

ОКПД 2 26.60.12.119
Код вида 126310

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат визуализации вен проекционный в вариантах исполнения по ТУ 26.60.12-002-0162467818-2021, зарегистрированные товарные знаки MED-MOS и ЮКИГрупп

Варианты исполнения:

**Аппарат визуализации вен проекционный NAVI-30,
Аппарат визуализации вен проекционный NAVI-60**

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Назначение	4
3. Потенциальный потребитель	4
4. Функциональные характеристики	4
5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	4
6. Технические характеристики	4
7. Комплектность.....	5
8. Рабочие условия	6
9. Описание и принцип работы	6
10. Подготовка к работе.....	9
11. Инструкция по эксплуатации	10
12. Устранение неисправностей.....	13
13. Очистка и дезинфекция	14
13.1. Очистка.....	15
13.2. Дезинфекция	15
14. Стерилизация	16
15. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	16
16. Данные государственного реестра лекарственных средств	16
17. Меры безопасности	16
18. Символы маркировки и их обозначения	18
19. Маркировка.....	18
20. Обслуживание.....	19
20.1. Регулярное обслуживание	19
20.1.1. Проверка внешнего вида	19
20.1.2. Кабель с зарядным устройством и проверка кабеля питания	20
20.1.3. Проверка точности.....	20
20.1.4. Проверка электробезопасности	20
20.2. Обслуживание батареи.....	20
20.2.1. Обзор батареи.....	20
20.2.2. Зарядка батареи.....	20
20.2.3. Замена батареи	21
21. Хранение	22
22. Упаковка.....	22
23. Ремонт и техническое обслуживание.....	22
24. Транспортировка	22
26. Требования охраны окружающей среды и переработки	23
27. Рекламация	23
28. Информация о производителе:	23

изделие	29.	Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское	
		24	
	30.	Схема производства.	25
	31.	Приложение А Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	25

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат визуализации вен проекционный в вариантах исполнения по ТУ 26.60.12-002-0162467818-2021, зарегистрированные товарные знаки MED-MOS и ЮКИГрупп, варианты исполнения:

Аппарат визуализации вен проекционный NAVI-30,

Аппарат визуализации вен проекционный NAVI-60

(далее по тексту – аппарат)

2. Назначение

Аппарат предназначен для неинвазивного определения расположения вен пациента (взрослого, ребёнка) при выполнении таких медицинских процедур, как наблюдение, переливание, взятие на анализ и очищение (диализ) крови.

Область применения: педиатрия, сосудистая хирургия, онкология.

3. Потенциальный потребитель

Потенциальный потребитель: аппарат предназначен для применения квалифицированным специалистом, такими как врач, медицинская сестра в клиничко-диагностических институтах, больниц, поликлиниках и других учреждениях здравоохранения.

4. Функциональные характеристики

Неинвазивное определения расположения вен.

5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания: наблюдение за расположением поверхностных вен.

Противопоказания: запрещается прямое попадание в глаза света, излучаемого аппаратом. Запрещается использование аппарата: для визуализации вен глаз и окологлазных областей; на участках тела с чрезмерным волосатым покровом; в зонах травмированной кожи (царапины, татуировки, кожные болезни).

6. Технические характеристики

6.1 Габаритные размеры и масса аппарата и его отдельных компонентов, входящих в состав, должны соответствовать таблице ниже.

Аппарат визуализации вен проекционный NAVI-30	
Аппарат визуализации вен проекционный NAVI-60	
Габаритные размеры (ШхВхГ)	224 х 68 х 64 мм
Масса	500 г
Глубина резкости изображения	не менее 30 мм
Оптимальный фокус аппарата	210 мм ± 30 мм
Стойка напольная с креплением прибора	
Габаритные размеры	325х1920х350 мм
Диаметр колес	55 мм
Масса	11 кг
Стойка настольная с креплением прибора	
Габаритные размеры (по основанию)	223 х 130 х 246 мм
Масса	4,1 кг

Допустимые отклонения от физических параметров (размеры, масса): ±15%.

- 6.2 Внутренний источник питания - Li-ion аккумуляторная батарея. Напряжение внутреннего источника питания - 7,3 В постоянного тока, емкостью 2750 мАч.
- 6.3 Время непрерывной работы от внутреннего источника питания: не менее 2,5 ч.
Время зарядки внутреннего источника питания при полной разрядке: не более 4 ч.
- 6.4 Программное обеспечение соответствует ГОСТ РМЭК 62304-2013, версия программного обеспечения не ниже 1.0.0.
- 6.5 Глубина резкости изображения: > 30 мм
- 6.6 Оптимальный фокус аппарата: 210 мм ± 30 мм
- 6.7 Аппарат генерирует инфракрасное излучение, длина волны: не более 950 нм.
Энергией излучения: более 0,6 мВт/м².
Источник инфракрасного излучения - инфракрасные диодные лампы.
- 6.8 Электрические параметры кабеля с зарядным устройством:
входное напряжение от 110 до 230 В переменного тока, с допустимым отклонением ±10%, частоте 50/60 Гц, с допустимым отклонением ±1 Гц, максимальной силе тока 1,5 А, выходное напряжение 12 В постоянного тока, с допустимым отклонением ±10% и силой тока 3,5 А.
- 6.9 Стойка напольная с креплением прибора:
6.9.1 Габаритные размеры: (325x1920x350) ±15% мм
6.9.2 Вес стойки: 10,5±15% кг
6.9.3 Количество колес: 4 шт. Диаметр колес: 55±15% мм.
6.9.4 Стопорная система колес: есть
6.9.5 Способ фиксации визуализатора вен на стойке: с помощью зажимного механизма-кармана
6.9.6 Регулировка высоты стойки – с помощью наклон гибкой части стойки
- 6.10 Стойка настольная с креплением прибора:
6.10.1 Габаритные размеры: (223 x 130 x 246) ±15% мм
6.10.2 Вес стойки: 4,1±15% кг
6.10.3 Способ фиксации визуализатора вен на стойке: с помощью зажимного механизма-кармана
- 6.11 Усилие, необходимое для перемещения стойки с аппаратом не более 20 Н.
- 6.12 Степень загрязнения 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- 6.13 Категория перенапряжения II по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- 6.14 Воздушный зазор для сетевых 2,0 по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- 6.15 Металлические и неметаллические неорганические покрытия выполнены по ГОСТ 9.301-86 и ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации 2.
- 6.16 Лакокрасочные покрытия аппарата выполнены по ГОСТ 9.104-2018 для группы условий эксплуатации УХЛ 4. Наружные поверхности аппарата имеют покрытия не ниже IV класса, внутренние – не ниже VI по ГОСТ 9.032-74.
- 6.17 Поверхности частей аппарата устойчивы к очистке и дезинфекции по МУ 287-113-98 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96.
- 6.18 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.
- 6.19 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию механических воздействий для группы 2 по ГОСТ Р 50444-2020.
- 6.20 Аппарат в транспортной упаковке при транспортировании и хранении устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 1 по ГОСТ 15150-69.
- 6.21 Аппарат в транспортной упаковке при транспортировании устойчив к воздействию механических воздействий для группы 2 по ГОСТ Р 50444-2020.
- 6.22 Режим работы – продолжительный.
- 6.23 Срок службы аппарата должен быть не менее 5 лет.

7. Комплектность

Аппарат визуализации вен проекционный NAVI-30, в составе:

Аппарат визуализации вен NAVI-30	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Кабель с зарядным устройством	1 шт.
Карта для самотестирования	1 шт. (при необходимости)
Стойка настольная с креплением прибора	1 шт. (при необходимости)
Стойка напольная с креплением прибора	1 шт. (при необходимости)
Крепление	1 шт. (при необходимости)
Руководство по эксплуатации	1 шт.

Аппарат визуализации вен проекционный NAVI-60, в составе:

Аппарат визуализации вен NAVI-60	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Кабель с зарядным устройством	1 шт.
Карта для самотестирования	1 шт. (при необходимости)
Стойка настольная с креплением прибора	1 шт. (при необходимости)
Стойка напольная с креплением прибора	1 шт. (при необходимости)
Крепление	1 шт. (при необходимости)
Руководство по эксплуатации	1 шт.

8. Рабочие условия

Эксплуатация аппарата допускается в следующих условиях:

- отсутствие коррозионных газов,
- наличие хорошей вентиляции, температура воздуха от + 10°C до + 35°C
- влажность воздуха 30% ~ 80% относительной влажности, без конденсации
- атмосферное давление 70,0 ~ 106,0 кПа
- Степень защиты от проникновения влаги IPX0

9. Описание и принцип работы

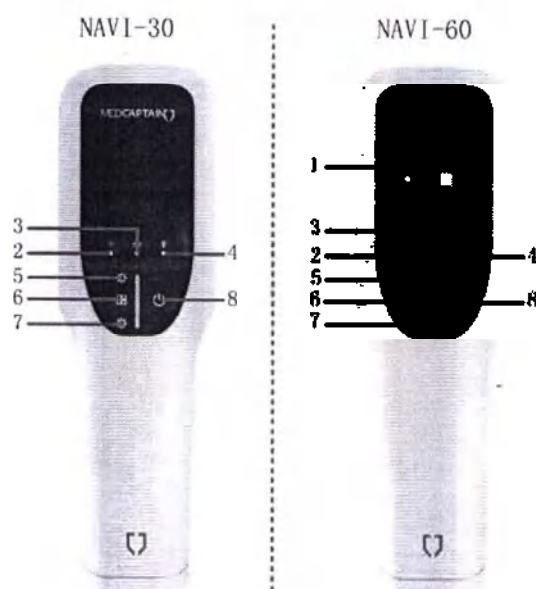
Аппарат состоит из источника инфракрасного света, датчика изображения (CCD-матрицей), чипа обработки изображения, модуля проекции, модуля внутреннего оптического пути, источника питания и поддержки.

По сравнению с поверхностной кожей, гемоглобин в венах сильнее поглощает ближний инфракрасный свет, на этом основывается принцип работы аппарата. Отраженный инфракрасный свет воспринимается CCD-матрицей. После серии цифровой обработки изображений с помощью чипа обработки изображений аппарат показывает контурное изображение вен и проецирует изображение на поверхность кожи в режиме реального времени, чтобы выявить распределение вен. Квалифицированный медицинский персонал может наблюдать и определять местонахождение вены для венепункции или

взятия крови в соответствии с изображением распределения вен, проецируемым на поверхность кожи в режиме реального времени.

9.1. Внешний вид аппарата

9.1.1 Вид аппарат спереди



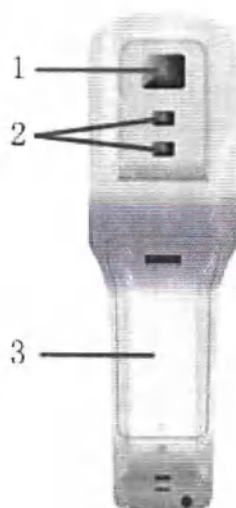
Внешний вид спереди аппаратов NAVI-30, NAVI-60, где:

- 1 - Экран дисплея; 2 - Индикатор работы;
3 - Индикатор заряда батареи; 4 - Индикатор питания;
5 - Кнопка яркости; 6 - Кнопка размера;
7 - Кнопка режима; 8 - Кнопка питания.

1. Экран дисплея (только для аппарата NAVI-60): отображает различную рабочую информацию, такую как оставшийся заряд аккумулятора, режим, цвет и размер проекции.
2. Индикатор работы: индикатор горит зеленым светом, когда аппарат находится во включенном состоянии, и гаснет, когда аппарат находится в выключенном состоянии
3. Индикатор заряда батареи:
 - когда аппарат подключен к внешнему источнику питания и аккумулятор находится в состоянии зарядки, индикатор аккумулятора горит зеленым. После полной зарядки аккумулятора индикатор аккумулятора гаснет.
 - когда аккумулятор питает аппарат, индикатор аккумулятора медленно мигает зеленым. В случае низкого заряда батареи индикатор батареи быстро мигает зеленым. Когда батарея разряжена, индикатор батареи гаснет.
4. Индикатор питания: индикатор питания горит синим, когда аппарат подключен к внешнему источнику питания. Когда аппарат находится во включенном состоянии и не подключено к внешнему источнику питания, индикатор питания медленно мигает синим цветом.
5. Кнопка яркости: пользователь может нажать эту кнопку, чтобы настроить яркость проецирования. Доступны четыре уровня яркости.
6. Кнопка размера: пользователь может нажать эту кнопку, чтобы изменить размер проецируемого изображения.
7. Кнопка режима: пользователь может нажимать эту кнопку для переключения между основным режимом, цветовым режимом и режимом глубины. Кроме того, пользователь может нажать и удерживать эту кнопку, а затем отпустить, чтобы переключить текущий цвет дисплея. Описание режимов:

- базовый режим: этот режим подходит для пользователей с разными визуальными ощущениями.
 - цветовой режим (режим зеленого света, режим красного света, режим синего света и режим светло-фиолетового): шум ослаблен, чтобы точно показать распределение вен.
 - режим глубины: можно определить глубину вены, чтобы помочь медицинскому персоналу ввести иглу.
8. Кнопка питания: пользователь может нажать кнопку питания, чтобы включить аппарат. Когда аппарат находится в рабочем состоянии, пользователь может нажать кнопку питания, чтобы выключить аппарат. Если аппарат питается от аккумулятора, он автоматически выключится, если в течение 4 минут не будет выполнено ни одной операции.

9.1.2 Вид аппарата сзади



Внешний вид сзади аппаратов NAVI-30, NAVI-60, где:

- 1 - Проекционное окно; 2 - Инфракрасная лампа;
3 - Батарейный отсек

1. Проекционное окно: используется для приема инфракрасного света и проецирования изображения.
2. Инфракрасная лампа: используется для излучения инфракрасного света.
3. Батарейный отсек: задняя крышка батарейного отсека.

9.1.3 Вид аппарата снизу



Разъем для подключения кабеля с зарядным устройством: используется для подключения к кабелю питания с зарядным устройством.

10. Подготовка к работе

10.1 Требования к рабочему месту:

Чтобы обеспечить нормальную работу аппарата, убедитесь, что условия установки соответствуют следующим требованиям:

- Если используется настольная стойка, то стол, на котором он располагается должен быть гладким и устойчивым.
- Нет помех от источника питания.
- Не должно быть агрессивных или легковоспламеняющихся газов.
- Не должно быть горючих и взрывоопасных материалов.
- Если аппарат долгое время находился в температурных условиях ниже температуры эксплуатации, то перед включением аппарата поместить его в комнатную температуру на 24 часа.

10.2 Проверка комплектности

Перед открытием упаковки внимательно осмотрите упаковочную коробку. В случае каких-либо повреждений немедленно обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

Извлеките аппарат и сопутствующие принадлежности из упаковочной коробки.

Проверьте, комплектность в соответствии с инструкцией, и проверьте нет ли каких-либо механических повреждений на аппарате или его комплектующих. В случае сомнений немедленно обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

10.3 Подключение источника питания

Поместите аппарат в среду, отвечающую требованиям, указанным в разделе 10.1. «Требования к рабочему месту», и подключите аппарат к внешнему источнику питания.

1. Используйте кабель питания переменного тока и блок питания, предоставленные производителем.
2. Подключите кабель питания переменного тока и блока питания.
3. Подключите один конец к разъему питания в нижней части аппарата.
4. Подключите другой конец к соответствующей розетке переменного тока.



⚠ ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми руками. Если на вилке или розетке питания, или вокруг них имеется жидкость или остатки жидкости, удалите эту жидкость или остатки жидкости перед включением аппарата. В противном случае может произойти авария.

Используйте кабель питания, предоставленный производителем, чтобы убедиться, что аппарат правильно заземлен. Если аппарат не заземлен должным образом, безопасность не может быть гарантирована, и возможно поражение электрическим током.

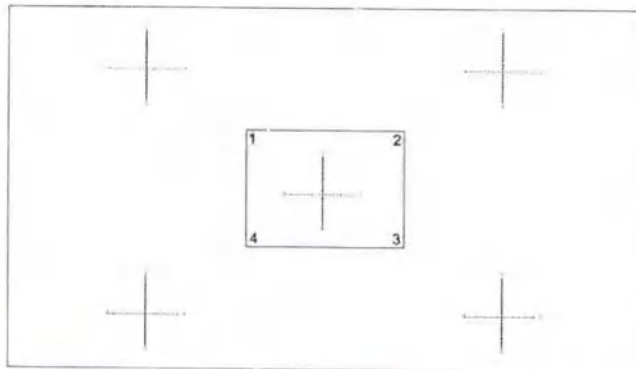
⚠ ВНИМАНИЕ:

Вилка кабеля питания переменного тока должна быть надежно и полностью вставлена в розетку. Не устанавливайте аппарат в местах, где вилку кабеля питания трудно отсоединить от розетки.

10.4 Проверка точности аппарата

Поскольку аппарат является точным устройством, перед его первым включением или после транспортировки оператор должен проверить точность аппарата с помощью карты проверки точности.

Поместите карту проверки точности в область проецирования аппарата и проверьте позиционное отклонение проецируемого изображения и изображения тестовой карты в оптимальном положении фокусировки (отверстие для проецирования находится на расстоянии 210 ± 30 мм от тестовой карты). Если отклонение меньше 1 мм, аппарат можно использовать правильно. Если отклонение превышает 1 мм, прекратите использование аппарата и немедленно обратитесь в сервисную службу, указанную в разделе «Гарантийные обязательства».



11. Инструкция по эксплуатации

11.1. Установка на стойку настольную с креплением прибора

1. Убедитесь в том, что стойка статична и твердо стоит на столе.
2. Ослабьте фиксатор
3. Зафиксируйте аппарат в стойке
4. Отрегулируйте положение аппарата на стойке



11.2. Установка на стойку напольную с креплением прибора

1. Убедитесь в том, что стойка статична и твердо стоит на полу.
2. Ослабьте фиксатор

3. Зафиксируйте аппарат в стойке
4. Отрегулируйте положение аппарат на стойке



11.3. Включение аппарата

Убедитесь, что аппарат хорошо закреплен в стойке для крепления прибора. После этого выполните следующие действия:

1. Нажмите кнопку питания, чтобы включить аппарат. Загорится индикатор работы, и аппарат начнет проецирование через 6 секунд.
2. Проверьте точность аппарата согласно разделу «10.4. Проверка точности аппарата». После этого аппарат можно использовать для наблюдения за поверхностными венами. Во время фактического использования пользователь может регулировать расстояние проецирования до тех пор, пока английские буквы с обеих сторон проецируемого изображения не достигнут оптимального эффекта (или не станут наиболее четкими).

11.4. Установка режима

Аппарат подходит для пользователей с разными зрительными ощущениями. Пользователь может нажать кнопку режима, чтобы установить режим. Для выбора доступны семь режимов: основной режим, режим зеленого света, режим красного света, режим синего света, светло-фиолетовый режим, режим глубины и режим инверсии цвета. В любом режиме, кроме режима глубины, пользователь может нажать и удерживать кнопку режима, а затем отпустить, чтобы переключиться в режим инверсии цвета текущего режима. В режиме инверсии цвета цвет жилок и цвет кожи на проецируемом изображении инвертируются.

В режиме глубины совместите длинную сторону красного креста в середине проекции с веной, которую необходимо обнаружить. Затем вы можете заметить, что загорается зеленый индикатор, указывающий на информацию о глубине вены.

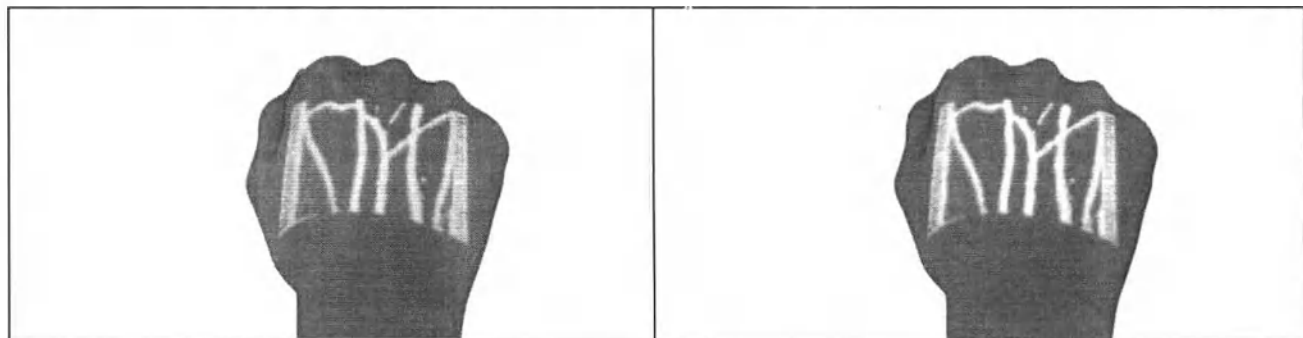
Режим	Изображение	Замечания
Основной режим		Изображение монохромное.

Режим зеленого света		Изображение зеленое
Режим красного света		Изображение красное
Синий световой режим		Изображение синее
Светло-фиолетовый режим		Изображение светло-фиолетовое
Режим глубины		1 полоса зеленого света: глубина вены составляет 0 ~ 2 мм (мелкая).
		2 полосы зеленого света: глубина вены 2 ~ 4 мм (относительно небольшая).
		3 полосы зеленого света или нет: глубина вены 4 мм или больше (глубокая).
Инвертированный цветовой режим		В любом режиме, кроме режима глубины, пользователь может нажать и удерживать кнопку режима, а затем отпустить, чтобы переключиться в режим инверсии цвета текущего режима.

11.5. Регулировка яркости

Для выбора доступны четыре уровня яркости проецирования, соответствующие различным условиям использования. Пользователь может нажать кнопку яркости, чтобы отрегулировать яркость. См. следующие рисунки.

Уровень яркости 1 (самый темный)	Уровень яркости 2
	
Уровень яркости 3	Уровень яркости 4 (самый яркий)



11.6. Регулировка размера

Три разных размера проецируемого изображения предназначены для того, чтобы аппарат подходил для разных групп людей, особенно для детей и младенцев. Пользователь может нажать кнопку размера, чтобы переключить размер. См. Таблицу ниже.

Минимальный размер	Средний размер	Нормальный размер
		
360 * 192 пикселей	360 * 288 пикселей	720 * 576 пикселей

11.7. Выключение аппарата

После использования нажмите кнопку питания, чтобы выключить аппарат.

12. Устранение неисправностей

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения неисправности
Аппарат не включается после подключения к кабелю с зарядным устройством	Аппарат неправильно подключен к внешнему источнику питания или внешний источник питания не имеет напряжения.	Плата питания аппарата повреждена из-за использования неправильного кабеля с зарядным устройством.
	Плата питания аппарата повреждена из-за использования неправильного кабеля с зарядным устройством.	Убедитесь, что аппарат может быть включен, когда он работает от батареи, и не может включаться, когда он подключен к кабелю с зарядным устройством.
Проецируемое изображение размытое или на нем видны явные пятна.	Линза загрязнена.	Очистите линзу в соответствии с методом, описанным в разделе 13.

Аппарат не может быть включено, если для питания используется аккумулятор.	Батарея разряжена или батарея повреждена из-за того, что хранилась во влажной среде.	Подключите аппарат к кабелю с зарядным устройством для зарядки аккумулятора (индикатор аккумулятора гаснет, когда аккумулятор полностью заряжен) или напрямую используйте внешний источник питания для питания аппарата. Если аппарат по-прежнему не включается, это может быть ненормально. В этом случае обратитесь в отдел послепродажного обслуживания ООО «Армедика»
Недостаточно продолжительности непрерывной работы аккумулятора.	Аккумулятор заряжен не полностью или продолжительность непрерывной работы аккумулятора сокращается из-за естественного износа.	Подключите аппарат к кабелю с зарядным устройством. Если индикатор батареи мигает, батарея заряжена не полностью. Если индикатор батареи не горит, батарея уже полностью заряжена. Уменьшение продолжительности непрерывной работы аккумулятора вызвано увеличением времени зарядки/разрядки, что естественно и неизбежно. Если продолжительность непрерывной работы аккумулятора слишком мала, аккумулятор необходимо заменить. Пожалуйста, проконсультируйтесь с отделом послепродажного обслуживания ООО «АРМЕДИКА» по поводу замены батареи.
Аппарат не отвечает или иногда выходит из строя.	Аппарат использовался долгое время, и его внутренняя температура слишком высока	Выключите аппарат на время для его охлаждения.

13. Очистка и дезинфекция

Настоятельно рекомендуется использовать материалы и методы, перечисленные в этой главе, для очистки и дезинфекции аппарата. Использование других материалов или методов может привести к повреждению аппарата или сокращению срока его службы.

ВНИМАНИЕ:

- В случае сомнений относительно использования моющего или дезинфицирующего средства, обратитесь в сервисный центр.
- Утилизируйте отходы, образовавшиеся после очистки и дезинфекции, в соответствии с действующими правилами местной больницы.

1. Перед очисткой и дезинфекцией выключите аппарат и отсоедините шнур питания от аппарата.
2. Наденьте резиновые перчатки и марлевую маску, чтобы загрязнения не попали на кожу во время чистки и дезинфекции.

3. Запрещается разбирать этот аппарат для очистки и дезинфекции. Чтобы разобрать этот аппарат для дальнейшей очистки и дезинфекции, обратитесь в сервисный центр.
4. Подготовьте несколько кусков мягкой медицинской марли, емкость для моющего средства и емкость для дезинфицирующего средства.

⚠ ВНИМАНИЕ

- В случае сомнений относительно использования моющего или дезинфицирующего средства, обратитесь в сервисный центр.
- Утилизируйте отходы, образовавшиеся после очистки и дезинфекции, в соответствии с действующими правилами местной больницы.

13.1. Очистка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не погружайте аппарат в раствор моющего средства.
- Не допускайте попадания раствора в аппарат.
- Не используйте галогенированный растворитель, растворитель на нефтяной основе, моющее средство для стекла, ацетон или другие раздражающие моющие средства.
- Для этого аппарата допускается только ручная очистка. Не используйте для этого аппарата автоматический режим очистки.

Порядок очистки:

1. Полностью погрузите кусок мягкой медицинской марли в раствор нейтрального или слабощелочного моющего средства, отожмите марлю и протрите ею поверхность аппарата.
2. Последовательно протрите все поверхности аппарата, пока все загрязнения не будут удалены с поверхности аппарата.
3. Капните несколько капель абсолютного этилового спирта на лист бумаги для линз и используйте эту бумагу для линз, чтобы аккуратно протереть и очистить поверхность линз в одном направлении.
4. Убедитесь, что все края и углы аппарата полностью очищены.
5. После чистки удалите остатки моющего раствора кусочком сухой медицинской марли.

В таблице перечислены моющие средства, рекомендуемые для этого аппарата.

Название моющего средства	Метод очистки
Чистая вода	Вытирать
Мыльная вода (значение pH: 7,0 ~ 10,5)	Вытирать

13.2. Дезинфекция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не погружайте аппарат в дезинфицирующий раствор.
- Не допускайте попадания раствора в аппарат.
- Используйте дезинфицирующее средство в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- Не автоклавируйте аппарат.
- Для этого аппарата разрешена только ручная дезинфекция. Не используйте для этого аппарата автоматический режим дезинфекции.

Процедура дезинфекции:

1. Перед дезинфекцией очистите аппарата в соответствии с методом, описанным в разделе 13.1.

2. Полностью погрузите кусок мягкой медицинской марли в дезинфицирующий раствор средней или высокой эффективности, отожмите марлю, а затем протрите ею поверхность аппарата.
3. Последовательно протрите все поверхности аппарата. Время контакта дезинфицирующего средства см. в таблице ниже.
4. Капните несколько капель дезинфицирующего раствора на кусок бумаги для линз и используйте эту бумагу для линз, чтобы аккуратно протереть и очистить поверхность линз в одном направлении.
5. Убедитесь, что все края и углы аппарата полностью продезинфицированы.
6. После дезинфекции опустите еще один кусок мягкой медицинской марли в чистую воду, отожмите марлю и протрите ею поверхность аппарата, чтобы удалить остатки дезинфицирующего раствора.

Таблица 13-2 Дезинфицирующий раствор

Дезинфицирующий раствор	Время контакта	Метод дезинфекции
3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644	30мин	Вытирать

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не сушите аппарат, используя сушильную машину или аналогичные продукты.

После того, как аппарат полностью высохнет, снова подключите аппарат к источнику питания.

После очистки и дезинфекции поместите аппарат в тенистое, прохладное и проветриваемое место для сушки на воздухе.

Если вы не собираетесь использовать аппарат вскоре после высыхания на воздухе, поместите аппарат в оригинальную упаковку для хранения и транспортировки.

14.Стерилизация

Аппарат является не стерильным и не подвергается стерилизации.

15.Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

16.Данные государственного реестра лекарственных средств

Аппарат не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

17.Меры безопасности

Предостережения касательно безопасности пациента и пользователя

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

- Аппарат позволяет обнаружить некоторые поверхностные вены, но не заменяет квалифицированное медицинское заключение, основанное на визуальном и тактильном обследовании вен. Аппарат следует применять исключительно в качестве дополнения к суждению квалифицированного специалиста.

- Аппарат следует эксплуатировать только при достаточном заряде батареи (значок батареи в верхнем правом углу ЖК-экрана светится зеленым) или, когда аппарат помещен в подставку (пользователю не нужно держать аппарат в руках) с подведенным электропитанием, которое обеспечивает доступность аппарата для использования.
- Качественная локализация вен с помощью аппарата зависит от многих факторов, связанных с состоянием пациента. Аппарат может не обнаружить вены, если они расположены глубоко, при определенных состояниях кожи, наличии волосяного покрова, рубцов или иных элементов с четкими контурами на поверхности кожи, а также жировой ткани.
- Аппарат оказывает расположение только поверхностных вен на ограниченной глубине, которая зависит от многих факторов, связанных с состоянием пациента. Аппарат не показывает глубину вены.
- Аппарат является источником видимого и невидимого лазерного излучения. Не смотрите на луч.
- Не держите аппарат в руках при выполнении венепункции или других медицинских процедур.
- Только для наружного применения.
- Храните аппарат и батарею в недоступном для детей месте.
- Чтобы точно определить место расположения вены, следует разместить аппарат непосредственно над центром оцениваемой вены.

Предупреждения касательно безопасности пациента и пользователя

- Эксплуатация или применение аппарата иным способом, кроме указанного в данном руководстве пользователя, может привести к опасному воздействию лазерного света.
- Не вскрывайте, не разбирайте и не обслуживайте блок батарей. Не разбивайте, не прокалывайте батарею, не сжигайте ее и не выбрасывайте в воду. Не закорачивайте наружные контакты. Не подвергайте воздействию температур выше 60°C.
- Не вносите изменения во внутренние или наружные компоненты аппарата.
- Для снижения риска возгорания, поражения электрическим током или возникновения помех используйте только рекомендованные принадлежности и не подвергайте аппарат воздействию дождя или высокой влажности.
- Используйте с аппаратом только принадлежности и запасные части от производителя. Применение принадлежностей сторонних производителей может снизить безопасность.
- Не используйте этот аппарат рядом с другими аппаратами и не помещайте его на другое оборудование, так как это может привести к нарушениям в работе. Если такой способ применения неизбежен, следите за надлежащим функционированием этого и остального оборудования.
- Использование других принадлежностей, кроме указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может приводить к усилению электромагнитного излучения, снижению защиты от электромагнитных полей или сбоям в работе этого оборудования.
- Переносное радиочастотное оборудование связи (в том числе такое периферическое оборудование, как кабели антенн и внешние антенны) можно использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части аппарата.
- В случае нарушения рекомендаций относительно использования данного оборудования возможно ухудшение его эксплуатационных характеристик.

Предупреждения касательно ухода за оборудованием

- Запрещено ронять аппарат, это может привести к неисправности аппарата.
- Используйте только комплектные принадлежности для зарядки батарей.
- Электромагнитные помехи (ЭМП) могут повлиять на работу этого аппарата. Нормальную работу можно восстановить, удалив источник помех.
- Не стерилизуйте аппарат под давлением или в условиях высоких температур.
- При работе вне диапазона рабочих температур аппарат не покажет наличие вен.
- При ярком освещении, например, солнечном, аппарат может не показывать наличие вен.
- Не разбирайте аппарат, а также компоненты, предназначенные для зарядки батареи, и не вносите в них изменения.

- Не выполняйте обслуживание самостоятельно. Аппарат не содержит компонентов, обслуживаемых потребителем.

18.Символы маркировки и их обозначения

	Обратитесь к руководству пользователя		Производитель
	Дата производства		Серийный номер
	Подлежит утилизации в специально отведенных местах		Беречь от влаги
	Не штабелировать больше 8 слоев. Нельзя складировать другие объекты, способные нанести им ущерб.		Диапазон влажности
	Температурный диапазон		Ограничения атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться осторожно		Не допускать воздействия солнечного света
	Показывает корректное расположение груза в вертикальном положении. Данный значок наносится на тару грузов, которые не следует переворачивать или поворачивать набор		Осторожно! Опасность диодного излучения

19.Маркировка

Маркировка аппарата содержит следующую информация:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес места производства;
- серийный номер;
- дата производства;
- символ «Производитель»;
- символ «Дата производства»;
- символ «Серийный номер»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Подлежит утилизации в специально отведенных местах»;
- символ «Осторожно! Опасность диодного излучения»;
- обозначение степени защиты от поражения электрическим током «Class I»;

- дата и номер регистрационного удостоверения;
- параметры электропитания;
- параметры аккумуляторной Li-ion батареи;
- допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

На транспортную тару нанесена следующая маркировка:

- наименование медицинского изделия
- наименование и адрес производителя
- наименование и адрес места производства
- серийный номер
- дата производства
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Вверх»
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- символ «Беречь от влаги»
- символ «Хрупкое. Осторожно»
- дата и номер регистрационного удостоверения
- символ «Диапазон влажности»
- символ «Ограничение атмосферного давления»
- символ «Температурный диапазон»
- символ «Не штабелировать больше 8 слоев. Нельзя складировать другие объекты, способные нанести им ущерб.»
- габаритные размеры
- масса
- допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

20. Обслуживание

20.1. Регулярное обслуживание

Чтобы обеспечить безопасное использование и продлить срок службы аппарата, проводите регулярное обслуживание и проверки. В Таблице 20-1 приведен план обслуживания.

Таблица 20-1 План обслуживания

Предмет обслуживания	Частота	Метод обслуживания
Проверка внешнего вида	Перед каждым использованием	См. Раздел 20.1.1.
Проверка кабеля с зарядным устройством и кабеля питания	Перед каждым использованием	См. Раздел 20.1.2.
Проверка точности	Каждые два года	См. Раздел 20.1.3.
Проверка электробезопасности	Каждые два года	См. Раздел 20.1.4.

20.1.1. Проверка внешнего вида

- Проверка внешнего вида: убедитесь, что нет трещин или повреждений.
- Работа кнопок: убедитесь, что кнопки нажимаются плавно и работают правильно.
- Убедитесь, что все уплотнительные детали и установка аппарата в норме и на каких-либо материалах нет трещин.

20.1.2. Кабель с зарядным устройством и проверка кабеля питания

- Проверьте внешний вид кабеля с зарядным устройством и кабеля питания. Если обнаружено повреждение поверхности или плохой контакт между вилкой и розеткой, своевременно обратитесь в сервисный центр для замены.
- Если индикатор питания переменного/постоянного тока не загорается после подключения аппарата к источнику переменного/постоянного тока или аппарат не может быть запущен, своевременно обратитесь в сервисный центр для проведения технического обслуживания.

20.1.3. Проверка точности

Проверить точность аппарата согласно разделу 10.4. Если точность превышает эталонный диапазон, обратитесь в сервисный центр или в отдел послепродажного обслуживания ООО «АРМЕДИКА» для калибровки точности аппарата.

20.1.4. Проверка электробезопасности

Для обеспечения безопасности проведите испытание электрической прочности изоляции, испытание на ток утечки и испытание сопротивления заземления в соответствии с методом, предусмотренным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

20.2. Обслуживание батареи

20.2.1. Обзор батареи

ВНИМАНИЕ, замена батареи осуществляется только в сервисном центре.

В аппараты NAVI-30/NAVI-60 встроен аккумулятор, обеспечивающий нормальную работу аппарата в случае сбоя внешнего питания. Батарея начинает заряжаться, когда аппарат подключается к внешнему источнику питания. В случае внезапного отключения электроэнергии система автоматически переходит в режим питания от батареи, не прерывая работу аппарата. Если внешний источник питания восстанавливается после сбоя до того, как встроенный аккумулятор разряжен, система автоматически переключается с режима питания от аккумулятора на режим внешнего источника питания, чтобы обеспечить бесперебойную работу аппарата.

20.2.2. Зарядка батареи

- Перед использованием аппарата в первый раз или использованием аппарата после того, как аппарат не использовался в течение длительного времени

Перед первым использованием аппарата зарядите встроенный аккумулятор. Выключите аппарат и подключите его к внешнему источнику питания не менее чем на 10 часов, пока аккумулятор полностью не зарядится. После этого можно использовать аппарат.

- Оптимизация батареи

1. Выключите аппарат.

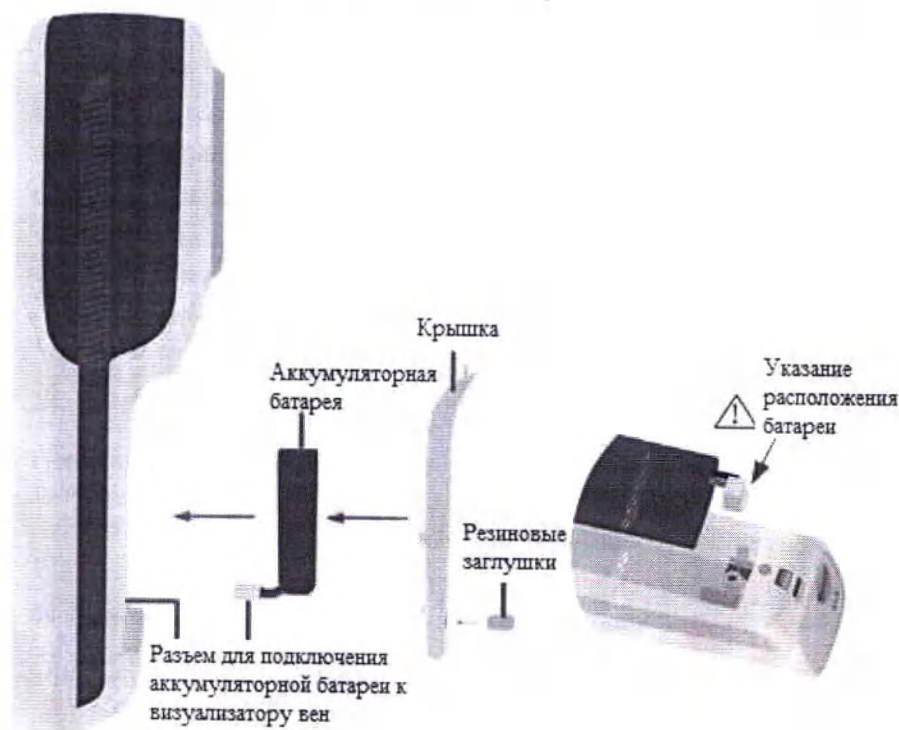
2. Подключите аппарат к источнику переменного тока, чтобы заряжать аккумулятор более 10 часов непрерывно.
3. Отсоедините аппарат от источника питания переменного тока, чтобы аккумулятор запитал аппарат, пока аккумулятор не разрядится.
4. Снова подключите аппарат к источнику переменного тока, чтобы непрерывно заряжать аккумулятор в течение более 10 часов.

⚠ ВНИМАНИЕ:

- Перед использованием встроенного аккумулятора проверьте аккумулятор, чтобы убедиться в наличии достаточного заряда. При необходимости зарядите аккумулятор.
- Неправильное использование батареи может сократить срок ее службы.
- Частое использование батареи сокращает срок ее службы и продолжительность непрерывной работы.
- Если этот продукт не будет использоваться в течение длительного времени, полностью зарядите его для хранения.

20.2.3. Замена батареи

1. Снимите резиновые заглушки с крепежных винтов аккумуляторного отсека.
2. Удалите крепежные винты и разберите батарейный отсек.
3. Выньте старую батарею и установите новую в батарейный отсек.
4. Подсоедините аккумуляторную батарею к аппарату с помощью разъема для подключения аккумуляторной батареи к аппарату. Вставляя или извлекая аккумулятор, держитесь за гнездо. Не держитесь за аккумулятор и не тяните за розетку.



⚠ ВНИМАНИЕ:

- Срок службы или срок хранения батареи составляет 1 год. Рекомендуется своевременно заменять батарею.
- Старение может сократить продолжительность непрерывной работы аккумулятора. Регулярно проверяйте и заменяйте аккумулятор.
- Замените батарею, если аппарат не используется.

- Извлеките батарею, если предполагается, что аппарат не будет использоваться в течение некоторого времени.
- Замена батареи должна выполняться обученными специалистами. В противном случае может возникнуть опасность.

21. Хранение

Избегайте проливания воды.

Не храните аппарат в жарком и влажном месте.

Храните аппарат вдали от чрезмерной вибрации, пыли и агрессивных газов.

Храните аппарат вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолетовых лучей, чтобы избежать выцветания.

Температура хранения от +5 до +40 °C.

Влажность: 10% ~ 95%, без конденсации

Атмосферное давление: 61,7 ~ 107,4 кПа

22. Упаковка

Упаковка аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020 и обеспечивает его сохранность при транспортировании и хранении.

Входящие в комплект поставки аппарата и эксплуатационная документация должны быть упакованы в картонные коробки по ГОСТ 33781-2016. Коробки должны быть оклеены бумажной или полимерной лентой так, чтобы они не могли быть вскрыты без нарушения целостности упаковки. Перемещение внутри коробок предотвращается прокладками из вспененного полиэтилена или из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901-2007. Для транспортирования аппарат уложен в дощатые ящики типа II-I по ГОСТ 2991-85.

Общая масса упаковки указывается при маркировке.

В дощатый ящик должен быть вложен упаковочный лист, на котором должно быть указано:

- наименование предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия;
- количество;
- условные номера упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

23. Ремонт и техническое обслуживание

Техническое и сервисное обслуживание должно производиться только производителем. Не допускается самостоятельный ремонт и обслуживание аппарата. Ненадлежащее обслуживание аппарата может привести к неправильной работе

24. Транспортировка

Аппарат разрешается перевозить на обычном транспортном средстве, но при транспортировке он должен быть защищен от сильных ударов, вибрации, брызг дождя и снега. Кроме того, аппарат необходимо транспортировать в соответствии с требованиями, указанными в договоре заказа.

Температура транспортирования от +5 до +40 °C.

Влажность: 10% ~ 95%, без конденсации

Атмосферное давление: 61,7 ~ 107,4 кПа

25. Гарантийные обязательства

Если качество приобретенного продукта вызывает сомнения, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем как можно скорее.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований настоящего «Руководства пользователя»; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Для Вашей безопасности и из условий взаимозаменяемости деталей, ремонт и обслуживание продукции могут быть произведены в компании ООО «Армедика» с применением только оригинальных запчастей и деталей.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

При обращении в ООО «Армедика» в случае неисправности, для более оперативного решения проблемы, сообщайте серийный номер, указанный на коробке и/или на самом аппарате.

Срок службы: 5 лет.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

ООО «Армедика»

Адрес: Российская Федерация, 620075, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Шевченко, дом 20, помещение 7

26. Требования охраны окружающей среды и переработки

При изготовлении аппарата соблюдаются правила безопасности в соответствии с ГОСТ 12.0.230-2007, ГОСТ 12.1.004-91.

Аппарат при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства, как отходы класс А (в том числе по Сан-ПиН 2.1.3684 - 21).

27. Рекламация

Заявление в ОТК (заполняется клиентом):

1. Наименование/ФИО покупателя
2. Контактные данные уполномоченного лица покупателя
3. Номер и дата документа, по которому покупатель получил товар
4. Краткое описание проблемы (с любыми касающимися дела подробностями)
5. Приложения и фотодетализация
 - копия гарантийного талона с отметкой продавца, накладной и чеком, если товар куплен не напрямую в ООО "Армедика"
 - фото товара, проблемных деталей и/или участков
 - фото маркировки (наклейка/стикер, нанесённый на аппарат на производстве)
 - фото ненарушенной упаковки (обязательно при выбраковке в процессе приемки товара от транспортной компании)
6. Дата обращения и подпись

28. Информация о производителе:

ООО «Армедика», Российская Федерация, 620075, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Шевченко, дом 20, помещение 7

Место производства:

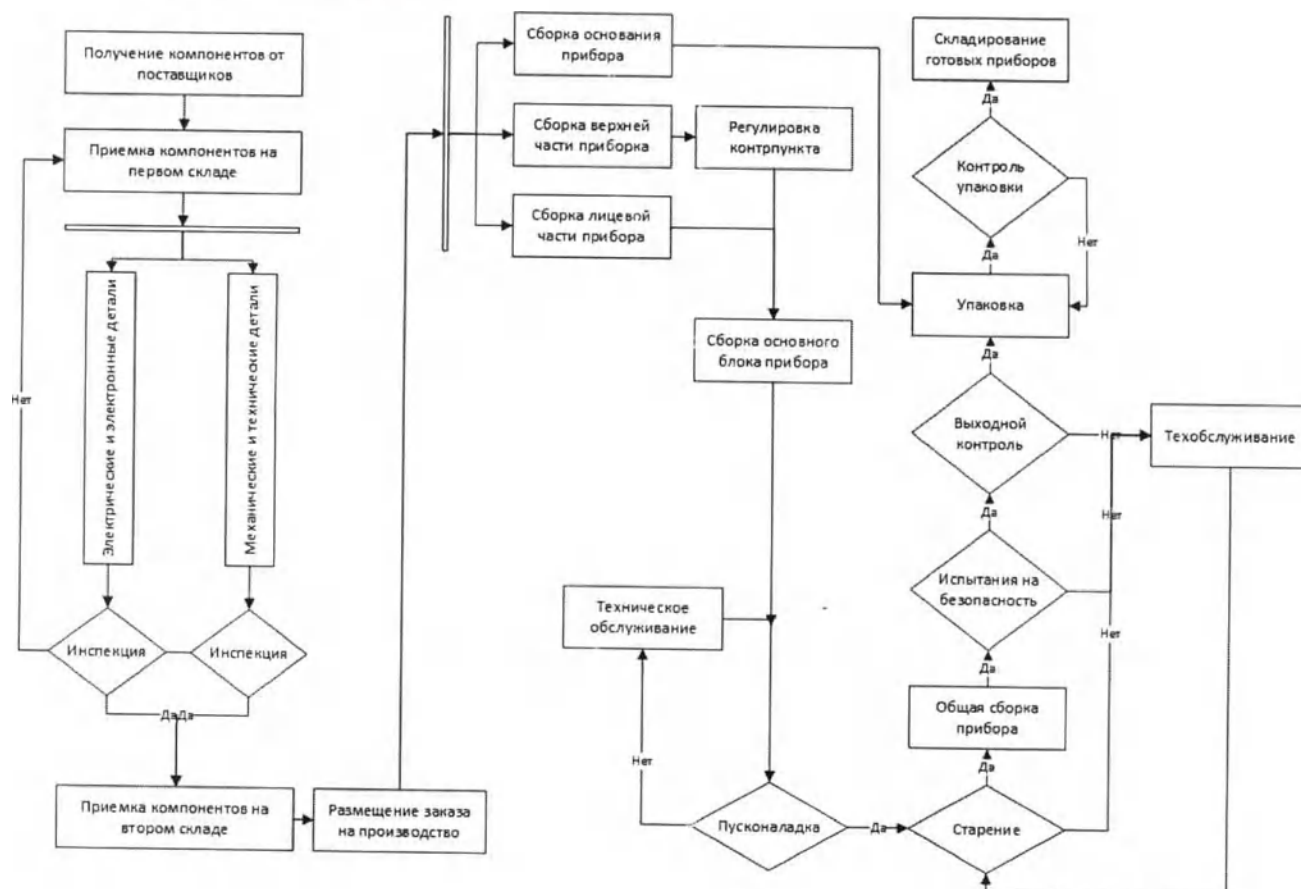
1. ООО «Армедика», Российская Федерация, 620902, Свердловская область, город Екатеринбург, ул. 10-ая Самородная, строение 6
2. ООО «Медтехника-Р», Россия, 141400, г. Химки, Коммунальный проезд, владение 30
3. MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

4. AHT INC., 6F 611, Bld. C, Shanhai Commercial Plaza, Bantian, Longgang District, Shenzhen Guangdong China 518129, China

29. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование нормативной документации
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
серия стандартов ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий

30. Схема производства.



31. Приложение А Электромагнитная совместимость (ЭМС)

△ ВНИМАНИЕ

- Аппарат соответствует стандарту ЭМС ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.
- Пользователи должны установить и использовать аппарат в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, содержащейся в сопроводительном документе.
- Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут влиять на работу аппарата. Избегайте сильных электромагнитных помех во время использования, например, держитесь подальше от мобильного телефона и микроволновой печи.
- Декларацию КЛАССА излучения, группы и уровня помехоустойчивости см. в Приложении.
- Аппарат подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях, например, больницах, за исключением почти активного ВЧ хирургического оборудования и экранированного помещения ME SYSTEM для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока. Из-за кондуктивных и излучаемых помех может быть сложно обеспечить электромагнитную совместимость в других средах.
- Для обеспечения безопасности аппарата в отношении электромагнитных помех в течение всего ожидаемого срока службы:
 - Проводите периодическое техническое обслуживание в соответствии с рекомендованными интервалами технического обслуживания и методами, указанными в руководстве по эксплуатации.
 - После каждого технического обслуживания убедитесь, что внутренняя структура, система экранирования и система заземления аппарата остаются целостными и работоспособными.
 - Характеристики выбросов этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (по ГОСТ Р 51318.11-2006 класс А). Если он используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется по ГОСТ Р 51318.11-2006 класса В), это оборудование может не обеспечивать адекватной защиты служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться предпринять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Только следующие кабели, предоставленные производителем, разрешено использовать для соответствия требованиям к электромагнитному излучению и защите от помех.

№.	Название кабеля	Длина	Экранированный
1	Кабель питания переменного тока	2,5 м	Нет
2	Зарядное устройство	1,6 м	Нет

- Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к неправильной работе.
- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) не следует использовать ближе 30 см (12 дюймов) к любой части аппарата, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти снижение производительности этого оборудования.

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Аппарат визуализации вен проекционный NAVI-30/NAVI-60 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен гарантировать, что он используется в такой обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Аппарат визуализации вен проекционный NAVI-30/NAVI-60 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в электронном оборудовании, находящемся поблизости.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Соответствует	Аппарат визуализации вен проекционный NAVI-30/NAVI-60 подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашнего использования и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые для бытовых целей.

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат визуализации вен проекционный NAVI-30/NAVI-60 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытания на	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-	Уровень соответствия	Электромагнитная

невосприимчивость	2-2014		обстановка - указания
Электростатические разряды (ESD) ГОСТ 30804.4.2-2013	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи (EFT) ГОСТ IEC 61000-4-4-2016	± 2 кВ 100 кГц - для линий электропитания ± 2 кВ 100 кГц Кабель питания постоянного тока (> 3 м) ± 1 кВ 100 кГц SIP/SOP кабель (> 3 м) - для линий ввода-вывода	± 2 кВ 100 кГц - для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	$\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" $\pm 0,5$ кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Падение напряжения и прерывание ГОСТ 30804.4.11-2013	0% 0,5 цикла На 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° ; 0% 1 цикл А 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0° 0% 300 циклов	0% 0,5 цикла На 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° и 315° ; 0% 1 цикл А 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0° 0% 300 циклов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной обстановке
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат визуализации вен проекционный NAVI-30/NAVI-60 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его использование в такой обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601 тестовый	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электроэнергия ГОСТ Р	3 В (среднеквадратичное)	3 В (среднеквадратичное)	Переносное и мобильное

51317.4.6-99	значение) От 150 кГц до 80 МГц; 6 В (среднеквадратичное значение) в диапазонах ISM а Между 0,15 МГц и 80 МГц; 80% АМ в 1 кГц	значение) От 150 кГц до 80 МГц; 6 В (среднеквадратичное значение) в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц; 80% АМ в 1 кГц	оборудование радиочастотной связи не следует использовать ближе к какой-либо части помещения. Аппарат, включая кабели, чем рекомендованное безопасное расстояние, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика.
Излучение ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	3 В/м	3 В/м	Рекомендуемое расстояние разделения $d = \sqrt{1,2 P}$ $P = 1.2 P$ $d = 1.2 P$ 80 м ~ 800 мГц $d = 2.3 P$ 800 м ~ 2,7 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) ^b . Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки ^c , а должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^d . Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующими символами: 

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

ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

^a. ISM (промышленный, научный и медицинский) диапазоны между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

^b. Уровни соответствия в полосах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если оно случайно окажется в зоне действия пациента. По этой причине в формулы, используемые при расчете рекомендуемого расстояния разноса для передатчиков в этих частотных диапазонах, был включен дополнительный коэффициент 10/3.

^c. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, например, базовых радиостанций.

(сотовые/беспроводные) телефоны и наземные мобильные радиоприемники, любительское радио, радиовещание в диапазонах АМ и FM и телевидение невозможно предсказать с точностью теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется аппарат, превышает применимый

уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за аппаратом для проверки его нормальной работы. При обнаружении ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение аппарата.

^d В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [3] В/м.

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и аппарата

Аппарат визуализации вен проекционный NAVI-30 / NAVI-60 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь аппарата может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и аппаратом, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние удаления дин-метров (м) можно определить с помощью 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 разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Диапазон ISM (промышленный, научный и медицинский) от 150 кГц до 80 МГц составляет от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Дополнительный коэффициент 10/3 был включен в формулы, используемые при расчете рекомендуемого расстояния разнеса для передатчиков в полосах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц для уменьшения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если оно будет случайно перенесено в зону пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Пронумеровано, прошито и скреплено печатью
29 (двадцать девять) листа(ов)

Генеральный директор ООО «Армедика»
Приходкин Ю.И.

Подпись _____



ОКПД 2 26.60.12.119
Код вида 126310

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аппарат визуализации вен проекционный в вариантах исполнения по ТУ 26.60.12-002-0162467818-2021, зарегистрированные товарные знаки MED-MOS и ЮКИГрупп

Вариант исполнения:

Аппарат визуализации вен проекционный VD80

2021г

Оглавление

1. Наименование медицинского изделия	3
2. Назначение	3
3. Потенциальный потребитель	3
4. Функциональные характеристики	3
5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия	3
6. Технические характеристики	3
7. Комплектность.....	5
8. Рабочие условия	5
9. Описание и принцип работы.....	5
10. Подготовка к работе.....	9
11. Инструкция по эксплуатации.....	11
12. Устранение неисправностей.....	13
13. Очистка и дезинфекция	14
13.1 Очистка.....	14
13.2 Дезинфекция	15
14. Стерилизация	16
15. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения.....	16
16. Данные государственного реестра лекарственных средств	16
17. Меры безопасности	16
18. Символы маркировки и их обозначения	17
19. Маркировка.....	18
20. Обслуживание.....	19
20.1 Регулярное обслуживание	19
20.1.1 Проверка внешнего вида	19
20.1.2 Кабель с зарядным устройством и проверка кабеля питания.....	19
20.1.3 Проверка точности	20
20.1.4 Проверка электробезопасности.....	20
20.2 Обслуживание батареи	20
20.2.1 Обзор батареи.....	20
20.2.2 Зарядка батареи.....	20
21. Хранение	21
22. Упаковка.....	21
23. Ремонт и техническое обслуживание.....	21
24. Транспортировка	21
26. Требования охраны окружающей среды и переработки	22
27. Рекламация.....	22
28. Информация о производителе:	22
29. Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	23
30. Схема производства	24
31. Приложение А Электромагнитная совместимость (ЭМС).....	24

1. Наименование медицинского изделия

Аппарат визуализации вен проекционный в вариантах исполнения по ТУ 26.60.12-002-0162467818-2021, зарегистрированные товарные знаки MED-MOS и ЮКИГрупп, вариант исполнения:

Аппарат визуализации вен проекционный VD80

2. Назначение

Аппарат предназначен для неинвазивного определения расположения вен пациента (взрослого, ребёнка) при выполнении таких медицинских процедур, как наблюдение, переливание, взятие на анализ и очищение (диализ) крови.

Область применения: педиатрия, сосудистая хирургия, онкология.

3. Потенциальный потребитель

Потенциальный потребитель: аппарат предназначен для применения квалифицированным специалистом, такими как врач, медицинская сестра в клиничко-диагностических институтах, больниц, поликлиниках и других учреждениях здравоохранения.

4. Функциональные характеристики

Неинвазивное определение расположения вен.

5. Показания и противопоказания к применению медицинского изделия

Показания: наблюдение за расположением поверхностных вен.

Противопоказания: запрещается прямое попадание в глаза света, излучаемого аппаратом. Запрещается использование аппарата: для визуализации вен глаз и окологлазных областей; на участках тела с чрезмерным волосяным покровом; в зонах травмированной кожи (царапины, татуировки, кожные болезни).

6. Технические характеристики

6.1 Габаритные размеры и масса аппарата и его отдельных компонентов, входящих в состав, должны соответствовать таблице ниже.

Аппарат визуализации вен проекционный VD80	
Габаритные размеры (ШхВхГ)	235 x 54 x 70 мм
Масса	556 г
Глубина резкости изображения	не менее 30 мм
Оптимальный фокус аппарата	150 мм ± 30 мм
Стойка напольная с креплением прибора	
Габаритные размеры (по основанию)	1420 x 490 x 490 мм
Диаметр колес	73 мм
Масса	12 кг
Стойка настольная с креплением прибора	
Габаритные размеры	510 x 340 x 140 мм
Масса	5 кг

Допустимые отклонения от физических параметров (размеры, масса): ±15%.

- 6.2 Внутренний источник питания - Li-ion аккумуляторная батарея. Напряжение внутреннего источника питания - 7,4 В постоянного тока, емкостью 6600 мАч.
- 6.3 Время непрерывной работы от внутреннего источника питания: не менее 3,5 ч.
Время зарядки внутреннего источника питания при полной разрядке: не более 4 ч.
- 6.4 Программное обеспечение соответствует ГОСТ Р МЭК 62304-2013, версия программного обеспечения не ниже 1.0.0.
- 6.5 Глубина резкости изображения: > 30 мм
- 6.6 Оптимальный фокус аппарата: 150 мм ± 30 мм
- 6.7 Аппарат должен генерировать инфракрасное излучение, длина волны: не более 950 нм.
Энергия излучения: не более 0,6 мВт/м².
Источник инфракрасного излучения - инфракрасные диодные лампы.
- 6.8 Электрические параметры кабеля с зарядным устройством и док-станции:
- 6.8.1 Электрические параметры кабеля с зарядным устройством: входное напряжение от 100 до 240 В переменного тока, с допустимым отклонением ±10%, частота 50/60 Гц, с допустимым отклонением ±1 Гц, максимальная сила тока 4 А, выходное напряжение 12 В постоянного тока, с допустимым отклонением ±10% и силой тока 4 А.
- 6.8.2 Электрические параметры док-станции: входное напряжение от 110 до 230 В переменного тока, с допустимым отклонением ±10%, частота 50/60 Гц, с допустимым отклонением ±1 Гц, максимальная сила тока 4 А, выходное напряжение 12 В постоянного тока, с допустимым отклонением ±10% и силой тока 4 А.
- 6.9 Стойка напольная с креплением прибора:
- 6.9.1 Габаритные размеры (по основанию): (1420 x 490 x 490) ±15% мм
- 6.9.2 Вес: 12 ±15% кг.
- 6.9.3 Количество колес: 5 шт. Диаметр колес: 73 ±15% мм.
- 6.9.4 Стопорная система колес: есть.
- 6.9.5 Способ фиксации визуализатора вен на стойке: аппарат крепится с помощью четырех винтов М4х7 к металлической пластине, которая крепится с помощью винта М4х8 к поворотной ручке стойки.
- 6.9.6 Регулировка высоты стойки: откручивания/закручивания фиксатора.
- 6.10 Стойка настольная с креплением прибора:
- 6.10.1 Габаритные размеры: (510 x 340 x 140) ±15% мм
- 6.10.2 Вес стойки: 5 ±15% кг
- 6.10.3 Способ фиксации визуализатора вен на стойке: аппарат крепится с помощью четырех винтов М4х7 к металлической пластине, которая крепится с помощью винта М4х8 к поворотной ручке стойки.
- 6.11 Усилие, необходимое для перемещения стойки напольной с аппаратом не более 20 Н.
- 6.12 Степень загрязнения 2 по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- 6.13 Категория перенапряжения II по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- 6.14 Воздушный зазор для сетевых 2,0 по ГОСТ Р МЭК 60601-1.
- 6.15 Металлические и неметаллические неорганические покрытия выполнены по ГОСТ 9.301-86 и ГОСТ 9.303-84 для группы условий эксплуатации 2.
- 6.16 Лакокрасочные покрытия аппарата выполнены по ГОСТ 9.104-2018 для группы условий эксплуатации УХЛ 4. Наружные поверхности аппарата имеют покрытия не ниже IV класса, внутренние – не ниже VI по ГОСТ 9.032-74.
- 6.17 Поверхности частей аппарата устойчивы к очистке и дезинфекции по МУ 287-113-98 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644-96.
- 6.18 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов для климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.
- 6.19 Аппарат при эксплуатации устойчив к воздействию механических воздействий для группы 2 по ГОСТ Р 50444-2020.
- 6.20 Аппарат в транспортной упаковке при транспортировании и хранении устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 1 по ГОСТ 15150-69.
- 6.21 Аппарат в транспортной упаковке при транспортировании устойчив к воздействию механических воздействий для группы 2 по ГОСТ Р 50444-2020.
- 6.22 Режим работы – продолжительный.
- 6.23 Срок службы аппарата должен быть не менее 5 лет.

6.24 По электробезопасности, аппарат относится к изделиям с питанием от сети и от внутреннего источника питания и относится к изделиям I класса по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

7. Комплектность

Аппарат визуализации вен проекционный VD80, в составе:	
Аппарат визуализации вен VD80	1 шт.
Кабель питания	1 шт.
Кабель с зарядным устройством	1 шт.
Удлинитель кабеля	1 шт.
Карта для самотестирования	1 шт. (при необходимости)
Стойка настольная с креплением прибора	1 шт. (при необходимости)
Стойка напольная с креплением прибора	1 шт. (при необходимости)
Док станция	1 шт.
Крепление	1 комплект (при необходимости)
Руководство по эксплуатации	1 шт.

8. Рабочие условия

Эксплуатация аппарата допускается в следующих условиях:

- отсутствие коррозионных газов,
- наличие хорошей вентиляции, температура воздуха от + 10°C до + 35°C
- влажность воздуха 30% ~ 90% относительной влажности, без конденсации
- атмосферное давление 70,0 ~ 106,0 кПа
- Степень защиты от проникновения влаги IPX0

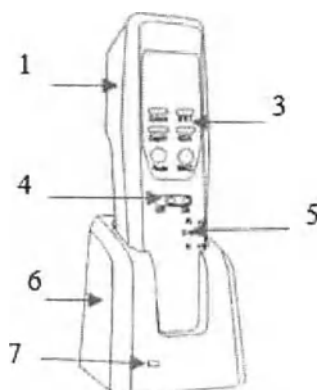
9. Описание и принцип работы

Аппарат состоит из источника инфракрасного света, датчика изображения (CCD-матрицей), чипа обработки изображения, модуля проекции, модуля внутреннего оптического пути, источника питания и поддержки.

По сравнению с поверхностной кожей, гемоглобин в венах сильнее поглощает ближний инфракрасный свет, на этом основывается принцип работы аппарата. Отраженный инфракрасный свет воспринимается CCD-матрицей. После серии цифровой обработки изображений с помощью чипа обработки изображений аппарат показывает контурное изображение вен и проецирует изображение на поверхность кожи в режиме реального времени, чтобы выявить распределение вен. Квалифицированный медицинский персонал может наблюдать и определять местонахождение вены для венопункции или взятия крови в соответствии с изображением распределения вен, проецируемым на поверхность кожи в режиме реального времени.

9.1 Внешний вид аппарата

9.1.1 Вид аппарат спереди

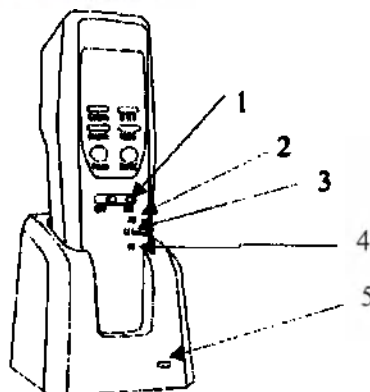


Внешний вид аппарата, где:

- 1 – Проекционный дисплей (задняя сторона); 2 – Основной блок аппарата;
3 – Функциональная клавиатура; 4 – Кнопка включения;
5 – Индикатор работы аппарата; 6 – Док станция;
7 – Индикатор зарядки аппарата;

1. Экран дисплея: отображает различную рабочую информацию, такую как оставшийся заряд аккумулятора, режим, цвет и размер проекции.
2. Основной блок аппарата: представляет собою пластиковый корпус с электрическими компонентами внутри.
3. Индикатор зарядки аппарата: мигают при подключении к сети переменного тока и без основного блока; зеленым при подключении к сети переменного тока и с основным блоком; не горит, когда отсутствует переменный ток или полностью заряжен
4. Кнопка питания: пользователь может нажать кнопку питания, чтобы включить аппарат. Когда аппарат находится в рабочем состоянии, пользователь может нажать кнопку питания, чтобы выключить аппарат.
5. Индикатор работы: индикатор горит зеленым светом, когда аппарат находится во включенном состоянии, и гаснет, когда аппарат находится в выключенном состоянии
6. Функциональная клавиатура: пользователь может устанавливать необходимую яркость (BRI), глубину, цвет, фон (BWCC), устанавливать режим «дети» (KIDS) или ставить работу аппарата в режим ожидания «Пауза».

9.1.2 Индикаторы работы аппарата



1 – Переключатель вкл/выкл (ON/OFF)

2 – индикатор рабочего состояния проекции (PJ)

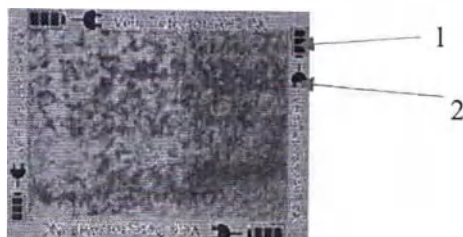
3 – индикатор работы аккумулятора (Li-Ion)

3 – индикатор подключения источника питания (PS (Power Supply))

5 – Индикатор зарядки аппарата (Зарядка)

- Индикатор «PS»: это индикатор наличия электропитания .
- Индикатор «Li-ion»: этот индикатор горит во время работы и мигает при низком заряде батареи.
- Индикатор «PJ»: это индикатор рабочего состояния проекции.
- В рабочем состоянии нажмите кнопку «Пауза», и проецирование выключится (индикатор PJ также выключится), нажмите кнопку «Пауза» еще раз и перезапустите проецирование.
- Индикатор «Зарядка»
- Индикатор зарядки горит во время зарядки и мигает, когда аккумулятор разряжен. При этом значок низкого заряда батареи будет отображаться на границе области проецирования. Пожалуйста, подзаряжайте батареи вовремя и обслуживайте батарею.

9.1.3 Индикаторы батареи и зарядки на экране аппарата

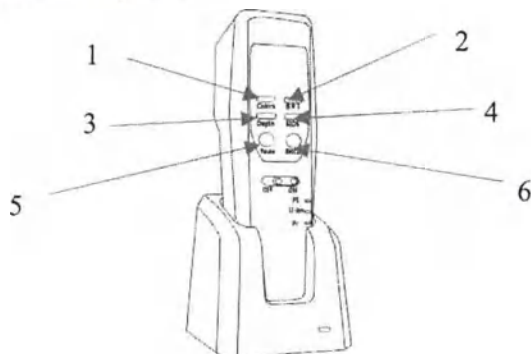


1 – Индикатор батареи аппарата

2 – Индикатор зарядки аппарата

- Во время зарядки горит индикатор зарядки. Значок аккумулятора и значок зарядки также отображаются в рамке проекции

9.1.4 Вид кнопок аппарата



1 – Кнопка «Пауза»

2 – Кнопка BWCC (изменение режима фона)

3 – Кнопка BRI (Изменения яркости визуализации)

4 – Кнопка «Цвета» (изменение цветовой визуализации вен)

5 – Кнопка «Kids» (включение режима защитного для детей)

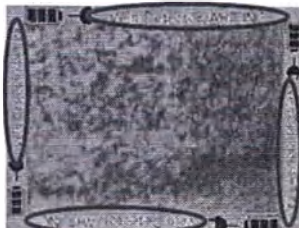
6 – кнопка «Глубина» (изменение глубины изображения)

- Распознавание глубины:
 - «+» следует сфокусировать на целевой вене, которую необходимо обнаружить. Панель сигналов:
 - 3 полные полосы означают, что вена находится примерно на 1 мм под кожей. 2 полные полосы означают, что вена находится примерно на 2 мм под кожей. 1 полная полоса означает, что вена находится примерно на 3 мм под кожей.
 - 3 пустых полосы означает, что вен не обнаружено.

- Дети.
 - Детский режим с небольшой областью отображения проекции. Он снижает облучение глаз и воздействие на детские вены при соответствующем масштабе проекции.
- BWCC.
 - Это изменение фона для изображения вены. Используйте функцию «BWCC» в трехцветном режиме, чтобы получить реальное, четкое и точное клиническое изображение вены, как показано ниже:

Цветовой режим	Фон изображения вены	Цвет вен в изображении	Цвет вены на изображении после нажатия BWCC
Зеленый	Зеленый	Черный	Зеленый
Красный	Красный	Черный	Красный
Белый	Белый	Черный	Белый

- Пауза.
 - Это режим ожидания, и проецирование приостанавливается. Это эффективно экономит электроэнергию. Нажмите кнопку «Пауза» еще раз, чтобы разбудить аппарат.
- Расстояние обнаружения
 - Выберите подходящее расстояние обнаружения, которое в среднем составляет около 22 ± 2 см, чтобы получить наилучшее четкое местоположение вен. Уменьшите расстояние обнаружения для относительно небольших поверхностных кровеносных сосудов; увеличивайте расстояние обнаружения для общих или более объемных кровеносных сосудов на поверхности кожи.
- Рекомендуемое оптимальное расстояние проецирования: когда граничный шрифт изображения четко сфокусирован (как обведено на Рисунке ниже):

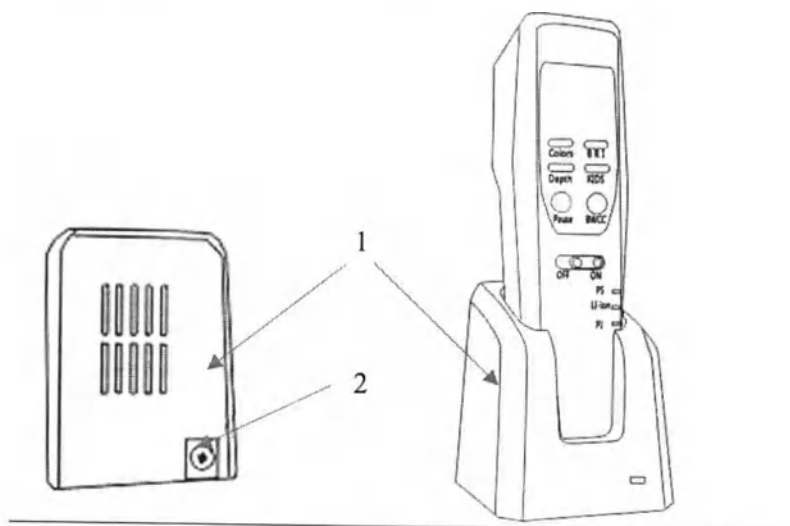


9.1.5 Вид аппарата сзади



9.1.6 Вид док станции для аппарата

При поставке и работе прибор постоянно находится в док станции.



Внешний вид докстанции аппарата, где:

1 – док станция;

2 – Разъем для подключения кабеля питания

Док станция: используется для установки аппарата для зарядки, а также для удобства крепления к стойке напольной с креплением прибора и стойке настольной с креплением прибора.

Разъем для подключения кабеля питания: используется для подключения к кабелю с зарядным устройством.

10. Подготовка к работе

10.1 Требования к рабочему месту:

Чтобы обеспечить нормальную работу аппарата, убедитесь, что условия установки соответствуют следующим требованиям:

- Если используется настольная стойка, то стол, на котором он располагается должен быть гладким и устойчивым.
- Нет помех от источника питания.
- Не должно быть агрессивных или легковоспламеняющихся газов.
- Не должно быть горючих и взрывоопасных материалов.
- Если аппарат долгое время находился в температурных условиях ниже температуры эксплуатации, то перед включением аппарата поместить его в комнатную температуру на 24 часа.

10.2 Проверка комплектности

Перед открытием упаковки внимательно осмотрите упаковочную коробку. В случае каких-либо повреждений немедленно обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

Извлеките аппарат и сопутствующие принадлежности из упаковочной коробки.

Проверьте, комплектность в соответствии с инструкцией, и проверьте нет ли каких-либо механических повреждений на аппарате или его комплектующих. В случае сомнений немедленно обратитесь к производителю или уполномоченному представителю производителя.

10.3 Подключение источника питания

Поместите аппарат в среду, отвечающую требованиям, указанным в разделе 10.1. «Требования к рабочему месту», и подключите аппарат к внешнему источнику питания.

1. Используйте кабель питания переменного тока и кабель с зарядным устройством, предоставленные производителем.
2. Подключите кабель питания переменного тока и кабель с зарядным устройством.
3. Подключите один конец к разъему питания в нижней части док станции.
4. Подключите другой конец к соответствующей розетке переменного тока.



⚠ ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не прикасайтесь к вилке питания мокрыми руками. Если на вилке или розетке питания, или вокруг них имеется жидкость или остатки жидкости, удалите эту жидкость или остатки жидкости перед включением аппарата. В противном случае может произойти авария.

Используйте кабель питания, предоставленный производителем, чтобы убедиться, что аппарат правильно заземлен. Если аппарат не заземлен должным образом, безопасность не может быть гарантирована, и возможно поражение электрическим током.

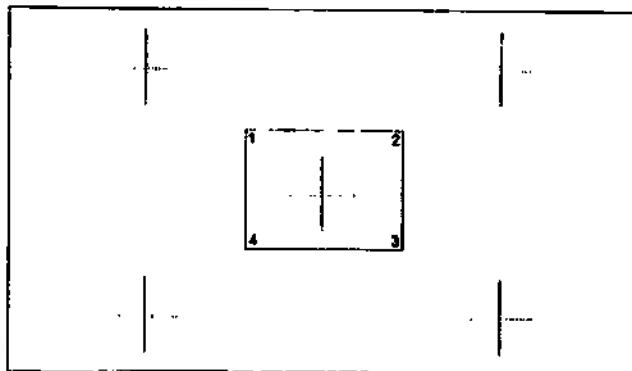
⚠ ВНИМАНИЕ:

Вилка кабеля питания переменного тока должна быть надежно и полностью вставлена в розетку. Не устанавливайте аппарат в местах, где вилку кабеля питания трудно отсоединить от розетки.

10.4 Проверка точности аппарата

Поскольку аппарат является точным устройством, перед его первым включением или после транспортировки оператор должен проверить точность аппарата с помощью карты проверки точности.

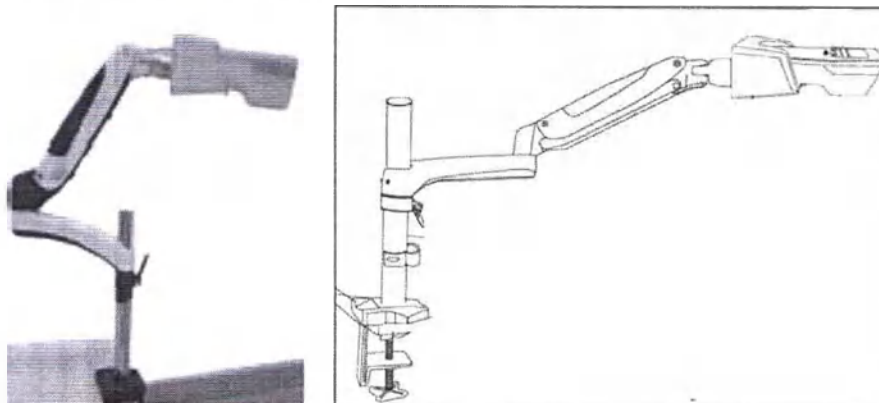
Поместите карту проверки точности в область проецирования аппарата и проверьте позиционное отклонение проецируемого изображения и изображения тестовой карты в оптимальном положении фокусировки (отверстие для проецирования находится на расстоянии 150 ± 30 мм от тестовой карты). Если отклонение меньше 1 мм, аппарат можно использовать правильно. Если отклонение превышает 1 мм, прекратите использование аппарата и немедленно обратитесь в сервисную службу, указанную в разделе «Гарантийные обязательства».



11. Инструкция по эксплуатации

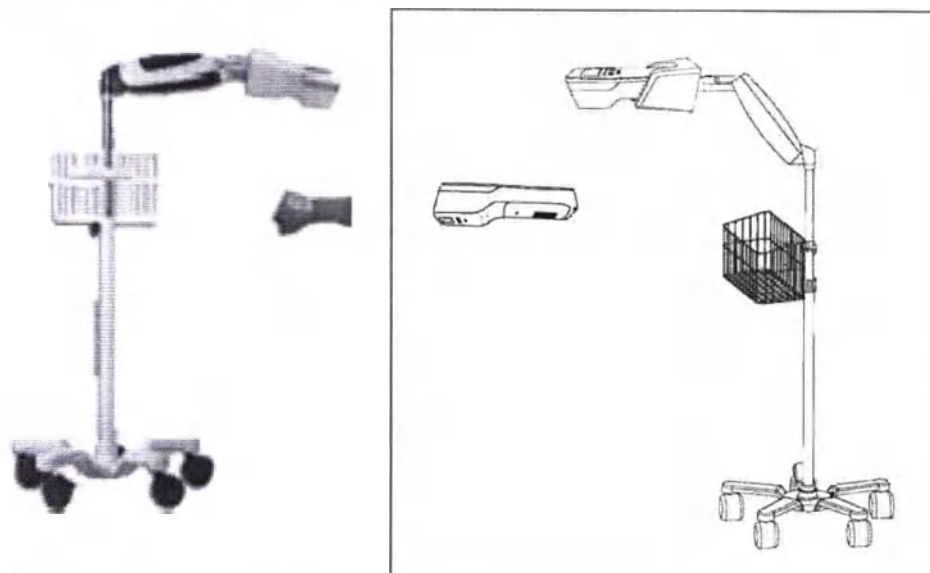
11.1 Установка на стойку настольную с креплением прибора

1. Убедитесь в том, что стойка статична и твердо стоит на столе.
2. Ослабьте фиксатор
3. Зафиксируйте аппарат в стойке
4. Отрегулируйте положение аппарата на стойке



11.2 Установка на стойку напольную с креплением прибора

1. Убедитесь в том, что стойка статична и твердо стоит на полу.
2. Ослабьте фиксатор
3. Зафиксируйте аппарат в стойке
4. Отрегулируйте положение аппарата на стойке



11.3 Включение аппарата

Убедитесь, что аппарат хорошо закреплен в стойке для крепления прибора. После этого выполните следующие действия:

1. Перед первым использованием аппарата заряжайте его, пока индикатор зарядки не погаснет.
2. Сдвиньте кнопку переключателя питания, чтобы включить машину. Процесс загрузки занимает около 10–20 секунд из-за встроенной операционной системы Windows.

11.4 Установка режима

Аппарат подходит для пользователей с разными зрительными ощущениями. Пользователь может нажать кнопку режима, чтобы установить режим. Для выбора доступны семь режимов: основной режим, режим зеленого света, режим красного света, режим синего света, светло-фиолетовый режим, режим глубины и режим инверсии цвета. В любом режиме, кроме режима глубины, пользователь может нажать и удерживать кнопку режима, а затем отпустить, чтобы переключиться в режим инверсии цвета текущего режима. В режиме инверсии цвета цвет вен и цвет кожи на проецируемом изображении инвертируются.

В режиме глубины совместите длинную сторону красного креста в середине проекции с веной, которую необходимо обнаружить. Затем вы можете заметить, что загорается зеленый индикатор, указывающий на информацию о глубине вены.

Режим	Изображение	Замечания
Основной режим		Изображение монохромное.
Режим зеленого света		Изображение зеленое
Режим белого света		Изображение белое
Режим черно-белого фона		Изображение более контрастное и четкое
Режимы яркости		Изменяйте яркость проекции в зависимости от обстоятельств и обеспечивайте удобство эксплуатации
Режим глубины		1 полоса зеленого света: глубина вены составляет 0 ~ 2 мм (мелкая).
		2 полосы красного света: глубина вены 2 ~ 4 мм (относительно небольшая).

11.5 Выключение аппарата

После использования нажмите кнопку питания, чтобы выключить аппарат.

12. Устранение неисправностей

Неисправность	Возможные причины	Способ устранения неисправности
Аппарат не включается после подключения к кабелю с зарядным устройством	Аппарат неправильно подключен к внешнему источнику питания или внешний источник питания не имеет напряжения.	Плата питания аппарата повреждена из-за использования неправильного кабеля с зарядным устройством.
	Плата питания аппарата повреждена из-за использования неправильного кабеля с зарядным устройством.	Убедитесь, что аппарат может быть включен, когда он работает от батареи, и не может включаться, когда он подключен к кабелю с зарядным устройством.
Проецируемое изображение размытое или на нем видны явные пятна.	Линза загрязнена.	Очистите линзу в соответствии с методом, описанным в разделе 13.
Аппарат не может быть включено, если для питания используется аккумулятор.	Батарея разряжена или батарея повреждена из-за того, что хранилась во влажной среде.	Подключите аппарат к кабелю с зарядным устройством для зарядки аккумулятора (индикатор аккумулятора гаснет, когда аккумулятор полностью заряжен) или напрямую используйте внешний источник питания для питания аппарата. Если аппарат по-прежнему не включается, это может быть ненормально. В этом случае обратитесь в отдел послепродажного обслуживания ООО «Армедика»
Недостаточно продолжительности непрерывной работы аккумулятора.	Аккумулятор заряжен не полностью или продолжительность непрерывной работы аккумулятора сокращается из-за естественного износа.	Подключите аппарат к кабелю с зарядным устройством. Если индикатор батареи мигает, батарея заряжена не полностью. Если индикатор батареи не горит, батарея уже полностью заряжена. Уменьшение продолжительности непрерывной работы аккумулятора вызвано увеличением времени зарядки/разрядки, что естественно и неизбежно. Если продолжительность непрерывной работы аккумулятора слишком мала, аккумулятор необходимо заменить. Пожалуйста, проконсультируйтесь с отделом послепродажного обслуживания ООО «Армедика» по поводу замены батареи.
Аппарат не отвечает или иногда выходит из строя.	Аппарат использовался долгое время, и его внутренняя температура слишком высока	Выключите аппарат на время для его охлаждения.

Аппарат может не запускаться должным образом при подаче питания	Аппарат не используется долгое время	Пожалуйста, проверьте, достаточно ли заряда батареи или подключен ли переменный ток. Зарядите аппарат 5 ~ 10 минут, затем включите его.
Аппарат может не запускаться должным образом из-за сбоя внутренней операционной системы Windows	экстремальная погода (слишком жарко/холодно) или слишком высокая/низкая температура Частое включение/выключение аппарата Помехи от других больших приборов/систем.	выключите аппарат на некоторое время (например, 1 час) при подходящих условиях воздуха, затем включите снова
Изображение на дисплее нечеткое или отклонение положения		Убедитесь, что рабочее расстояние не слишком велико или слишком мало. Убедитесь, что аппарат не подвергался сильному удару во время транспортировки или использования.

13. Очистка и дезинфекция

Настоятельно рекомендуется использовать материалы и методы, перечисленные в этой главе, для очистки и дезинфекции аппарата. Использование других материалов или методов может привести к повреждению аппарата или сокращению срока его службы.

ВНИМАНИЕ:

- В случае сомнений относительно использования моющего или дезинфицирующего средства, обратитесь в ООО «Армедика».
 - Утилизируйте отходы, образовавшиеся после очистки и дезинфекции, в соответствии с действующими правилами местной больницы.
1. Перед очисткой и дезинфекцией выключите аппарат и отсоедините шнур питания от аппарата.
 2. Наденьте резиновые перчатки и марлевую маску, чтобы загрязнения не попали на кожу во время чистки и дезинфекции.
 3. Запрещается разбирать этот аппарат для очистки и дезинфекции. Чтобы разобрать этот аппарат для дальнейшей очистки и дезинфекции, обратитесь в сервисную службу.
 4. Подготовьте несколько кусков мягкой медицинской марли, емкость для моющего средства и емкость для дезинфицирующего средства.

⚠ ВНИМАНИЕ

- В случае сомнений относительно использования моющего или дезинфицирующего средства, обратитесь в сервисную службу.
- Утилизируйте отходы, образовавшиеся после очистки и дезинфекции, в соответствии с действующими правилами местной больницы.

13.1 Очистка

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Не погружайте аппарат в раствор моющего средства.
- Не допускайте попадания раствора в аппарат.
- Не используйте галогенированный растворитель, растворитель на нефтяной основе, моющее средство для стекла, ацетон или другие раздражающие моющие средства.

- Разрешается использовать только салфетки для линз с содержанием этилового спирта на уровне 70%
- Для этого аппарата допускается только ручная очистка. Не используйте для этого аппарата автоматический режим очистки.

Порядок очистки:

1. Полностью погрузите кусок мягкой медицинской марли в раствор нейтрального или слабощелочного моющего средства, отожмите марлю и протрите ею поверхность аппарата.
2. Последовательно протрите все поверхности аппарата, пока все загрязнения не будут удалены с поверхности аппарата.
3. Капните несколько капель абсолютного этилового спирта на лист бумаги для линз и используйте эту бумагу для линз, чтобы аккуратно протереть и очистить поверхность линз в одном направлении.
4. Убедитесь, что все края и углы аппарата полностью очищены.
5. После чистки удалите остатки моющего раствора кусочком сухой медицинской марли.

В таблице перечислены моющие средства, рекомендуемые для этого аппарата.

Название моющего средства	Метод очистки
Чистая вода	Вытирать
Мыльная вода (значение pH: 7,0 ~ 10,5)	Вытирать

13.2 Дезинфекция

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Не погружайте аппарат в дезинфицирующий раствор.
- Не допускайте попадания раствора в аппарат.
- Используйте дезинфицирующее средство в соответствии с инструкцией по эксплуатации.
- Не автоклавировать аппарат.
- Для этого аппарата разрешена только ручная дезинфекция. Не используйте для этого аппарата автоматический режим дезинфекции.

Процедура дезинфекции:

1. Перед дезинфекцией очистите аппарата в соответствии с методом, описанным в разделе 13.1.
2. Полностью погрузите кусок мягкой медицинской марли в дезинфицирующий раствор средней или высокой эффективности, отожмите марлю, а затем протрите ею поверхность аппарата.
3. Последовательно протрите все поверхности аппарата. Время контакта дезинфицирующего средства см. в таблице ниже.
4. Капните несколько капель дезинфицирующего раствора на кусок бумаги для линз и используйте эту бумагу для линз, чтобы аккуратно протереть и очистить поверхность линз в одном направлении.
5. Убедитесь, что все края и углы аппарата полностью продезинфицированы.
6. После дезинфекции опустите еще один кусок мягкой медицинской марли в чистую воду, отожмите марлю и протрите ею поверхность аппарата, чтобы удалить остатки дезинфицирующего раствора.

Таблица 13-2 Дезинфицирующий раствор

Дезинфицирующий раствор	Время контакта	Метод дезинфекции
3% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644	30мин	Вытирать

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Не сушите аппарат, используя сушильную машину или аналогичные продукты.

После того, как аппарат полностью высохнет, снова подключите аппарат к источнику питания.

После очистки и дезинфекции поместите аппарат в тенистое, прохладное и проветриваемое место для сушки на воздухе.

Если вы не собираетесь использовать аппарат вскоре после высыхания на воздухе, поместите аппарат в оригинальную упаковку для хранения и транспортировки.

14.Стерилизация

Аппарат является не стерильным и не подвергается стерилизации.

15.Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения

Не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

16.Данные государственного реестра лекарственных средств

Аппарат не содержит лекарственных препаратов и фармацевтических субстанций.

17.Меры безопасности

Предостережения касательно безопасности пациента и пользователя

ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление

ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

- Аппарат позволяет обнаружить некоторые поверхностные вены, но не заменяет квалифицированное медицинское заключение, основанное на визуальном и тактильном обследовании вен. Аппарат следует применять исключительно в качестве дополнения к суждению квалифицированного специалиста.
- Аппарат следует эксплуатировать только при достаточном заряде батареи (значок батареи в верхнем правом углу ЖК-экрана светится зеленым) или, когда аппарат помещен в подставку (пользователю не нужно держать аппарат в руках) с подведенным электропитанием, которое обеспечивает доступность аппарата для использования.
- Качественная локализации вен с помощью аппарата зависит от многих факторов, связанных с состоянием пациента. Аппарат может не обнаружить вены, если они расположены глубоко, при определенных состояниях кожи, наличии волосяного покрова, рубцов или иных элементов с четкими контурами на поверхности кожи, а также жировой ткани.
- Аппарат оказывает расположение только поверхностных вен на ограниченной глубине, которая зависит от многих факторов, связанных с состоянием пациента. Аппарат не показывает глубину вены.
- Не смотрите на диодные инфракрасные лампы, когда аппарат включен.
- Не держите аппарат в руках при выполнении венепункции или других медицинских процедур.
- Только для наружного применения.
- Храните аппарат и батарею в недоступном для детей месте.
- Чтобы точно определить место расположения вены, следует разместить аппарат непосредственно над центром оцениваемой вены.

Предупреждения касательно безопасности пациента и пользователя

- Эксплуатация или применение аппарата иным способом, кроме указанного в данном руководстве пользователя, может привести к опасному воздействию света, исходящего от светодиодных инфракрасных ламп.
- Не вскрывайте, не разбирайте и не обслуживайте блок батарей. Не разбивайте, не прокалывайте батарею, не сжигайте ее и не выбрасывайте в воду. Не закорачивайте наружные контакты. Не подвергайте воздействию температур выше 60°C.
- Не вносите изменения во внутренние или наружные компоненты аппарата.
- Для снижения риска возгорания, поражения электрическим током или возникновения помех используйте только рекомендованные принадлежности и не подвергайте аппарат воздействию дождя или высокой влажности.
- Используйте с аппаратом только принадлежности и запасные части от производителя. Применение принадлежностей сторонних производителей может снизить безопасность.
- Не используйте этот аппарат рядом с другими аппаратами и не помещайте его на другое оборудование, так как это может привести к нарушениям в работе. Если такой способ применения неизбежен, следите за надлежащим функционированием этого и остального оборудования.
- Использование других принадлежностей, кроме указанных или предоставленных производителем данного оборудования, может приводить к усилению электромагнитного излучения, снижению защиты от электромагнитных полей или сбоям в работе этого оборудования.
- Переносное радиочастотное оборудование связи (в том числе такое периферическое оборудование, как кабели антенн и внешние антенны) можно использовать на расстоянии не менее 30 см от любой части аппарата.
- В случае нарушения рекомендаций относительно использования данного оборудования возможно ухудшение его эксплуатационных характеристик.

Предупреждения касательно ухода за оборудованием

- Запрещено ронять аппарат, это может привести к неисправности аппарата.
- Используйте только комплектные принадлежности для зарядки батарей.
- Электромагнитные помехи (ЭМП) могут повлиять на работу этого аппарата. Нормальную работу можно восстановить, удалив источник помех.
- Не стерилизуйте аппарат под давлением или в условиях высоких температур.
- При работе вне диапазона рабочих температур аппарат не покажет наличие вен.
- При ярком освещении, например, солнечном, аппарат может не показывать наличие вен.
- Не разбирайте аппарат, а также компоненты, предназначенные для зарядки батарей, и не вносите в них изменения.
- Не выполняйте обслуживание самостоятельно. Аппарат не содержит компонентов, обслуживаемых потребителем.

18. Символы маркировки и их обозначения

	Обратитесь к руководству пользователя		Производитель
	Дата производства		Серийный номер
	Подлежит утилизации в специально отведенных местах		Беречь от влаги
	Не штабелировать больше 8 слоев. Нельзя складировать другие объекты, способные нанести им ущерб.		Диапазон влажности

	Температурный диапазон		Ограничения атмосферного давления
	Хрупкое, обращаться осторожно		Не допускать воздействия солнечного света
	Показывает корректное расположение груза в вертикальном положении. Данный значок наносится на тару грузов, которые не следует переворачивать или поворачивать набок		Осторожно! Опасность диодного излучения

19. Маркировка

Маркировка аппарата содержит следующую информацию:

- наименование медицинского изделия;
- наименование и адрес производителя;
- наименование и адрес места производства;
- серийный номер;
- дата производства;
- символ «Производитель»;
- символ «Дата производства»;
- символ «Серийный номер»;
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»;
- символ «Подлежит утилизации в специально отведенных местах»;
- символ «Осторожно! Опасность диодного излучения»;
- обозначение степени защиты от поражения электрическим током «Class I»;
- дата и номер регистрационного удостоверения;
- параметры электропитания;
- параметры аккумуляторной Li-ion батареи;
- допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

На транспортную тару нанесена следующая маркировка:

- наименование медицинского изделия
- наименование и адрес производителя
- наименование и адрес места производства
- серийный номер
- дата производства
- символ «Обратитесь к руководству по эксплуатации»
- символ «Вверх»
- символ «Не допускать воздействия солнечного света»
- символ «Беречь от влаги»
- символ «Хрупкое. Осторожно»
- дата и номер регистрационного удостоверения
- символ «Диапазон влажности»

- символ «Ограничение атмосферного давления»
- символ «Температурный диапазон»
- символ «Не штабелировать больше 3 слоев. Нельзя складировать другие объекты, способные нанести им ущерб.»
- габаритные размеры
- масса
- допускается нанесение дополнительной информации, необходимой для идентификации товара, в том числе знаков соответствия национальным стандартам, а также знаков соответствия Регламенту (-ам) Евразийского экономического союза после прохождения обязательных процедур оценки соответствия.

20. Обслуживание

20.1 Регулярное обслуживание

Чтобы обеспечить безопасное использование и продлить срок службы аппарата, проводите регулярное обслуживание и проверки. В Таблице 20-1 приведен план обслуживания.

Таблица 20-1 План обслуживания

Предмет обслуживания	Частота	Метод обслуживания
Проверка внешнего вида	Перед каждым использованием	См. Раздел 20.1.1.
Проверка кабеля с зарядным устройством и кабеля питания	Перед каждым использованием	См. Раздел 20.1.2.
Проверка точности	Каждые два года	См. Раздел 20.1.3.
Проверка электробезопасности	Каждые два года	См. Раздел 20.1.4.

20.1.1 Проверка внешнего вида

- Проверка внешнего вида: убедитесь, что нет трещин или повреждений.
- Работа кнопок: убедитесь, что кнопки нажимаются плавно и работают правильно.
- Убедитесь, что все уплотнительные детали и установка аппарата в норме и на каких-либо материалах нет трещин.

20.1.2 Кабель с зарядным устройством и проверка кабеля питания

- Проверьте внешний вид кабеля с зарядным устройством и кабеля питания. Если обнаружено повреждение поверхности или плохой контакт между вилкой и розеткой, своевременно обратитесь в сервисный центр для замены.
- Если индикатор питания переменного/постоянного тока не загорается после подключения аппарата к источнику переменного/постоянного тока или аппарат не может быть запущен, своевременно обратитесь в сервисный центр для проведения технического обслуживания.

20.1.3 Проверка точности

Проверить точность аппарата согласно разделу 10.4. Если точность превышает эталонный диапазон, обратитесь в сервисную службу или в отдел послепродажного обслуживания ООО «АРМЕДИКА» для калибровки точности аппарата.

20.1.4 Проверка электробезопасности

Для обеспечения безопасности проведите испытание электрической прочности изоляции, испытание на ток утечки и испытание сопротивления заземления в соответствии с методом, предусмотренным в ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

20.2 Обслуживание батарей

20.2.1 Обзор батарей

ВНИМАНИЕ, замена батарей осуществляется только в сервисном центре.

В аппарате встроен аккумулятор, обеспечивающий нормальную работу аппарата в случае сбоя внешнего питания. Батарея начинает заряжаться, когда аппарат подключается к внешнему источнику питания. В случае внезапного отключения электроэнергии система автоматически переходит в режим питания от батарей, не прерывая работу аппарата. Если внешний источник питания восстанавливается после сбоя до того, как встроенный аккумулятор разряжен, система автоматически переключается с режима питания от аккумулятора на режим внешнего источника питания, чтобы обеспечить бесперебойную работу аппарата.

20.2.2 Зарядка батарей

- Перед использованием аппарата в первый раз или использованием аппарата после того, как аппарат не использовался в течение длительного времени

Перед первым использованием аппарата зарядите встроенный аккумулятор. Выключите аппарат и подключите его к внешнему источнику питания не менее чем на 10 часов, пока аккумулятор полностью не зарядится. После этого можно использовать аппарат.

- Оптимизация батарей

1. Выключите аппарат.
2. Подключите аппарат к источнику переменного тока, чтобы заряжать аккумулятор более 10 часов непрерывно.
3. Отсоедините аппарат от источника питания переменного тока, чтобы аккумулятор запитал аппарат, пока аккумулятор не разрядится.
4. Снова подключите аппарат к источнику переменного тока, чтобы непрерывно заряжать аккумулятор в течение более 10 часов.

△ ВНИМАНИЕ:

- Перед использованием встроенного аккумулятора проверьте аккумулятор, чтобы убедиться в наличии достаточного заряда. При необходимости зарядите аккумулятор.
- Неправильное использование батареи может сократить срок ее службы.
- Частое использование батарей сокращает срок ее службы и продолжительность непрерывной работы.
- Если этот продукт не будет использоваться в течение длительного времени, полностью зарядите его для хранения.

21 Хранение

Избегайте проливания воды.

Не храните аппарат в жарком и влажном месте.

Храните аппарат вдали от чрезмерной вибрации, пыли и агрессивных газов.

Храните аппарат вдали от прямых солнечных лучей и ультрафиолетовых лучей, чтобы избежать выцветания.

Температура хранения от +5 до +40 °С.

Влажность: 10% ~ 95%, без конденсации

Атмосферное давление: 61,7 ~ 107,4 кПа

22 Упаковка

Упаковка аппарата соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020 и обеспечивает его сохранность при транспортировании и хранении.

Входящие в комплект поставки аппарата и эксплуатационная документация должны быть упакованы в картонные коробки по ГОСТ 33781-2016. Коробки должны быть оклеены бумажной или полимерной лентой так, чтобы они не могли быть вскрыты без нарушения целостности упаковки. Перемещение внутри коробок предотвращается прокладками из вспененного полиэтилена или из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901-2007. Для транспортирования аппарат уложен в дощатые ящики типа II-I по ГОСТ 2991-85.

Общая масса упаковки указывается при маркировке.

В дощатый ящик должен быть вложен упаковочный лист, на котором должно быть указано:

- наименование предприятия-производителя;
- наименование медицинского изделия;
- количество;
- условные номера упаковщика и контролера;
- дата упаковывания.

23 Ремонт и техническое обслуживание

Техническое и сервисное обслуживание должно производиться только производителем. Не допускается самостоятельный ремонт и обслуживание аппарата. Ненадлежащее обслуживание аппарата может привести к неправильной работе.

24 Транспортировка

Аппарат разрешается перевозить на обычном транспортном средстве, но при транспортировке он должен быть защищен от сильных ударов, вибрации, брызг дождя и снега. Кроме того, аппарат необходимо транспортировать в соответствии с требованиями, указанными в договоре заказа.

Температура транспортирования от +5 до +40 °С.

Влажность: 10% ~ 95%, без конденсации

Атмосферное давление: 61,7 ~ 107,4 кПа

25 Гарантийные обязательства

Если качество приобретенного продукта вызывает сомнения, пожалуйста, свяжитесь с уполномоченным представителем как можно скорее.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня продажи при выполнении требований настоящего «Руководства пользователя»; за исключением быстроизнашивающихся деталей и повреждений, причинённых вследствие ненадлежащего обращения.

Для Вашей безопасности и из условий взаимозаменяемости деталей, ремонт и обслуживание продукции могут быть произведены в компании ООО «Армедика» с применением только оригинальных запчастей и деталей.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев. При обращении потребителя по гарантии, срок эксплуатации замененных частей не обновляется.

При обращении в ООО «Армедика» в случае неисправности, для более оперативного решения проблемы, сообщайте серийный номер, указанный на коробке и/или на самом аппарате.

Срок службы: 5 лет.

Адрес для направлений претензий и рекламаций:

ООО «Армедика»

Адрес: Российская Федерация, 620075, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Шевченко, дом 20, помещение 7

26 Требования охраны окружающей среды и переработки

При изготовлении аппарата соблюдаются правила безопасности в соответствии с ГОСТ 12.0.230-2007, ГОСТ 12.1.004-91.

Аппарат при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Медицинское изделие необходимо утилизировать в соответствии с требованиями действующего законодательства, как отходы класс А (в том числе по Сан-ПиН 2.1.3684 - 21).

27 Рекламация

Заявление в ОТК (заполняется клиентом):

1. Наименование/ФИО покупателя
2. Контактные данные уполномоченного лица покупателя
3. Номер и дата документа, по которому покупатель получил товар
4. Краткое описание проблемы (с любыми касающимися дела подробностями)
5. Приложения и фотодетализация
 - копия гарантийного талона с отметкой продавца, накладной и чеком, если товар куплен не напрямую в ООО "Армедика"
 - фото товара, проблемных деталей и/или участков
 - фото маркировки (наклейка/стикер, нанесённый на аппарат на производстве)
 - фото ненарушенной упаковки (обязательно при выбраковке в процессе приемки товара от транспортной компании)
6. Дата обращения и подпись

28 Информация о производителе:

ООО «Армедика», Российская Федерация, 620075, Свердловская область, город Екатеринбург, улица Шевченко, дом 20, помещение 7

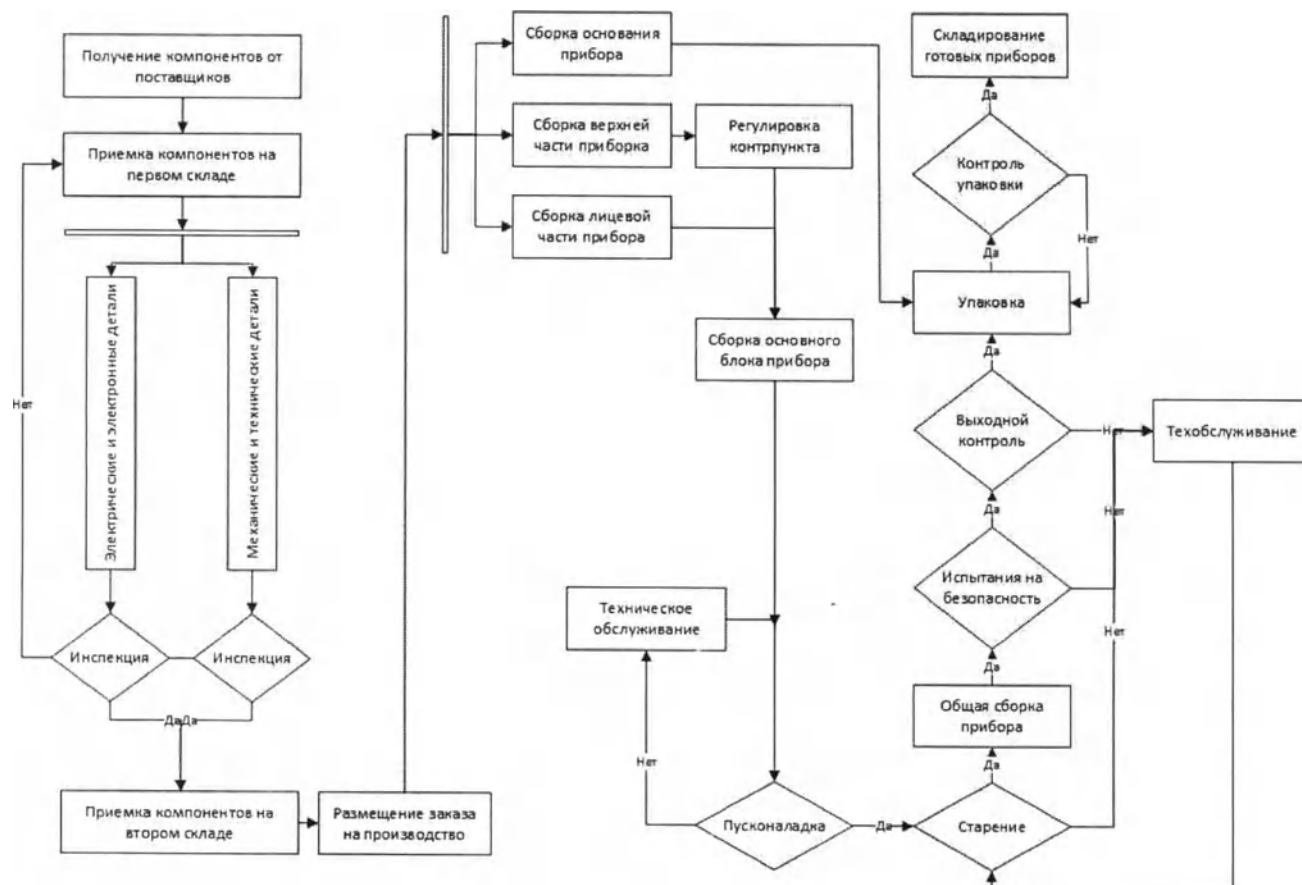
Место производства:

1. ООО "Армедика", Российская Федерация, 620902, Свердловская область, город Екатеринбург, ул. 10-ая Самородная, строение 6
2. ООО «Медтехника-Р», Россия, 141400, г. Химки, Коммунальный проезд, владение 30
3. MEDCAPTAIN MEDICAL TECHNOLOGY CO., LTD., 12th Floor, Baiwang Research Building, No.5158 Shahe West Road, Xili, Nanshan, 518055 Shenzhen, Guangdong, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
4. AHT INC., 6F 611, Bld. C, Shanhai Commercial Plaza, Bantian, Longgang District, Shenzhen Guangdong China 518129, China

29 Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование нормативной документации
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
серия стандартов ГОСТ ISO 10993	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий

30 Схема производства.



31 Приложение А Электромагнитная совместимость (ЭМС)

△ ВНИМАНИЕ

- Аппарат соответствует стандарту ЭМС ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014.
- Пользователи должны установить и использовать аппарат в соответствии с информацией по электромагнитной совместимости, содержащейся в сопроводительном документе.
- Портативные и мобильные устройства радиочастотной связи могут влиять на работу аппарата. Избегайте сильных электромагнитных помех во время использования, например, держитесь подальше от мобильного телефона и микроволновой печи.
- Декларацию КЛАССА излучения, группы и уровня помехоустойчивости см. в Приложении.
- Аппарат подходит для использования в профессиональных медицинских учреждениях, например, больницах, за исключением почти активного ВЧ хирургического оборудования и экранированного помещения ME SYSTEM для магнитно-резонансной томографии, где интенсивность электромагнитных помех высока. Из-за кондуктивных и излучаемых помех может быть сложно обеспечить электромагнитную совместимость в других средах.
- Для обеспечения безопасности аппарата в отношении электромагнитных помех в течение всего ожидаемого срока службы:
 - Проводите периодическое техническое обслуживание в соответствии с рекомендованными интервалами технического обслуживания и методами, указанными в руководстве по эксплуатации.
 - После каждого технического обслуживания убедитесь, что внутренняя структура, система экранирования и система заземления аппарата остаются целостными и работоспособными.
 - Характеристики выбросов этого оборудования делают его пригодным для использования в промышленных зонах и больницах (по ГОСТ Р 51318.11-2006 класс А). Если он используется в жилых помещениях (для которых обычно требуется по ГОСТ Р 51318.11-2006 класса В), это оборудование может не обеспечивать адекватной защиты служб радиочастотной связи. Пользователю может потребоваться предпринять меры по смягчению последствий, такие как перемещение или переориентация оборудования.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

Только следующие кабели, предоставленные производителем, разрешено использовать для соответствия требованиям к электромагнитному излучению и защите от помех.

№.	Название кабеля	Длина	Экранированный
1	Кабель питания переменного тока	2,5 м	Нет
2	Зарядное устройство	1,6 м	Нет

- Использование аксессуаров, датчиков и кабелей, отличных от указанных или предоставленных производителем этого оборудования, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению электромагнитной устойчивости этого оборудования и привести к неправильной работе.
- Переносное радиочастотное коммуникационное оборудование (включая периферийные устройства, такие как антенные кабели и внешние антенны) не следует использовать ближе 30 см (12 дюймов) к любой части аппарата, включая кабели, указанные производителем. В противном случае может произойти снижение производительности этого оборудования.

Руководство и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Аппарат визуализации вен проекционный VD80 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен гарантировать, что он используется в такой обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Группа 1	Аппарат визуализации вен проекционный VD80 использует радиочастотную энергию только для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение очень низкое и вряд ли вызовет какие-либо помехи в электронном оборудовании, находящемся поблизости.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006	Класс А	Аппарат визуализации вен проекционный VD80 подходит для использования во всех учреждениях, кроме домашнего использования и тех, которые напрямую подключены к общественной низковольтной электросети, которая питает здания, используемые для бытовых целей.
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Соответствует	

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат визуализации вен проекционный VD80 предназначен для применения в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его применение в указанной обстановке			
Испытания на невосприимчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ESD) ГОСТ 30804.4.2-2013	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	± 8 кВ контактный разряд ± 2 кВ, ± 4 кВ, ± 8 кВ, ± 15 кВ воздушный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Наносекундные импульсные помехи (EFT) ГОСТ IEC 61000-4-4-2016	± 2 кВ 100 кГц - для линий электропитания ± 2 кВ 100 кГц Кабель питания постоянного тока (> 3 м) ± 1 кВ 100 кГц SIP/SOP кабель (> 3 м) - для линий ввода-вывода	± 2 кВ 100 кГц - для линий электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	± 0,5 кВ, ± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	± 0,5 кВ, ± 1 кВ - при подаче помех по схеме "провод-провод" ± 0,5 кВ, ± 1 кВ, ± 2 кВ - при подаче помехи по схеме "провод-земля"	
Падение напряжения и прерывание ГОСТ 30804.4.11-2013	0% 0,5 цикла На 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°; 0% 1 цикл А 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0° 0% 300 циклов	0% 0,5 цикла На 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315°; 0% 1 цикл А 70% 25/30 циклов Однофазный: при 0° 0% 300 циклов	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно быть таким же, как в типичной коммерческой или больничной среде. Если пользователю аппарата требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание аппарата от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	30 А/м 50 Гц или 60 Гц	Магнитные поля промышленной частоты должны быть на уровнях, характерных для типичного местоположения в типичной обстановке
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Аппарат визуализации вен проекционный VD80 предназначен для использования в электромагнитной обстановке, указанной ниже. Покупатель или пользователь аппарата должен обеспечить его использование в такой обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электроэнергия ГОСТ Р 51317.4.6-99	3 В (среднеквадратичное значение) От 150 кГц до 80 МГц; 6 В (среднеквадратичное значение) в диапазонах ISM а Между 0,15 МГц и 80 МГц; 80% АМ в 1 кГц	3 В (среднеквадратичное значение) От 150 кГц до 80 МГц; 6 В (среднеквадратичное значение) в диапазонах ISM от 0,15 МГц до 80 МГц; 80% АМ в 1 кГц	Переносное и мобильное оборудование радиочастотной связи не следует использовать ближе к какой-либо части помещения. Аппарат, включая кабели, чем рекомендованное безопасное расстояние, рассчитанное из уравнения, применимого к частоте передатчика.
Излучение ГОСТ IEC 61000-4-3-2016	3 В/м	3 В/м	Рекомендуемое расстояние разделения $d = \sqrt{1,2 P}$ $P = 1,2 P$ $d = 1,2 P$ 80 м ~ 800 МГц $d = 2,3 P$ 800 м ~ 2,7 ГГц где P - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя передатчика, а d - рекомендуемое расстояние разделения в метрах (м) ^b . Напряженность поля от стационарных радиопередатчиков, определенная электромагнитным исследованием площадки ^c , а должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне ^d . Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующими символами: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2: Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.			
^a ISM (промышленный, научный и медицинский) диапазоны между 150 кГц и 80 МГц составляют от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.			
^b Уровни соответствия в полосах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц предназначены для снижения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если оно случайно			

окажется в зоне действия пациента. По этой причине в формулы, используемые при расчете рекомендуемого расстояния разнеса для передатчиков в этих частотных диапазонах, был включен дополнительный коэффициент 10/3.

^c Напряженность поля от фиксированных передатчиков, например, базовых радиостанций.

(сотовые/беспроводные) телефоны и наземные мобильные радиоприемники, любительское радио, радиовещание в диапазонах АМ и FM и телевидение невозможно предсказать с точностью теоретически. Для оценки электромагнитной среды, создаваемой стационарными радиочастотными передатчиками, следует рассмотреть возможность проведения электромагнитного обследования объекта. Если измеренная напряженность поля в месте, где используется аппарат, превышает применимый уровень соответствия радиочастотам, указанный выше, необходимо наблюдать за аппаратом для проверки его нормальной работы. При обнаружении ненормальной работы могут потребоваться дополнительные меры, такие как переориентация или перемещение аппарата.

^d В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее [3] В/м.

Рекомендуемые расстояния между переносным и мобильным оборудованием радиочастотной связи и аппарата

Аппарат визуализации вен проекционный VD80 предназначен для использования в электромагнитной среде, в которой контролируются излучаемые радиочастотные помехи. Покупатель или пользователь аппарата может помочь предотвратить электромагнитные помехи, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным радиочастотным коммуникационным оборудованием (передатчиками) и аппаратом, как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика			
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне диапазонов частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = \left[\frac{12}{V_2} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц на частотах, выделенных для ПНМ ВЧ устройств	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	3,8	7,3
100	12	12	12	23
0,01	0,12	0,12	0,12	0,23

Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемое расстояние удаления дин-метров (м) можно определить с помощью 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 разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Диапазон ISM (промышленный, научный и медицинский) от 150 кГц до 80 МГц составляет от 6765 МГц до 6795 МГц; от 13,553 МГц до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; и от 40,66 МГц до 40,70 МГц.

ПРИМЕЧАНИЕ 3: Дополнительный коэффициент 10/3 был включен в формулы, используемые при расчете рекомендуемого расстояния разнеса для передатчиков в полосах частот ISM от 150 кГц до 80 МГц и в диапазоне частот от 80 МГц до 2,7 ГГц для уменьшения вероятности того, что мобильное/портативное оборудование связи может вызвать помехи, если оно будет случайно перенесено в зону пациента.

ПРИМЕЧАНИЕ 4. Эти рекомендации могут применяться не во всех ситуациях. Электромагнитное распространение зависит от поглощения и отражения от структур, объектов и людей.

Генеральный директор ООО «Армедика»
Приходкин Ю.И.

Подпись

