

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Кольпоскоп оптический ALScore с принадлежностями

производства компании

ЗАО “Биомедицинос техника”(UAB “Biomedicinostekhnika”),

Naugardukostr, 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania (Литва)

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кольпоскоп оптический ALScore с принадлежностями.

Состав медицинского изделия:

I. Основной состав:

1. Блок оптический со встроенным LED осветителем и видеокамерой
2. Блок электронный
3. Сетевой кабель 100V – 240V

II. Принадлежности:

1. Монитор LCD
2. Консоль поворотная
3. Консоль для позиционирования оптического блока по вертикали
4. Основание колесное
5. Стойка монитора
6. Столик для инструментов
7. Полка для размещения опционального оборудования
8. Штатив для крепления опционального оборудования
9. Шестигранный ключ большой
10. Шестигранный ключ малый
11. Сервисный ключ
12. Запасной предохранитель 3,15A (2 шт.)
13. Оправы резиновые для очков для защиты глаз от попадания постороннего света (2 шт.)
14. Салфетка для очистки оптики
15. Руководство пользователя

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЗАО “Биомедицинос техника” (“UAB “Biomedicinostekhnika”),
Naugardukostr, 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania (Литва)

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

ЗАО “Биомедицинос техника” (“UAB “Biomedicinostekhnika”),
Naugardukostr, 68 B, Vilnius, LT-03203, Lithuania (Литва)

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Кольпоскоп оптический ALScore с принадлежностями (далее по тексту – «Кольпоскоп») предназначен для обследования, при помощи увеличения изображения, тканей влагалища, шейки матки, наружных половых органов, нарушения цервикальной цитологии или подозрительных поражений нижнего женского полового тракта.

ПОКАЗАНИЯ

- обнаружена эрозия шейки матки;
- выделения из влагалища;
- тянущие боли в нижних отделах живота;
- выделение любого объема крови из влагалища, которое происходит вне менструации;
- дискомфорт во время коитуса;
- подозрение на воспаление маточной шейки;
- генитальные кондиломы или бородавки;
- подозрение на такие предраковые состояния, как: эктропион, эритро- и лейкоплакия, полипы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- первые 8 недель после родов,
- 3-4 недели после проведения аборта,
- недавнее лечение шейки матки с помощью криодеструкции или хирургическое лечение,
- кровотечение из матки или шейки, в том числе менструация,
- выраженный воспалительный процесс,
- выраженное состояние атрофии эктоцервикса.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Данное медицинское изделие не имеет задокументированных противопоказаний.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

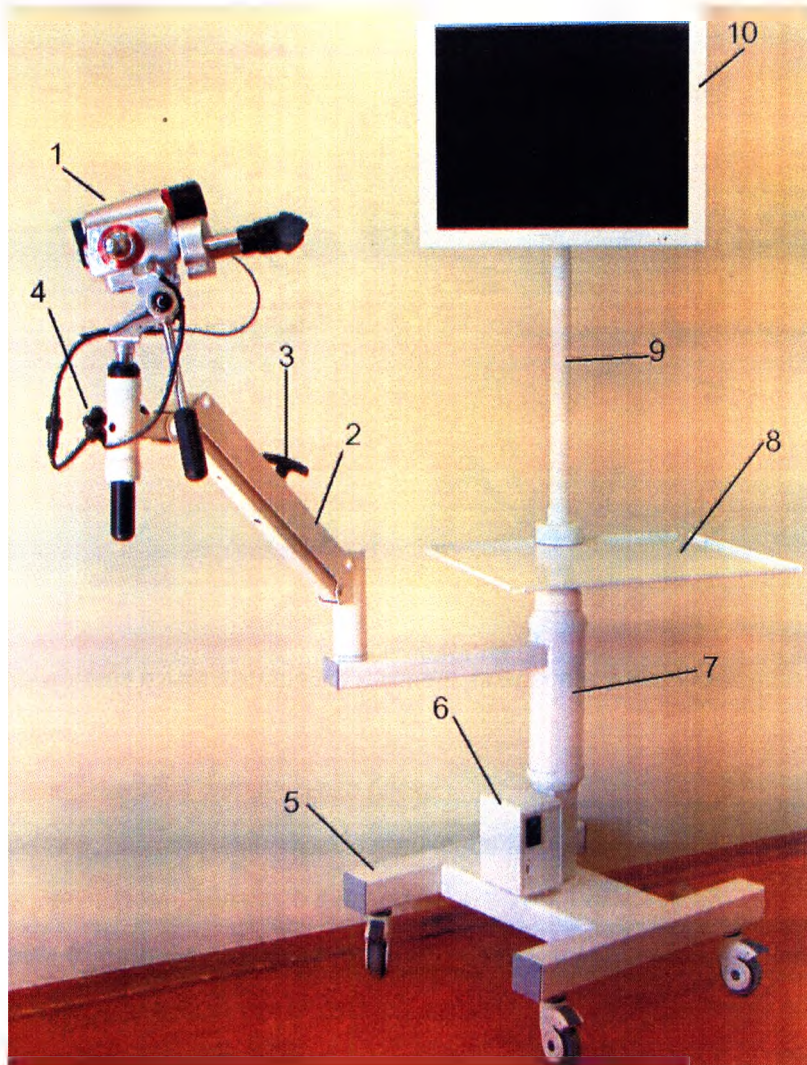
ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ РАБОТЫ

Медицинский кольпоскоп — это оптический или цифровой прибор для общего исследования состояния слизистой шейки матки и влагалища. Кольпоскоп представляет собой стереоскопический бинокляр или цифровую видеокамеру, осветительный прибор и штатив.

Кольпоскоп применяется в акушерстве и гинекологии для получения кольпоскопической картины, которая позволяет оценить общее состояние слизистой (внешний вид, цвет тканей), выявить очаг поражения, дифференцировать доброкачественные новообразования от злокачественных. Кольпоскоп также используется при взятии мазка или биопсии для дальнейшей диагностики.

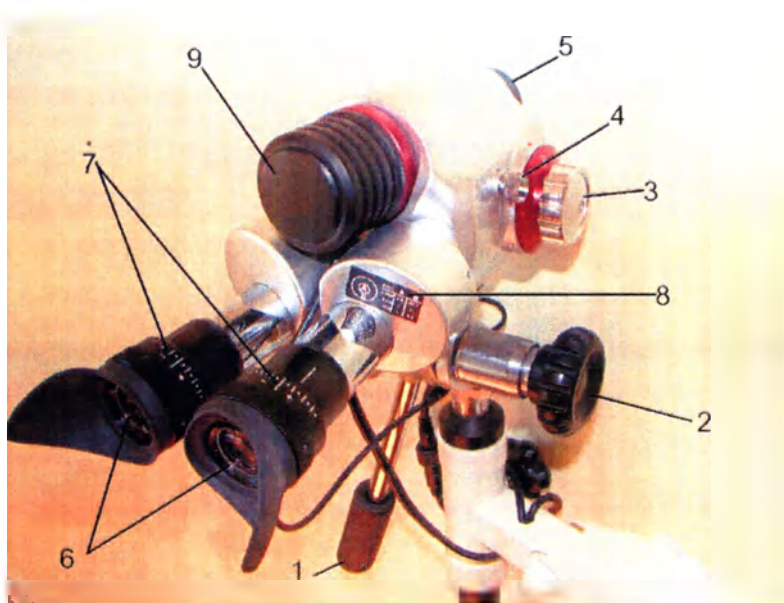
КОМПОНЕНТЫ ИЗДЕЛИЯ

Рисунок 1. Кольпоскоп



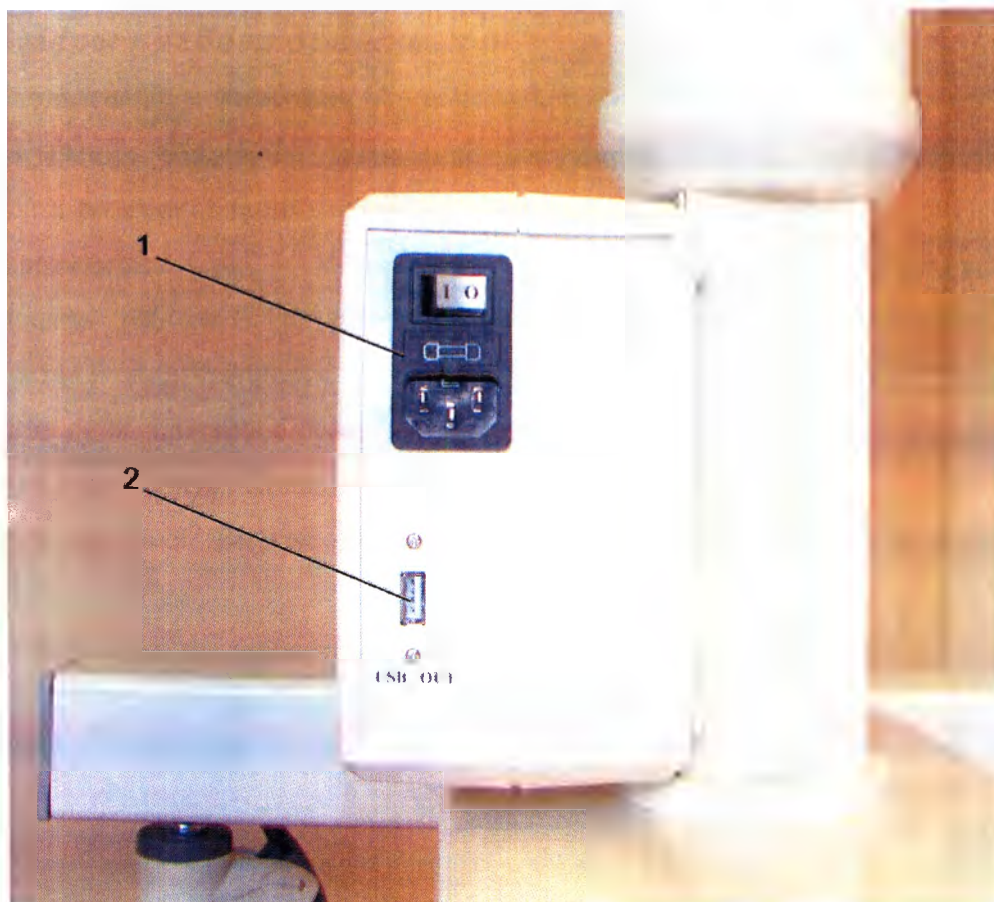
- 1 - оптический блок со встроенным LED осветителем и видеокамерой
- 2 - консоль для позиционирования оптического блока по вертикали
- 3 - фиксатор перемещения по вертикали
- 4 - фиксатор поворота оптического блока в горизонтальной плоскости
- 5 - колесное основание
- 6 - электронный блок
- 7 - поворотная консоль
- 8 - столик для инструментов
- 9 - стойка монитора
- 10 - LCD монитор

Рисунок 2. Оптический блок



- 1 - совмещенная ручка настройки наклона, поворота оптического блока и тонкой фокусировки
- 2 - фиксатор наклона оптического блока
- 3 - регулятор трехступенчатого увеличения
- 4 - ручка регулировки зеленого фильтра
- 5 - объектив оптического блока
- 6 - окуляры с резиновыми оправами для защиты глаз от попадания постороннего света
- 7 - настройка диоптрий
- 8 - круги дают представление о размере тканей в миллиметрах в соответствии с увеличением, которое используется.
- 9 - крышка источника света

Рисунок 3. Электронный блок



1 - колодка подключения сетевого кабеля с клавишей включения и предохранителем

2 - выход USB

ПОДСОЕДИНЕНИЕ И СБОРКА

Общие меры предосторожности

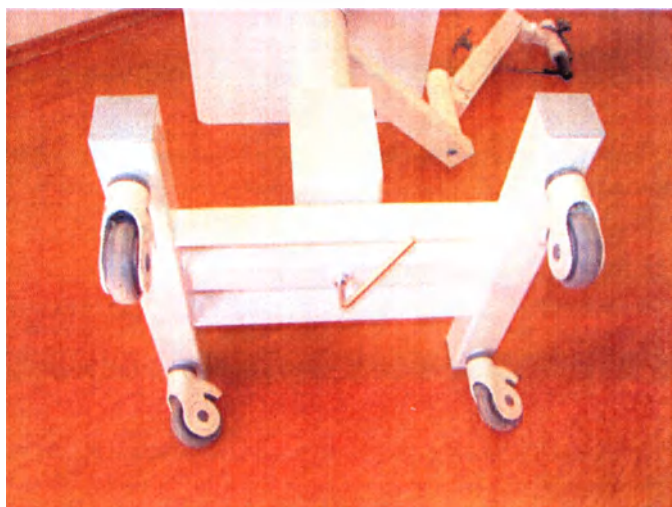
Перед использованием убедитесь, что кольпоскоп заземлен и закреплен. Не отсоединяйте шнур заземления. Надежное заземление достигается только, когда кабель питания подключен к розетке больничного типа. Проверьте вилку и кабель. Не используйте их в случае повреждения.

По окончании работы кольпоскоп необходимо выключить. Этим обеспечивается безопасность и долговечность работы кольпоскопа. Не используйте Кольпоскоп в присутствии любых легковоспламеняющихся анестетиков.

Не открывайте корпус Кольпоскопа. Из-за высокого напряжения существует риск электрического шока. Внутри Кольпоскопа нет частей, которые может обслуживать пользователь.

Стойка Кольпоскопа поставляется в неразобранном виде. Требуется минимальная сборка на месте.

При помощи большого шестигранного ключа и специального болта из набора присоедините вертикальную стойку к колесному основанию.



Установите столик и стойку монитора, пропустив через них кабели подключения монитора. Зафиксируйте стойку монитора малым шестигранным ключом из комплекта. Установите на стойку монитор и подключите к нему соответствующие кабели.



Установите оптический блок на стойку и зафиксируйте его при помощи фиксатора поворота. Соедините кабели из стойки с кабелями оптического блока.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Перед подключением Кольпоскопа к электрической сети убедитесь, что кабель и розетка совместимы и соответствуют электрическим требованиям (см. раздел «Технические характеристики»).

Для подключения кольпоскопа к блоку питания используйте сетевой кабель, поставляемый в стандартном комплекте.

Подсоедините сетевой кабель к разъему электронного блока расположенному на стойке Кольпоскопа.

Подсоедините другой конец к соответствующим образом заземленной розетке 220-240 В, с частотой 50 Гц.

Расположите Кольпоскоп таким образом, чтобы иметь доступ к розетке и выключателю, чтобы при возникновении чрезвычайной ситуации быстро отключить его.

Включение питания

При помощи сетевого кабеля подключить кольпоскоп к заземленной розетке, поместить переключатель в положение включения на электронном блоке.

Включение лампы освещения, видеокамеры и монитора

Лампа освещения, монитор и видеокамера включается при включении кольпоскопа.

Настройки фокуса

После включения питания кольпоскоп готов к работе, для грубой фокусировки поместите кольпоскоп на расстояние примерно 300 мм от цели.

Настройте кольпоскоп, перемещая стойку или ручку до тех пор, пока изображение не будет в фокусе.

Тонкая фокусировка в любом направлении осуществляется при помощи ручки тонкой фокусировки после того как произведена грубая фокусировка.

Фокус будет поддерживаться в течение всего обследования, если кольпоскоп и объект не будут перемещаться.

Настройка зеленого фильтра

Если необходимо, установить зеленый фильтр, используйте ручку установки.

Настройка высоты

В кольпоскопе имеется консоль для установки оптического блока на высоту от 850 до 1250 мм от уровня пола. При необходимости, можно использовать фиксатор перемещения по вертикали.

Настройка окуляров

Установить окуляры на межзрачковом расстоянии (МЗР).

Определение МЗР:

- A. Включить питание, нажав клавишу на электронном блоке.
- B. Для корректировки потока света повернуть черный реостатный регулятор влево.
- C. Аккуратно приблизить глаза к черной резиновой оправе окуляров.
- D. Четкое изображение круглой формы должно быть хорошо видно через оба окуляра.

Настройка диоптрий

- A. Установить регулятор диоптрий на отметку «Ноль».
- B. Включить кольпоскоп, приблизить глаза к окулярам, и навести фокус кольпоскопа на неподвижный объект до тех пор, пока изображение не станет резким и четким.
- C. Закрыть правый глаз.левой рукой медленно поворачивать реостатный регулятор до тех пор, пока изображение не станет резким и четким для левого глаза.

Примечание: Диоптрии позволяют регулировать настройки в плюс и в минус.

- D. Затем необходимо закрыть левый глаз. Правой рукой поворачивать регулятор диоптрий до тех пор, пока изображение не станет резким и четким для вашего правого глаза.

Примечание: Диоптрии позволяют регулировать настройки в плюс и в минус.

Проведение исследования

- A. Когда пациент находится в литотомическом положении, кольпоскоп должен располагаться таким образом, чтобы кольпоскоп был на расстоянии 300 мм от объекта исследования с положением стойки наиболее близком к вертикальному.
- B. Настроить межзрачковое расстояние и убедиться, что установлены правильные настройки диоптрий.
- C. Установить оптический блок напротив исследуемого объекта с помощью вертикального и горизонтального перемещения таким образом, чтобы он оказался в

зоне видимости.

- D. Настроить тонкую фокусировку так, что бы получить ясный, приближенный вид исследуемой области. Вращать ручку тонкой фокусировки, которая окончательно приблизит или отдалит оптику от объекта, который необходимо исследовать. Так же необходимо переместить правой рукой ручку тонкой настройки. Настроить интенсивность света при помощи черного реостатного регулятора. Нажать на серебристую кнопку зеленого фильтра, для оптимальной оценки исследуемой области.
- E. Положение кольпоскопа может быть четко зафиксировано или ослаблено в соответствии с вашими предпочтениями при помощи ручки настройки наклона.

Выбор предпочтительного уровня увеличения

- A. При исследовании шейки матки необходимо использовать трехступенчатый регулятор увеличения, поворачивая его до предпочтительного уровня увеличения (x3.75, x7.5 или x15).
- B. В процессе перехода от одного уровня увеличения к другому может возникнуть необходимость подкорректировать фокусировку окуляров для этого необходимо поворачивать регулятор фокусировки.
- C. Для поворота кольпоскопа вверх и вниз (настройка по высоте/ ручка фокусировки) необходимо вращать ручку регулировки и передвигать кольпоскоп вверх или вниз.
- D. Для поворота головки влево необходимо двигать вперед и влево ручку настройки высоты.
- E. Для поворота головки вправо необходимо потянуть назад и влево ручку настройки высоты.
- F. Для настройки угла обзора необходимо потянуть регулятор фокусировки вверх и на себя.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

- Пользователи кольпоскопа должны пройти тщательную подготовку по проведению соответствующих медицинских процедур.
- Кольпоскоп не должен использоваться при наличии легковоспламеняющихся и взрывоопасных газов (например, анестезиологических) или химических веществ,

или в помещениях, где эти материалы регулярно используются.

- Беречь кольпоскоп от жидкостей во избежание электрического шока и повреждения инструмента.
- Во избежание повреждения сетчатки глаза, никогда не смотрите на включенные осветительные светодиоды.
- Пользователь кольпоскопа должен соблюдать условия использования. В ином случае, кольпоскоп может быть поврежден и/или безопасность врача/пациента окажется под угрозой.
- Если периферийные устройства (например, монитор, видео принтер, видеоманитофон и пр.) не соответствуют EN 60601-1:2006+A1:2013 (Медицинское электрическое оборудование – Часть 1: Общие требования к общей безопасности и необходимой производительности), они должны находиться на расстоянии от пациента (минимум 6 футов или 1,83 метра).
- При работе лампа нагревается. Не пытайтесь удалить лампу до того как она остынет. Дайте лампе остыть в течение хотя бы 5 минут.
- Периодически проверяйте сетевой кабель на наличие порезов, истирания, вмятин.
- Кольпоскоп нельзя хранить и использовать в помещениях, где он может быть залит водой или подвержен воздействию экстремальных условий таких, как повышенная температура или влажность, прямые солнечные лучи, пыль и т.д.
- Все сервисное обслуживание кольпоскопа должно производиться компанией Биомедицинос Техника или авторизованным сервисным центром.
- В кольпоскопе и принадлежностях нет частей, которые могут обслуживаться пользователем самостоятельно (кроме лампы и предохранителей). Любая попытка разобрать или отремонтировать кольпоскоп приведет к снятию его с гарантии.
- Не очищайте линзу осветителя спиртосодержащими средствами. Не прикасайтесь к оптической линзе и линзе осветителя.
- Кольпоскоп может быть поврежден, если перемещать его, держа за ручку. Кольпоскоп можно перемещать, только взявшись за штангу.
- Не стерилизовать.
- Не распылять и не допускать попадания жидкости в вентиляционные отверстия.
- Не опускать какую-либо часть кольпоскопа в чистящий раствор.

- Кольпоскоп может излучать РЧ-энергию. Кольпоскоп может являться источником высокочастотных помех для работы другого медицинского и немедицинского оборудования, а также систем радиосвязи. С целью обеспечения надлежащих мер защиты от указанных помех кольпоскоп соответствует требованиям к предельным уровням излучения для медицинского оборудования группы 1, класса В, как указано в стандарте EN 60601-1-2. Однако нет никаких гарантий, что при выполнении конкретного монтажа помехи не возникнут.
- Если будет обнаружено, что установленное оборудование является источником помех, пользователь или квалифицированный медицинский персонал должны попытаться устранить проблемы, выполнив одно или несколько из приведенных ниже действий:
 - Измените ориентацию или местонахождение прибора (приборов), чувствительного к помехам.
 - Увеличьте расстояние между оборудованием и прибором, чувствительным к помехам.
 - Подайте питание на оборудование от источника, который не связан с источником питания прибора, чувствительного к помехам.
 - Обратитесь за рекомендациями в торговое или сервисное представительство.
- Производитель не несет ответственности за любые помехи, обусловленные применением соединительных кабелей, отличных от рекомендуемых, или возникшие в результате внесения в указанное оборудование несанкционированных изменений. Несанкционированные изменения могут привести к лишению конкретного пользователя права на эксплуатацию оборудования.
- В целях соблюдения требований к электромагнитным помехам для медицинского оборудования класса В все соединительные кабели периферийных устройств должны быть экранированы и заземлены в установленном порядке. Применение неправильно экранированных и заземленных кабелей может привести к созданию высокочастотных помех.
- Не используйте вблизи устройства приборы, передающие РЧ-сигналы (сотовые телефоны, радиоприемники или изделия с радиоуправлением), например, беспроводного микрофона или кабелей питания с большой пропускной

способностью, так как это может повлиять на технические характеристики кольпоскопа. Если перечисленные устройства находятся вблизи кольпоскопа, их следует выключить.

- Медицинский персонал, ответственный за эксплуатацию кольпоскопа, должен проинструктировать техников, пациентов и других людей, которые могут находиться поблизости от работающего оборудования, о необходимости неукоснительного соблюдения указанных выше требований и правил.
- Переносные и мобильные средства радиосвязи (например, приемопередатчики, сотовые/беспроводные телефоны, беспроводные компьютерные сети) должны использоваться на определенном расстоянии от системы и кабелей.

Расстояние вычисляется следующим образом:

Требуемое расстояние для переносных и мобильных систем радиосвязи:

Частотный диапазон:	150 кГц – 80 МГц	80–800 МГц	800 МГц – 2,5 ГГц
Метод расчета:	$d = [3,5/V_1]$ квадратный корень из P	$d = [3,5/V_1]$ квадратный корень из P	$d = [7/E_1]$ квадратный корень из P
где d – расстояние между устройствами радиосвязи и системой в метрах, P – номинальная мощность передатчика, V_1 – разрешенный уровень радиочастотного излучения в проводах, E_1 – разрешенный уровень эфирного РЧ-излучения.			
Если установлена максимальная номинальная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в метрах должно составлять		
5	2,8	2,8	5,8
20	5,3	5,3	10,7
100	12,5	12,5	25,0

ПОИСК И УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ

Неисправность	Проверить	Действие
Аппарат не включается	Сетевой кабель	Проверить соединение между блоком питания и сетевым кабелем
	Розетка	Вставьте штекер в розетку, в работоспособности которой Вы уверены

Не включается источник света	Разъем соединения кабелей	Убедитесь, что соединение произведено правильно
	предохранитель	Замените предохранитель

ОЧИСТКА. ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Отключить питание и вытащить шнур из розетки перед чисткой.
- Корпус кольпоскопа можно протереть тканью слегка смоченной в слабом растворе дезинфектора.
- Осторожно удалить загрязнения вокруг рычагов и соединений при помощи ватной палочки или зубочистки, чтобы избежать попадания загрязнений внутрь кольпоскопа.
- Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не намочить штекер и избежать попадания воды на объектив и линзу лампы.
- Нельзя погружать никакие части кольпоскопа в чистящую жидкость.
- Необходимо очищать линзы изопропиловым спиртом или другой специальной жидкостью для чистки линз.

Дезинфицирующие жидкости, перечисленные ниже, безопасны для очистки и дезинфекции кольпоскопа и резиновых оправ окуляров, если используются в соответствии с инструкциями производителя по чистке и дезинфекции:

- 70% изопропиловый спирт
- 10% слабый раствор отбеливателя
- 10% Wescodyne

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица основных технических характеристик.

Наименование	Значение
Кольпоскоп оптический ALScope	
Камера	Встроенная CCD видеокамера
Регулируемое увеличение	3,75x; 7,5x; 15x
Фокусное расстояние	300 мм (±5%)
Поле обзора	79 мм (±5%); 39 мм (±5%); 19 мм (±5%)

Наименование	Значение
Глубина резкости	4,5 мм ($\pm 5\%$); 1,13 мм ($\pm 5\%$); 0,76 мм ($\pm 5\%$)
Интенсивность света	25000 лк ($\pm 10\%$)
Фильтр	Встроенный зеленый фильтр для повышения контрастности
Источник освещения	LED-светодиоды
Рабочая высота	от 950 до 1250 мм
Номинальное напряжение	180-264 В
Частота сети питания	47–63 Гц
Номинальная потребляемая мощность	100 В•А ($\pm 10\%$)
Габаритные размеры	300 x 300 x 1250 мм ($\pm 10\%$)
Масса	41,50 кг ($\pm 10\%$)
Допуск на полное увеличение	$\pm 7,5\%$
Разность увеличений правой и левой оптических систем	не более 1,5%
Расхождение осей правой и левой оптических систем: по вертикали по горизонтали: Сходимость Расходимость	не более 15' не более 45' не более 10'
Смещение плоскостей фокусировки при изменении увеличения (осевая точка плоскости предметов) – смещение плоскости предмета	не более 2,28 мм
Разнофокусность правой и левой оптических систем	не более 1,14 мм
При максимальном увеличении разрешающая способность в центре поля должна составлять	не более 2160 пар линий на мм
Разность поворота изображений в правой и левой оптических системах	$\leq 2^\circ$

Наименование	Значение
Окуляр: разновысотность выходных зрачков правой и левой оптических систем	не более 1,5 мм при 0 дптр по диоптрийной шкале
минимальный интервал межзрачковых расстояний	от 55 до 75 мм включ.
минимальный интервал регулировки: общий по вершине глаза	от +5 до -5 дптрвключ. от +2 до - 4 дптрвключ
Условия эксплуатации	
Рабочая температура	+10°C ...+40°C
Влажность воздуха (отн. влажность, без конденсации)	не более 95%
Условия хранения и транспортировки	
Температура	-40°C ...+50°C
Влажность воздуха (отн. влажность, без конденсации)	не более 95%
Блок оптический со встроенным LED осветителем и видеокамерой	
Габаритные размеры	400 x 200 x 150 мм (±10%)
Масса	1,5 кг (±10%)
Блок электронный	
Габаритные размеры	100 x50 x 150 мм (±10%)
Масса	1,2 кг (±10%)
Сетевой кабель 100V–240V	
Габаритные размеры	3 м (±2%)
Масса	0,18 кг (±10%)
Монитор LCD	
Диагональ монитора	482,6 мм (19") (±1%)
Разрешение	1920 x 1080 пикселей
Контрастность	700:1
Габаритные размеры	442 x 357 x 14 мм (±10%)

Наименование	Значение
Масса	2,6 кг ($\pm 10\%$)
Консоль поворотная	
Габаритные размеры	Ø20 x 500 мм ($\pm 10\%$)
Масса	0,8 кг ($\pm 10\%$)
Консоль для позиционирования оптического блока по вертикали	
Габаритные размеры	400 x 50 x 20 мм ($\pm 10\%$)
Масса	1,8 кг ($\pm 10\%$)
Основание колесное	
Габаритные размеры	300 x 300 x 80 мм ($\pm 10\%$)
Масса	2,1 кг ($\pm 10\%$)
Стойка монитора	
Габаритные размеры	Ø20 x 800 мм ($\pm 10\%$)
Масса	1,1 кг ($\pm 10\%$)
Столик для инструментов	
Габаритные размеры	500 x 200 x 5 мм ($\pm 10\%$)
Масса	0,4 кг ($\pm 10\%$)
Полка для размещения опционального оборудования	
Габаритные размеры	500 x 200 x 100 мм ($\pm 10\%$)
Масса	0,68 кг ($\pm 10\%$)
Штатив для крепления опционального оборудования	
Габаритные размеры	300 x 150 x 20 мм ($\pm 10\%$)
Масса	0,42 кг ($\pm 10\%$)
Шестигранный ключ большой	
Габаритные размеры	46 x 2 x 2 мм ($\pm 10\%$)
Масса	9 г ($\pm 10\%$)
Шестигранный ключ малый	
Габаритные размеры	30 x 1,5 x 1,5 мм ($\pm 10\%$)

Наименование	Значение
Масса	5 г ($\pm 10\%$)
Сервисный ключ	
Габаритные размеры	60 x 20x 5 мм ($\pm 10\%$)
Масса	30 г ($\pm 10\%$)
Запасной предохранитель 3,15А	
Габаритные размеры	Ø 5 x 20 мм ($\pm 10\%$)
Масса	1 г ($\pm 10\%$)
Оправы резиновые для окуляров для защиты глаз от попадания постороннего света	
Габаритные размеры	100 x 60 x 60 мм ($\pm 10\%$)
Масса	27 г ($\pm 10\%$)
Салфетка для очистки оптики	
Габаритные размеры	120 x 120 мм ($\pm 10\%$)
Масса	10 г ($\pm 10\%$)

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Кольпоскопы могут транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Кольпоскопы при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов при температуре от +10 до +40°C, при относительной влажности не более 95% и механических воздействий при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Кольпоскопы при хранении в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -40 до +50°C, при относительной влажности воздуха не более 95%.

Кольпоскопы при транспортировании в транспортной упаковке устойчивы к воздействию климатических факторов при температурном режиме от -40 до +50°C, при относительной влажности воздуха не более 95%.

В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, тепла и замораживания месте.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы данного медицинского изделия составляет 5 лет. После окончания срока службы, данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

УПАКОВКА

Данное медицинское изделие упаковывается в защитную полиэтиленовую пленку, предоставляющую защиту от пыли при транспортировании. Транспортная упаковка состоит из гофрированного картона с упаковочными воздушными подушками, заклеенная клейкой лентой.

МАРКИРОВКА

Маркировка включает следующую информацию:

- наименование и обозначение типа (вида, модели) изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя, при необходимости;
- напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;
- адрес предприятия-изготовителя;
- другие данные в зависимости от требований к изделиям (см. символы, используемые для маркировки).

Символы, используемые для маркировки:

Символ	Объяснение
	Изучите руководство пользователя
REF	Вид/модель
SN	Серийный номер

Символ	Объяснение
	Производитель
	Дата производства
	Прибор не должен утилизироваться на свалке
	Не толкать
	Соответствие европейским требованиям

ТЕХНИЧЕСКАЯ ПОДДЕРЖКА

Если у вас есть проблемы с оборудованием, которые Вы не можете решить позвоните в ближайшую службу поддержки сервисного центра Биомедицинос Техника в рабочее время.

Если Вам порекомендовали вернуть продукт в компанию Биомедицинос Техника для ремонта или планового технического обслуживания, согласуйте ремонт с ближайшим к Вам сервисным центром.

ЗАО “Биомедицинос техника” (“UAB “Biomedicinostechnika”),

Naugardukostr, 68B, Vilnius, LT-03203, Lithuania(Наугардуко 68В, LT 03203 Вильнюс), Литва

Тел.: (370 5) 2 05 9837 Факс: (370 5) 2 63 6955

Вид/модель/серийный номер указаны на Вертикальной Стойке Кольпоскопа. Перед тем как отправить кольпоскоп для ремонта, Вы должны получить одобрение со стороны Биомедицинос Техника.

Сотрудник сервисной службы скажет Вам сервисный идентификационный номер. Пожалуйста, укажите этот номер на коробке при отгрузке. Приборы без сервисного идентификационного номера не будут приниматься к перевозке.

ГАРАНТИЯ

Гарантийный срок составляет 12 месяцев.

Компания Биомедицинос Техника гарантирует работоспособность своих продуктов в

течение гарантийного срока.

В случае обнаружения дефекта в течение гарантийного срока, компания Биомедицинос Техника или ее авторизованный представитель произведут ремонт или замену, если кольпоскоп использовался в соответствии с руководством пользователя.

Компания Биомедицинос Техника не дает другой стороне права предоставлять гарантию или брать на себя обязательства по продуктам Биомедицинос Техника.

Сервис осуществляемый не компанией Биомедицинос Техника или ее авторизованным дистрибьютором, обновление или изменение кольпоскопа без предварительного согласования с Биомедицинос техника может послужить причиной снятия с гарантии.

Неисправный кольпоскоп или часть должны быть отправлены Биомедицинос Техника с описанием неисправности.

Биомедицинос Техника берет на себя все расходы в течение гарантийного периода.

Гарантия не действует в случае:

- Прибор подвергался модификации, разбирался, ремонтировался или реконструировался без разрешения Биомедицинос Техника;
- Прибор был поврежден вследствие чрезвычайной ситуации, возгорания, удара молнии, неправильных манипуляций, попадания воды или другого происшествия связанного с неправильной установкой и эксплуатацией;
- Продукт без идентификационных знаков и гарантийной маркировки.

УТИЛИЗАЦИЯ

Данное медицинское изделие должно утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИИ

При возникновении вопросов, проблем или неполадок обращайтесь к уполномоченному представителю компании UAB "Biomedicinostekhnika"

ООО «СОНОМЕДИКА», 141408, Россия, Московская область, город Химки, Ленинградское шоссе, владение 5, помещение 3.

Тел. +7-495-787-2650, e-mail: info@sonomedica.ru.

UAB „Biomedicinos technika“
Direktorius
Aleksandr Korotkov



2016 m. rugsėjo 20 d.

Aš, Vilniaus rajono 7-ojo notaro biuro notarė Jurgita Šukienė, Aleksandr Korotkov, asmens kodas 35502190515, asmens tapatybės kortelės Nr. 13998451, parašo tikrumą liudiju.

20th of the September, 2016

I, Jurgita Šukienė, being Notary Public of Vilnius District Notary Office No. 7, hereby certify that the signature of Aleksandr Korotkov, personal code 35502190515, personal identity card No. 13998451, is true.

Notarinio registro Nr. JS- 12918

Notaro atlyginimas: 0,87 EUR

Kompensacijos už patikrą registruose dydis: 0 EUR

Kompensacijos už kitas kliento prašymu notaro atliktas paslaugas dydis: 0 EUR

Notary's register No. JS- 12918

Notary's fee: EUR 0,87

Amount of compensation for verification in registers: EUR 0

Amount of compensation for other services provided by notary at request of the client: EUR 0

Notaro parašas

JURGITA ŠUKIENĖ

Notary's signature

JURGITA ŠUKIENĖ

Susijata, surašyta ir
atspaudus patvirtinta

Notaro

Перевод с литовского языка на русский язык

Перевод штампов и печатей на Руководстве пользователя (Кольпоскоп оптический ALScore с принадлежностями)

/подпись/

Штамп: ЗАО «Биомедицинос Техника»

Директор

Александр Коротков

Печать: Литовская Республика * ЗАО «Биомедицинос Техника»

20 сентября 2016 г.

Я, нотариус 7-ого нотариального бюро Вильнюсского района, Юргита ШУКЕНЕ, удостоверяю подлинность подписи Александра Короткова, идентификационный номер 35502190515, удостоверение личности № 13998451.

Зарегистрировано в реестре за № 10918

Нотариальная оплата: 0,87 Евро

Компенсация за проверку данных в государственных реестрах: 0 Евро

Компенсация за другие нотариальные услуги, предоставленные по просьбе клиента: 0 Евро

Подпись нотариуса

/подпись/

Юргита ШУКЕНЕ

Печать: Литовская Республика * Нотариус Юргита ШУКЕНЕ

Штамп: Прошито, прошнуровано

и скреплено печатью

23 (двадцать три) листа

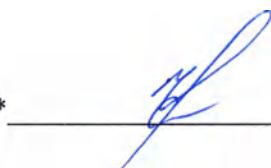
Нотариус /подпись/

Печать: Литовская Республика * Нотариус Юргита ШУКЕНЕ

Перевод выполнен переводчиком

Чимпоеш Еленой Анатольевной.

*



Город Москва.

Двадцать седьмого сентября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Чимпоеш Еленой Анатольевной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10-12537

Взыскано госпошлины (по тарифу): 100 рублей

ВРИО Нотариуса



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 листа (ов)
ВРИО Нотариуса:

A handwritten signature in blue ink, consisting of stylized cursive letters.

