

**ОЧКИ ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ КРОВЕНОСНЫХ СОСУДОВ  
VGLASSES PRO/VGLASSES V/VGLASSES A  
РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ**

Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co.,Ltd.



**Vglasses**

**VS**



**Projection Vein Finder**

# СОДЕРЖАНИЕ

Примечания и предупреждения.....	1
 Меры предосторожности.....	1
 Примечание.....	3
 Внимание.....	5
 Противопоказания .....	6
Описание изделия.....	7
Модели.....	8
Предназначение .....	8
Место применения .....	8
Основные эксплуатационные характеристики изделия.....	9

1. Руководство по началу работы .....	10
1.1 Условные обозначения и примечания .....	10
1.2 Внешний вид и конструкция .....	12
1.3 Главный контроллер .....	17
1.4 Нижний источник света .....	21
1.5 Распаковка и осмотр .....	23
2. Инструкция по эксплуатации .....	24
2.1 Способ зарядки .....	24
2.2 Подключение кабеля .....	25
2.3 Надевание очков .....	26
2.4 Включение/выключение питания .....	26
2.5 Регулировка диоптрий и положения изображения .....	28

2.6 Режим вывода изображения на один/два дисплея .....	29
2.7 Регулировка яркости.....	29
2.8 Настройка режимов .....	29
2.9 Обычный режим и расширенный режим .....	30
2.10 Проекция и режим ультразвука .....	32
3. ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ .....	34
4. Очистка и техническое обслуживание .....	36
4.1 Очистка и дезинфекция.....	36
4.2 Техническое обслуживание.....	37
4.3 Емкость аккумуляторной батареи.....	39
5. Гарантия и ограничение ответственности.....	40
5.1 Гарантия на изделие .....	40
5.2 Отказ от ответственности.....	40
6. Характеристики изделия .....	42

6.1 Технические характеристики.....	42
6.2 Электрическая схема устройства .....	44
6.3 Электромагнитная совместимость .....	45
Приложение А .....	58
Схема электрической изоляции системы.....	58

## Примечания и предупреждения



### Меры предосторожности

- Перед использованием данного изделия медицинский персонал должен внимательно ознакомиться с данным руководством.
- Данное изделие является вспомогательным медицинским оборудованием. Перед первым включением или после транспортировки необходимо проверить точность работы устройства с помощью карты проверки точности работы (см. п. 1.5).
- Перед использованием необходимо проверить, не повреждены ли шнур питания, адаптер и другие принадлежности. Если они повреждены, запрещается их использовать и следует обратиться в нашу службу технической поддержки.
- Данный продукт предназначен только для использования медицинским персоналом с целью расширения обзора оператора во время работы, облегчения наблюдения за деталями объекта, а также для проведения тренировок и обучающих демонстраций. Он не может полностью заменить собой надежное медицинское заключение.
- Храните данное изделие в недоступном для детей месте.
- Данный продукт относится к оборудованию непрерывного действия класса II без защиты от воды. Запрещается разбрызгивать или капать жидкость на изделие, а также погружать какие-либо части устройства в жидкость.

- Если на поверхности кожи наблюдаемого участка имеются шрамы, татуировки, кожные заболевания и т. д., это может помешать наблюдению и поиску нужного участка.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может повлиять на работу данного изделия. Избегайте сильных электромагнитных помех при его использовании, например, вблизи мобильных телефонов, микроволновых печей и т. д.
- Рекомендуется обеспечить плотное прилегание прибора ко лбу и соответствующим образом отрегулировать крепление, чтобы исключить падение прибора.
- В данном изделии используется инфракрасное излучение ближней области спектра для визуализации — оператору не рекомендуется долго смотреть прямо на светодиодный источник света во избежание травмирования глаз.
- При использовании пациентом нижний источник света данного изделия нельзя удерживать, чтобы избежать смещения места прокола из-за перемещения нижнего источника света.
- Адаптер следует извлекать и отключать от сети питания после зарядки или при отсутствии необходимости использования для зарядки (извлечение вилки адаптера приводит к отключению от сети питания).
- Технический персонал осуществляет обслуживание оборудования. Если необходима информация по обслуживанию оборудования, компания может предоставить принципиальную схему, список компонентов, чертежи, правила

калибровки или другую помощь техническому персоналу в ремонте частей оборудования.



### **Примечание**

- Несоблюдение требований к условиям эксплуатации, хранения и транспортировки (см. п. 4.2) может привести к неправильной работе данного устройства.
- Используйте специализированные принадлежности, поставляемые нашей компанией. Использование аксессуаров, не поставляемых нашей компанией, может привести к повреждению деталей изделия и несчастным случаям.
- Данное устройство оснащено перезаряжаемой литиевой батареей. Неукоснительно соблюдайте требования руководства пользователя по эксплуатации, хранению и транспортировке.
- Встроенный аккумулятор представляет собой высокопроизводительную перезаряжаемую литиевую батарею емкостью 4870 мА·ч. Если устройство не используется в течение длительного времени, его следует полностью зарядить и хранить надлежащим образом.
- Данное изделие оснащено встроенным оптическим элементом, который является источником теплового излучения. Изделие спроектировано таким образом, чтобы предотвратить ожоги лба.
- Если во время зарядки или использования в устройство попала жидкость, немедленно отключите питание и прекратите его использование. Если наша

компания не предоставит соответствующие разрешения, она не несет никакой юридической ответственности за любые негативные последствия, вызванные самостоятельной разборкой машины пользователями. Пользователи и поставщики имеют право запросить у нашей компании соответствующие инструкции по использованию и технические услуги.

- При необходимости утилизации оборудования, убедительная просьба не выбрасывать его, как обычный мусор. Оборудование содержит литиевые батареи и подлежит профессиональной утилизации в соответствии с Технической политикой по предотвращению загрязнения и контролю за утилизацией батарей.
- Запрещается использовать данное изделие в условиях, где присутствуют легковоспламеняющиеся и взрывоопасные материалы.
- Используйте асептический пакет, чтобы накрыть нижний источник света в катетеризационном кабинете, а руку пациента следует поместить на асептический пакет. Во избежание травм пациенту запрещается прикасаться к нижнему источнику света.
- Очки подключаются к главному устройству с помощью кабеля Type-C. Запрещается подключать очки к другим устройствам или соединять в режиме подключения к сети/передачи данных.
- Для обеспечения четкости изображения данного изделия необходимо каждую неделю проверять изображение, а перед использованием очищать объектив от пятен или масляных разводов, чтобы обеспечить надлежащее качество изображения.

- Если система работает со сбоями или генерирует избыточный ток, или при включении системы генерируется нестационарный ток, необходимо отключить изделие от сети питания.
- Храните систему в сухом месте. Изделие запрещается сразу переносить из холодного места в более теплое — может образоваться конденсат, или появятся капли воды, что приведет к снижению изоляционного эффекта и возникновению напряжения в сети на корпусе или в месте применения.
- Если срабатывает защитный выключатель, это означает, что система или периферийное оборудование неисправны. В этом случае необходимо обратиться в службу технической поддержки Vivolight Medical для решения проблемы.
- Если очки перегреваются или на дисплее появляются неправильные показания, пользователь должен немедленно снять очки, нажать и удерживать кнопку выключения и поставить устройство на подставку.



### **Внимание**

- Устройства класса А предназначены для использования в больничных условиях, но из-за наведенных помех и излучения различных устройств в их среде могут возникать потенциальные риски, связанные с электромагнитной совместимостью.
- Устройство или всю систему запрещается использовать в непосредственной близости от других устройств или ставить на него что-либо еще. Если необходимо использовать изделие в непосредственной близости с другими

устройствами, следует убедиться, что оно работает нормально в соответствии с конфигурацией окружающей среды.

- Не размещайте устройство в местах, где затруднено его отключение.
- При использовании устройства оператор не должен одновременно прикасаться к пациенту и к другому оборудованию во избежание поражения электрическим током и повреждения устройства.
- Запрещается использовать любые аксессуары и кабели, кроме тех, которые предусмотрены или предоставлены компанией Vivolight Medical.



### **Противопоказания**

- Запрещается использовать данный прибор в качестве диагностического устройства или в терапевтических целях.
- Мощность инфракрасного излучения ближнего спектра в устройстве соответствует нормам безопасности для глаз для инфракрасного излучения, указанным в таблице 5 стандарта GB/T 20145-2006/CIE S 009/E: 2002 Фотобиологическая безопасность ламп и ламповых систем, однако не рекомендуется направлять свет ближнего спектра в глаза непосредственно из устройства.

## Описание изделия

Приглашаем воспользоваться очками для визуализации сосудов (Vglasses) производства Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd. Этот продукт может помочь медицинскому персоналу увеличить угол обзора оператора во время процедуры прокола или взятия крови, облегчая поиск сосудов и наблюдение за ними. Прибор оснащен датчиками отраженного инфракрасного излучения CMOS, позволяет отображать контур кровеносных сосудов с помощью цифровой обработки изображений, а затем передавать изображение на экран с помощью оптоволоконной технологии, что позволяет отображать расположение кровеносных сосудов в режиме реального времени. Медперсонал может определить местонахождение кровеносных сосудов, чтобы выполнить прокол или взятие крови, следя за их расположением на экране. Данное устройство не взаимодействует с пациентами напрямую.

Изделие подходит для пациентов с затрудненным доступом к венам (младенцы, пациенты с ожирением, отеками, большой кровопотерей и другие категории пациентов с нечетко выраженными кровеносными сосудами), а также для наблюдения за артериальными сосудами, что позволяет медицинскому персоналу находить кровеносные сосуды, повысить вероятность успешного прокола и сократить время прокола. Очки Vglasses используются только для помощи медицинскому персоналу в поиске и наблюдении за расположением кровеносных сосудов, а также для демонстрации при обучении и преподавании. Это не единственный метод определения местоположения кровеносных сосудов, и он не

может полностью заменить методы, основанные на достоверном медицинском заключении, визуальном и тактильном восприятии.

Данный продукт подходит в качестве вспомогательного средства для выполнения прокола или взятия крови из кровеносных сосудов, расположенных на расстоянии  $\leq 10$  мм от эпидермиса.

## Модели

Названия моделей: Vglasses Pro / Vglasses V / Vglasses A

## Предназначение

Очки Vglasses используются только для помощи медицинскому персоналу в поиске и наблюдении за положением кровеносных сосудов, а также для демонстрации в процессе обучения. Использование очков Vglasses для определения местоположения кровеносных сосудов не является единственным методом поиска кровеносных сосудов, и использование очков Vglasses не может полностью заменить методы, основанные на достоверной медицинской оценке, а также методы, основанные на визуальном и тактильном восприятии, для определения местоположения кровеносных сосудов.

## Место применения

Устройство Vglasses предназначено для использования в условиях профессионального медицинского учреждения.

## Основные эксплуатационные характеристики изделия

Основной эксплуатационной характеристикой Vglasses является возможность получения приемлемого изображения.

# 1. Руководство по началу работы

## 1.1 Условные обозначения и примечания

В таблице ниже приведены символы, имеющиеся на устройстве Vglasses и его упаковке:

Символ	Описание	Символ	Описание
	Дата производства		Внимание
	Производитель		Серийный номер
	Срок годности		Не утилизировать, как обычный мусор. Изделие соответствует стандартам WEEE
	Обратитесь к руководству по эксплуатации		Не мочить
	Ограничение штабелирования по количеству		Хрупкое. Обращаться с осторожностью!
	Верх		Максимальное атмосферное давление

<b>Символ</b>	<b>Описание</b>	<b>Символ</b>	<b>Описание</b>
	Не допускать попадания солнечных лучей		Температурные ограничения
	Ограничение влажности		Медицинское изделие
	Степень защиты		Уникальный идентификатор устройства
	Авторизованный представитель ЕС		Номер модели
	Сертификация CE	/	/

## 1.2 Внешний вид и конструкция

### 1.2.1 Внешний вид



Рисунок 1.1 Вид под углом

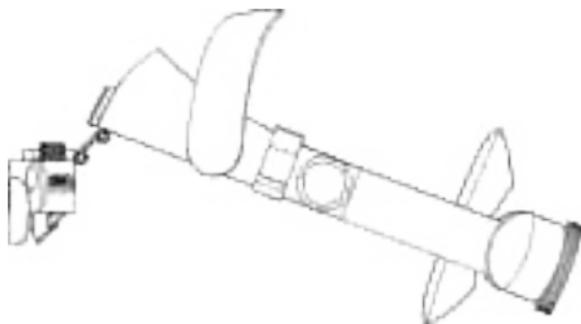


Рисунок 1.2 Вид сбоку



Рисунок 1.3 Вид спереди



Рисунок 1.4 Вид сверху

### **1.2.2 Конструкция изделия**

Данное изделие включает в себя источник света, блок питания и компоненты для крепления на голове, как показано на Рисунке 1.5.

Габариты изделия: 218 мм × 360 мм × 130 мм (длина × ширина × высота).

Длина кабеля: не менее 1,5 метров.

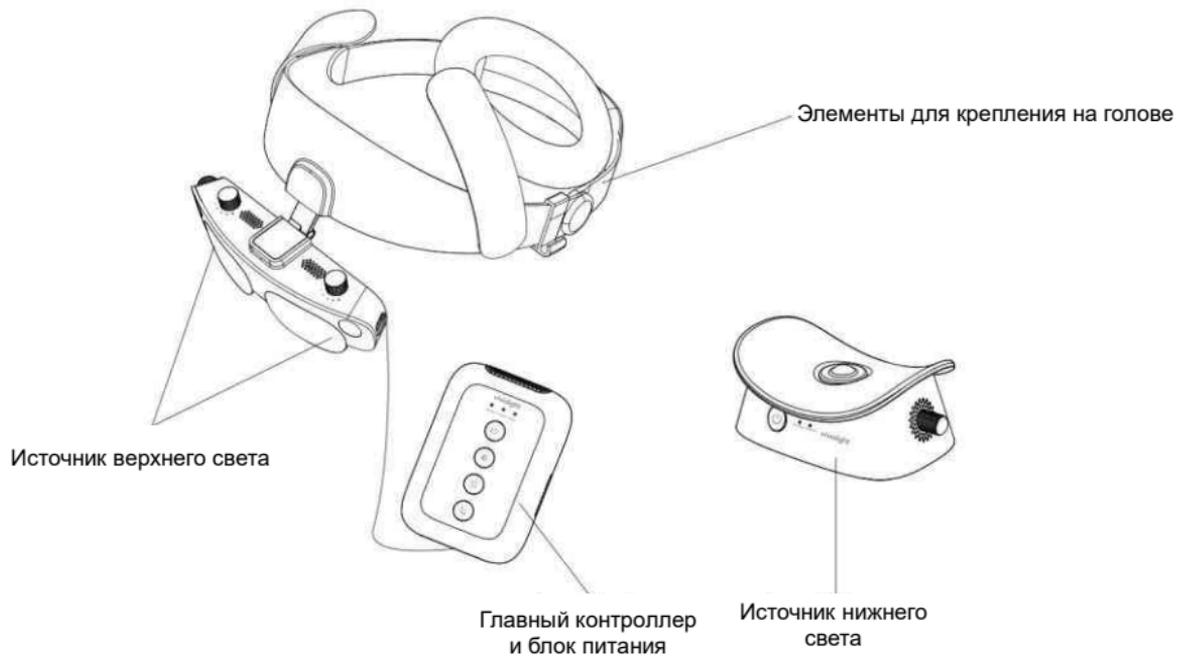


Рисунок 1.5 Комплектация Vglasses

### 1.2.3 Принцип работы изделия

В очках Vglasses применяется технология формирования изображений в ближнем инфракрасном спектре, использующая принцип, согласно которому гемоглобин в кровеносных сосудах поглощает инфракрасный свет. Он воспринимает отраженный инфракрасный свет через оптический датчик изображения CMOS и обрабатывает данные с помощью цифровой обработки изображений для отображения контуров кровеносных сосудов, которые затем отображаются на экране очков в режиме реального времени.



### 1.2.4 Аккумуляторная батарея

- В данном устройстве используется высокопроизводительная перезаряжаемая литиевая батарея емкостью 4870 мА·ч.

- Срок использования и хранения батареи — 500 циклов; в случае возникновения проблем с качеством ее можно вернуть и заменить в течение трех месяцев с момента продажи.
- С увеличением частоты использования срок службы и емкость батареи будут постепенно сокращаться.

## 1.3 Главный контроллер

### 1.3.1 Кнопки

На главном контроллере расположены четыре кнопки (сверху вниз): кнопка питания, кнопка регулировки яркости, кнопка выбора режима и кнопка выбора функции.

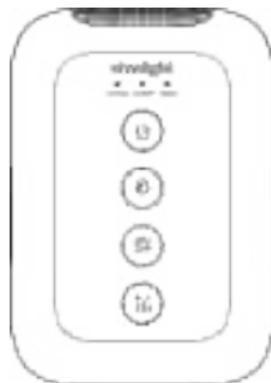


Рисунок 1.7 Кнопки на главном контроллере



#### Кнопка питания

- Для включения или выключения устройства нажмите эту кнопку и удерживайте ее в течение 3 секунд.



#### Кнопка регулировки яркости

- Короткое нажатие кнопки регулировки яркости позволяет переключаться между тремя уровнями яркости.



#### Кнопка выбора режима

- Короткое нажатие кнопки выбора режима позволяет переключаться между режимами визуализации верхнего источника света, нижнего источника света и ультразвука.
- Модель Vglasses V поддерживает только режим визуализации верхних источников света.
- Модель Vglasses A поддерживает переключение между режимами визуализации нижних источников света и ультразвука.
- Модель Vglasses Pro поддерживает переключение между режимами получения изображения с помощью верхних источников света, нижних источников света и ультразвука.



#### Кнопка выбора функции

- Короткое нажатие кнопки выбора функции позволяет переключаться между обычным режимом, улучшенными ландшафтным и портретным режимами.
- Длительное нажатие кнопки выбора функции позволяет переключать режимы вывода изображения на оба дисплея, на левый или правый дисплей.

### 1.3.2 Порты

Под главным контроллером расположены два порта Type-C. Слева — порт для зарядки, справа — для подключения очков.

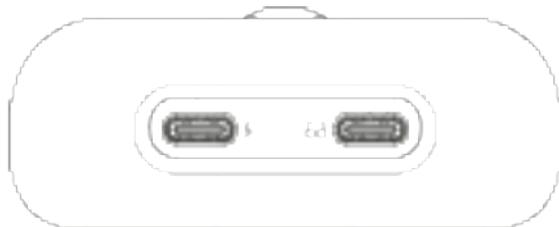


Рисунок 1.8 Порты Type-C на главном контроллере

### 1.3.3 Индикаторы

На главном контроллере расположены 3 индикатора (слева направо): STATES (состояние), POWER (питание), IMAGE (изображение).

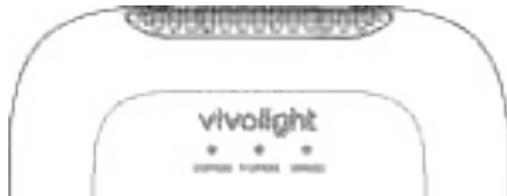


Рисунок 1.9 Индикаторы на главном контроллере

## Индикатор STATES

- Зеленый: питание системы включено.
- Выключен: питание системы выключено.

## Индикатор POWER

- Зеленый: батарея заряжена.
- Оранжевый: уровень заряда батареи менее 30 %.
- Режим зарядки: мигает зеленый индикатор.
- Зарядка завершена: зеленый индикатор горит постоянно.

## Индикатор IMAGE:

- Выключен: камера не включена.
- Синий: камера включена (режим получения изображения от верхнего источника света).
- Зеленый: камера включена (режим получения изображения от нижнего источника света).

## 1.4 Нижний источник света

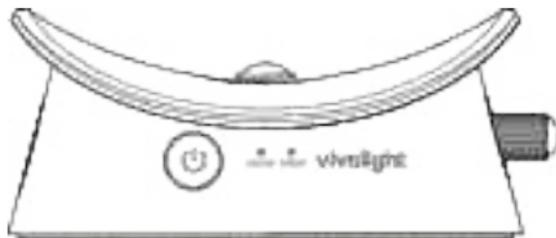


Рисунок 1.10 Нижний источник света

### 1.4.1 Индикатор

Нижний источник света оснащен 2 индикаторами (слева направо): индикатор заряда и индикатор питания.

Индикатор питания:

- Синий: нижний источник света включен.
- Выключен: нижний источник света выключен.

Индикатор заряда:

- Зеленый: батарея заряжена.
- Оранжевый: уровень заряда батареи менее 30 %.
- Режим зарядки: мигает зеленый индикатор.

## 1.4.2 Кнопка

- Нажмите и удерживайте кнопку питания в течение 3 секунд, устройство включится, подав звуковой сигнал. Как только звуковой сигнал прекратится, включится нижний источник света, и загорится индикатор питания.
- Чтобы выключить нижний источник света, нажмите и удерживайте кнопку питания еще раз, когда устройство находится во включенном состоянии, и индикатор питания погаснет.
- Нижний источник света автоматически выключится через 30 минут после включения.

## 1.4.3 Регулятор яркости

Поверните ручку яркости на боковой стороне нижнего источника света, чтобы плавно регулировать его яркость. Поворот по часовой стрелке увеличивает яркость; поворот против часовой стрелки уменьшает ее.

## 1.4.4 Порт для зарядки

На задней панели нижнего источника света расположен порт Type-C для зарядки. Подключите адаптер питания к порту для зарядки.

## 1.5 Распаковка и осмотр

Vglasses — это вспомогательный медицинский инструмент. Перед первым включением или после транспортировки необходимо проверить точность работы оборудования с помощью карты проверки точности работы. В режиме визуализации с верхним источником света поместите карту точности в пределах диапазона фокусного расстояния перед прибором, отрегулируйте расстояние между окном дисплея и картой точности и проверьте наличие отклонений между отображаемым изображением и черной линией на карте проверки точности. Если отклонение превышает 1 мм, прекратите использование прибора и свяжитесь со службой поддержки.



Рисунок 1.11 Карта проверки точности

## 2. Инструкция по эксплуатации

### 2.1 Способ зарядки

Зарядка Vglasses осуществляется путем подключения к внешнему источнику питания через главный контроллер.

На главном контроллере расположен порт зарядки Type-C (см. порт зарядки в п. 1.3 «Главный контроллер»). Для зарядки подключите адаптер питания к порту зарядки.

- Если индикатор POWER горит оранжевым, требуется зарядка.
- Во время зарядки индикатор POWER мигает, а после завершения зарядки становится зеленым.

Примечание: зарядка не выполняется, если камера включена.



**Внимание:** Используйте специальные аксессуары, предоставленные нашей компанией. Использование аксессуаров, не предоставленных нашей компанией, приведет к повреждению оборудования и может стать причиной несчастных случаев.

## 2.2 Подключение кабеля

Подключите очки Vglasses к главному контроллеру с помощью двустороннего кабеля Type-C. Перед тем как надеть очки, убедитесь, что линзы чистые, чтобы избежать появления пятен, влияющих на качество изображения.

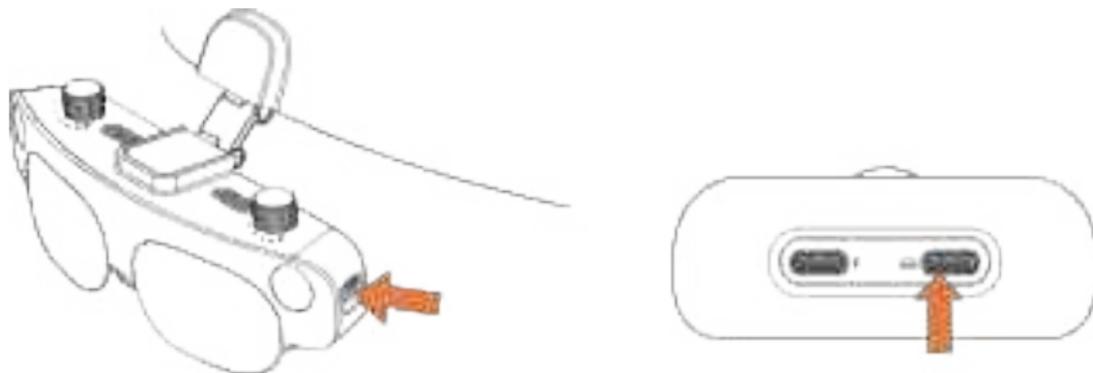


Рисунок 2.1 Порт для подключения очков

### 2.3 Надевание очков

Наденьте очки Vglasses на голову и отрегулируйте обхват головы (ослабление против часовой стрелки, затягивание по часовой стрелке) так, чтобы устройство удобно сидело на голове.



### 2.4 Включение/выключение питания

- Нажмите и удерживайте кнопку питания на главном контроллере в течение 3 секунд, чтобы включить устройство, при этом загорится индикатор STATES.

- Когда система включена, нажмите и удерживайте кнопку питания на главном контроллере в течение 3 секунд, чтобы выключить устройство, и индикатор STATES погаснет.
- После включения питания система по умолчанию переходит к настройкам параметров, заданным при последнем выключении.
- При включении системы значки в верхней части экрана показывают (слева направо): текущий уровень заряда батареи, режим визуализации, яркость и режим вывода изображения на один/два дисплея.



Рисунок 2.3 Интерфейс запуска программного обеспечения

## 2.5 Регулировка диоптрий и положения изображения

- Отрегулируйте значение диоптрий линз, вращая ручки на очках (обведены кружком на Рисунке 2.4), чтобы добиться четкого отображения на экране. Миопию можно регулировать в диапазоне 0–500°.
- Поверните регулятор на боковой части очков (обозначен стрелкой на Рисунке 2.4), чтобы задать положение изображения камеры на 16 уровней по вертикали. При вращении ручки в левой части экрана появляется полоса уровня, показывающая текущее положение (см. Рисунок 2.3). После остановки вращения полоса уровня исчезает.

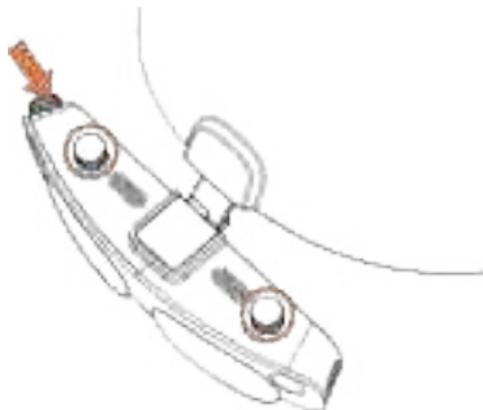


Рисунок 2.4 Ручка регулировки диоптрий (обозначена кружками) и ручка регулировки положения изображения (обозначена стрелкой)

## 2.6 Режим вывода изображения на один/два дисплея

- Длительное нажатие кнопки выбора функций позволяет переключать режимы вывода изображения на оба глаза, левый и правый глаз, при этом иконки в верхней части экрана будут соответствующим образом переключаться.

## 2.7 Регулировка яркости

- Четкого изображения в светлых или темных условиях освещения можно добиться с помощью регулировки яркости.
- Коротко нажмите кнопку яркости на главном контроллере, чтобы выбрать один из трех уровней яркости экрана: низкий, средний и высокий. При этом иконки в верхней части экрана будут соответствующим образом переключаться.
- Регулировку яркости можно выполнять как в обычном, так и в расширенном режиме.

## 2.8 Настройка режимов

- Режим визуализации с верхним источником света можно использовать для наблюдения за поверхностными венами, режим визуализации с нижним источником света — для наблюдения за поверхностными венами и лучевыми артериями, а режим ультразвуковой визуализации — для подключения ультразвукового оборудования.

- В обычном режиме коротко нажмите кнопку выбора режима, чтобы задать режим вывода изображения от верхнего источника света, нижнего источника света и ультразвуковой визуализации (модель Vglasses Pro). Значки на экране синхронизируются соответствующим образом.
- Модель Vglasses V поддерживает только режим визуализации верхнего источника света.
- Модель Vglasses A поддерживает режим визуализации нижнего источника света и ультразвуковой режим.



- Иконка режима вывода изображения от верхнего источника света.



- Иконка режима вывода изображения от нижнего источника света.



- Иконка режима вывода изображения с ультразвукового устройства.

## 2.9 Обычный режим и расширенный режим

- Короткое нажатие кнопки выбора функций позволяет переключаться между обычным режимом, расширенными режимами в ландшафтной и портретной ориентации.

- В расширенном режиме направление наблюдаемого кровеносного сосуда должно быть перпендикулярно направлению расширенного режима.
- В режиме верхнего источника света действует следующая последовательность переключения: обычный режим, расширенный ландшафтный режим, расширенный портретный режим.
- В режиме нижнего источника света действует следующая последовательность переключения: обычный режим, расширенный портретный режим, расширенный ландшафтный режим.
- Режим вывода изображения от верхнего источника света есть в моделях Vglasses Pro и Vglasses V.



Рисунок 2.5 Обычный режим (слева) и расширенный ландшафтный режим (справа)

- Режим вывода изображения от нижнего источника света есть в моделях Vglasses Pro и Vglasses A.



Рисунок 2.6 Обычный режим (слева) и расширенный портретный режим (справа)

## 2.10 Проекция и режим ультразвука

- Режим проекции обеспечивается с помощью программного обеспечения, поставляемого нашей компанией.
- Коротко нажмите кнопку выбора режима, чтобы войти в режим ультразвука. После успешного подключения очков Vglasses к ультразвуковому прибору (P5L, Guangzhou SonoHealth Medical Technologies Co., Ltd, Китай) на мониторе очков Vglasses появится ультразвуковое изображение.



Рисунок 2.7 Режим ультразвука

### 3. ЧАСТО ЗАДАВАЕМЫЕ ВОПРОСЫ

Вопрос	Причина	Решение
При включении устройства дисплей не работает.	1. Разрядилась батарея.	Подключите адаптер для зарядки.
	2. Использовался неправильный адаптер питания, что привело к повреждению платы питания внутри устройства.	Если устройство включается и работает от аккумулятора, но не включается при подключении к адаптеру, значит, повреждена плата питания. Обратитесь в службу технической поддержки.
	3. Неплотное соединение кабеля питания/адаптера.	Подключите заново.
	4. Неплотное соединение провода Type-C.	Подключите заново.

<b>Вопрос</b>	<b>Причина</b>	<b>Решение</b>
Размытое изображение.	Загрязнена линза или неправильно отрегулирована резкость.	Выполните очистку линзы в соответствии с методом очистки в п. 4.1 данного руководства или отрегулируйте резкость.
Недостаточное время работы от аккумулятора.	1. Аккумулятор заряжен не полностью.	Подключите адаптер питания для зарядки аккумулятора.
	2. Время работы от аккумулятора постепенно естественным образом сокращается.	При увеличении количества циклов зарядки и разрядки емкость аккумулятора снижается, из-за чего время его работы сокращается. Рекомендуется своевременно заменять батарею (после одного года эксплуатации).

## 4. Очистка и техническое обслуживание

В целях обеспечения надлежащей работы и базовой безопасности изделия, пользователи должны ежемесячно проверять четкость изображения с помощью прецизионной карты. Метод описан в п. 1.6.2 данного документа.

Для поддержания стабильности работы изделия и продления срока его службы необходимо регулярно очищать, дезинфицировать и правильно хранить очки Vglasses.

### 4.1 Очистка и дезинфекция

#### 4.1.1 Очистка корпуса

- Убедитесь, что устройство Vglasses находится в выключенном состоянии.
- Осторожно протрите корпус сухой тканью, смоченной в 75 % растворе медицинского спирта или бромогерама.

#### 4.1.2 Очистите защитные очки и экран дисплея

- Нанесите несколько капель чистого этанола на салфетку для протирки линз.
- Аккуратно протрите поверхность линз в одном направлении.
- Проводите уход за линзами раз в неделю, чтобы убедиться в чистоте зеркала.

№	Категория проверки	Объект проверки	Периодичность
1	Очистка линз	Снята ли линза	Раз в неделю
2	Безопасность оборудования	Основной винт	Раз в месяц



### Примечание

- При очистке убедитесь, что Vglasses находятся в выключенном состоянии.
- Запрещается разбрызгивать или капать жидкость на очки Vglasses, а также погружать какие-либо части в жидкость.

## 4.2 Техническое обслуживание

Чтобы обеспечить стабильную работу изделия и продлить срок его службы, необходимо правильно хранить Vglasses в соответствии со следующими правилами.

Состояние Параметры окружающей среды	Работа	Хранение	Транспортировка
	Приемлемая температура	5~40 °С	от -20 °С до ~55 °С
Приемлемая влажность	≤ 80 % отн. вл.	≤ 80 % отн. вл.	≤ 80 % отн. вл.
Приемлемое атмосферное давление	86–106 кПа	86–106 кПа	86–106 кПа



### Примечание

Vglasses — это медицинское устройство. Чтобы обеспечить его работоспособность и точность, необходимо аккуратно транспортировать и правильно хранить устройство.

- Слишком высокая влажность может привести к тому, что устройство не включится.

- Чрезмерные колебания могут привести к поломке Vglasses. Примите меры предосторожности, чтобы не повредить компоненты и не нарушить точность работы изделия.

### 4.3 Емкость аккумуляторной батареи

- Срок использования и хранения батареи составляет один год, и ее можно вернуть или заменить при наличии проблем с качеством в течение трех месяцев после продажи.
- Если изделие не используется, его следует полностью зарядить и хранить надлежащим образом.
- После использования устройства в течение одного года рекомендуется своевременно заменить батарею.

## 5. Гарантия и ограничение ответственности

### 5.1 Гарантия на изделие

Подробную информацию см. в гарантийном талоне, входящем в комплект поставки аксессуаров.

### 5.2 Отказ от ответственности

Компания не несет ответственности за любые из следующих ситуаций:

- При использовании Vglasses не по назначению (см. информацию о надлежащем использовании в разделе «Обзор изделия»).
- Если пользователь не обладает квалификацией медицинского работника и неправильно эксплуатирует устройство, что привело к несчастному случаю, связанному с Vglasses.
- Несчастные случаи, вызванные несоблюдением инструкций, приведенных в данном руководстве.
- Спорные ситуации с очками, возникающие при передаче очков третьим лицам с нарушением правил эксплуатации.
- Несчастные случаи, возникшие в результате разборки или внесения изменений без разрешения нашей компании.

- При любых повреждениях или нежелательных явлениях, вызванных неправильной эксплуатацией, преднамеренным повреждением, неправильными условиями хранения или транспортировки.
- Если компания обнаружит какие-либо из вышеперечисленных условий во время возврата или обмена, пользователь будет нести ответственность за расходы и убытки, понесенные при возврате или обмене.

## 6. Характеристики изделия

### 6.1 Технические характеристики

Класс защиты от поражения электрическим током	Оборудование Класса II
Название модели	Vglasses Pro / Vglasses A / Vglasses V
Вес нетто	≤ 700 г
Габариты	218 × 360 × 130 мм
Разрешение дисплея	1920 × 1080
Адаптер питания	Входное напряжение AC 100–240В 50/60Гц Выходное напряжение: DC 5В, 2А
Встроенный аккумулятор	Источник постоянного тока: 3.87V: 3,87В 4870 мАч

Продолжительность работы от батареи	$\geq 2$ часа
Номинальная мощность	70 ВА
Тип источника света	Инфракрасное излучение ближнего спектра
Наилучшее положение фокуса	450 мм $\pm$ 20 мм
Глубина резкости	$\geq 100$ мм
Длина инфракрасной волны	850 нм $\pm$ 30 нм
Энергия инфракрасного излучения нижнего источника света	$\leq 400$ мВт/см <sup>2</sup>
Энергия инфракрасного излучения верхнего источника света	$\leq 0,6$ мВт/см <sup>2</sup>

## 6.2 Электрическая схема устройства



## 6.3 Электромагнитная совместимость



### Примечание

- Очки Vglasses соответствуют требованиям стандарта IEC60601-1-2 по электромагнитной совместимости.
- Пользователи должны устанавливать и использовать их в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в сопроводительных документах.
- Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи может влиять на работу очков Vglasses. Избегайте помех от сильных магнитных полей при их использовании, например, при нахождении вблизи радиочастотного коммуникационного оборудования, такого как мобильные телефоны и микроволновые печи.



### Внимание

- Устройство или всю систему запрещается использовать в непосредственной близости от других устройств или ставить на него что-либо еще. Если необходимо использовать изделие в непосредственной близости с другими устройствами, следует убедиться, что оно работает нормально в соответствии с конфигурацией окружающей среды.

- Оборудование класса А предназначено для использования в больничной среде. Из-за кондуктивных помех и излучения различных типов оборудования электромагнитная совместимость может представлять потенциальный риск в окружающей среде.
- Использование аксессуаров или запасных частей, отличных от указанных производителем оборудования или системы, может привести к увеличению излучения или снижению устойчивости оборудования или системы.

## **Руководство и декларация производителя. Электромагнитное излучение**

Предполагается, что устройство Vglasses будет использоваться в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Vglasses должен убедиться, что устройство используется именно в такой электромагнитной среде.

<b>Испытуемый объект</b>	<b>Соответствие требованиям</b>	<b>Электромагнитная среда (инструкция)</b>
Излучение	CISPR 11, класс A, группа 1	Очки Vglasses используют радиочастотную энергию только для своей внутренней работы. Поэтому их собственное радиочастотное излучение находится на очень низком уровне и не вызывает помех в работе расположенного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение	CISPR 11, класс A, группа 1	Очки Vglasses подходят для использования в небытовых помещениях и на всех объектах, не подключенных напрямую к бытовой низковольтной сети электропитания.
Гармонические искажения	IEC 61000-3-2, класс A	
Колебания напряжения и мерцание	IEC 61000-3-3	

## Руководство и декларация производителя. Электромагнитная устойчивость

Предполагается, что устройство Vglasses будет использоваться в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Vglasses должен убедиться, что устройство используется именно в такой электромагнитной среде.

Испытуемый объект	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Инструкции
Электростатический разряд (ESD) 1 IEC 61000-4-2	$\pm 8$ кВ контакт $\pm 15$ кВ (воздух)	$\pm 8$ кВ контакт $\pm 15$ кВ (воздух)	Полы должны быть деревянными, бетонными или керамическими. Если полы покрыты синтетическими материалами, то относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Электрические быстрые переходные процессы и всплески IEC 61000-4-4	$\pm 2$ кВ для линий питания $\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода (>3м)	$\pm 2$ кВ для линий питания $\pm 1$ кВ для линий ввода/вывода (>3м)	Электропитание должно быть такого качества, которое характерно для использования в коммерческих учреждениях или больницах.
Скачки напряжения IEC 61000-4-5	$\pm 1$ кВ линия(и) - линия(и)	$\pm 1$ кВ линия(и) - линия(и)	Электропитание должно быть такого качества, которое обычно используется в

	±2 кВ линия(и) - земля	±2 кВ линия(и) - земля	коммерческих учреждениях или больницах.
Провалы напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях электропитания IEC 61000-4-11	0 % UT (100 % погружения в UT), для 0,5 цикла, при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT (100 % погружения в UT), для 1 цикла, при 0° 70 % UT (30 % погружения в UT), для 25/30 циклов Однофазный: 0 % UT (100 % погружения в UT), для 250/300 циклов при 0°	0 % UT (100 % погружения в UT), для 0,5 цикла, при 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° и 315° 0 % UT (100 % погружения в UT), для 1 цикла, при 0° 70 % UT (30 % погружения в UT), для 25/30 циклов Однофазный: 0 % UT (100 % погружения в UT), для 250/300 циклов при 0°	Электропитание должно быть такого качества, которое обычно используется в коммерческих учреждениях или больницах. Если пользователю Vglasses требуется непрерывная работа во время отключения электроэнергии, рекомендуется обеспечить питание Vglasses от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле силовой частоты (50/60	30 А/м	30 А/м	Характеристики окружающей среды по силе магнитного поля должны соответствовать

Гц) IEC 61000-4-8			типичным для коммерческих учреждений или больниц.
Устойчивость к близким магнитным полям в диапазоне частот от 9 кГц до 13,56 МГц IEC 61000-4-39	Тестовая частота: 13,56 МГц; Импульсная модуляция: 50 кГц; 7,5 А/м	Тестовая частота: 13,56 МГц; Импульсная модуляция: 50 кГц; 7,5 А/м	—
Примечание: $U_T$ – напряжение сети переменного тока перед подачей испытательного напряжения			

## Руководство и декларация производителя. Электромагнитное излучение

Предполагается, что устройство Vglasses будет использоваться в электромагнитной среде, описанной ниже. Покупатель или пользователь Vglasses должен убедиться, что устройство используется именно в такой электромагнитной среде.

Испытуемый объект	Уровень испытаний IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда. Инструкции
Радиочастотная проводимость IEC6100-4-6	3 Vrms (среднеквадратическое напряжение ) от 150 кГц до 80 МГц	3 Vrms (среднеквадратическое напряжение ) от 150 кГц до 80 МГц	Портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи не должно использоваться ближе к любой части Vglasses, включая кабели, чем рекомендуемое расстояние изоляции. Это расстояние должно быть рассчитано по формуле, соответствующей частоте передатчика. <b>Рекомендуемое расстояние изоляции</b>

<p>Излучаемые радиочастотные электромагнитные поля 1 ЕС 61000-4-3</p>	<p>3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц</p>	<p>3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц</p>	<p> <math>d = 1.2\sqrt{P}</math> от 150 кГц до ~80 МГц  <math>d = 1.2\sqrt{P}</math> от 80 МГц до 800 МГц  <math>d = 1.2\sqrt{P}</math> от 800 МГц до 2,5 ГГц  Где <math>P</math> — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а <math>d</math> — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м).  Напряженность поля от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная по результатам электромагнитного обследования территории<sup>а</sup>, должна быть меньше уровня соответствия в каждом частотном диапазоне<sup>б</sup>.  Помехи могут возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим символом:   </p>
---	---------------------------------------	---------------------------------------	--

Примечание 1: На частотах 80 МГц и 800 МГц используется формула более высокого частотного диапазона.

Примечание 2: Эти рекомендации могут быть применимы не ко всем ситуациям, когда на распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и человеческих тел.

<sup>a</sup> В стационарных аэропортах сильные передатчики, такие как базовые станции беспроводных (сотовых) телефонов и наземных мобильных радиостанций, любительские радиостанции, радиопередачи АМ (амплитудная модуляция) и FM (частотная модуляция) и телевизионные передачи, напряженность поля которых невозможно точно теоретически предсказать. Для оценки электромагнитной обстановки, в которой находится стационарный радиочастотный передатчик, необходимо провести обследование электромагнитного поля. Если напряженность поля в месте измерения  $V_{\text{glasses}}$  выше, чем уровень соответствия радиочастотным требованиям вышеуказанного приложения, следует убедиться в нормальной работе  $V_{\text{glasses}}$ . Если наблюдаются аномальные характеристики, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или позиционирование очков  $V_{\text{glasses}}$ .

<sup>b</sup> Во всем диапазоне частот от 150 КГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

## Портативность и мобильность. Рекомендуемое расстояние изоляции между коммуникационным оборудованием и Vglasses

Очки Vglasses предназначены для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми помехами. В зависимости от максимальной выходной мощности устройства связи покупатель или пользователь очков Vglasses может соблюдать портативность и мобильность, выполняя следующие рекомендации: минимальное расстояние между коммуникационным оборудованием (передатчиком) и очками Vglasses для предотвращения электромагнитных помех.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Дистанция (м)		
	от 150 кГц до ~80 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 80 МГц до ~800 МГц $d = 1.2\sqrt{P}$	от 800 МГц до ~2,5 ГГц $d = 1.2\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73

1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Для передающих устройств с максимальной номинальной выходной мощностью, не указанных в приведенной выше таблице, рекомендуемую дистанцию (м) можно рассчитать по формуле в таблице, соответствующей частоте передающего устройства, где  $P$  — максимальная номинальная выходная мощность (Вт) устройства, указанная его производителем.

Примечание 1. В частотных точках 80 МГц и 800 МГц для расчета используется формула для более высокого частотного диапазона.

Примечание 2. Данные рекомендации могут подходить не для всех ситуаций. На распространение электромагнитного излучения влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и человеческих тел.

## О нас

Внимательно ознакомьтесь с данным руководством по эксплуатации перед использованием устройства. Очки Vglasses предназначены только для использования медицинским персоналом в качестве вспомогательного средства для поиска и наблюдения за статическими/артериальными структурами и не могут полностью заменить достоверное медицинское заключение. Если у вас возникли вопросы, свяжитесь с нами — мы будем рады помочь вам.

**Название изделия:** очки для визуализации кровеносных сосудов

**Модели:** Vglasses Pro, Vglasses V, Vglasses A

**Версия программного обеспечения:** 111.0

**Дата производства:** см. на этикетке изделия

**Срок годности:** 5 лет (кроме батареи)

**Версия руководства пользователя:** 2.0

**Дата:** 09.04.2024

**Производитель:** Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.

**Юридический адрес:** пом. 511-А, 5-й этаж, блок В, здание R2, Промышленный парк High Tech, № 020, Саут Сэвенс Роуд, Гаосин, ул. Юэхай, район Наньшань, Шэньчжэнь, 518063 Гуандун, Китайская Народная Республика

**Адрес производства:** 2F-5F, здание GAOXINQIKEJI LOU, блок 67, Синдун, улица Синьянь, район Баоань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай, 518100.

**Служба поддержки клиентов:** Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd. Отдел обслуживания клиентов.

**Адрес службы поддержки клиентов:** 5F, здание GAOXINQIKEJI LOU, блок 67, Синдун, улица Синьянь, район Баоань, Шэньчжэнь, провинция Гуандун, Китай, 518100.

**Почтовый индекс:** 518100

**Горячая линия** для клиентов: (+86) 400-000-7935

EC REP

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)

Эйфештрассе 80, 20537 Гамбург, Германия

Горячая линия для клиентов: (+86) 400-000-7935

# Приложение А

## Схема электрической изоляции системы

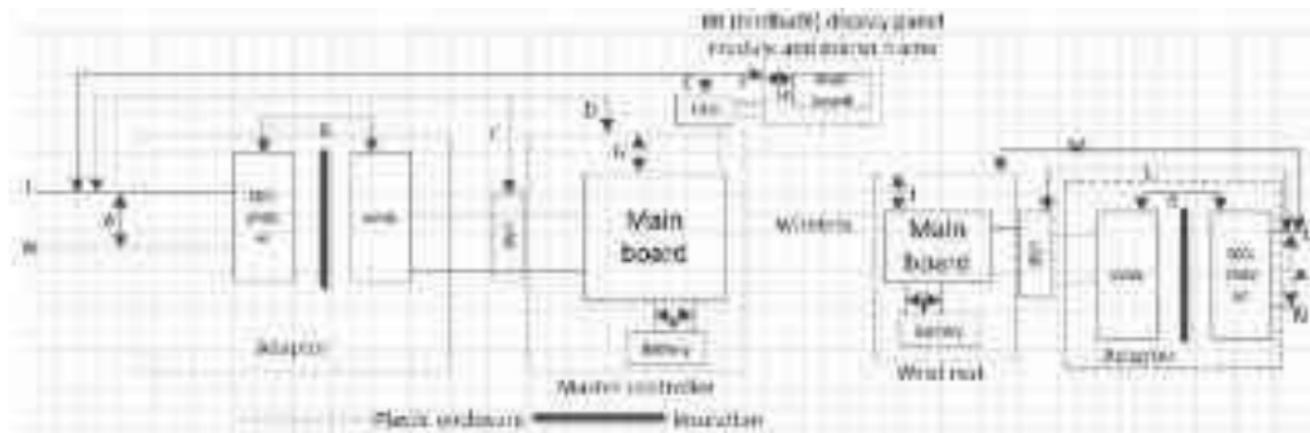


Рисунок А-1 Схема электрической изоляции системы  
 Таблица А-1 Описание электрической изоляции системы

Участок	Количество и тип средств защиты (МООР, МОРР)	Пиковое рабочее напряжение (U) Пиковое напряжение (В)	Расстояние утечки (мм)	Воздушный зазор (мм)
А	1МООР	340	2,5	2,5
В	2МООР	340	5,8	5,6
С	2МООР	340	5,8	5,6
Д	2МООР	340	5,8	5,6
Е	2МООР	340	5,8	5,6
F	2МООР	340	5,8	5,6
G	2МООР	340	4,5	4,5
Н	2МООР	340	4,5	4,5
І	2МООР	340	4,5	4,5

J	2MOOP	340	(1)	(1)
K	2MOOP	340	(1)	(1)
L	2MOOP	340	5,8	5,6
M	2MOOP	340	5,8	5,6

Дополнительная информация:

(1) При испытании на короткое замыкание устройство немедленно отключилось, повреждений нет, опасности нет. Соответствует п. 15.4.3.5.





[Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.](#)

**E-mail:** [sales@vivo-light.com](mailto:sales@vivo-light.com)

**Тел.:** +86(0)755 86961139

**Горячая линия** отдела обслуживания:400-000-7935

**Вебсайт:** [www.vivolight.com](http://www.vivolight.com)

**Производитель:** Shenzhen Vivolight Medical Device & Technology Co., Ltd.

**Адрес:** пом. 511-А, 5-й этаж, блок В, здание R2, Промышленный парк High Tech, № 020, Саут Сэвенс Роуд, Гаосин, ул. Юэхай, район Наньшань, Шэньчжэнь, 518063 Гуандун, Китайская Народная Республика.

**Представитель в России (Оф.дистрибьютор):** ИП Пашаева Наталья Юрьевна.

**Адрес:**193231,Россия, ул.Ворошилова,д.27,корпус 2,кв.44

**Вебсайт:** [www.saimaamed.ru](http://www.saimaamed.ru)

**E-mail:** [info@saimaamed.ru](mailto:info@saimaamed.ru)

**Тел.:** +7(812)676-88-81,+7(921)755-64-41