

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Атланта Медикал»

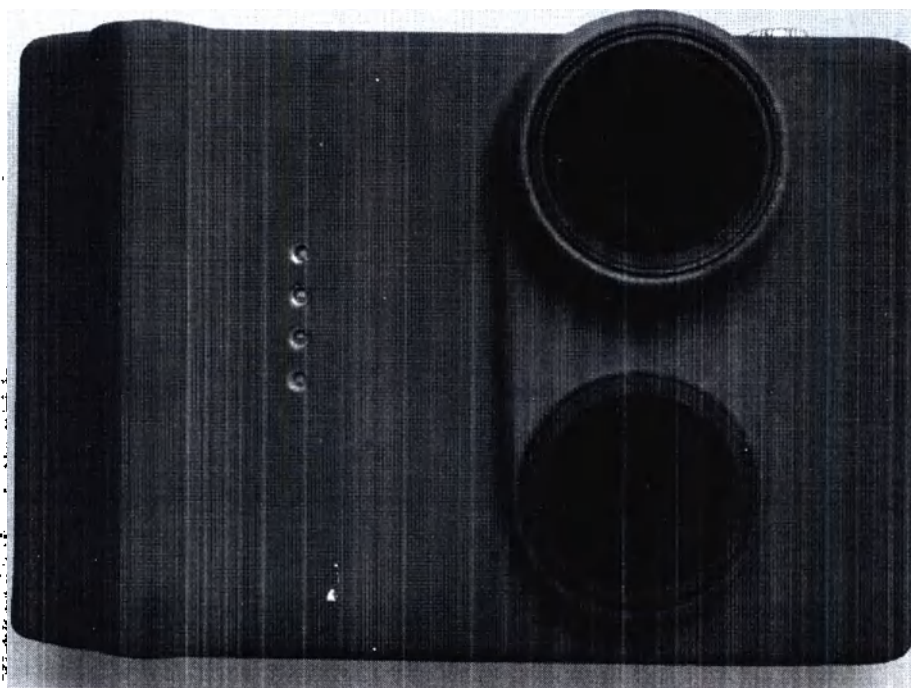
Соловьева А.С.

«31» августа 2023 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Прибор медицинский для флуоресцентной визуализации Vision:plus
по ТУ 26.60.12-001-53013089-2021



ООО «Атланта Медикал»
e-mail: atlantamedical@mail.ru
тел.: + 7-921-418-84-88

ОГЛАВЛЕНИЕ

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ	3
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ВКЛЮЧАЯ КОНКРЕТИЗАЦИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ).....	3
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	4
ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ	4
ФИЗИЧЕСКИЙ ПРИНЦИП РАБОТЫ	4
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
КОМПЛЕКТНОСТЬ	5
ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	5
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ.....	10
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	12
УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	12
ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ.....	12
ПЕРВАЯ РАСПАКОВКА И ПРОВЕРКА КОМПЛЕКТНОСТИ	12
ЗАРЯДКА И ПРОВЕРКА УРОВНЯ ЗАРЯДА АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ.....	12
ПОМЕЩЕНИЕ ПРИБОРА В ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ ЧЕХОЛ.....	15
ПОДГОТОВКА ОСВЕЩЕНИЯ.....	16
РАБОТА ПРИБОРА	17
ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА	17
ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ	17
РАБОТА С ПРИБОРОМ (ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ).....	17
ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ С ПРИБОРОМ.....	18
ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ	19
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ	19
УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ	20
ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, УТИЛИЗАЦИЯ.....	20
МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА	21
ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	21
КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ.....	21
СИМВОЛЫ, ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ И НАДПИСИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	21
ПРИМЕНЯЕМАЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ	24
ПРИЛОЖЕНИЕ А. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	25
ПРИЛОЖЕНИЕ Б. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СЕТЕВОГО ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА МОДЕЛИ GJS150-1260500.....	28

ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор медицинский для флуоресцентной визуализации Vision:plus, по ТУ 26.60.12-001-53013089-2021 (далее – прибор, изделие)

Сокращенное наименование: Прибор Vision:plus

Каталожный номер: VPM1V3B1

СВЕДЕНИЯ О РАЗРАБОТЧИКЕ И ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью "Атланта Медикал" (ООО "АТЛАНТА МЕДИКАЛ")

215010, Смоленская область, М.Р-Н ГАГАРИНСКИЙ, Г.П. ГАГАРИНСКОЕ, Г. ГАГАРИН, УЛ. 26 БАКИНСКИХ КОМИССАРОВ, Д. 1, КВ. 79

Тел.: + 7-921-418-84-88, e-mail: atlantamedical@mail.ru

Информация, важная для безопасного применения прибора, отмечена предупредительным треугольником с восклицательным знаком .

Этим указаниям следует уделять особое внимание.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Прибор медицинский для флуоресцентной визуализации Vision:plus, по ТУ 26.60.12-001-53013089-2021 – предназначен для получения и просмотра высококачественного изображения распределения флуоресцентного красителя (флуорофора), вводимого в органы и ткани человека во время открытых хирургических вмешательств, в режиме реального времени, в качестве средства оценки уровня кровотока и лимфотока, поиска сигнальных лимфатических узлов и путей, оценки лимфедемы, оценки перфузии тканей и связанной с этим циркуляции крови в тканях и свободных лоскутах во время открытых хирургических вмешательств.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (ВКЛЮЧАЯ КОНКРЕТИЗАЦИЮ ПРОФЕССИОНАЛЬНОГО УРОВНЯ)

Медицинский работник (врач-хирург, микрохирург, хирург-онколог, пластический хирург, сердечно-сосудистый хирург, трансплантолог).

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Хирургия, микрохирургия, онкологическая хирургия, пластическая хирургия, сердечно-сосудистая хирургия, трансплантология.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Исследование уровня кровотока и лимфотока, поиск сигнальных лимфатических узлов и путей, оценка лимфедемы, оценка перфузии тканей и связанной с этим циркуляции крови в тканях и свободных лоскутах во время открытых хирургических вмешательств.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Не выявлены. При этом следует учитывать установленные противопоказания к применению флуорофоров.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ

Не выявлены. При этом следует учитывать возможные побочные воздействия флуорофоров.

ФИЗИЧЕСКИЙ ПРИНЦИП РАБОТЫ

Флуоресцентный. Излучение ближнего инфракрасного света с пиковой длиной волны 720-750 нм, испускаемое светодиодными источниками прибора, проникает в поверхностно-расположенные ткани пациента в исследуемой области и вызывает эмиссию флуоресцентного излучения введенного индоцианина зеленого с пиковой длиной волны 810-870 нм. Флуоресцентное излучение проходит сквозь оптический фильтр прибора, пропускающий излучение с длиной волны свыше 810 нм, тогда как отраженное излучение светодиодов задерживается. Далее, проходя через оптическую систему видеокамеры, флуоресцентное излучение фокусируется на светочувствительной КМОП-матрице. Встроенный аналогово-цифровой преобразователь преобразует входной аналоговый сигнал (напряжение, считанное с фотодиодов матрицы, на фоточувствительную область которых попадает сфокусированное флуоресцентное излучение) в выходное дискретное значение (цифровой сигнал). Встроенный микропроцессор обрабатывает цифровой сигнал, в результате чего на дисплей выводится изображение. Ткани, окрашенные индоцианином зеленым, выглядят ярко светящимися.

Тип защиты от поражения электрическим током согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1: изделие с внутренним источником питания. На корпус прибора, оптический фильтр ИК видеокамеры и оптический фильтр ИК светодиодов распространяются требования, применяемые к рабочим частям типа В (по п.4.6 ГОСТ Р МЭК 60601-1).

По степени защиты от проникновения влаги и пыли прибор соответствует IP40 по ГОСТ 14254.

Прибор не является стерильным и не подлежит стерилизации. Эксплуатация прибора должна осуществляться с использованием совместимых одноразовых стерильных чехлов.

Прибор не относится к медицинским изделиям, предназначенным для работы в среде с повышенным содержанием кислорода по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Прибор относится к медицинским изделиям, предназначенным для продолжительного режима работы по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Прибор и входящее в комплект поставки сетевое зарядное устройство образуют медицинскую электрическую систему по ГОСТ Р МЭК 60601-1.



***Внимание!** Использование прибора в пределах среды пациента допускается только при отсоединенном сетевом зарядном устройстве. Сетевое зарядное устройство не предназначено для использования в пределах среды пациента.*

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

КОМПЛЕКТНОСТЬ

В составе:

1. Прибор медицинский для флуоресцентной визуализации Vision:plus – 1 шт.;
2. Сетевое зарядное устройство (модель GJS150-1260500, производитель Шеньчжэнь Годжусин Текнолоджи Ко. ЛТД (Shenzhen Gojusin Technology Co., LTD) – 1 шт.;
3. Кейс – 1 шт.;
4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.;
5. Паспорт – 1 шт.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ЭКСПЛУАТАЦИОННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Схематическое изображение прибора представлено на рисунках 1 и 2.

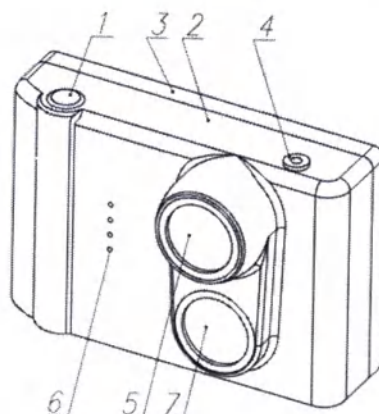


Рисунок 1. Схематичное изображение прибора. Передняя сторона. 1 – кнопка включения/выключения, 2 – лицевая часть корпуса, 3 – рамка дисплея, 4 – разъем подключения сетевого зарядного устройства, 5 – оптический фильтр ИК видеокамеры, 6 – индикатор уровня заряда аккумуляторной батареи, 7 – оптический фильтр ИК светодиодов.

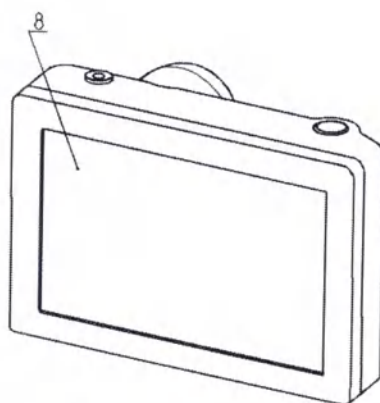


Рисунок 2. Схематичное изображение прибора. Задняя сторона. 8 – дисплей.

Размеры прибора (длина×ширина×высота), мм: $181 \times 78 \times 122 \pm 5\%$.

Масса прибора, г: $1050 \pm 10\%$.

Время установления рабочего режима: не более 45 секунд с момента включения.

Время работы (цикл работы)*: полностью заряженная аккумуляторная батарея обеспечивает не менее 2 часов непрерывной работы прибора.

***ПРИМЕЧАНИЕ:** повторение цикла работы прибора возможно после полной зарядки аккумуляторной батареи.

Время полной зарядки аккумуляторной батареи: не более 4 часов.

Длина волны излучаемого свечения: 720-750 нм.

Длина волны регистрируемого свечения: 810-1100 нм.

Рабочее расстояние (от прибора до исследуемой области). Допустимое** – 10-55 см, оптимальное*** – 30 см.

****ПРИМЕЧАНИЕ:** установлено с учетом конструктивных особенностей (фокусного расстояния объектива) и возможности обеспечения проведения хирургических манипуляций при эксплуатации прибора.

*****ПРИМЕЧАНИЕ:** установлено с учетом конструктивных особенностей (эргономики прибора, размера дисплея) и удобства эксплуатации прибора при проведении хирургических манипуляций.

Размеры рабочего поля обзора (исследуемой области), см: $30 \times 16 \pm 10\%$ при расстоянии от прибора до исследуемой поверхности 30 см.
 Средняя наработка до отказа ($T_{ср}$) – 1,5 тыс. часов условно-непрерывной работы.
 Критерии отказа – нарушение выполнения требований по времени установления рабочего режима или времени работы от аккумуляторной батареи.
 Средний срок службы прибора ($T_{сл}$) – 4 года. Критерием предельного состояния прибора считается техническая невозможность или нецелесообразность его ремонта.

Основные характеристики, параметры и свойства программного обеспечения прибора:

- версия встроенного ПО: 1.03 (без датировки);
- разрядность: x32 (ARM-based);
- занимаемый объем оперативной памяти (RAM): 1,208 МБ.

Корпус прибора выполнен из металла и окрашен.

Совместимые одноразовые стерильные чехлы:

Регистрационное удостоверение, дата	Наименование в соответствии с регистрационным удостоверением	Характеристики чехла
РЗН 2016/4405 от 20 февраля 2017	Одежда и белье медицинские одноразовые стерильные «БАРЬЕР» в комплектах и отдельных упаковках по ТУ 9398-001-35167765-2014: Чехол на медоборудование (длина x ширина в см: (6,0-190,0) x (6,0-190,0), производства ООО «ПП «Барьер», Россия	Размер, см (длина×ширина): 30×20 Расположение резинки: по длине чехла Плотность, мкр: 20-30

Совместимые флуорофоры (флуоресцентные красители):

Наименование	Регистрационный номер, дата
Вердай (международное непатентованное или химическое наименование: Индоцианин зеленый)	ЛП-001963, 28.12.2012



Внимание! Руководствуйтесь инструкцией по применению совместимых флуорофоров.

Прибор предназначен для подсоединения к следующему сетевому зарядному устройству, входящему в комплект поставки:

Модель, производитель	Характеристики
Модель GJS150-1260500, производитель Шеньчжэнь Голджусин Технолоджи Ко. ЛТД (Shenzhen Gojusin Technology Co., LTD))	Общая длина сетевого зарядного устройства, см: $265 \pm 10\%$ Длина шнура питания сетевого зарядного устройства, см: $150 \pm 10\%$ Длина кабеля сетевого зарядного устройства, см: $103 \pm 10\%$ Габаритные размеры блока питания (длина×ширина×высота), см: $12 \times 5,5 \times 3,2 \pm 10\%$ Общая масса сетевого зарядного устройства, г: $345 \pm 10\%$ Масса шнура питания сетевого зарядного устройства, г: $75 \pm 10\%$

	Масса блока питания с кабелем сетевого зарядного устройства, г. $270 \pm 10\%$ Мощность, Вт: 63 Диапазон номинального входного напряжения ~100-240 В Частота входного напряжения 50/60 Гц Номинальный потребляемый ток не более 1,6 А Выходное напряжение постоянного тока не более 12,6 В Номинальный выходной ток не более 5 А Номинальный потребляемый ток для напряжения 100В 0,66 А Номинальный потребляемый ток для напряжения 240В 0,28 А Класс защиты от поражения электрическим током – электрическое изделие класса II
--	---

Сетевое зарядное устройство состоит из шнура питания сетевого зарядного устройства и блока питания сетевого зарядного устройства с кабелем сетевого зарядного устройства. Схематическое изображение сетевого зарядного устройства представлено на рисунке 3.

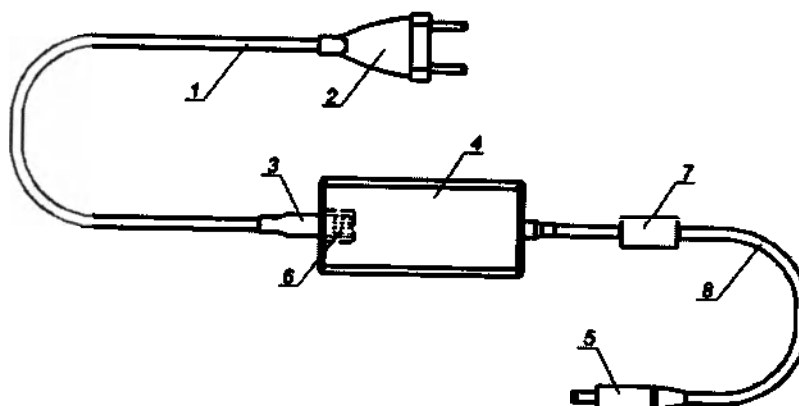


Рисунок 3. Схематическое изображение сетевого зарядного устройства. 1 - шнур питания сетевого зарядного устройства, 2 - сетевая вилка сетевого зарядного устройства, 3 - приборная розетка шнура питания сетевого зарядного устройства, 4 - блок питания сетевого зарядного устройства, 5 - разъем питания сетевого зарядного устройства, 6 - приборная вилка блока питания сетевого зарядного устройства, 7 - ферритовый фильтр кабеля сетевого зарядного устройства, 8 - кабель сетевого зарядного устройства.

Сетевое зарядное устройство поставляется в собранном виде, последующее разъединение пользователем не требуется. Следует хранить сетевое зарядное устройство в собранном виде. Шнур питания сетевого зарядного устройства плотно соединяется с блоком питания сетевого зарядного устройства, непреднамеренное отсоединение шнура питания сетевого зарядного устройства от блока питания сетевого зарядного устройства маловероятно в течение ожидаемого срока службы медицинской системы.

В комплект поставки входит кейс, предназначенный для хранения изделия. Ложемент внутри кейса обеспечивает сохранность изделия и позволяет разместить прибор, сетевое зарядное устройство и эксплуатационную документацию. Фотографические изображения общего вида кейса представлены на рисунке 4. Габаритные размеры кейса (длина×ширина×высота), см: 43×32×12 ±10%. Масса кейса, г: 1200 ±10%.

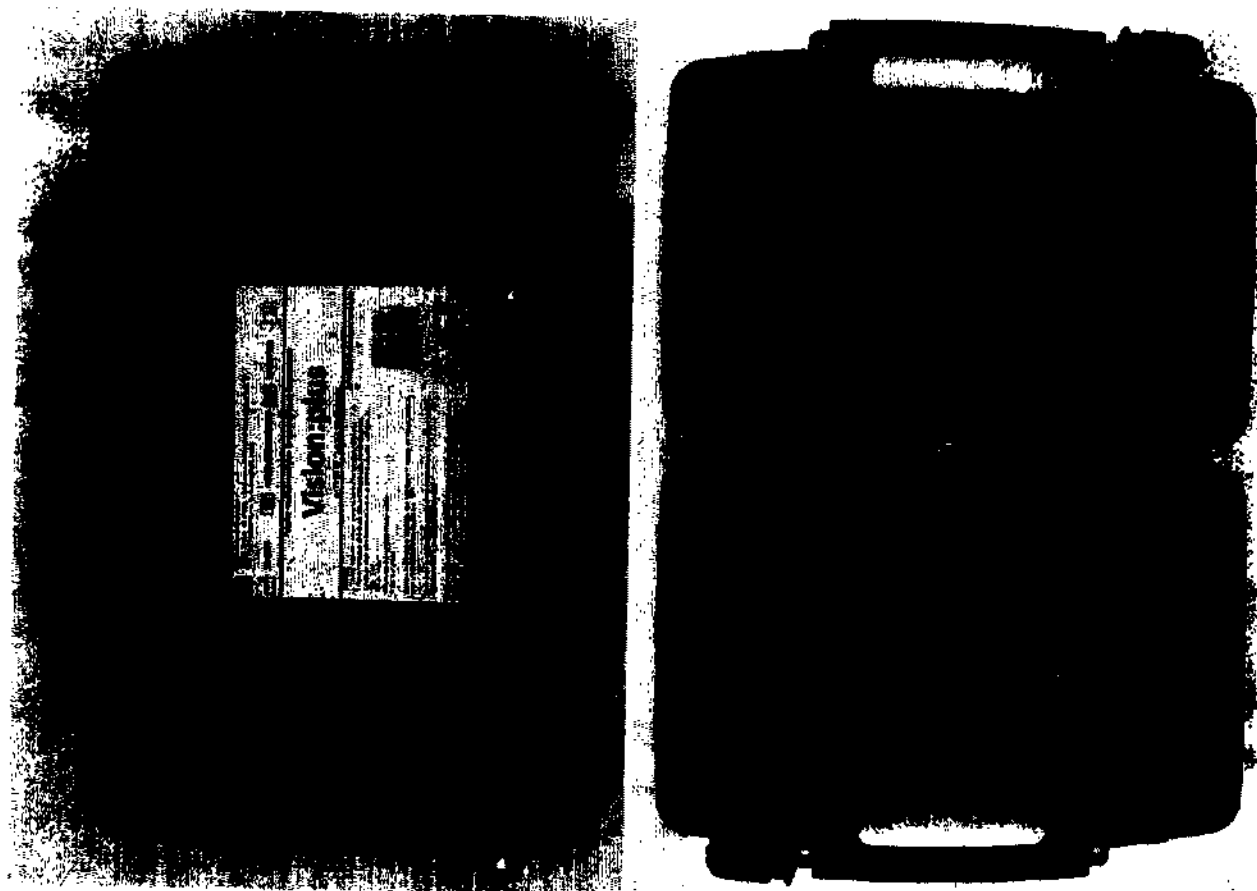


Рисунок 4. Фотографические изображения общего вида кейса.

Основные комплектующие изделия представлены в Таблице 1.

Таблица 1.

Комплектующие	Характеристики
Источники ИК излучения	Светодиоды (LED). Длина волны 720 - 750 нм Мощность одного светодиода 3 Вт Количество 6 шт.
Оптический фильтр ИК светодиодов	720 нм Металлическая обойма
Приемник излучения (датчик)	ИК видеокамера КМОП-матрица, 320 - 1100 нм Угол обзора: горизонтальный: 52° ±10%, вертикальный: 29° ±10%, диагональный: 60° ±10% Чувствительность 0 лк с ИК Разрешение 2 Мп Апертура F1.6

	Соотношение сигнал-шум 120 дБ $\pm$ 10% Частота кадров 50 к/с Количество цветов 16,7 млн Размер матрицы 1/2,8"
Оптический фильтр ИК видеокамеры	850 нм Металлическая обойма
Кнопка включения/ выключения	Нажимная, с двумя фиксированными положениями, со световым индикатором
Разъем подключения сетевого зарядного устройства	5,5×2,5 мм
Процессор	32-битный однокристальный микропроцессор (частота: 50 МГц)
Аналого-цифровой преобразователь	10 бит
Дисплей	Цветной Диагональ 7 дюймов Габаритные размеры (ширина × высота) 161×95 мм Тип матрицы IPS Максимальное разрешение 1920×1080 Яркость 400 кд/кв.м Контрастность 800:1 Время отклика 25 мс Угол обзора (по горизонтали / по вертикали) 90°/90°
Аккумуляторная батарея	Литий-ионная Напряжение 12,6 В* Емкость 6900 мА·ч

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ, ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ, МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ОГРАНИЧЕНИЯ

- Прибор следует эксплуатировать в соответствии с руководством по эксплуатации.
- К эксплуатации прибора допускаются лица (пользователи), прошедшие обучение по правилам техники безопасности и ознакомленные с руководством по эксплуатации, а также ознакомленные с инструкцией по применению флуорофора и обладающие навыками его применения.
- Руководство по эксплуатации должно быть всегда в распоряжении пользователя прибора.
- Прибор не должен быть загрязнен и/или иметь внешних повреждений.
- Не допускайте контакта прибора с водой и другими жидкостями, воздействия на него прямого солнечного света, ветра, потоков сжатого воздуха, пыли, высоких температур, вибрации, сильных магнитных полей, химикатов и их паров.
- Прибор не предназначен для использования в непосредственном или опосредованном контакте с организмом человека. При работе с прибором следует надевать одноразовые защитные перчатки.
- Прибор не является стерильным и не подлежит стерилизации. Эксплуатация прибора должна осуществляться с использованием совместимых одноразовых стерильных чехлов.

- По конструктивным особенностям (наличие стеклянных и оптических элементов) прибор не обладает устойчивостью к падениям. Следует проявлять повышенную осторожность при работе с прибором во избежание его падений. Не допускайте грубого обращения с прибором. Прибор может быть сломан или поврежден, если с ним обращаться неосторожно. В случае падения прибора следует произвести визуальную оценку целостности всех наружных элементов после чего удостовериться в работоспособности прибора. При выявлении повреждений и неполадок следует обратиться к производителю для возможного проведения ремонта прибора.
- Не используйте прибор вблизи источников сильного электромагнитного излучения (например, неэкранированных преднамеренных источников радиочастотного излучения), поскольку они могут нарушить его нормальное функционирование. Дополнительные указания по электромагнитной совместимости представлены в Приложении А.
- Прибор не создает опасный или потенциально опасный уровень излучения и помех при использовании по назначению.
- Серьезных рисков возникновения взаимовлияния из-за присутствия прибора при каких-либо исследованиях или лечении не выявлено. Производителем не установлено совместное использование или взаимодействие с другим оборудованием. Прибор не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием. Если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования прибора в данной конфигурации. Пользователю следует учитывать информацию, указанную в приложении А.
- При использовании прибора по назначению светобиологическая опасность отсутствует. При этом, в целях предостережения, избегайте прямого попадания излучения от ИК светодиодов прибора в глаза.
- Перечень материалов, которые требуются при эксплуатации прибора, но не содержатся в комплекте поставки: флуорофор, одноразовые стерильные чехлы, одноразовые защитные перчатки.



Внимание! Прибор оснащен аккумуляторной батареей, которая во время хранения и/или транспортировки подвержена естественному частичному или полному саморазряду. Перед эксплуатацией прибор следует зарядить.



Внимание! Модификация медицинской электрической системы и/или ее компонентов не допускается! Нерегламентированная сборка медицинской электрической системы, использование не входящих в комплект поставки

компонентов системы и/или ее модификация в течение фактического срока службы требуют оценки соответствия требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.



Внимание! Запрещается осуществлять самостоятельный ремонт прибора и сетевого зарядного устройства, разбирать и вносить в их конструкцию какие-либо изменения.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортирования и хранения прибора: при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C.

Изделие следует хранить в кейсе в сухом, чистом месте, вдали от источников тепла и прямых солнечных лучей при контролируемой температуре и влажности. Недопустимо наличие резких перепадов температуры, присутствие агрессивных веществ в воздухе, пыли, образование конденсата в воздухе, прямого солнечного света, электромагнитных полей и излучений.



Внимание! Избегайте деформации и/или повреждения упаковки.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия эксплуатации прибора: при температуре воздуха от +15 до +35°C и относительной влажности до 80% при +25°C.

ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ



Внимание! Перед каждым применением прибора следует произвести визуальную оценку целостности всех наружных элементов прибора. Запрещается эксплуатация поврежденного прибора. При выявлении повреждений следует обратиться к производителю.

ПЕРВАЯ РАСПАКОВКА И ПРОВЕРКА КОМПЛЕКТНОСТИ

Прибор был протестирован перед отправкой и упакован для транспортировки. Тем не менее в процессе транспортирования прибор мог быть подвержен ударам и падениям. Следует вынуть прибор из упаковки, проверить соответствие комплектности и произвести визуальную оценку целостности всех наружных элементов прибора и целостности сетевого зарядного устройства. При выявлении повреждений следует обратиться к производителю.

ЗАРЯДКА И ПРОВЕРКА УРОВНЯ ЗАРЯДА АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ

Перед эксплуатацией следует удостовериться в достаточности уровня заряда аккумуляторной батареи прибора.

Состояние индикатора уровня заряда аккумуляторной батареи	Соответствие уровню заряда аккумуляторной батареи
Одновременно красный, желтый, зеленый, зеленый	100%
Одновременно красный, желтый, зеленый	51-99%
Одновременно красный и желтый	20-50%
Красный	до 20 %



Внимание! Не рекомендуется использовать прибор при уровне заряда аккумулятора менее 20 % (только красный индикатор). Перед использованием зарядите аккумуляторную батарею.



Внимание! В приборе используется литий-ионная аккумуляторная батарея. Не храните прибор длительное время полностью разряженным или полностью заряженным – это приводит к снижению максимальной емкости аккумуляторной батареи и сокращению времени работы прибора. Если прибор не будет использоваться в течение длительного периода времени, то следует довести уровень заряда аккумуляторной батареи примерно до половины – индикатор уровня заряда одновременно красный и желтый.

Полностью заряженная аккумуляторная батарея обеспечивает не менее 2 часов непрерывной работы прибора.

При полностью разряженной аккумуляторной батарее время полной зарядки составляет не более 4 часов.

Для зарядки аккумуляторной батареи подключите сетевое зарядное устройство (рисунок 5):

- 1) убедитесь, что шнур питания сетевого зарядного устройства плотно подключен к блоку питания сетевого зарядного устройства;
- 2) вставьте разъем питания сетевого зарядного устройства в разъем для его подключения, расположенный на верхней части прибора;
- 3) вставьте сетевую вилку сетевого зарядного устройства в розетку питающей сети.

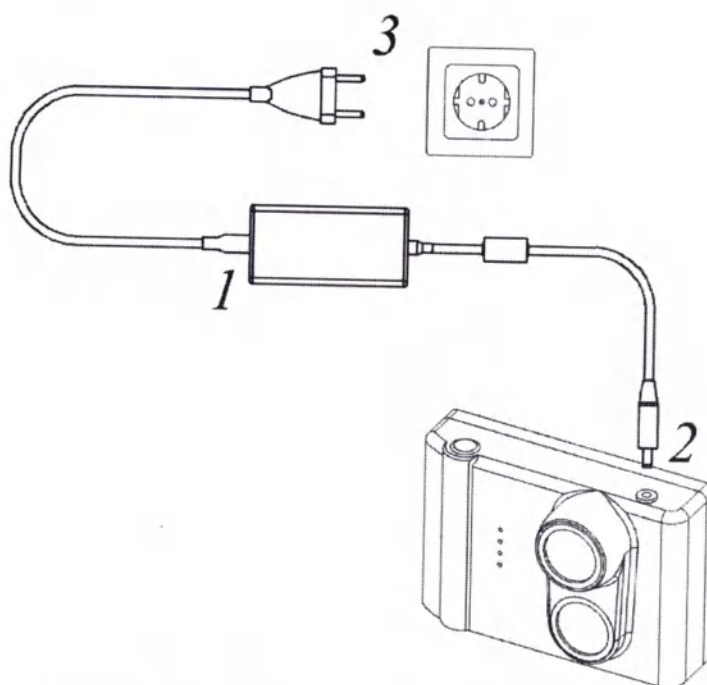


Рисунок 5. Подключение сетевого зарядного устройства.



Внимание! Удостоверьтесь в том, что напряжение питающей сети соответствует ~100-240 В с частотой 50/60 Гц.



Внимание! Прибор предназначен для подсоединения только к сетевому зарядному устройству, входящему в комплект поставки. Риски, связанные с подключением сетевого зарядного устройства непосредственно к настенной розетке, отсутствуют в связи с наличием в блоке питания сетевого зарядного устройства разделительного (изолирующего) трансформатора. Не используйте для зарядки прибора другие сетевые зарядные устройства, иначе безопасность прибора не может быть гарантирована.



Внимание! Не используйте сетевое зарядное устройство, если оно повреждено. При выявлении повреждений следует обратиться к производителю.



Внимание! Перед подключением сетевого зарядного устройства убедитесь в отсутствии загрязнения разъема для его подключения.



Внимание! При подключении сетевого зарядного устройства к многорозеточному сетевому соединителю следует удостовериться, что это не приведет к перегрузке многорозеточного сетевого соединителя.



Внимание! Не используйте для подключения сетевого зарядного устройства дополнительный многорозеточный сетевой соединитель или удлинительный шнур.

После зарядки аккумуляторной батареи отсоедините сетевую вилку сетевого зарядного устройства от розетки питающей сети и разъем питания сетевого зарядного устройства от разъема для его подключения, расположенного на верхней части прибора.

ПОМЕЩЕНИЕ ПРИБОРА В ОДНОРАЗОВЫЙ СТЕРИЛЬНЫЙ ЧЕХОЛ



Внимание! Прибор не является стерильным и не подлежит стерилизации. Эксплуатация прибора должна осуществляться с использованием совместимых одноразовых защитных стерильных чехлов.

Перед эксплуатацией следует поместить прибор в одноразовый стерильный чехол (рисунок 6):

1. Проверьте целостность упаковки одноразового стерильного чехла. Не используйте чехол в случае повреждения упаковки;
2. Вскройте упаковку с чехлом, аккуратно достаньте и разверните чехол;
3. Поместите прибор внутрь чехла, аккуратно раздвинув резинку чехла. Прибор следует зачехлять со стороны дисплея. Поместите прибор внутрь чехла до упора. Резинка должна плотно охватывать выступ на передней стороне прибора, на котором расположены оптический фильтр ИК видеокамеры и оптический фильтр ИК светодиодов. Подтяните чехол в сторону резинки для плотного прилегания чехла к дисплею;
4. Удалите лишний воздух из чехла аккуратным сдавливающим движением руки вдоль прибора по направлению к резинке чехла.

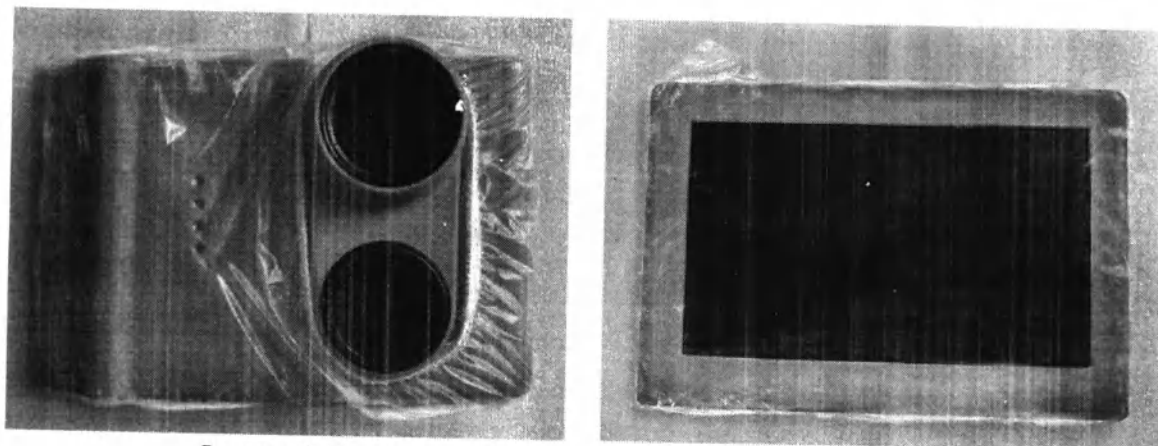


Рисунок 6. Прибор, помещенный в одноразовый стерильный чехол.

Оптическая прозрачность совместимого одноразового защитного чехла позволяет оператору наблюдать изображение на дисплее прибора без искажений.



Внимание! После помещения прибора в одноразовый стерильный чехол убедитесь, что оптический фильтр ИК видеокамеры и оптический фильтр ИК светодиодов не закрыты одноразовым стерильным чехлом.

ПОДГОТОВКА ОСВЕЩЕНИЯ

В приборе установлена ИК видеокамера с высокой чувствительностью, поэтому окружающий инфракрасный свет с длиной волны более 750 нм может ухудшить качество получаемого изображения. Следует учитывать следующие рекомендации:

- помещение должно быть защищено от солнечного света, проникающего через окна;
- отключите источники инфракрасного света с длиной волны более 750 нм, такие как хирургические, галогенные и вольфрамовые лампы;
- если окружающее освещение не содержит достаточного количества инфракрасного света с длиной волны менее 750 нм, то контуры тела могут быть менее заметны или не видны. При этом излучения от ИК светодиодов прибора достаточно для проведения хирургических манипуляций в исследуемой области;
- в случае необходимости визуализировать контуры тела используйте свет светодиодных источников освещения с эффективной температурой света более 2800 К.

РАБОТА ПРИБОРА

ВКЛЮЧЕНИЕ И ВЫКЛЮЧЕНИЕ ПРИБОРА

Включение прибора	Однократно нажмите на кнопку включения/выключения. Индикатор кнопки начнет индицироваться зеленым цветом.
Выключение прибора	Однократно нажмите на кнопку включения/выключения. Индикатор кнопки погаснет.



Внимание! Прибор не оснащен функцией автоматического выключения. Это помогает избежать непредвиденного отключения прибора во время проведения хирургических манипуляций. Для продления времени работы прибор следует отключать вручную.

ИНТЕРФЕЙС ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Интерфейс пользователя представляет собой выводимое на дисплей прибора изображение в режиме реального времени. Примеры выводимого изображения представлены на рисунке 7.

К взаимодействию оператора с пользовательским интерфейсом и выводимым изображением относится изменение оператором расстояния от прибора до исследуемой области.

Все настройки выводимого изображения выполнены производителем таким образом, чтобы обеспечить оптимальный уровень визуализации с учетом различных факторов. Дополнительные дисплеи, сигналы и настройки для оператора отсутствуют.

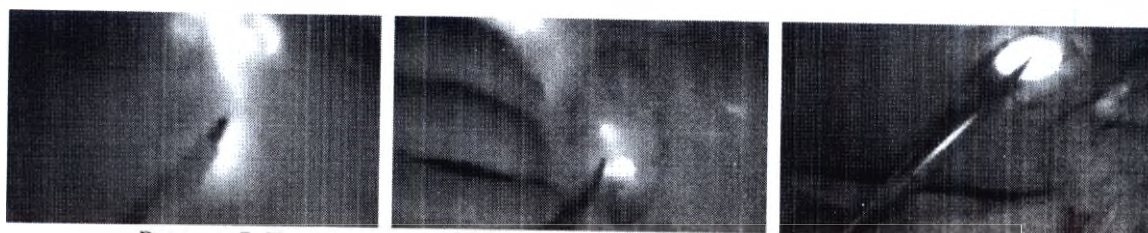


Рисунок 7. Примеры выводимого изображения (пользовательский интерфейс)

РАБОТА С ПРИБОРОМ (ПОЛУЧЕНИЕ ИЗОБРАЖЕНИЯ)

Включите прибор. После установления рабочего режима (не более 45 секунд) на дисплей будет выведено изображение. Прибор готов к работе – на дисплее прибора оператор будет наблюдать рабочее поле, визуализируемое в ближнем инфракрасном спектре.

Направьте камеру прибора на исследуемую область (флуоресцирующую дорожку, идущую от места введения флуорофора по пути лимфо-/кровотока в зависимости от способа введения флуорофора (внутримышечно или

внутривенно). Оптимальное рабочее расстояние от прибора до исследуемой области составляет 30 см (допустимое – 10-55 см).

Флуоресценция флуорофора выглядит ярко светящейся*, остальные контуры тела, попадающие в рабочее поле, выглядят затемненными. Степень затемнения органов и тканей, визуализируемых на дисплее прибора, зависит от количества ИК света ближнего диапазона в окружающей среде.

**ПРИМЕЧАНИЕ: Учитывая разный состав биологических жидкостей разных пациентов, а также то, что флуоресценция флуорофора видна в органах и тканях человека на глубине, не превышающей 15 мм от поверхности, во время работы с каждым пациентом оператор может наблюдать флуоресценцию флуорофора различной степени яркости.*



Внимание! Прибор относится к дополнительным диагностическим средствам, выполняя функцию визуализации распределения введенного флуорофора. Исследования и оценку уровня кровотока и лимфотока, поиск сигнальных лимфатических узлов и путей, оценку лимфедемы, оценку перфузии тканей и связанной с этим циркуляции крови в тканях и свободных лоскутах во время открытых хирургических вмешательств хирург производит визуально на основании полученного флуоресцентного изображения и его оценки, общей картины операционного поля, имеющейся клинической информации и клинического опыта.

ЗАВЕРШЕНИЕ РАБОТЫ С ПРИБОРОМ

1. Проверьте значение индикатора уровня заряда аккумуляторных батарей прибора;
2. Выключите прибор – однократно нажмите на кнопку включения/выключения. Индикатор кнопки погаснет, произойдет отключение дисплея и индикации уровня заряда аккумуляторной батареи.
3. Удалите и утилизируйте одноразовый стерильный чехол (см. раздел «ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, УТИЛИЗАЦИЯ» настоящего руководства по эксплуатации).
4. Произведите очистку и дезинфекцию прибора (см. пункт «ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ»).
5. Исходя из уровня заряда аккумуляторной батареи (см. п.1) при необходимости зарядите аккумуляторную батарею прибора (см. пункт «ЗАРЯДКА И ПРОВЕРКА УРОВНЯ ЗАРЯДА АККУМУЛЯТОРНОЙ БАТАРЕИ»).
6. Поместите прибор в кейс для хранения.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Очистку и дезинфекцию прибора следует выполнять после каждого применения. Очистку и дезинфекцию наружных поверхностей прибора проводят химическим методом в соответствии с МУ 287-113 путем двукратного протирания салфеткой из бязи или марли, смоченной в 1% раствором хлорамина или растворе 3% перекиси водорода с добавлением 0,5 % моющего средства Прогресс, Астра, Айна, Лотос, Маричка (Россия). Салфетка должна быть отжата.

После очистки и дезинфекции убедитесь в отсутствии следов чистящих средств на стеклянных элементах прибора (оптическом фильтре ИК видеокамеры и оптическом фильтре ИК светодиодов) и при необходимости протрите их чистой тканевой салфеткой.

Перед подключением сетевого зарядного устройства убедитесь в отсутствии загрязнения разъема для его подключения.



Внимание! В процессе очистки и дезинфекции следите за тем, чтобы жидкость не могла попасть внутрь корпуса прибора. Всегда тщательно отжимайте салфетку.

Сетевое зарядное устройство не требует рутинной очистки и дезинфекции. При необходимости произведите очистку сухой тканевой салфеткой.

Для предотвращения загрязнения прибор и сетевое зарядное устройство следует хранить в кейсе.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Перед каждым применением прибора следует произвести визуальную оценку целостности всех наружных элементов прибора. Запрещается эксплуатация поврежденного прибора. При выявлении повреждений следует обратиться к производителю.

Не используйте сетевое зарядное устройство, если оно повреждено. При выявлении повреждений следует обратиться к производителю.

В приборе используется литий-ионная аккумуляторная батарея. Не храните прибор длительное время полностью разряженным или полностью заряженным – это приводит к снижению максимальной емкости аккумуляторной батареи и сокращению времени работы прибора. Если прибор не будет использоваться в течение длительного периода времени, то следует довести уровень заряда аккумуляторной батареи примерно до половины – индикатор уровня заряда одновременно красный и желтый.

Аккумуляторная батарея не требует технического обслуживания и гарантирует работоспособность прибора в течение всего срока службы прибора при условии

соблюдения условий эксплуатации, транспортирования и хранения. В случае снижения времени работы прибора ниже установленного, следует обратиться к производителю.

Изделие не требует регулировок и профилактического обслуживания.

УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

В процессе эксплуатации прибора могут возникнуть проблемы, которые могут быть устранены самостоятельно пользователем:

Проблема	Причина	Решение
Прибор не включается	Аккумуляторная батарея прибора разряжена	Зарядите аккумуляторную батарею прибора с помощью поставляемого сетевого зарядного устройства
Изображение отсутствует	Прибор выключен	Включите прибор, дождитесь установления рабочего режима
Аккумуляторная батарея прибора не заряжается	Плохой контакт приборной вилки шнура питания сетевого зарядного устройства и приборной розетки блока питания сетевого зарядного устройства	Убедитесь, что шнур питания сетевого зарядного устройства плотно подключен к блоку питания сетевого зарядного устройства

Если в процессе эксплуатации выявлены неустраняемые проблемы или сбой в работе прибора, то он должен быть направлен в ремонт. Ремонт прибора, включая замену аккумуляторной батареи, может осуществляться только квалифицированным персоналом производителя или в сервисных центрах уполномоченных производителем. Для получения дополнительной информации по проведению ремонта прибора следует обратиться к производителю.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ, УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация использованных одноразовых стерильных чехлов осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 (класс «Б» – эпидемиологически опасные отходы).

Утилизация прибора должна осуществляться по истечении его срока службы, невозможности или нецелесообразности ремонта в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 (класс «А» – эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) и с учетом правил, предусмотренных для электронного оборудования.



Внимание! Прибор запрещено утилизировать как бытовые отходы. Утилизация должна осуществляться с учетом правил, предусмотренных для электронного оборудования.



МЕНЕДЖМЕНТ РИСКА

Производитель осуществляет управление рисками на всех этапах жизненного цикла прибора в соответствии с ГОСТ ISO 14971-2011. Все идентифицированные в процессе анализа риски были снижены до допустимого уровня, общий риск устанавливается как приемлемый.

ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев. В течение этого периода, при соблюдении потребителем требований руководства по эксплуатации, производитель гарантирует качество изделия и осуществляет гарантийный ремонт или замену изделия.

Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

КОНТАКТНАЯ ИНФОРМАЦИЯ

По вопросам качества медицинского изделия, ремонта, а также в случае наступления нежелательных/неблагоприятных событий, связанных с применением медицинского изделия, необходимо обращаться к производителю: ООО "АТЛАНТА МЕДИКАЛ"

215010, Смоленская область, М.Р-Н ГАГАРИНСКИЙ, Г.П. ГАГАРИНСКОЕ,
Г. ГАГАРИН, УЛ. 26 БАКИНСКИХ КОМИССАРОВ, Д. 1, КВ. 79

Тел.: + 7-921-418-84-88, e-mail: atlantamedical@mail.ru

СИМВОЛЫ, ЗНАКИ БЕЗОПАСНОСТИ И НАДПИСИ, ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРИ МАРКИРОВАНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Символ / знак / надпись	Описание	Место нанесения (применения)
 ООО «Атланта Медикал»	Информация о производителе: наименование производителя.	Прибор
 ООО «Атланта Медикал» 215010, Смоленская область, г. Гагарин, ул. 26 Бакинских Комиссаров, д. 1, кв. 79 Тел.: + 7 921 418 84 88, e-mail: atlantamedical@mail.ru	Информация о производителе: наименование производителя. адрес, телефон, электронная почта.	Кейс / упаковка
Прибор медицинский для флуоресцентной визуализации Vision:plus по ТУ 26.60.12-001-53013089-2021	Наименование изделия, обозначение технических условий	Прибор / кейс / упаковка
	Дата производства прибора	Прибор / кейс / упаковка
	Серийный номер прибора	Прибор / кейс
	Каталожный номер прибора	Прибор / кейс / упаковка
IP40	Степень защиты от проникновения влаги и пыли IP40	Прибор

1.03-32-1.208	Код данных ПО: - версия встроенного ПО: 1.03 (без датировки); - разрядность: x32 (ARM-based); - занимаемый объем оперативной памяти (RAM): 1,208 МБ.	Прибор
	Выполнение руководства по эксплуатации	Прибор
Для СЗУ модели GJS150-1260500	Разъем для подключения сетевого зарядного устройства входящего в комплект поставки входящего в комплект поставки модели GJS150-1260500, производитель Шеньчжэнь Годжусин Текнолоджи Ко. ЛТД (Shenzhen Gojusin Technology Co., LTD)	Прибор
	Кнопка включения/выключения прибора	Прибор
	Прибор запрещено утилизировать как бытовые отходы. Утилизация должна осуществляться с учетом правил, предусмотренных для электронного оборудования.	Прибор / сетевое зарядное устройство / руководство по эксплуатации
	Хрупкое, обращаться осторожно. Прибор может быть сломан или поврежден, если с ним обращаться не осторожно	Прибор / кейс / упаковка
	Беречь от влаги Прибор необходимо защищать от воздействия влаги	Прибор / кейс / упаковка
	Не допускать воздействия прямого солнечного света. Хранить вдали от источников тепла	Прибор / кейс / упаковка
	Обратитесь к руководству по эксплуатации	Кейс
	Внимание! Предупреждение, предостережение, риск или опасность	Руководство по эксплуатации / сетевое зарядное устройство
	Неионизирующее электромагнитное излучение	Руководство по эксплуатации
В составе: 1. Прибор медицинский для флуоресцентной визуализации Vision:plus – 1 шт.; 2. Сетевое зарядное устройство (модель GJS150-1260500, производитель Шеньчжэнь Годжусин Текнолоджи Ко. ЛТД, Shenzhen Gojusin Technology Co., LTD)) – 1 шт.; 3. Кейс – 1 шт.; 4. Руководство по эксплуатации – 1 шт.; 5. Паспорт – 1 шт.	Комплектность поставки изделия	Кейс / руководство по эксплуатации
Условия эксплуатации прибора: при температуре воздуха от +15 до +35°C и относительной влажности до 80% при +25°C.	Указание допустимых условий внешней среды при эксплуатации, транспортировании и хранении	Кейс

Условия транспортирования и хранения: при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C Не допускайте контакта прибора с водой и другими жидкостями, воздействия на него прямого солнечного света, ветра, потоков сжатого воздуха, пыли, высоких температур, вибрации, сильных магнитных полей, химикатов и их паров		
Условия транспортирования и хранения: при температуре воздуха от +5 до +40°C и относительной влажности до 80% при +25°C	Указание допустимых условий внешней среды при транспортировании и хранении	Упаковка
Регистрационное удостоверение № _____ от _____	Информация о государственной регистрации медицинского изделия	Кейс / упаковка
КОЛИЧЕСТВО ИЗДЕЛИЙ В ТРАНСПОРТНОЙ УПАКОВКЕ: 1 ШТ.	Информация о количестве изделий в транспортной упаковке	Упаковка
МАССА НЕТТО/БРУТТО: _____	Информация о массе нетто/брутто	Упаковка
 Производитель: Шэньчжэнь Годжусин Технологии Ко. ЛТД. (Shenzhen Gojusin Technology Co., LTD) Адрес: Блок В №28, Промышленная зона Лянхэ Первого района, община Наньюэ, район Лунган, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай (Block B No28, Lianhe Industrial Zone of First Area, Nanyue Community, Longguang District, Shenzhen Guangdong, China)	Наименование производителя сетевого зарядного устройства, его адрес и товарный знак	Сетевое зарядное устройство
МОДЕЛЬ: GJS150-1260500	Модель сетевого зарядного устройства	Сетевое зарядное устройство
Мощность, Вт: 63 Диапазон номинального входного напряжения 100-240 В Частота входного напряжения 50/60 Гц Номинальный потребляемый ток не более 1,6 А Выходное напряжение постоянного тока не более 12,6 В Номинальный выходной ток не более 5 А Номинальный потребляемый ток для напряжения 100В 0,66 А Номинальный потребляемый ток для напряжения 240В 0,28 А	Характеристики сетевого зарядного устройства	Сетевое зарядное устройство
Дата производства: ММ-ГГГГ	Дата производства сетевого зарядного устройства с указанием месяца и года	Сетевое зарядное устройство
Сделано в Китае	Страна происхождения сетевого зарядного устройства	Сетевое зарядное устройство
	Единый знак обращения продукции на рынке Евразийского экономического союза	Сетевое зарядное устройство
	Изделие КЛАССА II	Сетевое зарядное устройство

	Только для использования в помещении	Сетевое зарядное устройство
	Полярность разъема постоянного тока	Сетевое зарядное устройство
	Импульсный блок питания	Сетевое зарядное устройство
	Предохранительный изолирующий трансформатор, защищенный от короткого замыкания (безусловно или условно)	Сетевое зарядное устройство
SN:	Указание серийного номера	Сетевое зарядное устройство
	Переменный ток	Сетевое зарядное устройство
	Осторожно! Опасность поражения электрическим током	Сетевое зарядное устройство
	Предупреждение	Сетевое зарядное устройство

ПРИМЕНЯЕМАЯ В ОТНОШЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НОРМАТИВНАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ Р МЭК 62366-2013	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
ГОСТ Р МЭК 62304-2013	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

ПРИЛОЖЕНИЯ:

1. Приложение А. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ
2. Приложение Б. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СЕТЕВОГО ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА МОДЕЛИ GJS150-1260500

ПРИЛОЖЕНИЕ А. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Медицинское электрооборудование требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно применяться в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, представленной далее.
 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинские электрические изделия.

⚠ Внимание! Модификация изделия не допускается! Внесение изменений в конструкцию прибора может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости изделия или системы.

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица А.1. Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Прибор Vision:plus (каталожный номер: VPM1V3B1) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора Vision:plus (каталожный номер: VPM1V3B1) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится прибор Vision:plus (каталожный номер: VPM1V3B1) по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа I	Прибор Vision:plus (каталожный номер: VPM1V3B1) использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится прибор Vision:plus (каталожный номер: VPM1V3B1) по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Прибор Vision:plus (каталожный номер: VPM1V3B1) пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Не применяется	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Не применяется	
		Прибор Vision:plus (каталожный номер: VPM1V3B1) – не следует подключать к другому оборудованию – нужна ли фраза, спросить у СИЦ

Таблица А.2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость			
Прибор Vision:plus (каталожный номер: VPM1V3B1) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора Vision:plus (каталожный номер: VPM1V3B1) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Не применяется	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Не применяется	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		

Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Не применяется	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		
	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

Таблица А.3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Прибор Vision:plus (каталожный номер: VPM1V3B1) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю прибора Vision:plus (каталожный номер: VPM1V3B1) следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытаний:	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с прибором Vision:plus (каталожный номер: VPM1V3B1) ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d – рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения прибора Vision:plus (каталожный номер: VPM1V3B1) превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой прибора Vision:plus (каталожный номер: VPM1V3B1) с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как пересортировка или перемещение прибора Vision:plus (каталожный номер: VPM1V3B1).

б) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

Таблица А.4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и прибором Vision:plus (каталожный номер: VPM1V3B1) НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Прибор Vision:plus (каталожный номер: VPM1V3B1) предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь прибора Vision:plus (каталожный номер: VPM1V3B1) может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и прибором Vision:plus (каталожный номер: VPM1V3B1), как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средства связи			
Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц	80 МГц ÷ 800 МГц	800 МГц ÷ 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$\left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

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

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

3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б.
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ СЕТЕВОГО ЗАРЯДНОГО УСТРОЙСТВА МОДЕЛИ GJS150-126050H

ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Производитель: Шэньчжэнь Годжусин Текнолоджи Ко. ЛТД (Shenzhen Gojusin Technology Co., LTD), Китай.

Зарядное устройство предназначено для заряда литий-ионных аккумуляторных батарей. Устройство в основе своей использует режим заряда постоянным током по алгоритму CC/CV, что расшифровывается как «Constant Current/Constant Voltage», или «Постоянный ток/Постоянное напряжение».

1. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Общая длина сетевого зарядного устройства, см: $265 \pm 10\%$
Длина шнура питания сетевого зарядного устройства, см: $150 \pm 10\%$
Длина кабеля сетевого зарядного устройства, см: $103 \pm 10\%$
Габаритные размеры блока питания (длина×ширина×высота), см: $12 \times 5,5 \times 3,2 \pm 10\%$
Общая масса сетевого зарядного устройства, г: $345 \pm 10\%$
Масса шнура питания сетевого зарядного устройства, г: $75 \pm 10\%$
Масса блока питания с кабелем сетевого зарядного устройства, г: $270 \pm 10\%$
Мощность, Вт: 63
Диапазон номинального входного напряжения ~100-240 В
Частота входного напряжения 50/60 Гц
Номинальный потребляемый ток не более 1,6 А
Выходное напряжение постоянного тока не более 12,6 В
Номинальный выходной ток не более 5 А
Номинальный потребляемый ток для напряжения 100В 0,66 А
Номинальный потребляемый ток для напряжения 240В 0,28 А
Класс защиты от поражения электрическим током – электрическое изделие класса II

2. ТРЕБОВАНИЯ ТЕХНИКИ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Перед первым включением зарядного устройства внимательно изучите настоящее руководство по эксплуатации. Неправильное подключение может привести к повреждению зарядного устройства и аккумуляторной батареи. Сохраните это руководство по эксплуатации для дальнейших справок. При передаче устройства третьим лицам прилагайте к нему данное руководство. При работе с зарядным устройством всегда руководствуйтесь указаниями по безопасности, содержащимися в данном руководстве по эксплуатации. Категорически запрещается вносить изменения в конструкцию зарядного устройства. В случае несоблюдения правил эксплуатации зарядного устройства или внесения каких-либо изменений в его конструкцию оборудование не подлежит гарантийному ремонту.

- Производите зарядку только в хорошо проветриваемом помещении при температуре выше 0°C.
- Вначале следует присоединить разъем питания сетевого зарядного устройства с разъемом для его подключения, затем вставьте сетевую вилку сетевого зарядного устройства в розетку питающей сети.
- Не располагать зарядное устройство внутри приборов, которые имеют тепловыделение при работе.
- Любая операция по ремонту или обслуживанию внутренних частей зарядного устройства должна проводиться только квалифицированными специалистами сервисного центра.
- Используйте зарядное устройство для зарядки совместимых аккумуляторов.
- Соблюдайте полярность при подключении зарядного устройства к аккумулятору. При несоблюдении полярности зарядное устройство может выйти из строя.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ:

- Эксплуатировать зарядное устройство при появлении дыма или запаха, характерного для горячей изоляции, появлении повышенного шума, поломке или появлении трещин в корпусе, при поврежденной изоляции электрокабелей.
- Хранить и эксплуатировать зарядное устройство в помещениях с взрывоопасной или химически активной средой, разрушающей металлы и изоляцию, в условиях воздействия капель или брызг, а также на открытых площадках, и в помещениях, в которых ведутся строительные и производственные работы.
- Накрывать зарядное устройство какими-либо материалами, размещать на нем приборы и предметы, закрывать вентиляционные отверстия и вставлять в них посторонние предметы.
- Разбирать зарядное устройство.
- Запрещается замыкать между собой «плюс» и «минус» зарядного устройства – создавать КЗ (короткое замыкание).
- Не допускается последовательное и/или параллельное соединение нескольких зарядных устройств.

3. ПОДКЛЮЧЕНИЕ И ЭКСПЛУАТАЦИЯ

Примечание! Перед подключением зарядного устройства произведите внешний осмотр и убедитесь в отсутствии механических повреждений корпуса.

- 1) Присоедините разъем питания сетевого зарядного устройства с разъемом для его подключения.
- 2) Вставьте сетевую вилку сетевого зарядного устройства в розетку питающей сети.
- 3) По окончании процесса заряда, выньте сетевую вилку сетевого зарядного устройства из розетки питающей сети.
- 4) Далее выньте разъем питания сетевого зарядного устройства из разъема для его подключения.
- 5) Храните зарядное устройство в сухом месте.

Заряд батарей, у которой сработала защита от переразряда

Для вывода аккумуляторной батареи из состояния защиты необходимо подключить зарядное устройство, спустя некоторое время начнется заряд аккумулятора.

Балансировка ячеек с помощью зарядного устройства.

Если аккумулятор оснащен системой пассивной балансировки, то для аккумулятора доступен режим балансировки ячеек, который начинает работу, когда зарядное устройство входит в режим CV (Constant Voltage).

4. ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортирование изделия может производиться любым видом транспорта на любое расстояние.

При транспортировании должна быть обеспечена защита от попадания влаги.

В помещениях для хранения не должно быть пыли, паров кислот и щелочей, вызывающих коррозию.

Не использовать и не хранить в помещениях, в которых ведутся строительные и производственные работы.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
28 (96) лист 26

Генеральный директор ООО «Атланта Медикал»
Соловьева А.С.

31.08.18

