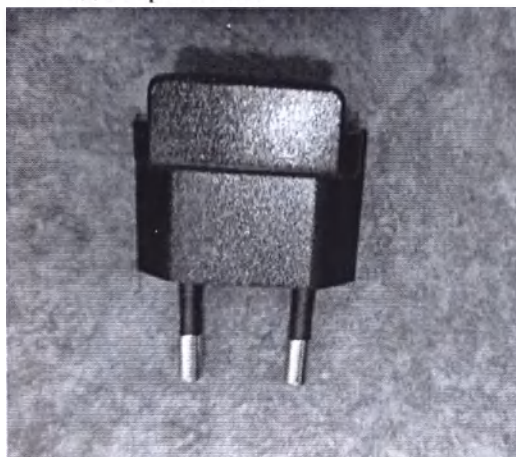
Гибкий уретерореноскоп вводится через наружное уретральное отверстие и мочевого пузыря во время уретероскопии. Анатомические изображения передаются оператору с помощью видеопроцессора, оборудованного кристаллом с КМОП-структурой на дистальном конце эндоскопа, и изображения отображаются на мониторе (монитор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

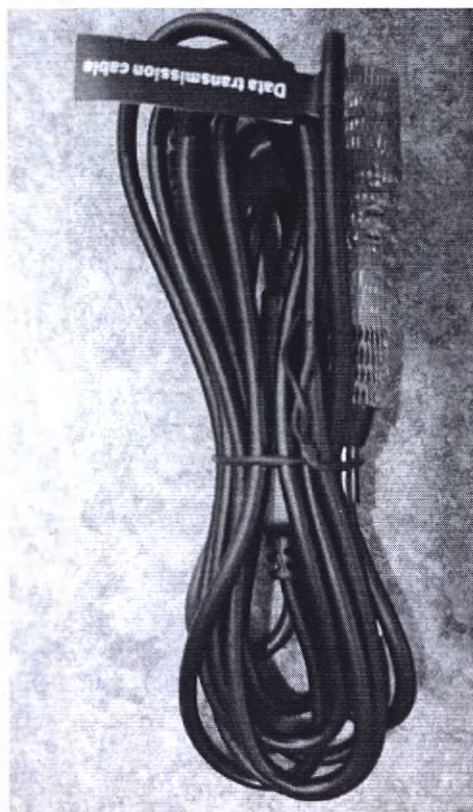
Педаль ножная



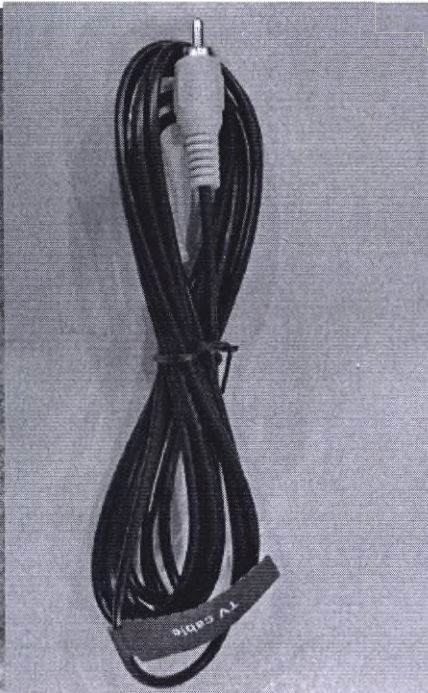
Адаптер питания



Кабель для передачи данных

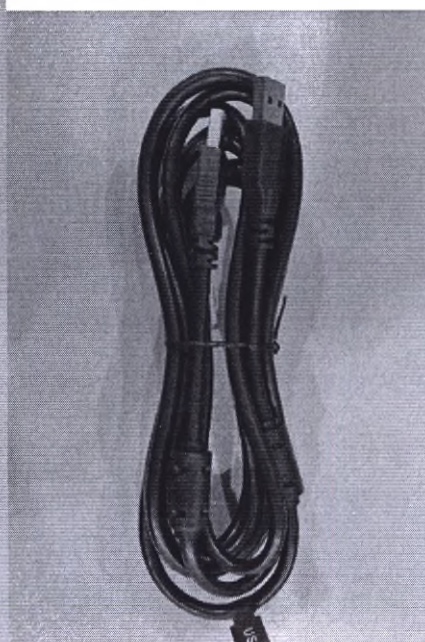


AV-кабель



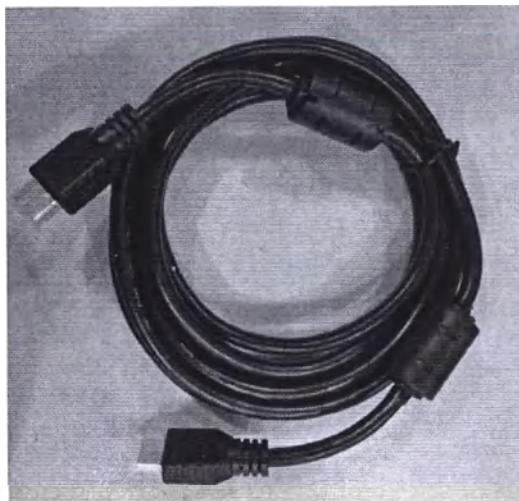
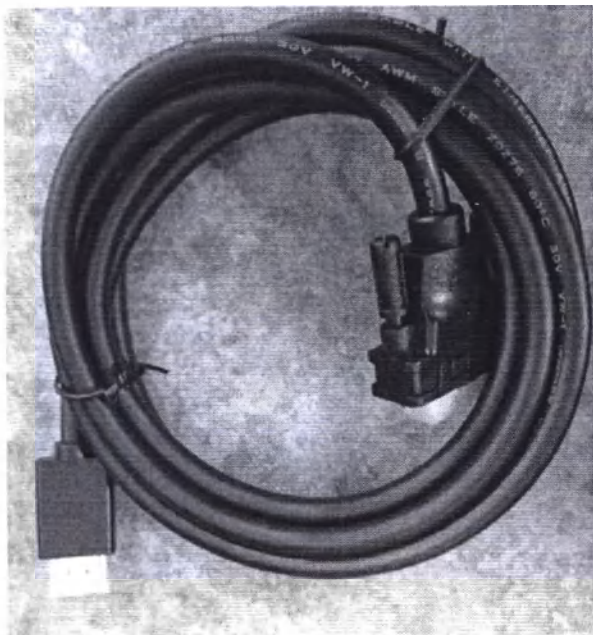
Кабель
соединительный

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. Изделие 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.



Внимание!

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.



Внимание!

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

Опасно!



Внимание!

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.



Внимание!

Проверьте все заводские настройки.

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



Внимание!

Оригинальный комплект поставки

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

Внимание!

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 педалью	Функции фотографирования и приостановки можно контролировать ножной педалью
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
Поражение 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 типа, 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!

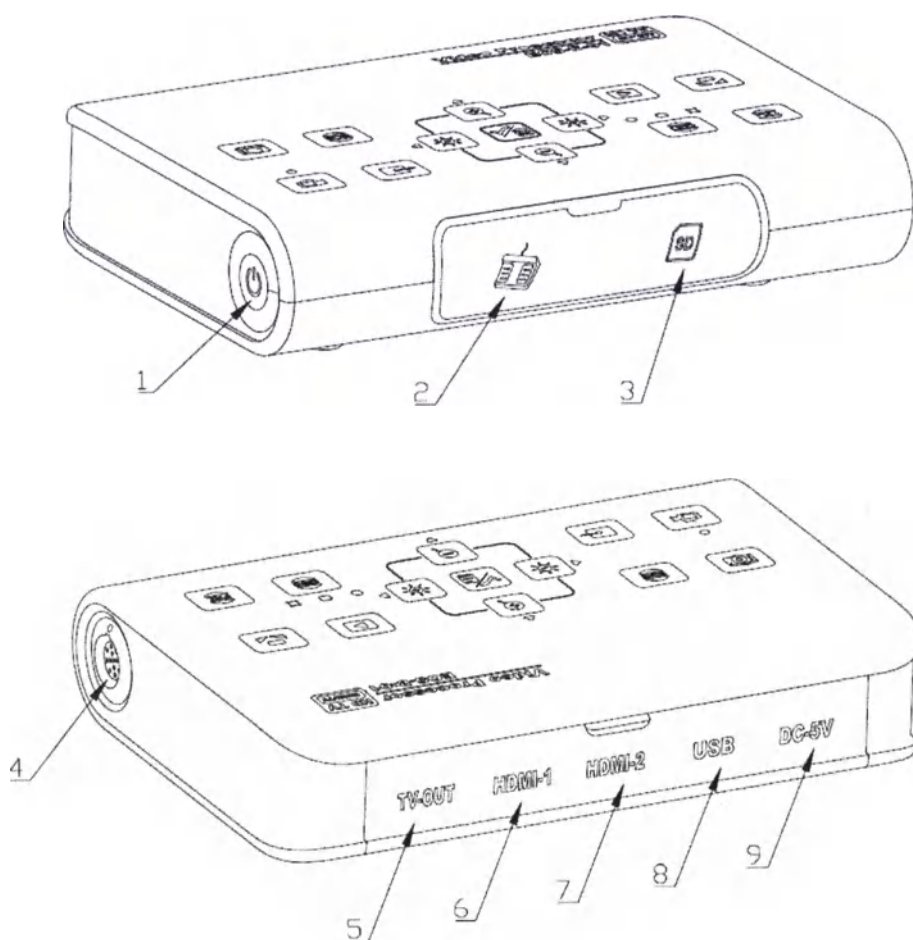
При отключении устройства от источника питания всегда беритесь за вилку питания. Никогда не тяните за сам кабель.

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 OK) отображается в правой нижней части монитора подключения.
- После автоматического завершения видеопроцессор готов к использованию.

Управление устройством

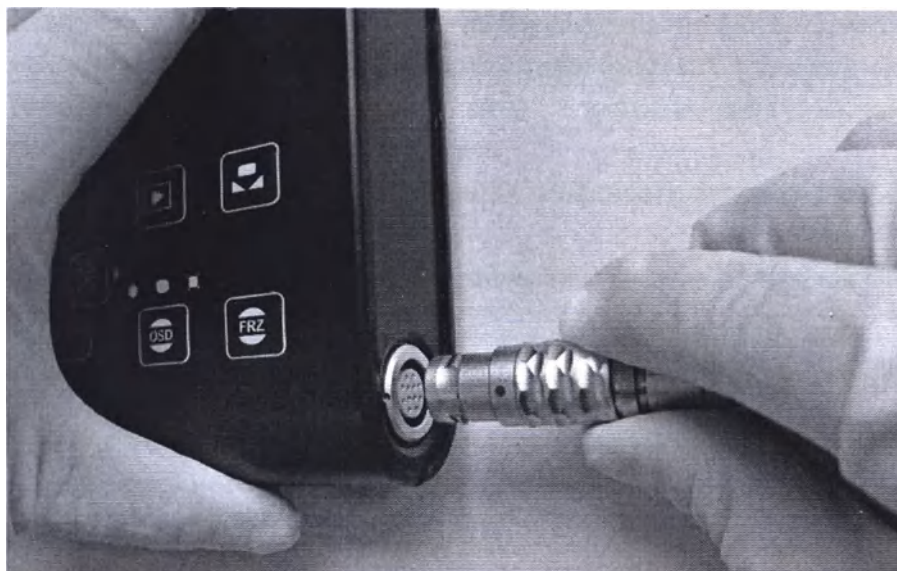


Интерфейс

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

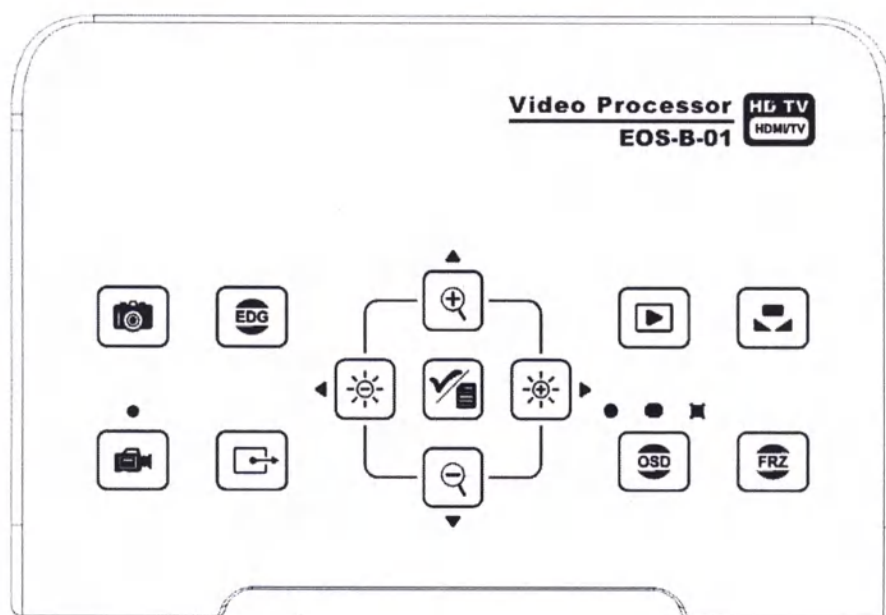
Эксплуатация

- 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



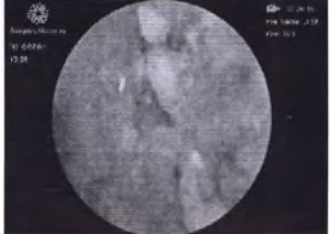
● Включение питания

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 исходному 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.



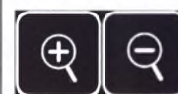
● MWB (Ручной баланс белого)

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 неисправным 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 /ремонтроваться 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
---------------------------	----------------------------	----------------------------------	---------------------------------------

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 ИЕС 60601	Уровень соответствия требованиям	Электромагнитная среда - Рекомендации
Кондуктивные помехи, вызванные ВЧ-полями ИЕС 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 ИЕС 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.

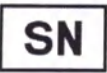
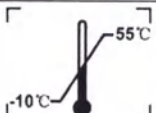
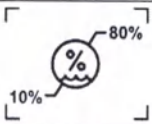
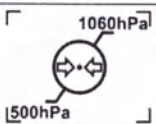
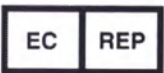
Мы строго соблюдаем требования следующих стандартов ЕС:

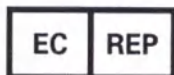
2007/47/EC: 2007, EN ISO 13485: 2012, EN 60601-1: 2006/A1:2013, EN 60601-1-2: 2015, EN 60601-2-18: 1996/A1:2000, EN ISO 14971: 2012, EN ISO10993-1: 2009, EN ISO10993-5: 2009, EN ISO10993-10: 2009, EN ISO10993-7: 2008, EN ISO14155: 2011, EN 1041: 2008/AC:2013, EN 980: 2008, EN ISO 11135-1: 2007, EN ISO 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



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 «ЮМЕТЕКС СЕРВИС»
ООО «ЮМЕТЕКС 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.

ПОДПИСЬ

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- *17-1835*

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

Е.Е. Прокошенкова

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.
Москвы
Прокошенковой Е.Е.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 66 лист(-а, -ов).

ПОДПИСЬ

Е.Е. Прокошенкова



Российская Федерация
Город Москва

Тридцать первого марта две тысячи двадцать первого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- *17-18*
Уплачено за совершение нотариального действия: 4020 00
коп.

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 66 лист(а) (ов)

Нотариус

Е.Е.Прокошенкова