

Serial No. 1348/2020

Form No. 2

AUTHENTICATION OF SIGNATURE OF A PERSON SIGNING ON BEHALF OF A BODY CORPORATE OR IN THE NAME OF ANOTHER PERSON

I, the undersigned, Yair Dangour, Advocate Notary holding license no. 2012432, hereby certify that on 24/05/2020 appeared before me at my offices located at HaArba'a Tower, South Tower 9 Fl, 30 HaArba'a St. Tel-Aviv, Mr. Boston Leon.

☐ who is known to me personally

☒ whose identity has been proven to me by ID card Israel number 017398785 issued on 22/10/2018.

And I am convinced that the person standing before me understood fully the significance of the action and voluntarily signed the attached document marked with the letter A'.

☒ on behalf of corporation MobileODT Ltd, company number 514830314 located at Ben Avigdor 8 Tel-Aviv.

☐ in his capacity as guardian/ trustee/ other capacity of ID no. at the address

☐ on behalf of ID no. at the address

I confirm that I have been submitted the document Signatory Rights in MobileODT Ltd issued by Mayer Winkler, Adv on 04/05/2020 as written evidence, to my satisfaction, for the purpose of proving his competence to sign as aforesaid.

In witness whereof, I hereby authenticate the signature of Mr. Boston Leon by my own signature and this day 24/05/2020

Notary fee 272.50 NIS



Signature



ገጽ ፬፻፱፻፱ ስም፡ ገጽ ፬፻፱፻፱

תאריך: 07/05/2020 חתימה: _____

[illegible]

..... י"ז

.....

□ תשס"ד תשס"ד / תשס"ד תשס"ד / תשס"ד תשס"ד

☒ **הצהרה:** אני מצהיר/ת, כי המידע המסופק לעיל הוא נכון ושלם, ואני מתחייב/ת לשלם את המס המגיע.

יְהוָה עֲלֵינוּ לְעֹלָמְדָּם לְעֹלָמְדָּם

א. מילא אוממטלן טעלעגראם

☒ ԹԱՆՈՒՄ/ՆԱԽԱՐԱՀ ԴԵՐ ԵՎ ԼՈՒՐԵՆՍԻԱՆ ԹԱՆՈՒՄ ԴՈՒՄՆԵՐՆԵՐԻ ՏՆՈՒՄ 8102/01/22:

☐ ԼԱՎԸԼ/Լ ՀԷ ԷՄՍԼ ՆԱԹԸ

המחיר המלא של המוצר הוא 9269 ש"ח, והמחיר המוזנח הוא 6 ש"ח.

מס' תיק: 274/05/2020 תאריך: 2022/07/24

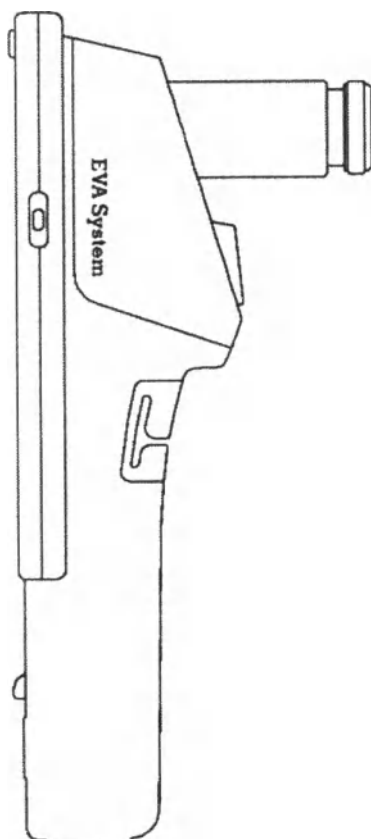
לְחַן מִלֵּךְ וְלֹא לִיזְמֵר מִלֵּךְ כִּי וְלִיזְמֵר מִלֵּךְ וְלֹא לִיזְמֵר מִלֵּךְ

ALGA 5A, 2

1349/2020, 7175 7505

EVA WELL

Система улучшенной визуальной оценки



Руководство пользователя


Leon Boston
CEO

מובייל או.די.טי. בע"מ
MOBILE O.D.T. LTD
514830314 פ.ח

Оглавление

1. Общая информация	6
1.1. Показания к применению	7
1.2. Противопоказания	7
1.3. Риск и преимущества	7
1.4. Инструкции по эксплуатации – общая информация	7
1.5. Символы и маркировка	7
1.6. Важные замечания по безопасности	7
1.7. Список предупреждений	9
1.8. Список мер предосторожности	10
1.9. Обзор изделия	11
1.10. Комплектность	12
2. Знакомство с системой EVA	13
2.1. Крепление системы EVA к подставке или шейному ремешку	16
2.1.1. Подставка на колесиках	16
2.1.2. Переносная подставка	16
2.1.3. Крепление шейного ремешка	16
2.2. Включение светодиодной лампы	18
3. Получение качественного изображения	19
3.1. Стабилизация	19
3.2. Положение	20
3.3. Подсветка	21
3.4. Фокусировка	22
4. Зарядка	23
4.1. Зарядка оптического блока	23
4.2. Зарядка мобильного устройства	25

5. Извлечение мобильного устройства из оптического блока.....	26
6. Уход и обслуживание.....	28
6.1.Хранение	28
6.2.Уход за объективом.....	28
6.3.Корпус и основание.....	28
6.4.Инструкции по очистке	28
7. Устранение неисправностей и поддержка.....	29
7.1.Устранение неисправностей мобильного устройства	29
7.1.1. Низкий уровень заряда аккумулятора.....	29
7.1.2. Отключение аккумулятора.....	29
7.1.3. Перегрев платы управления	29
7.1.4. Неисправная светодиодная лампа	29
7.1.5. Выгоревшая светодиодная лампа	30
7.1.6. Индикаторы заряда	30
7.1.7. Корпус оптического блока	30
7.1.8. Выключатель	30
7.1.9. USB-порты	30
7.1.10. Зарядное устройство	30
7.2.Устранение неполадок объектива	31
7.2.1. Трещины или смещение объектива.....	31
7.2.2. Грязь на объективе.....	31
7.3.Устранение неполадок мобильного устройства.....	31
7.3.1. Низкий уровень заряда аккумулятора.....	31
7.3.2. Перегрев.....	31
7.3.3. Недостаточно памяти.....	31
7.3.4. Треснувший экран мобильного устройства.....	32
7.4.Устранение неполадок приложения EVA.....	32
7.4.1. Приложение EVA не отвечает	32
7.4.2. Нежелательная деактивация	32
7.4.3. Камера не работает	32
8. Технические характеристики	33
9. Электромагнитная совместимость – декларация производителя ..	35
9.1.Электромагнитные излучения	35
9.2.Рекомендуемые расстояния разнесения.....	39

10. Утилизация	40
11. Гарантия.....	40
12. Запасные части и техническое обслуживание.....	40
12.1. 12.1 Техническое обслуживание.....	40

1. Общая информация

Благодарим вас за покупку кольпоскопа мобильного **EVA WELL** от MobileODT. Перед использованием нового решения для визуализации следует внимательно ознакомиться с инструкциями в данном руководстве пользователя.

Версия программного обеспечения отображается в меню настроек.

Контактные данные для получения технической поддержки:

MobileODT, LTD.

Ben Avigdor 8,



Тель-Авив, Израиль 6721832

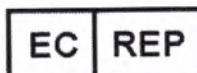
support@mobileodt.com

Тел.: + 1-(617) 454-4687

Веб-сайт: www.mobileodt.com



Ниже приведены контактные данные европейского уполномоченного представителя по продаже этого изделия:



MedNet GmbH Borkstrasse 10

48163 Мюнстер, Германия www.medneteurope.com

По вопросам технического обслуживания и ремонта на территории Российской Федерации следует обращаться к уполномоченному представителю компании MobileODT Ltd.:

АО «Трейдомед Инвест», 109147, г. Москва, ул. Марксистская, д. 3, стр. 1, эт. 4, пом.1,
ком. 44-48, 52-54

Тел/Факс: + 7 (495) 662-78-66

e-mail: info@tradomed-invest.ru

ПОЛНУЮ ИНФОРМАЦИЮ ОБ ЭКСПЛУАТАЦИИ СИСТЕМЫ EVA СМ. ПО АДРЕСУ:

[HTTP://LEARN.MOBILEODT.COM](http://LEARN.MOBILEODT.COM)

1.1. Показания к применению

Кольпоскоп мобильный EVA WELL (далее – Изделие, Система, Система EVA) предназначен для получения увеличенных изображений влагалища, шейки матки и наружных половых органов в целях диагностики патологий. Изделие предназначено для использования в больницах, кабинетах врачей, а также в клиниках отдаленных и сельских районов.

1.2. Противопоказания

Противопоказания к использованию системы EVA отсутствуют.

Побочные действия: не выявлены.

1.3. Риск и преимущества

Система EVA не должна касаться пациента. Риск для пациентов минимален. Система была протестирована в соответствии с установленными медицинскими стандартами.

1.4. Инструкции по эксплуатации – общая информация

Данные инструкции комплексно описывают систему EVA, от сборки до клинического использования. Также предоставлена основная информация по устранению неисправностей.

Далее представлены инструкции по сборке и использованию системы EVA. Инструкция для интегрированного мобильного приложения и ссылка на облачный онлайн-портал также приведены в руководстве.

1.5. Символы и маркировка



Общий предупреждающий знак



Символ кнопки питания

Для включения светодиодной лампы следует нажать эту кнопку. Для выключения необходимо нажать кнопку еще раз.

Символ	Описание
	Серийный номер
	Номер по каталогу
	См. Руководство пользователя /буклет
	Только по рецепту
	Знак CE
	Символ соответствия Директиве об утилизации отходов электрического и электронного оборудования (WEEE)
	Производитель
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском союзе
	Постоянный ток (аккумулятор)
	IP-код (международная защита)
	Хранить вдали от солнечного света
	Этой стороной вверх
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться с осторожностью
	Перерабатываемая упаковка
	Условия окружающей среды во время хранения и транспортировки: Температурный диапазон: от -4 °F (-20 °C) до 104 °F (40 °C)
	Условия окружающей среды во время хранения и транспортировки: Относительная влажность воздуха: 10%-70 %
	Условия окружающей среды во время хранения и транспортировки: Атмосферное давление: от 57 кПа/8,3 фунтов на квадратный дюйм до 102 кПа/14,7 фунтов на квадратный дюйм

В Соединенных Штатах федеральный закон ограничивает продажу медицинских изделий – они могут быть проданы только терапевтом или практикующим врачом, имеющим соответствующую лицензию, или по их назначению.

1.6. Важные замечания по безопасности

Перед началом использования системы EVA необходимо ознакомиться со следующими правилами техники безопасности и строго соблюдать их во время эксплуатации изделия.

Пользователи системы EVA должны быть обучены соответствующим медицинским процедурам. Все пользователи должны прочитать и понять данные инструкции перед выполнением любой процедуры.



1.7. Список предупреждений

Предупреждения в этом руководстве описывают серьезные нежелательные реакции и потенциальные угрозы безопасности, а также связанные с ними ограничения эксплуатации и способы их устранения.

1. Местные и/или другие применимые законы могут ограничивать продажу данного изделия только терапевту или другому врачу, имеющему соответствующую лицензию, или по его заказу. Запрещено использовать систему EVA, если не выполняются требования и/или обязательства согласно законам, и предусмотрена личная ответственность за незаконную покупку и/или использование изделия. Систему EVA разрешено использовать только обученным и лицензированным операторам, аккредитация которых действительна в стране и/или регионе, в котором проводятся процедуры.
2. Любое обслуживание системы EVA должно выполняться компанией MobileODT или официальным ремонтным центром. Изделие и его полная комплектация не содержат деталей, обслуживаемых пользователем (кроме мобильного устройства). Любая попытка разобрать и/или отремонтировать данное изделие приведет к аннулированию гарантии.
3. Получать изображения необходимо только через приложение EVA.
4. Прикрепленный объектив не следует снимать с изделия, с которым он был доставлен, без письменного согласия производителя.
5. Светодиодная лампа очень яркая и должна быть единственным источником света, используемым во время обследования. Следует беречь глаза от прямых лучей света включенной лампы.

6. Запрещено использовать систему (как оптический блок, так и мобильное устройство) во время зарядки. Необходимо зарядить изделие перед началом работы.
7. Только специальное мобильное устройство, которое поставляется с этим оптическим изделием и соответствует установленным стандартам безопасности, может быть использовано совместно с системой EVA.
8. При передаче данных из приложения EVA через WiFi-сеть необходимо использовать только защищенное паролем соединение (WPA2, а не WPA или WEP).
9. В случае ограничения использования мобильного устройства в определенных помещениях систему EVA можно использовать в режиме полета. При отсутствии ограничений система EVA может использоваться в подключенном к сети режиме.
10. Данное изделие содержит литиевые аккумуляторы. Замена аккумулятора необученным персоналом может привести к серьезным последствиям (например, перегреву, пожару или взрыву). Следовательно, для замены аккумулятора изделие должно быть отправлено в компанию MobileODT для обслуживания.
11. Систему EVA следует заряжать с использованием стандартного micro-USB зарядного устройства. Также может применяться зарядное устройство с одним или двумя портами USB, но рекомендуется использовать зарядное устройство, поставляемое с системой, для получения оптимальных результатов. Особые характеристики: 5 В постоянного тока с емкостью 2 А, независимо от входного напряжения блока питания.

1.8. Список мер предосторожности

Меры предосторожности в настоящем руководстве касаются особых мероприятий, выполняемых врачом для безопасного и эффективного использования системы.

1. Изделие не должно касаться пациента.
2. Запрещено прикасаться к оптическим линзам или светодиодным лампам, за исключением случаев, описанных в разделе обслуживания данного руководства.
3. Запрещено погружать какую-либо часть системы в чистящие растворы или жидкости.

4. Категорически запрещено использовать сильные чистящие средства или спирт для очистки оптики. Это может привести к необратимым повреждениям оптических поверхностей объектива.
5. Запрещено использовать коррозионные или сильные чистящие вещества, кроме указанных веществ для корпусов или для оптики. Использование таких веществ приводит к необратимому повреждению поверхности системы и/или возникновению царапин на линзовых покрытиях оптики. Это приведет к значительной потере качества всей оптической системы.
6. Система EVA устойчива к внешним воздействиям, но требует внимания, как и любое другое электронное устройство. Недопустимо хранение или эксплуатация в местах, где изделие может намокнуть или подвергнуться воздействию таких условий окружающей среды, как экстремальная температура или влажность, длительное воздействие прямого солнечного света, пыль и т. д.
7. Если светодиодная лампа перестает работать из-за разряда аккумулятора или перегорания светодиода, необходимо прекратить использование системы и перезарядить аккумуляторы. Иногда указанием на низкий уровень заряда аккумулятора является мерцание светодиода. В этом случае необходимо полностью зарядить аккумулятор, прежде чем продолжить использование.
8. Модификация данного изделия не рекомендуется.

1.9. Обзор изделия

Перед использованием системы следует проверить наличие повреждений на внешней стороне транспортной упаковки, оптического блока, мобильного устройства и принадлежностей. В следующих главах приведены пошаговые инструкции по тестированию, установке, эксплуатации и основам безопасности.

1.10. Комплектность

Перед начальной настройкой системы EVA необходимо проверить наличие следующих компонентов:

1. Корпус оптического блока с объективом и мобильным устройством*
2. Крышка объектива.
3. Двухпортовое зарядное устройство (Syncwire, micro-USB) и сетевой штекер - 3 шт.
4. Кабель micro-USB** – 2 шт., винты – 2 шт. и шестигранный ключ.
5. Шейный ремешок.
6. Ткань для очистки объектива.
7. Мешок для хранения, кейс для транспортировки.
8. Подставка на колесиках или переносная подставка***.
9. Руководство пользователя.

При отсутствии каких-либо компонентов необходимо сообщить об этом компании MobileODT.

* Мобильное устройство (Samsung J530)

** Максимальная длина кабеля micro-USB:

кабель micro-USB №1: 75 см, допуск +1/-0,3 см

кабель micro-USB №2: 114,5 см, допуск +1,5/-0,5 см

*** поставляется по заказу

Основная функция системы EVA заключается в получении увеличенных изображений тканей влагалища, шейки матки и наружных половых органов с целью проведения медицинских процедур. Использование системы и ее основной функции визуализации не зависит от наличия постоянного Wi-Fi соединения или мобильной связи. Если помехи от других устройств Wi-Fi влияют на соединение Wi-Fi или если соединение Wi-Fi прерывается или теряется по какой-либо другой причине, система продолжит функционировать должным образом, и изображения будут синхронизированы и доступны на онлайн-портале после восстановления соединения.

2. Знакомство с системой EVA

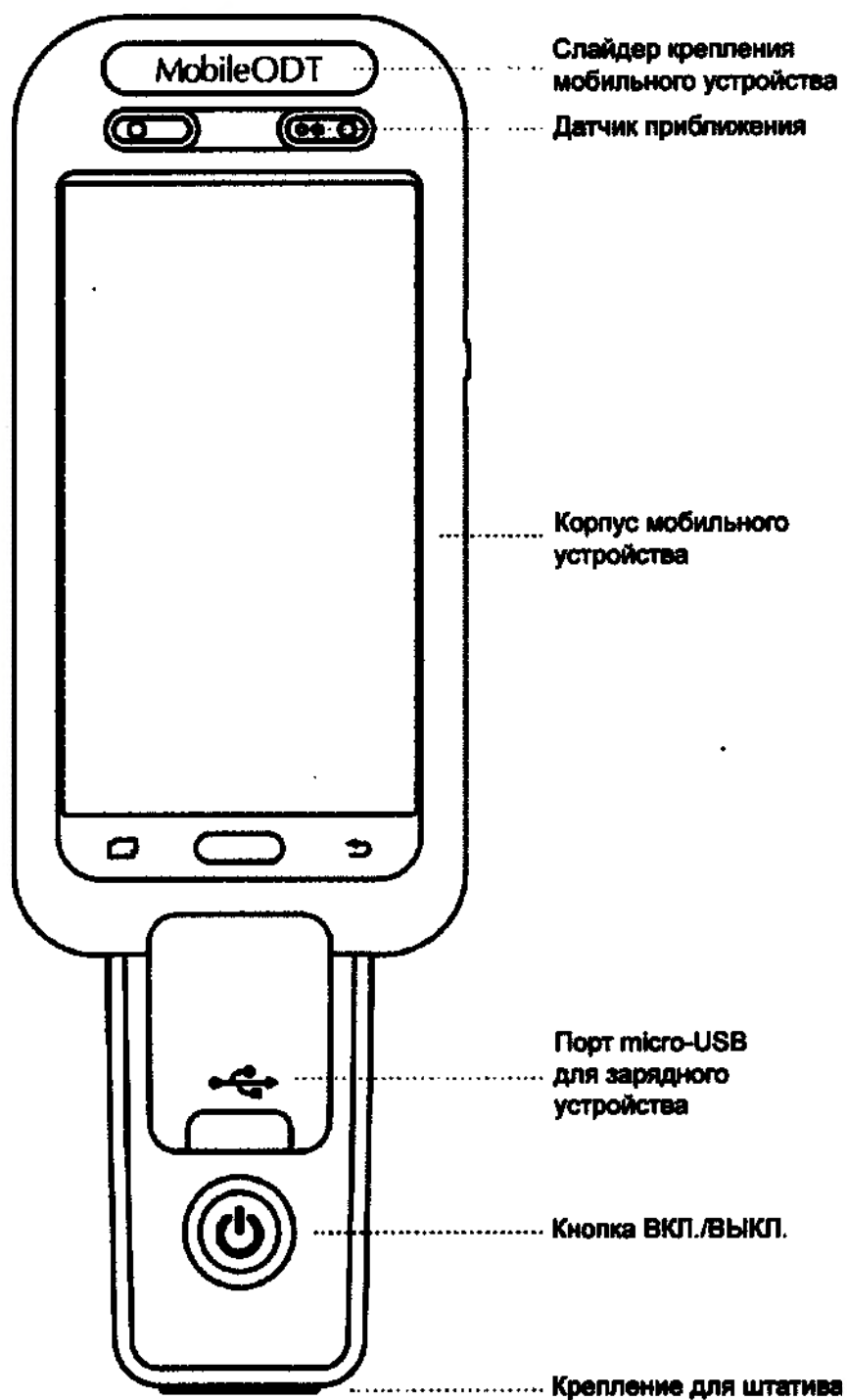


Рисунок 1. Вид сзади

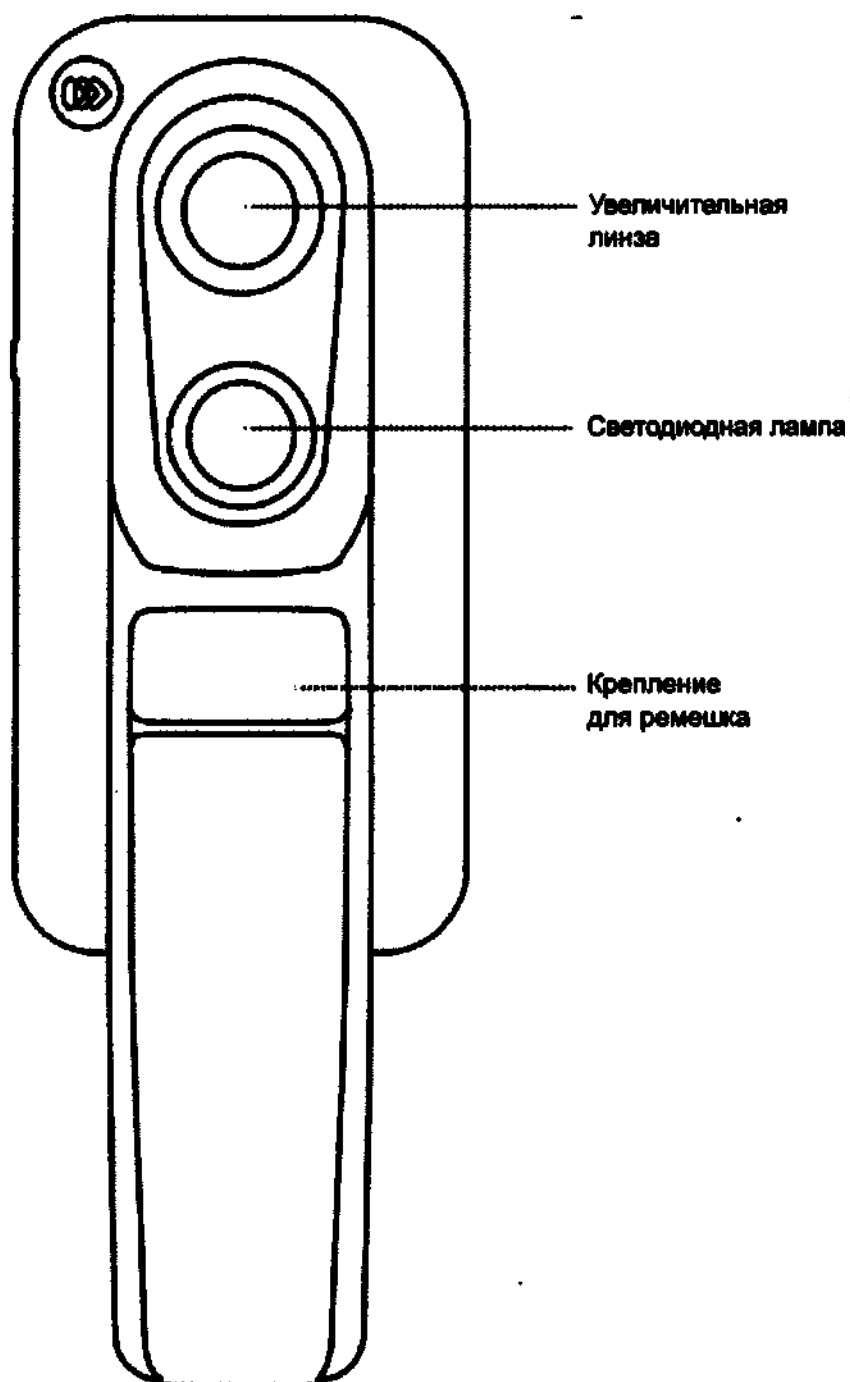


Рисунок 2. Вид спереди



Рисунок 3. Вид слева

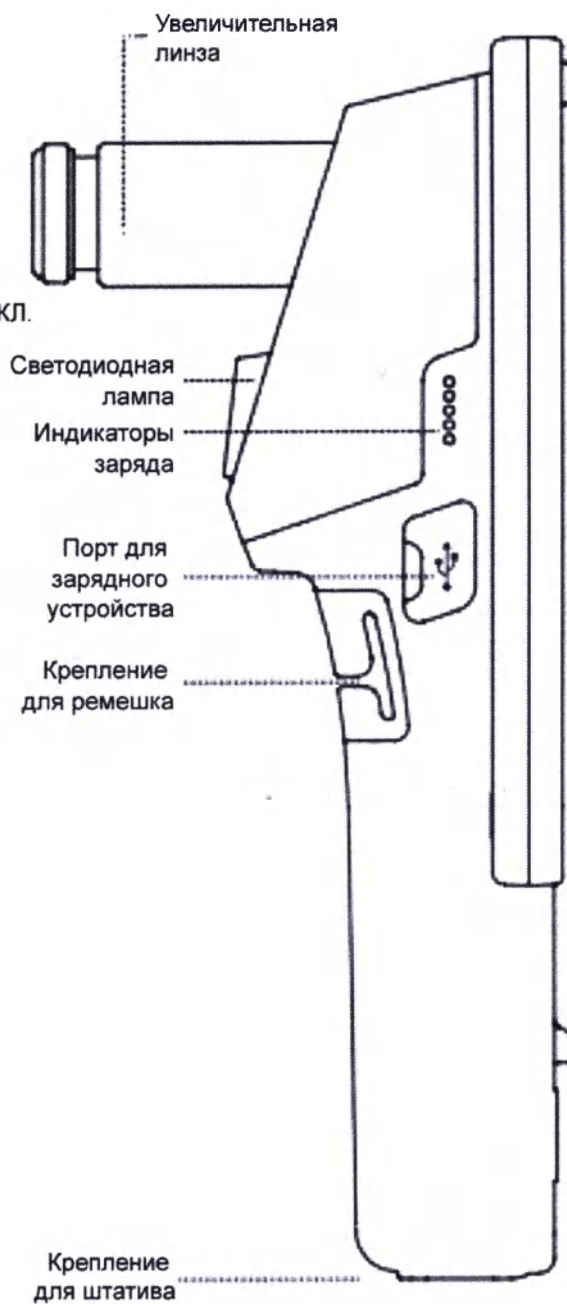


Рисунок 4. Вид справа

2.1. Крепление системы EVA к подставке или шейному ремешку

Система EVA компании MobileODT поставляется с подставкой для стабилизации во время получения изображения. Существует два типа подставок: подставка на колесиках и переносная подставка. Ниже приведены основные инструкции по подключению системы к каждой из моделей подставок. Для получения более подробной информации необходимо ознакомиться с подробными инструкциями по сборке подставки.

2.1.1. Подставка на колесиках

Подставка на колесиках позволяет проводить осмотр без необходимости держать изделие в руке, а также свободно перемещаться в пределах клиники, при этом система EVA всегда должна быть закреплена на подставке. Во время осмотра колесики подставки должны быть заблокированы вручную для обеспечения устойчивого положения и предотвращения размытости изображения при движении.

2.1.2. Переносная подставка

Переносная подставка также позволяет проводить осмотр без необходимости держать изделие в руке. Эту подставку можно переносить из одного места в другое, сложить для транспортировки между кабинетами или положить в прилагаемый чехол для переноски в другое здание клиники.

2.1.3. Крепление шейного ремешка

Система может быть прикреплена к шейному ремешку для более комфортной транспортировки устройства по клинике.

Для надежного крепления ремешка необходимо следовать инструкциям ниже:

- а. Для прикрепления ремешка к изделию следует расправить ремешок и вставить его под один из углов прорези для крепления.

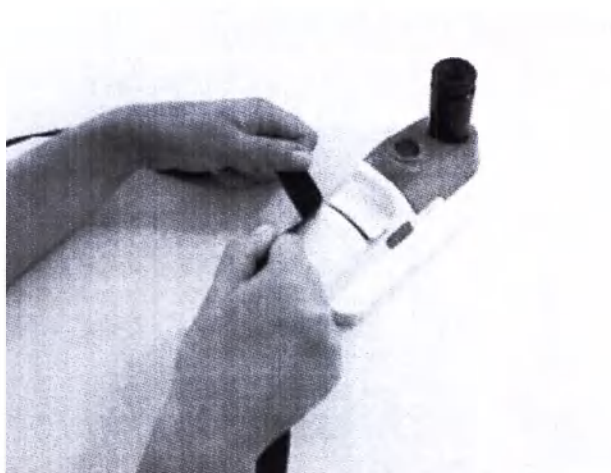


Рисунок 5



Рисунок 6

в. Вставить ремешок под второй угол и протянуть его.

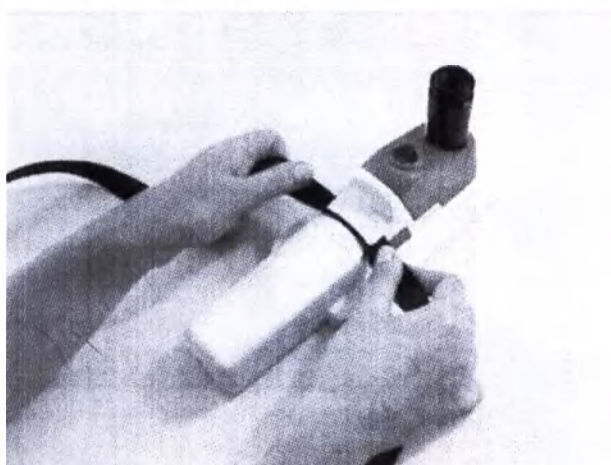


Рисунок 7

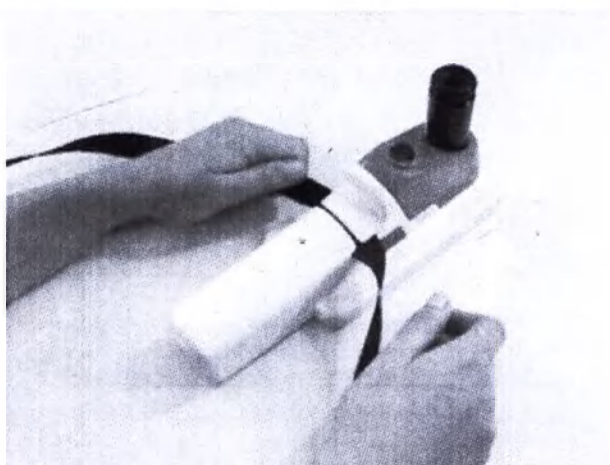


Рисунок 8

2.2. Включение светодиодной лампы

Включить светодиодную лампу нажатием кнопки ВКЛ./ВЫКЛ.



Рисунок 9

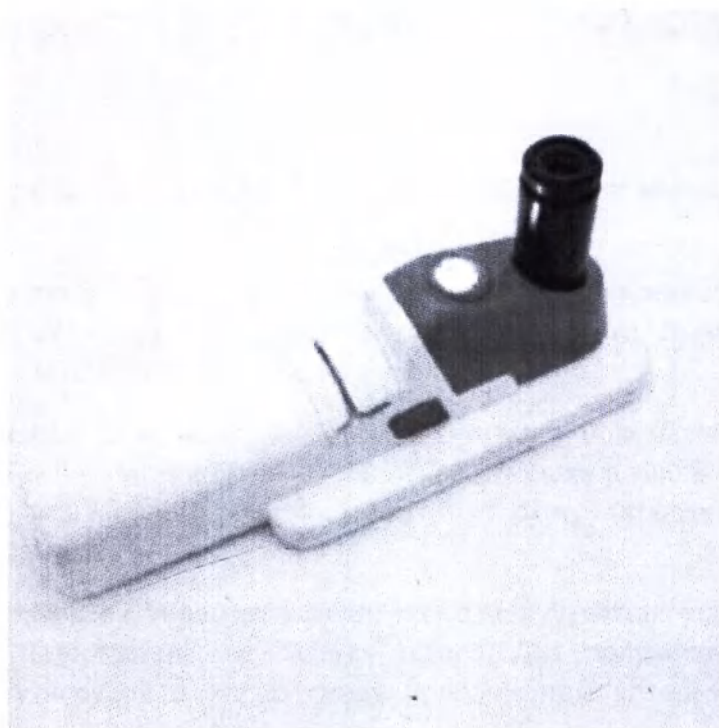


Рисунок 10

3. Получение качественного изображения

Качество изображения имеет решающее значение при удаленной консультации пациента, для оформления документации и для обеспечения качества самого исследования. Существует несколько факторов, которые необходимо учитывать для обеспечения высокого качества изображений.

3.1. Стабилизация

Во время получения изображения система должна находиться в устойчивом положении. Изделие можно стабилизировать за счет:

- а. **Использования подставки:** система может быть прикреплена к предоставленной подставке. Высота подставки должна совпадать с высотой диагностического стола (стандартная высота медицинского стола 80-110 см/31,5-43,5 дюйма).
- б. **Использования шейного ремешка:** если необходимо снять систему с подставки, следует использовать шейный ремешок. Максимальное удлинение ремешка позволит также держать изделие в руках. Длина шейного ремешка может быть отрегулирована для обеспечения комфорта пользователя.
- с. **Функции получения изображения по движению руки:** благодаря функции «по движению» можно захватывать изображения, не касаясь экрана. Для получения изображения необходимо взмахнуть рукой перед датчиком приближения, который находится над экраном.

3.2. Положение

Расстояние: изделие должно быть расположено на расстоянии 25-40 см/10-15,7 дюймов от области визуализации.

Важно: система никогда не должна касаться пациента.

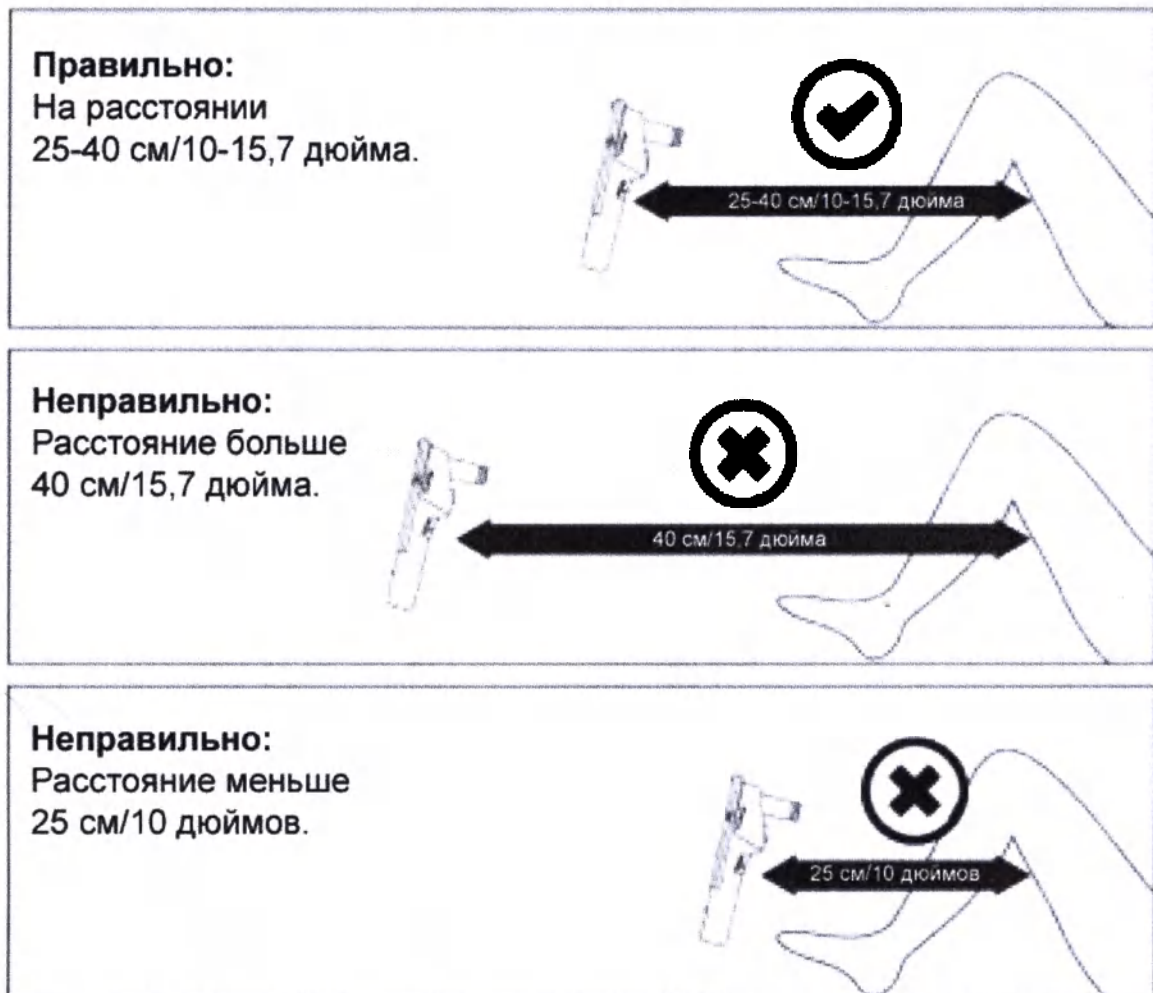


Рисунок 11

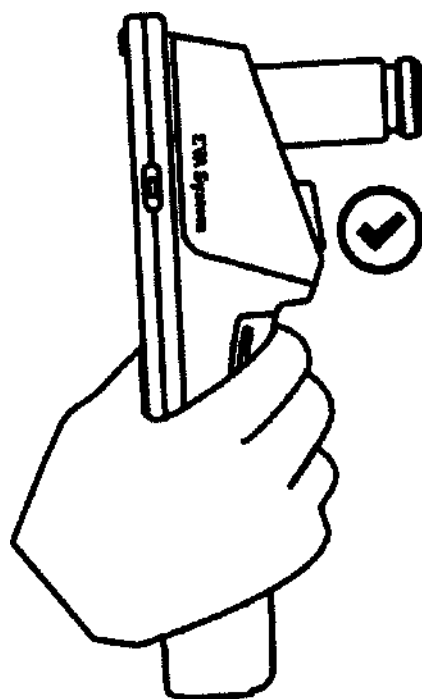
3.3. Освещение

Область для визуализации должна быть освещена полностью и без бликов.

Светодиодная лампа питается от аккумулятора в оптическом блоке. Аккумулятор держит заряд около 10 часов при непрерывном использовании.

а. Система уменьшает блики с помощью поляризатора, однако могут появляться блики от зеркального отражения. В этом случае необходимо регулировать положение системы и/или зеркала до исчезновения бликов.

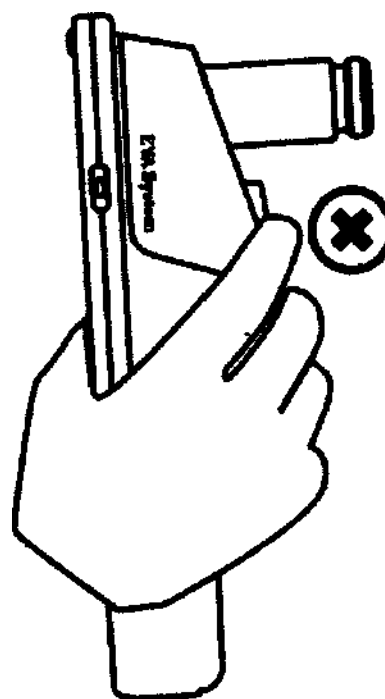
б. Если необходимо держать изделие в руке, следует обращать внимание на положение пальцев, чтобы они не закрывали светодиодную лампу.



Правильно:

Светодиодная лампа не закрыта рукой.

Рисунок 12



Неправильно:

Светодиодная лампа закрыта рукой.

Рисунок 13

3.4. Фокусировка

Существует два способа настройки фокусировки системы.

Первый: необходимо отрегулировать расстояние между системой и пациентом. Как только фокусировка стабилизируется благодаря настройке цифрового увеличения или уменьшения масштаба, можно использовать колесико точной фокусировки на конце объектива для дополнительной настройки фокуса.

Рекомендуемая настройка по умолчанию для колесика точной фокусировки – самый широкий фокус. Если не удастся получить четкое изображения в привычном положении системы, можно отрегулировать колесико точной фокусировки: объектив будет двигаться внутрь и наружу, пока не будет найден правильный фокус.



Рисунок 14

После получения изображения необходимо проверить его качество на соответствие клиническим требованиям.

4. Зарядка

Система EVA включает два компонента: оптический блок и мобильное устройство. Каждый из них заряжается отдельно.

Система поставляется с зарядным устройством, которое подходит для более чем 150 стран для обеспечения возможности заряжать систему в различных регионах.

4.1. Зарядка оптического блока

Для зарядки оптического блока необходимо подключить зарядное устройство micro-USB к порту зарядки на правой стороне системы. Затем следует подключить кабель к сетевой розетке с помощью соответствующего адаптера USB-порта.

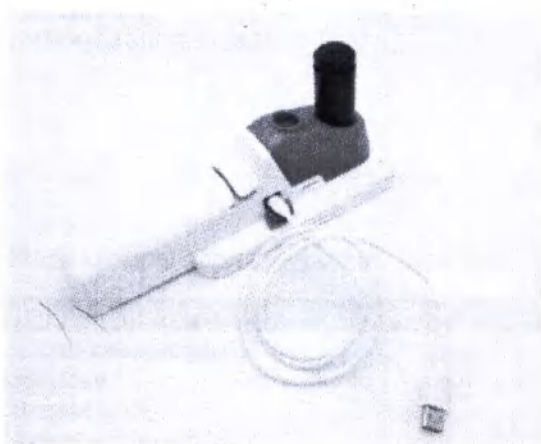


Рисунок 15

Световые индикаторы заряда находятся над зарядным портом на передней панели оптического блока. При подключении к зарядному устройству лампочки загораются зеленым на время зарядки.

Примечание: Система не может быть использована во время зарядки, так как светодиодная лампа не будет включаться.

Индикаторы заряда – режим работы

Настройки	Статус индикатора	Описание
Изделие выключено; Зарядное устройство не подключено		Лампочки индикатора не горят
Изделие включено; Зарядное устройство не подключено; Аккумулятор полностью заряжен		Все 5 лампочек индикатора постоянно горят (зеленым)
Изделие включено; Зарядное устройство не подключено; Аккумулятор заряжен частично		Нижние 1-4 лампочки индикатора постоянно горят (зеленым) в зависимости от уровня заряда аккумулятора Верхняя лампочка не горит
Изделие включено; Зарядное устройство не подключено; Аккумулятор разряжен		Нижняя лампочка индикатора постоянно горит (оранжевым) Верхние четыре лампочки не горят Подсветка выключена ПРИМЕЧАНИЕ: При загорании лампочки оранжевым цветом изделие автоматически выключится через 15 секунд.

Индикаторы заряда – режим зарядки

Настройки	Статус индикатора	Описание
Изделие выключено; Зарядное устройство подключено; Аккумулятор заряжен		Все 5 лампочек индикатора постоянно горят (зеленым)
Изделие выключено; Зарядное устройство подключено; Аккумулятор заряжен частично		Нижние 1-4 лампочки индикатора постоянно горят (зеленым) Верхняя горящая лампочка мигает (зеленым)
Изделие выключено; Зарядное устройство подключено; Аккумулятор разряжен		Нижняя лампочка индикатора мигает (зеленым)

4.2. Зарядка мобильного устройства

Для зарядки мобильного устройства, установленного в оптический блок, необходимо подключить кабель micro-USB к порту зарядки, встроенному в блок. Чтобы получить доступ к порту, следует поднять крышку порта зарядки, расположенную над выключателем светодиодной подсветки.

Далее необходимо подключить кабель к сетевой розетке через соответствующий USB-порту адаптер.

Для обеспечения надлежащей функциональности во время обследования изделие нельзя использовать во время зарядки.

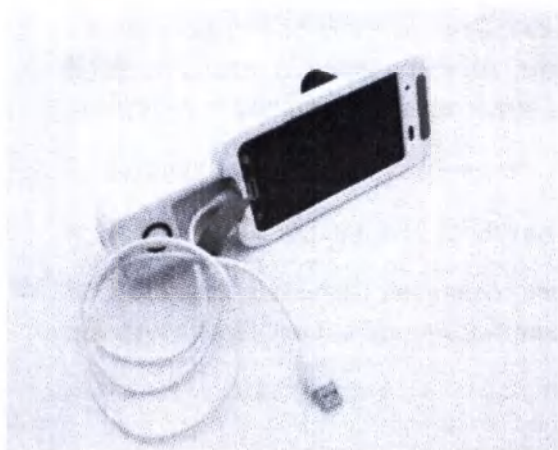


Рисунок 16

Зарядное устройство в комплекте имеет два разъема для USB, что позволяет заряжать несколько устройств через одну электрическую розетку. Ниже приведено изображение кабелей, подключенных к изделию, для одновременной зарядки оптического блока и мобильного устройства:

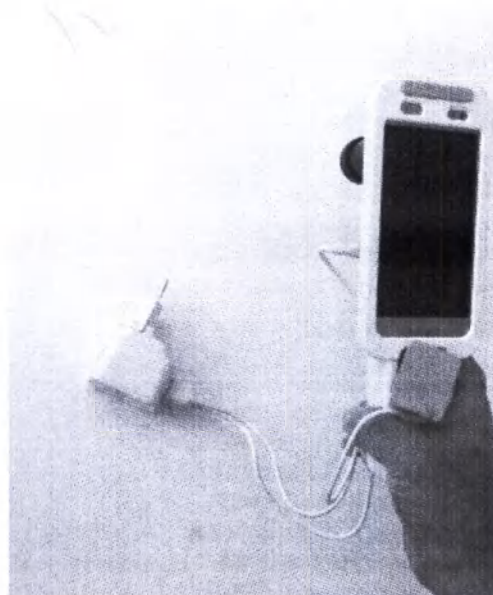


Рисунок 17

5. Извлечение мобильного устройства из оптического блока

Мобильное устройство должно быть извлечено из оптического блока для получения изображений без увеличения.

Чтобы извлечь мобильное устройство из оптического блока, необходимо:

- а. Сдвинуть слайдер крепления в верхней части изделия вправо.

- б. Сдвинуть верхний держатель вверх.
- с. Снять верхний держатель с оптического изделия и снять мобильное устройство.
- д. **Примечание:** Когда мобильное устройство извлекается из оптического блока, изображение будет выглядеть перевернутым. При использовании камеры для визуализации вне режима кольпоскопии необходимо открыть настройки приложения EVA и снять флажок «Режим кольпоскопа». Это позволит получать нормальное, неперевернутое изображение через приложение EVA.

Чтобы вставить мобильное устройство в оптический блок, необходимо:

- а. Поместить мобильное устройство обратно в оптический блок.
- б. Вставить разъемы верхнего держателя в разъемы оптического блока, а затем потянуть вниз, чтобы полностью закрепить оптический блок верхним держателем.



Рисунок 18

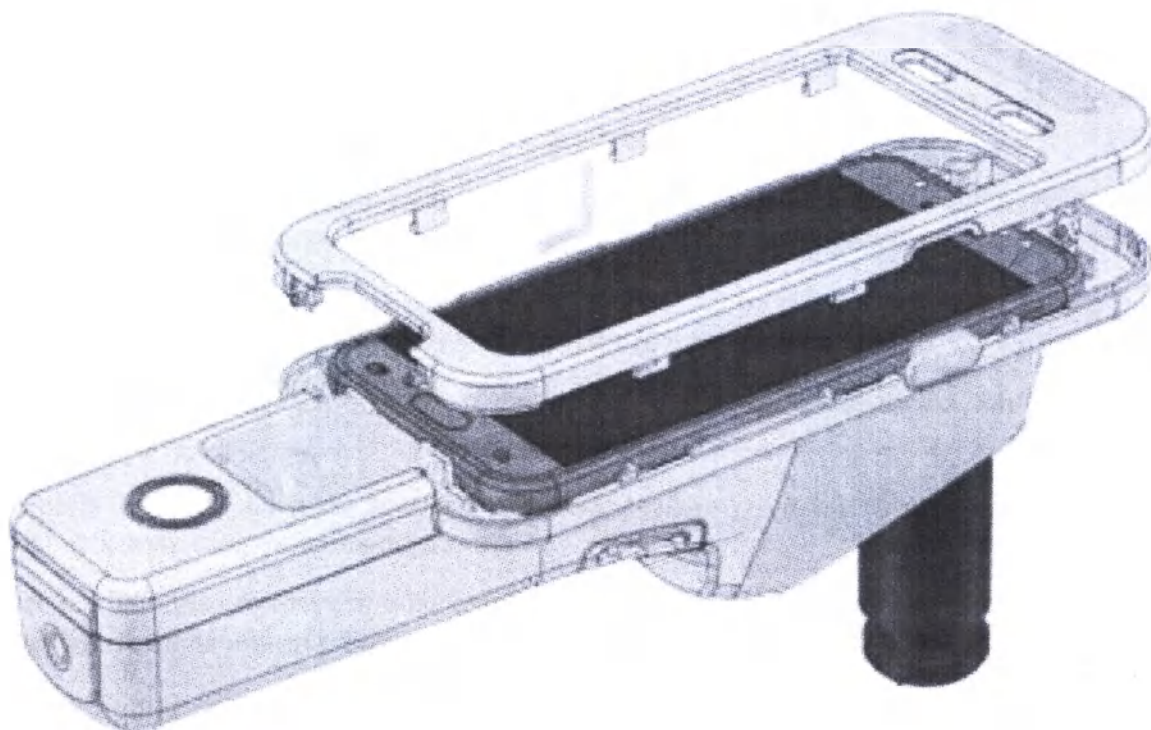


Рисунок 19

6. Уход и обслуживание

6.1. Хранение

Когда система не используется, рекомендуется хранить ее в предусмотренном для этого кейсе для защиты от внешнего воздействия и минимизации загрязнения пылью. Необходимо строго соблюдать правила очистки, представленные ниже, прежде чем помещать изделие в кейс, чтобы избежать попадания загрязнения внутрь.

6.2. Уход за объективом

На объективе оптического блока не должно быть загрязнений или частиц пыли, которые могут блокировать поле зрения. В случае загрязнения или появления пятен на поверхности объектива следует протереть его мягкой тканью. Рекомендуется использовать ткань, входящую в комплект по уходу. Запрещено использовать полотенца.

6.3. Корпус и основание

Оптический блок необходимо очищать до и после каждого использования, так как система со временем накапливает грязь, а также существует вероятность перекрестного заражения.

6.4. Инструкции по очистке

Очистка основания оптического блока должна выполняться только с помощью дезинфицирующих салфеток CaviWipes или их эквивалента.

Необходимо, как минимум, 3-5 салфеток, чтобы очистить весь корпус оптического блока от рукоятки, как с внутренней стороны, обращенной к пользователю, так и с внешней, обращенной к пациенту.

Пластиковый корпус следует тщательно протереть с двух сторон.

Необходимо очистить все области и щели так, чтобы вся поверхность корпуса изделия была вытерта.

Во время очистки следует всегда закрывать резиновую крышку над портом зарядки, чтобы избежать повреждения порта.

Далее необходимо протереть объектив по периметру алюминиевой трубки специальным инструментом для очистки оптики.

Последний этап – протереть экран мобильного устройства сверху вниз, убедившись, что все щели очищены.

При попадании капель жидкости на переднюю панель во время осмотра пациента их следует немедленно вытереть, как указано выше.

7. Устранение неполадок и поддержка

7.1. Устранение неисправностей мобильного устройства

7.1.1. Низкий уровень заряда аккумулятора

Когда индикатор низкого уровня заряда или разряженного состояния станет оранжевым, необходимо зарядить аккумулятор. Еще одним показателем является светодиодная лампа – если она не загорается, следует зарядить аккумулятор.

7.1.2. Отсоединение аккумулятора

Если аккумулятор полностью или частично отсоединен от корпуса, необходимо обратиться в сервисную службу. Если оптический блок полностью заряжен, но светодиодный индикатор не включается или попеременно включается и выключается, это может указывать на отсоединение аккумулятора.

7.1.3. Перегрев платы управления

Если плата начинает перегреваться, следует прекратить использование изделия и как можно скорее обратиться в службу поддержки.

7.1.4. Неисправная светодиодная лампа

Если светодиодная лампа не включается, необходимо:

- а. Проверить уровень заряда оптического блока.
- б. Зарядить изделие с помощью USB-кабеля, если нижний индикатор горит оранжевым, аккумулятор изделия разряжен или светодиодная лампа не включается. Если кабель не работает, и оптический блок не заряжается, можно подключить зарядное устройство через альтернативный USB-кабель.
- с. Если светодиодный индикатор по-прежнему не включается после зарядки, необходимо связаться с центром обслуживания клиентов.

7.1.5. Выгоревшая светодиодная лампа

Если светодиодная лампа выгорела, и освещение отсутствует или слишком слабое, необходимо убедиться, что она включена. Если аккумулятор заряжен, а светодиодная лампа по-прежнему не включается или обеспечивает слабое освещение, следует обратиться в сервисную службу.

7.1.6. Индикаторы заряда

После подключения зарядного устройства индикатор должен начать мигать. Если этого не происходит, это может означать, что светодиодный индикатор перегорел. В этом случае необходимо обратиться в службу поддержки.

7.1.7. Корпус оптического блока

Если корпус оптического блока имеет трещины или поврежден, что приводит к появлению дефектов на изображении или получению изображений с низким разрешением, необходимо обратиться в службу поддержки клиентов.

7.1.8. Выключатель

Если переключатель ВКЛ./ВЫКЛ. застрял, следует обратиться в службу поддержки клиентов. Оптический блок запрограммирован на автоматическое отключение светодиодной лампы после 30 минут работы. Если этого не произошло, необходимо обратиться в службу поддержки клиентов.

7.1.9. USB-порты

Если порты USB-соединения повреждены, следует обратиться в службу поддержки для замены оптического блока.

7.1.10. Зарядное устройство

Если при зарядке изделия возникают проблемы, необходимо связаться со службой поддержки.

7.2. Устранение неполадок объектива

7.2.1. Трещины или смещение объектива

Если треснувший или смещенный объектив вызывает искажения или получение изображений с низким разрешением, необходимо обратиться в службу поддержки для замены объектива.

7.2.2. Грязь на объективе

Если грязь на объективе вызывает искажения или получение изображений с низким разрешением, необходимо очистить объектив. Если это не помогает, следует обратиться в службу поддержки.

7.3. Устранение неполадок мобильного устройства

7.3.1. Низкий уровень заряда аккумулятора

Если аккумулятор мобильного устройства разряжен, что может привести к отключению мобильного устройства во время процедуры, необходимо зарядить мобильное устройство и не использовать его до тех пор, пока оно не зарядится до достаточного уровня. Мобильное устройство должно заряжаться перед процедурой или когда оно не используется, поскольку его нельзя использовать во время зарядки. Если мобильное устройство заряжено и продолжает отключаться, следует обратиться в службу поддержки клиентов.

7.3.2. Перегрев

Если мобильное устройство перегревается, следует обратиться в службу поддержки.

7.3.3. Недостаточно памяти

Перед осмотром пациента следует убедиться, что у приложения EVA достаточно свободной памяти, и удалить ненужные файлы, если необходимо освободить место для хранения изображений. Приложение EVA предупредит о нехватке памяти и предложит архивировать данные пациентов на онлайн-портале.

Если пользователь не хочет синхронизировать информацию с онлайн-порталом EVA, необходимо перенести данные пациента в локализованное хранилище, а затем вручную удалить их из приложения EVA. Если предупреждение не исчезает при малом потоке пациентов или его отсутствии, следует обратиться в службу поддержки.

7.3.4. Треснувший экран мобильного устройства

Если экран мобильного устройства треснул или был разбит при падении или в результате любого другого повреждения, следует обратиться в службу поддержки клиентов.

7.4. Устранение неполадок приложения EVA

7.4.1. Приложение EVA не отвечает

Если приложение EVA зависает, и мобильное устройство не работает, необходимо перезапустить приложение, а затем, если необходимо, перезапустить мобильное устройство. Если проблема не устранена, следует проверить обновления. Если приложение EVA обновлено и по-прежнему не отвечает, необходимо обратиться в службу поддержки клиентов.

7.4.2. Нежелательная деактивация

Если операционная система мобильного устройства закрывает приложение EVA из-за выделения памяти, и изделие не работает, пользователь должен перезапустить приложение EVA. Если проблема не устранена, следует обратиться в службу поддержки клиентов.

7.4.3. Камера не работает

Если не удастся получить изображения через приложение EVA или изображение с камеры зависло, необходимо убедиться, что на мобильном устройстве не запущены другие приложения.

8. Технические характеристики

Характеристики	Спецификация	Технические данные
Требования к питанию	Входное напряжение зарядного устройства	100-240 В переменного тока – для двухпортового зарядного устройства micro-USB
	Частота	50/60 Гц – для двухпортового зарядного устройства micro-USB
	Выходное напряжение	5,2 В постоянного тока 3 А на порт
Размеры	Корпус оптического блока (В x Ш x Д)	24,39 x 8,1 x 10,41 см $\pm$ 0,3 см (с объективом) 24,39 x 8,1 x 6,63 см $\pm$ 0,3 см (без объектива)
	Объектив	9,31 см $\pm$ 0,3 см (длина) x 3 см $\pm$ 0,3 см (диаметр)
	Подставка на колесиках (регулируется по высоте)	(70 – 105 см) $\pm$ 5 см
	Диаметр	2,5 см $\pm$ 1 см
	Колеса подставки (4 шт.)	7,5 см $\pm$ 1 см
	Диаметр	до 3 кг на колесо не более 120 Н
	Допустимая нагрузка на колеса подставки	
Вес	Усилие перемещения	
	Переносная подставка (регулируется по высоте)	(90 – 125 см) $\pm$ 5 см
	Ширина в раскрытом виде	60 см $\pm$ 1,5 см
Технические характеристики системы EVA (для мобильного устройства)	Корпус оптического блока с объективом и мобильным устройством	615 г $\pm$ 20 г
	Подставка на колесиках	7 кг $\pm$ 0,5 кг
	Переносная подставка:	2,5 кг $\pm$ 0,3 кг
Рабочая среда	Рабочее расстояние	250-400 мм
	Увеличение	4,0X оптическое/16X с цифровым зумом (на 225 мм) 3,8X оптическое/15X с цифровым зумом (на 425 мм) 53 мм (при 225 мм)-104 мм (при 400 мм)
	Поле зрения	17 мм (при 225 мм)-34 мм (на 425 мм)
Рабочая среда	Глубина резкости	
	Температура окружающей среды	От 50 °F (10 °C) до 104 °F (40 °C)
	Относительная влажность	Максимум 95 %

	Атмосферное давление	– От 70 кПа/10,1 фунтов на квадратный дюйм до 110 кПа/16 фунтов на квадратный дюйм
Транспортировка и условия хранения	Температура окружающей среды Относительная влажность Атмосферное давление	От -4 °F (-20 °C) до 104 °F (40 °C) 10-70 % От 57 кПа/8,3 фунтов на квадратный дюйм до 102 кПа/14,7 фунтов на квадратный дюйм
Светодиодная лампа	Тип лампы Напряжение лампы Поляризатор	Белый светодиод (цветовая температура 6000 К) с 50 % интенсивностью при угле обзора 120° 3,6 В 2 Вт светодиод работает при мощности 1,16 Вт, обеспечивая примерно 289 люкс светового потока при угле луча 14 градусов Линейная поляризационная ламинированная пленка (кросс-поляризованная), диапазон длины волны 400-700 нм
Срок службы	Система EVA Аккумулятор блока	3 года 10 лет

Классификация:

- Тип защиты от поражения электрическим током: ME изделие с внутренним источником питания
- Степень защиты от вредоносного попадания воды: IP22
- Режим работы: продолжительный.

9. Электромагнитная совместимость – декларация производителя

- Система EVA требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости.
- Изделие должно быть установлено и подготовлено к исследованию с соблюдением правил раздела руководства пользователя об эксплуатации.
- Соответственно, должны строго соблюдаться требования к рабочему расстоянию между изделием и пациентом.
- Систему EVA запрещено использовать вблизи или поверх другого электронного изделия. Если этого нельзя избежать, до начала клинического использования необходимо проверить качество работы оборудования в условиях эксплуатации.
- Использование принадлежностей, отличных от указанных или продаваемых компанией MobileODT в качестве запасных частей, может привести к увеличению эмиссии или снижению функциональности изделия.

9.1. Электромагнитные излучения

- Система EVA предназначена для использования в электромагнитных средах, указанных в таблицах 1, 2, 4 и 6, представленных ниже.
- Необходимо убедиться в пригодности среды для эксплуатации изделия.

Таблица 1		
Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения – Система EVA		
Система EVA предназначена для использования в электромагнитных средах, указанных ниже; необходимо убедиться в соответствии среды заданным условиям.		
Испытание на эмиссию	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – руководство
РЧ излучения CISPR 11	Группа 1	Система EVA использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Следовательно, радиочастотные излучения изделия очень низкие и вряд ли могут вызвать помехи в расположенном вблизи электронном оборудовании.
РЧ излучения CISPR 11	Класс В	Система EVA подходит для использования во всех учреждениях, в том числе жилых помещениях и тех, которые непосредственно связаны с общей низковольтной сетью электроснабжения зданий, используемых в бытовых целях.

Таблица 2

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам – Система EVA

Система EVA предназначена для использования в электромагнитных средах, указанных ниже; необходимо убедиться в соответствии среды заданным условиям.

Испытание на устойчивость к электромагнитным помехам	МЭК 60601-1-2 Тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда — руководство
Электростатический разряд (ЭСР) МЭК 61000-4-2	Контакт – 8 кВ Воздух – 15 кВ	Контакт – 8 кВ Воздух – 15 кВ	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) МЭК 61000-4-8	30 А/м	30 А/м	Характеристики магнитных полей промышленной частоты должны быть на уровне, характерном для типовой общедоступной низковольтной сети электропитания, которая снабжает здания, используемые для бытовых целей, коммерческих или больничных и клинических сред.

Таблица 4

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам – Система EVA

Система EVA предназначена для использования в электромагнитных средах, указанных ниже; необходимо убедиться в соответствии среды заданным условиям.

Испытание на устойчивость к электромагнитным помехам	МЭК 60601-1-2 Тестовый уровень	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – руководство
Излучаемая РЧ МЭК 61000-4-3	10 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м	Портативное и мобильное оборудование радиосвязи следует использовать на расстоянии не менее рекомендованного расстояния разнесения, рассчитанного по уравнению, применимому к частоте передатчика, по отношению к какой-либо части системы EVA, включая кабели. Рекомендуемое расстояние разнесения $d = 6/\sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5 ГГц, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, d – рекомендуемое расстояние разнесения в метрах (м), E – испытательный уровень при испытаниях на помехоустойчивость в В/м. Напряженность поля от фиксированных РЧ передатчиков, как определено в результате исследования электромагнитной среды ^a, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^b. Помехи могут возникать вблизи оборудования, помеченного следующим символом: 

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.

а. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, таких как базовые станции для радио (сотовых/беспроводных) телефонов и сухопутных мобильных радиостанций, любительское радио, радиовещание AM и FM и телевизионное вещание, не может быть точно предсказана теоретически. Для оценки электромагнитной обстановки, связанной с фиксированными РЧ передатчиками, следует выполнить электромагнитное обследование площадки. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется система EVA, превышает применимый уровень соответствия РЧ, указанный выше, необходимо наблюдать за качеством работы системы EVA для обеспечения его нормального функционирования. Если обнаружены несоответствия в работе изделия, могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение системы EVA.

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

9.2. Рекомендуемые расстояния разнесения

Система EVA предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи.

Для предотвращения появления электромагнитных помех необходимо поддерживать минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (излучателями) и системой EVA в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования, как рекомендуется в таблице ниже.

Таблица 6	
Рекомендуемые расстояния разнесения между портативным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и системой EVA	
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Ватт [Вт]	Расстояние разнесения в зависимости от частоты передатчика (в метрах) Метров [м]
	От 80 МГц до 2,5 ГГц $d = 6/\sqrt{P}$
0,01	0,06
0,1	0,19
1	0,6
10	1,90
100	6
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние разнесения d в метрах (м) может быть оценено с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика.	
ПРИМЕЧАНИЕ 1: При 80 МГц и 800 МГц применяется расстояние разнесения для более высокого частотного диапазона.	
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, предметов и людей.	

10. Утилизация

(Отходы электрического и электронного оборудования) (Применимо в Европейском Союзе и других европейских странах с отдельной системой сбора мусора) Маркировка на изделии указывает на то, что продукт не должен утилизироваться с другими бытовыми отходами по истечении срока службы. Утилизация и переработка данного изделия в Европейском Союзе должна происходить согласно инструкциям. Утилизация и переработка за пределами Европейского Союза должна происходить в соответствии с действующими местными законами и правилами.

11. Гарантия

Гарантийные обязательства на территории РФ несет уполномоченный представитель. Срок гарантии – 12 месяцев.

12. Запасные части и техническое обслуживание

12.1. Техническое обслуживание

При обращении в отдел обслуживания и ремонта необходимо предоставить подробную информацию о возникшем дефекте и серийный номер системы EVA. Его можно найти на этикетке, расположенной на задней панели изделия.

Для получения дальнейшей технической поддержки следует воспользоваться следующим адресом электронной почты: support@mobileodt.com.

MobileODT, LTD. Ben Avigdor 8, Тель-Авив, Израиль

support@mobileodt.com

+1-617-454-4687

www.mobileodt.com

Отказ от ответственности: Компания MobileODT не несет никакой ответственности за ущерб, возникший в результате незаконного или ненадлежащего использования системы EVA, что может быть основано на несоблюдении инструкций, предостережений, предупреждений или указаний по эксплуатации, опубликованных в настоящем руководстве.

Содержание руководства пользователя и другие письменные материалы, предоставленные поставщику медицинских услуг вместе с изделием, не могут быть воспроизведены никакими средствами без предварительного письменного разрешения компании MobileODT. Все изделия и принадлежности, упомянутые в настоящем руководстве, и связанные с ними письменные материалы имеют товарный знак или охраняются авторским правом их производителей.



Док. 10-LB-016	Ред. 01	Февраль 2019 г.
Ben Avigdor 8, Тель-Авив, Израиль		

[Перевод нотариального заверения, подписей, печати и штампа на документе «Руководство пользователя изделия „EVA WELL. Система улучшенной визуальной оценки“», представленном на русском языке.]

Серийный № 1348/20

Форма № 2

**УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДПИСИ ЛИЦА, ПОДПИСАВШЕГОСЯ ОТ ИМЕНИ
КОМПАНИИ ИЛИ ДРУГОГО ЛИЦА**

Я, нижеподписавшийся, Яир Дангур, адвокат и нотариус, лицензия № 2012432, настоящим удостоверяю, что 24 мая 2020 г. в мой офис, расположенный по адресу: ХаАрбаа Тауэр, Саус Тауэр, 9 этаж, 30 ХаАрбаа Ст., Тель-Авив, явился г-н Бостон Леон,

☐ известный мне лично;

☒ подтвердивший свою личность путем предъявления идентификационной карты гражданина Израиля № 017398785, выданной 22 октября 2018 г.

И что я убежден, что лицо, стоящее передо мной, полностью понимает значение совершаемого действия и по собственной воле подписало прилагаемый документ, отмеченный буквой «А»,

☒ от имени компании «МобайлОДТ Лтд» (MobileODT Ltd) с регистрационным номером 514830314, расположенной по адресу: Бен Авигдор 8, Тель-Авив (Ben Avigdor 8 Tel Aviv);

☐ в качестве попечителя / доверенного лица / обладателя других полномочий _____ идентификационная карта № _____, по адресу: _____;

☐ от имени _____ идентификационная карта № _____, по адресу: _____.

Я подтверждаю, что мне был предоставлен документ Права подписи в компании «МобайлОДТ Лтд», выданный Майером Уинклером, адвокатом, 04 мая 2020 г., в качестве письменного доказательства полномочий подписавшегося лица, которое я нахожу удовлетворительным.

В свидетельство чего я настоящим удостоверяю подпись г-на Бостона Леона своей подписью и печатью сегодня, 24 мая 2020 г.

Нотариальная пошлина в размере 272,50 новых израильских шекелей.

/подпись/

Подпись

[Печать:

Яир Дангур

Нотариус]

[Рельефная печать нотариуса]

/подпись/

Подпись

[Печать:
Яир Дангур
Нотариус]

[Рельефная печать нотариуса]

[Надпись от руки:

/подпись/

Леон Бостон

Генеральный директор]

[Штамп:

«МОБАЙЛ О.Д.Т. ЛТД»

Рег. № 514830314]

Текст данного документа перевёл переводчик Понекаева Ирина Сергеевна. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Понекаевой Ирины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020- 10-2166

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 лист(а)(ов)

Нотариус

