

УТВЕРЖДАЮ
Директор
Унитарного предприятия
«НТЦ «ЛЭМТ» БелОМО»
_____ А.П.Шкадаревич
«__» ____ 20__

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ВИЗУАЛИЗАЦИИ ВЕН
«VMesh»
Руководство по эксплуатации
7519.00.00.000 РЭ

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Перв. примен.		7519.00.00.000		Содержание									
Справ. №				1 Описание и работа устройства.....4 1.1 Назначение устройства.....4 1.2 Технические характеристики.....4 1.3 Состав устройства.....5 1.4 Устройство и работа.....6 1.5 Маркировка 7 1.6 Упаковка.....8 2 Использование по назначению.....9 2.1 Эксплуатационные ограничения.....9 2.2 Подготовка устройства к использованию.....9 2.3 Использование устройства.....11 3 Техническое обслуживание.....12 3.1 Общие указания.....12 3.2 Меры безопасности.....12 3.3 Порядок технического обслуживания устройства.....12 4 Текущий ремонт.....13 4.1 Общие указания.....13 4.2 Меры безопасности.....13 5 Хранение.....14 6 Транспортирование.....15 7 Сведения об электромагнитной совместимости.....16 7.1 Указания изготовителя, электромагнитное излучение.....16 7.2 Указания изготовителя, электромагнитная помехоустойчивость.....16 7.3 Указания изготовителя, электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь.....17 7.4 Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ связи и приборами, которые не поддерживают жизни.....18									
Подп. и дата													
Инв.№ дубл.													
Взаим.инв.№													
Подп. и дата													

Данное руководство по эксплуатации предназначено для обеспечения безопасной эксплуатации устройства для визуализации вен «VMesh» (далее – устройство) в течение всего срока службы.

Устройство необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующим образом обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт устройства разрешается выполнять только уполномоченным специалистам предприятия-изготовителя.

Неправильное использование или использование неисправного устройства может привести к травмам, вызванным поражением электрическим током.

Перед началом работы необходимо подробно изучить настоящее руководство по эксплуатации для обеспечения работоспособности и сохранности устройства.

Примечание – Изображения, приведенные в руководстве по эксплуатации, могут отличаться от реального вида. При этом отличия не влияют на функционирование и технические характеристики устройства.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	7519.00.00.000 РЭ	Лист
						3
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	Подп.	Дата				

1 Описание и работа устройства

1.1 Назначение устройства

Устройство позволяет равномерно освещать небольшую область кожи и подкожной клетчатки без каких-либо затенённых областей. Светодиоды излучают свет оптимальной длины волны для лучшего контраста между венозными кровеносными сосудами и окружающими их биотканями.

Устройство может быть использовано для упрощения лечения поверхностного варикозного расширения вен, для облегчения поиска вен у проблемных пациентов при процедуре забора крови, точного введения филлеров и т.д.

1.2 Технические характеристики

Технические характеристики устройства приведены в таблице 1.

Таблица 1

Параметр	Значение
Длина волны светодиодов, нм	от 590 до 750
Количество красных светодиодов	8
Количество оранжевых светодиодов	24
Режимы работы	красная подсветка, оранжевая подсветка, комбинированная подсветка
Номинальное питающее напряжение постоянного тока, В	3,7
Потребляемая мощность, Вт, не более	2
Тип элемента питания	встроенный литий-ионный аккумулятор 3,7 В, типоразмер 18650
Время подготовки устройства к работе, мин, не более	3
Время установления рабочего режима, мин, не более	1
Габаритные размеры, мм, не более	112 x 78 x 30
Масса нетто без элемента питания, г, не более	150
Средний срок службы лет, не менее	5
Средняя наработка на отказ, ч, не менее	2400
Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой	IP20 по ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013)

Инва. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инва. № дубл.	Подпись и дата

1.3 Состав устройства

Комплектность поставки представлена в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Количество, шт.
Блок управления	1
Кабель micro USB	1*
Упаковка	1
Эксплуатационная документация	
Руководство по эксплуатации	1
Паспорт	1
* Другие варианты и количество оговаривается с покупателем отдельно. Комплект поставки (конкретные позиции и их количество) формируется по требованию заказчика, что должно быть оговорено в договоре на поставку.	

Состав устройства в соответствии с рисунками 1-3.



Рисунок 1 — Блок управления



Рисунок 2 — USB-кабель



Рисунок 3 — Упаковка

1.4 Устройство и работа

Устройство представляет собой портативный автономный блок.

Управление излучением осуществляется с помощью кнопки включения/выключения. При однократном длительном нажатии кнопки устройство включается в режиме красной подсветки. При дальнейших однократных нажатиях кнопки устройство последовательно переходит в режимы оранжевой подсветки, комбинированной подсветки и красной подсветки (для темного, светлого и комбинированного оттенков кожи соответственно). Отключение устройства осуществляется повторным однократным длительным нажатием кнопки включения/выключения.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	7519.00.00.000 РЭ	Лист 6
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru					Подп.	Дата

1.5 Маркировка

Обозначения маркировки приведены в таблице 3.

Таблица 3

Изображение	Значение
	Кнопка включения/выключения
	ВНИМАНИЕ, обратитесь к эксплуатационной документации
	Изделие типа В
	Разъем подключения USB-кабеля с напряжением постоянного тока 5 В и силой тока не более 1 А
Устройство для визуализации вен «VMesh» Длина волны светодиодов от 590 до 750 нм Аккумулятор 3,7 В 3600 мА·ч Степень защиты IP20 № Унитарное предприятие «НТЦ «ЛЭМТ» БелОМО» 220114, г. Минск, ул. Макаенка 23, корп. 1 Сделано в Беларуси	Табличка идентификации
Унитарное предприятие «НТЦ «ЛЭМТ» БелОМО» Республика Беларусь, 220114, г. Минск, ул. Макаенка 23, корп. 1 Устройство для визуализации вен «VMesh» ТУ BY 100230590.176-____ Отметка упаковщика Штамп ОТК Сделано в Беларуси	Маркировка для упаковки

Маркировка устройства устойчивая в течение гарантийного срока эксплуатации устройства, механически прочная и не стирается или смывается жидкостями, используемыми при техническом обслуживании и эксплуатации.

Интв. № подл.	Подпись и дата
Взам. интв. №	Интв. № дубл.
Подпись и дата	

1.6 Упаковка

Внешний вид упаковки в соответствии с рисунками 4 и 5.



Рисунок 4 — Упаковка (закрытая)



Рисунок 5 — Упаковка (открытая)

Примечание – Изготовитель оставляет за собой право изменять упаковку без ухудшения выполнения требований к транспортировке.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

2.1 Эксплуатационные ограничения

**ЗАПРЕЩАЕТСЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА ПО НАЗНАЧЕНИЮ ПРИ
ТЕМПЕРАТУРЕ ВНЕШНЕЙ СРЕДЫ, ВЫХОДЯЩЕЙ ЗА ПРЕДЕЛЫ ДИАПАЗОНА РА-
БОЧИХ ТЕМПЕРАТУР!**

Необходимо принимать меры, исключающие попадание в глаза персонала прямого излучения.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ НЕИСПРАВНЫМ УСТРОЙСТВОМ!

Зарядку устройства производить только кабелем, входящим в комплект поставки.

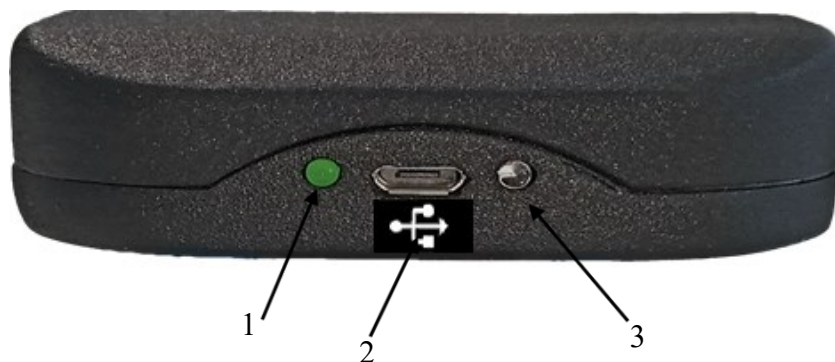
2.2 Подготовка устройства к использованию

Надписи и изображения, необходимые для надежного применения по назначению, должны быть разборчивы.

Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

Для зарядки устройства подключите USB-кабель, входящий в комплект устройства, к USB-разъему системного блока компьютера, ноутбука или зарядного устройства 230 В (с выходным напряжением постоянного тока 5 В и силой тока не более 1 А) и к соответствующему разъёму на задней стороне устройства в соответствии с рисунком 6 позиция 2. Процесс зарядки сопровождается свечением красного индикатора в соответствии с рисунком 6 позиция 3. Свечение зелёного индикатора в соответствии с рисунком 6 позиция 1 обозначает, что аккумулятор полностью заряжен.

Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата
Надписи и изображения, необходимые для надежного применения по назначению, должны быть разборчивы. Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены. Для зарядки устройства подключите USB-кабель, входящий в комплект устройства, к USB-разъему системного блока компьютера, ноутбука или зарядного устройства 230 В (с выходным напряжением постоянного тока 5 В и силой тока не более 1 А) и к соответствующему разъему на задней стороне устройства в соответствии с рисунком 6 позиция 2. Процесс зарядки сопровождается свечением красного индикатора в соответствии с рисунком 6 позиция 3. Свечение зелёного индикатора в соответствии с рисунком 6 позиция 1 обозначает, что аккумулятор полностью заряжен.				
Инов. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл.	Подпись и дата
7519.00.00.000 РЭ				Лист
				9



1 — индикатор полного заряда аккумулятора;
2 — разъём зарядки;
3 — индикатор процесса зарядки аккумулятора
Рисунок 6 — Элементы устройства, вид сзади

Порядок включения устройства:

- для включения необходимо однократно длительно нажать кнопку управления на боковой стороне устройства в соответствии с рисунком 7 позиция 1. При включении устройство излучает в режиме красной подсветки;
- при дальнейших однократных нажатиях кнопки в соответствии с рисунком 7 позиция 1 устройство последовательно переходит в режимы оранжевой подсветки, комбинированной подсветки, далее последовательность режимов повторяется;
- после завершения работы с устройством выключите его, однократно длительно нажав кнопку управления. Если более 5 минут не происходит переключение режимов подсветки, устройство отключается автоматически.



1 — кнопка управления

Рисунок 7 — Элементы устройства, вид спереди

Инд. № подл.	Подпись и дата	Инд. № дубл.	Подпись и дата
Взам. инв. №			
Подпись и дата			
Инд. № подл.			
7519.00.00.000 РЭ			
Лист 10			
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	Подп.	Дата	

4 Текущий ремонт

4.1 Общие указания

В случае отсутствия излучения светодиодов необходимо проверить заряжен ли аккумулятор, подключив USB-кабель и выполнив полный цикл зарядки в соответствии с 2.2. Если индикатор процесса зарядки аккумулятора в соответствии с рисунком 6 позиция 3 не светится, или после полного цикла зарядки излучение светодиодов по-прежнему отсутствует, следует обратиться к производителю.

4.2 Меры безопасности

При включенном устройстве не направлять излучение светодиодов в глаза.

[illegible]

5 Хранение

Устройство в упаковке изготовителя следует хранить на складах. Размещение на стеллажах и число рядов в соответствии с маркировкой, приведенной в таблице 3.

Условия хранения устройства - по группе 1 (Л) ГОСТ 15150-69.

Длительное хранение устройства допускается только в заряженном состоянии.

[illegible]

6 Транспортирование

Транспортирование устройства производить в крытых транспортных средствах по правилам, действующим на соответствующем виде транспорта.

Транспортирование в самолетах производить в отапливаемых герметизированных отсеках.

Устройство должно транспортироваться при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 %.

Размещение и крепление транспортной тары с упакованным в них устройством, должно обеспечивать его устойчивое положение и не допускать перемещения во время транспортирования.

При транспортировании должна быть обеспечена защита транспортной тары от непосредственного воздействия атмосферных осадков.

При погрузке и разгрузке устройства должны выполняться требования манипуляционных знаков и надписей на упаковке.

Распаковывание упаковки с устройством, если оно из холодного помещения перенесено в теплое, должно проводиться не ранее, чем через 6 ч.

Транспортирование устройства следует осуществлять в условиях не жестче условий эксплуатации устройств категории 2 (С) по ГОСТ 15150-69.

[illegible]

7.1 Указания изготовителя, электромагнитное излучение

Таблица 4

Испытания на помехоэмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка
Радиочастотная эмиссия по ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1	Устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования, расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиочастотная эмиссия по ГОСТ CISPR 11-2017	Класс В	Устройство пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключённые к электрической сети общего назначения, питающей жилые здания

Устройство предназначено для эксплуатации в условиях, приведенных в таблице 5.

Таблица 5

Испытания на помехоустойчивость	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 испытательный порог	Электромагнитная среда
Электростатический разряд в соответствии с СТБ ИЕС 61000-4-2-2011	± 6 кВ — контактный разряд ± 8 кВ — воздушный разряд	Пол должен быть из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. В случае пола из синтетических материалов относительная влажность должна быть не менее 30 %

7.3 Указания изготовителя, электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

Устройство предназначено для эксплуатации в условиях, приведенных в таблице 6.

Таблица 6

Испытания на помехоустойчивость	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 – испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда
Величины проводимых высокочастотных помех в соответствии с СТБ ИЕС 61000-4-6-2011 Излучаемые высокочастотные значения в соответствии с ГОСТ ИЕС 61000-4-3-2016	3 В_{эфф} от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения для частоты передачи. Рекомендуемое безопасное расстояние определяется по формулам: $d = 1,2\sqrt{P}$ для частоты от 150 кГц до 80 МГц; $d = 1,2\sqrt{P}$ для частоты от 80 МГц до 800 МГц; $d = 2,3\sqrt{P}$ для частоты от 800 МГц до 2,5 ГГц; где P - номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика); d - рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м). Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте меньше порога согласования. В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Продолжение таблицы 6

Примечания

1 В диапазоне от 80 МГц до 800 МГц действителен более высокий частотный диапазон.

2 Эти указания применяются не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияют поглощение и отражение от зданий, предметов, людей.

3 Напряженность поля стационарных радиопередатчиков (например, радио и телепередатчиков, любительских радиостанций и т.п.), не может быть точно рассчитана теоретически. Что касается ЭМС окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренное значение напряженности поля в месте эксплуатации изделия превышает верхний порог согласования, то необходимо следить за работой прибора при их использовании. При выявлении необычных признаков работы могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение места расположения прибора).

4 В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.

7.4 Рекомендуемые защитные расстояния между переносными и мобильными устройствами высокочастотной связи и приборами, которые не поддерживают жизнь

Устройство предназначено для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Поставщик или пользователь устройства может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и «изделием или системой», как рекомендовано в таблице 7, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 7

Номинальная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние, (м), в зависимости от частоты передатчика		
	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 $d = 2,3\sqrt{P}$
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
Примечания			
1 На частотах 80 МГц и 800 МГц применяется защитное расстояние для более высоких диапазонов частот.			
2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			
3 При определении рекомендуемых значений защитного расстояния для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	7519.00.00.000 РЭ	Лист 18
Регистрация МИ в Росздравнадзоре www.nevacert.ru info@nevacert.ru	Подп.	Дата				

Лист регистрации изменений

[illegible]

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата