13963

公　证　书

中华人民共和国江苏省苏州市苏州公证处

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Zumax Medical Co., Ltd.
Legal address and address of manufacture (plant):
5 Zhiying Street, Suzhou New District,
Suzhou Jiangsu, China 215129
Tel: +86 512 6665 0512 ext.502/504
Fax: +86 512 6690 9655
http://www.zumaxmedical.com
E-mail: sales@zumaxmedical.com

«I certify»
«Я утверждаю»
«28» April 2022

President Mr. Xiangdong Li

Zumax Medical Co., Ltd., China
«Зумакс Медикал Ко., Лтд.», Китай

INSTRUCTIONS FOR USE

FOR THE MEDICAL DEVICE

Operating stereoscopic microscope OMS in versions, with accessories

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями

Версия 2.0

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

公证书

(2022)苏苏苏州证字第195736号

申请人：苏州速迈医学科技股份有限公司

住所：苏州高新区支英街5号

法定代表人：李向东，男，1957年10月16日出生，公民身份号码：320502195710161536。

公证事项：签名、印鉴

兹证明苏州速迈医学科技股份有限公司的法定代表人李向东于2022年4月28日来到我处，在本公证员的面前，在前面的外文文件上签名并加盖苏州速迈医学科技股份有限公司印章。

中华人民共和国江苏省苏州市苏州公证处

公证员 李坚

江苏省苏州市苏州公证处 3205000522631

2022年4月28日

IV18622076

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нотариальный акт

(2022) S. S. S. Z. Z. Zi № 195736

Заявитель: Zumax Medical Co., Ltd.

Адрес: № 5, улица Чжиин, район Гаосинь, Сучжоу

Законный представитель: Ксиангдонг Ли, мужского пола, 16-го октября 1957 года рождения, номер удостоверения личности гражданина: 320502195710161536.

Предмет: Подпись и печать

Настоящим удостоверяется, что Ксиангдонг Ли, законный представитель Zumax Medical Co., Ltd., пришел в наш офис 28 апреля 2022 года, подписал вышеуказанный документ на иностранном языке перед нотариусом и поставил печать Zumax Medical Co., Ltd ..

Нотариальная контора «Сучжоу» города Сучжоу провинции Цзянсу Китайской Народной Республики

Нотариус: Ли Цзянь

28.4.2022

(печать Нотариальной конторы «Сучжоу» города Сучжоу провинции Цзянсу)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

公证书

(2022)苏苏苏州证字第195737号

申请人：苏州速迈医学科技股份有限公司

住所：苏州高新区支英街5号

法定代表人：李向东，男，1957年10月16日出生，公民身份号码：320502195710161536。

公证事项：译本内容与原本内容相符

兹证明前面的(2022)苏苏苏州证字第195736号《公证书》的俄文译本内容与该公证书中文原本内容相符。

中华人民共和国江苏省苏州市苏州公证处

公证员 李坚

2022年4月28日

IV48622076

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нотариальный акт

(2022) S. S. S. Z. Z. Zi № 195737

Заявитель: Zumax Medical Co., Ltd.

Адрес: № 5, улица Чжиин, район Гаосинь, Сучжоу

Законный представитель: Ксиангдонг Ли, мужского пола, 16-го октября 1957 года рождения, номер удостоверения личности гражданина: 320502195710161536.

Предмет: Перевод соответствует оригиналу

Настоящим удостоверяется, что предыдущий перевод *Нотариального акта* (2022) S. S. S. Z. Z. Zi № 195736 на русском языке соответствует оригиналу данного Нотариального акта на китайском языке.

Нотариальная контора «Сучжоу» города Сучжоу провинции Цзянсу Китайской Народной Республики

Нотариус: Ли Цзянь

28.4.2022

(печать Нотариальной конторы «Сучжоу» города Сучжоу провинции Цзянсу)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Версия 2.0

Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Оглавление

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) 3
2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 9
3. НАЗНАЧЕНИЕ 9
4. ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПА ДЕЙСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 9
5. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ 10
6. ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 11
7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ 11
8. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 34
9. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ 42
10. УСЛОВИЯ БЕЗОПАСНОГО ПРИМЕНЕНИЯ 47
11. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ 48
12. МОНТАЖ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ 48
13. ЭКСПЛУАТАЦИЯ МИКРОСКОПА 60
14. УСТРАНЕНИЕ НЕИСПРАВНОСТЕЙ 75
15. ИНФОРМАЦИЯ ОТНОСИТЕЛЬНО ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ (ЭМС) И ПОМЕХ 76
16. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ОЧИСТКИ 80
17. МЕЖДУНАРОДНЫЕ СТАНДАРТЫ 82
18. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ 83
19. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ И УПАКОВКЕ 84
20. УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ 86
21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И СРОК СЛУЖБЫ 87
22. УТИЛИЗАЦИЯ 87

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. Наименование медицинского изделия (МИ)

Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. **Микроскоп стереоскопический операционный OMS 2350 в составе:**

1. Пантографическое плечо – 1 шт.
2. Оптическая головка с соединительным плечом, 6-ступенчатым переключателем увеличения, встроенным оранжевым и зеленым светофильтром – 1 шт.
3. Ручка двухсторонняя – 1 шт.
4. Колпачки рукояток стерилизуемые – не более 20 шт.
5. Защитное стекло на объектив – 1 шт.
6. Предохранитель – 2 шт.
7. Кабель сетевой – 1 шт.
8. Защитный чехол синий – 1 шт.
9. Набор инструментов:
   - Шестигранный ключ - до 14 шт.
   - Отвертка – 1 шт.
   - Крюк – 1 шт.
   - Гаечный ключ – до 7 шт.
   - Винты с внутренним шестигранником – до 7 шт.
   - Ключ – 1 шт.
   - Крюк специальный – 1 шт.
   - Крепеж – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Т-образная ручка (при необходимости) – 1 шт.
12. Передвижной напольный штатив микроскопа (при необходимости) – не более 2 шт.
13. Неподвижная напольная опора штатива микроскопа (при необходимости) – не более 2 шт.
14. Настенное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) – не более 2 шт.
15. Потолочное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) – не более 2 шт.
16. Настольное крепление (при необходимости) – не более 2 шт.
17. Стойка (при необходимости) – не более 2 шт.
18. Соединительная муфта 120° (при необходимости) – не более 2 шт.
19. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° (при необходимости) – не более 5 шт.
20. Видео кабель (при необходимости) – не более 5 шт.
21. Кабель для подключения к локальной компьютерной сети (при необходимости) – не более 5 шт.
22. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD (при необходимости) – не более 2 шт.
23. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD с функцией записи на SD карту в комплекте с SD картой и пультом управления с проводом (при необходимости) – не более 2 шт.
24. Пульт управления с проводом (при необходимости) – не более 2 шт.
25. SD карта для записи (при необходимости) – не более 5 шт.
26. Тубус бинокулярный с углом наклона 90°(при необходимости) – не более 5 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

27. Тубус бинокулярный с углом наклона 45° (при необходимости) – не более 5 шт.
28. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° с регулировкой межзрачкового расстояния (при необходимости) – не более 5 шт.
29. Объектив с переменным фокусным расстоянием VarioDist f=190-300 мм (при необходимости) – не более 5 шт.
30. Объектив с переменным фокусным расстоянием VarioDist f=250-400 мм (при необходимости) – не более 5 шт.
31. Объектив с фокусным расстоянием f=200 мм (при необходимости) – не более 10 шт.
32. Объектив с фокусным расстоянием f=300 мм (при необходимости) – не более 10 шт.
33. Объектив с фокусным расстоянием f=350 мм (при необходимости) – не более 10 шт.
34. Объектив с фокусным расстоянием f=400 мм (при необходимости) – не более 10 шт.
35. Окуляр пара 10х (при необходимости) – не более 10 шт.
36. Окуляр пара 12.5х (при необходимости) – не более 10 шт.
37. Окуляр пара 16х (при необходимости) – не более 10 шт.
38. Окуляр пара 20х (при необходимости) – не более 10 шт.

II. Микроскоп стереоскопический операционный OMS 2360 в составе:

1. Пантографическое плечо – 1шт
2. Оптическая головка с соединительным плечом, с 6-ступенчатым переключателем увеличения, встроенным оранжевым и зеленым светофильтром – 1 шт.
3. Ручка – 2 шт.
4. Колпачки рукояток стерилизуемые – не более 20 шт.
5. Защитное стекло на объектив – 1 шт.
6. Предохранитель – 2 шт.
7. Кабель сетевой – 1 шт.
8. Защитный чехол синий – 1 шт.
9. Набор инструментов:
   - Шестигранный ключ - до 14 шт.
   - Отвертка – 1 шт.
   - Крюк – 1 шт.
   - Гаечный ключ – до 7 шт.
   - Винты с внутренним шестигранником – до 7 шт.
   - Ключ – 1 шт.
   - Крюк специальный – 1 шт.
   - Крепеж – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Соединительная коробка (при необходимости) -1 шт.
12. Передвижной напольный штатив микроскопа (при необходимости) – не более 2 шт.
13. Стойка (при необходимости)- не более 2 шт.
14. Неподвижная напольная опора штатива микроскопа (при необходимости) – не более 2 шт.
15. Настенное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) – не более 2 шт.
16. Потолочное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) – не более 2 шт.
17. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° (при необходимости) – не более 5 шт.
18. Тубус бинокулярный с углом наклона 90°(при необходимости) – не более 5 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

19. Тубус бинокулярный с углом наклона 45° (при необходимости) – не более 5 шт.
20. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° с регулировкой межзрачкового расстояния (при необходимости) – не более 5 шт.
21. Видео кабель (при необходимости) – не более 5 шт.
22. Кабель для подключения к локальной компьютерной сети (при необходимости) – не более 5 шт.
23. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD (при необходимости) – не более 2 шт.
24. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD с функцией записи на SD карту в комплекте с SD картой и пультом управления с проводом (при необходимости) – не более 2 шт.
25. Пульт управления с проводом (при необходимости) – не более 2 шт.
26. SD карта для записи (при необходимости) – не более 5 шт.
27. Окуляр пара 10х (при необходимости) – не более 10 шт.
28. Окуляр пара 12.5х (при необходимости) – не более 10 шт.
29. Окуляр пара 16х (при необходимости) – не более 10 шт.
30. Окуляр пара 20х (при необходимости) – не более 10 шт.

III. Микроскоп стереоскопический операционный OMS 2380 в составе:

1. Пантографическое плечо – 1шт
2. Оптическая головка с соединительным плечом, с рукояткой бесступенчатого увеличения, встроенным оранжевым и зеленым светофильтром – 1 шт.
3. Ручка – 2 шт.
4. Колпачки рукояток стерилизуемые – не более 20 шт.
5. Защитное стекло на объектив – 1 шт.
6. Предохранитель – 2 шт.
7. Кабель сетевой – 1 шт.
8. Защитный чехол синий – 1 шт.
9. Набор инструментов:
   - Шестигранный ключ - до 14 шт.
   - Отвертка – 1 шт.
   - Крюк – 1 шт.
   - Гаечный ключ – до 7 шт.
   - Винты с внутренним шестигранником – до 7 шт.
   - Ключ – 1 шт.
   - Крюк специальный – 1 шт.
   - Крепеж – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Соединительная коробка (при необходимости) -1 шт.
12. Передвижной напольный штатив микроскопа (при необходимости) – не более 2 шт.
13. Стойка (при необходимости)- не более 2 шт.
14. Неподвижная напольная опора штатива микроскопа (при необходимости) – не более 2 шт.
15. Настенное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) – не более 2 шт.
16. Потолочное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) – не более 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° (при необходимости) – не более 5 шт.
18. Тубус бинокулярный с углом наклона 90°(при необходимости) – не более 5 шт.
19. Тубус бинокулярный с углом наклона 45° (при необходимости) – не более 5 шт.
20. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° с регулировкой межзрачкового расстояния (при необходимости) – не более 5 шт.
21. Видео кабель (при необходимости) – не более 5 шт.
22. Кабель для подключения к локальной компьютерной сети (при необходимости) – не более 5 шт.
23. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD (при необходимости) – не более 2 шт.
24. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD с функцией записи на SD карту в комплекте с SD картой и пультом управления с проводом (при необходимости) – не более 2 шт.
25. Пульт управления с проводом (при необходимости) – не более 2 шт.
26. SD карта для записи (при необходимости) – не более 5 шт.
27. Окуляр пара 10х (при необходимости) – не более 10 шт.
28. Окуляр пара 12.5х (при необходимости) – не более 10 шт.
29. Окуляр пара 16х (при необходимости) – не более 10 шт.
30. Окуляр пара 20х (при необходимости) – не более 10 шт.

IV. Микроскоп стереоскопический операционный OMS 3200 в составе:

1. Пантографическое плечо – 1шт
2. Оптическая головка с соединительным плечом, с рукояткой бесступенчатого увеличения, с рукоятками управления, встроенным оранжевым и зеленым светофильтром – 1 шт.
3. Колпачки рукояток стерилизуемые – не более 20 шт.
4. Защитное стекло на объектив – 1 шт.
5. Предохранитель – 2 шт.
6. Кабель сетевой – 1 шт.
7. Защитный чехол синий – 1 шт.
8. Набор инструментов:
   - Шестигранный ключ - до 14 шт.
   - Отвертка – 1 шт.
   - Крюк – 1 шт.
   - Гаечный ключ – до 7 шт.
   - Винты с внутренним шестигранником – до 7 шт.
   - Ключ – 1 шт.
   - Крюк специальный – 1 шт.
   - Крепеж – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
10. Соединительная коробка (при необходимости) -1 шт.
11. Передвижной напольный штатив микроскопа (при необходимости) – не более 2 шт.
12. Стойка (прн необходимости)- не более 2 шт.
13. Неподвижная напольная опора штатива микроскопа (при необходимости) – не более 2 шт.
14. Настенное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) – не более 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15. Потолочное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) – не более 2 шт.
16. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° (при необходимости) – не более 5 шт.
17. Тубус бинокулярный с углом наклона 90°(при необходимости) – не более 5 шт.
18. Тубус бинокулярный с углом наклона 45° (при необходимости) – не более 5 шт.
19. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° с регулировкой межзрачкового расстояния (при необходимости) – не более 5 шт.
20. Видео кабель (при необходимости) – не более 5 шт.
21. Кабель для подключения к локальной компьютерной сети (при необходимости) – не более 5 шт.
22. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD (при необходимости) – не более 2 шт.
23. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD с функцией записи на SD карту в комплекте с SD картой и пультом управления с проводом (при необходимости) – не более 2 шт.
24. Пульт управления с проводом (при необходимости) – не более 2 шт.
25. SD карта для записи (при необходимости) – не более 5 шт.
26. Окуляр пара 10х (при необходимости) – не более 10 шт.
27. Окуляр пара 12.5х (при необходимости) – не более 10 шт.
28. Окуляр пара 16х (при необходимости) – не более 10 шт.
29. Окуляр пара 20х (при необходимости) – не более 10 шт.

V. Микроскоп стереоскопический операционный OMS 2050 в составе:

1. Пантографическое плечо – 1шт
2. Оптическая головка с соединительным плечом, с рукояткой бесступенчатого увеличения, встроенным оранжевым и зеленым светофильтром – 1 шт.
3. Ручка – 2 шт.
4. Колпачки рукояток стерилизуемые – не более 20 шт.
5. Защитное стекло на объектив – 1 шт.
6. Предохранитель – 2 шт.
7. Кабель сетевой – 1 шт.
8. Защитный чехол синий – 1 шт.
9. Набор инструментов:
   - Шестигранный ключ - до 14 шт.
   - Отвертка – 1 шт.
   - Крюк – 1 шт.
   - Гаечный ключ – до 7 шт.
   - Винты с внутренним шестигранником – до 7 шт.
   - Ключ – 1 шт.
   - Крюк специальный – 1 шт.
   - Крепеж – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Передвижной напольный штатив микроскопа (при необходимости) – не более 2 шт.
12. Стойка (при необходимости)- не более 2 шт.
13. Неподвижная напольная опора штатива микроскопа (при необходимости) – не более 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

14. Настенное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) – не более 2 шт.
15. Потолочное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) – не более 2 шт.
16. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° (при необходимости) – не более 5 шт.
17. Тубус бинокулярный с углом наклона 90°(при необходимости) – не более 5 шт.
18. Тубус бинокулярный с углом наклона 45° (при необходимости) – не более 5 шт.
19. Тубус биннокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° с регулировкой межзрачкового расстояния (при необходимости) – не более 5 шт.
20. Видео кабель (при необходимости) – не более 5 шт.
21. Кабель для подключения к локальной компьютерной сети (при необходимости) – не более 5 шт.
22. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD (при необходимости) – не более 2 шт.
23. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD с функцией записи на SD карту в комплекте с SD картой и пультом управления с проводом (при необходимости) – не более 2 шт.
24. Пульт управления с проводом (при необходимости) – не более 2 шт.
25. SD карта для записи (при необходимости) – не более 5 шт.
26. Окуляр пара 10х (при необходимости) – не более 10 шт.
27. Окуляр пара 12.5х (при необходимости) – не более 10 шт.
28. Окуляр пара 16х (при необходимости) – не более 10 шт.
29. Окуляр пара 20х (при необходимости) – не более 10 шт.

Принадлежности:

1. Балансировочное плечо – не более 2 шт.
2. Дополнительное плечо 350 мм – не более 5 шт.
3. Делитель луча 50:50% – не более 10 шт.
4. Делитель луча 20:80% – не более 10 шт.
5. Удлинитель 30° совмещенный с делителем луча 50:50% – не более 10 шт.
6. Удлинитель 30° совмещенный с делителем луча 20:80% – не более 10 шт.
7. Удлинитель бинокулярный 45° – не более 10 шт.
8. Двойная ирисовая диафрагма – не более 10 шт.
9. Поворотное кольцо – не более 10 шт.
10. Лазерный фильтр (защита от лазерного излучения) – не более 10 шт.
11. Адаптер для 1/3" видеокамеры – не более 10 шт.
12. Адаптер для SLR видеокамеры Sony – не более 10 шт.
13. Адаптер для SLR видеокамеры Canon – не более 10 шт.
14. Адаптер для цифрового фотоаппарата Canon – не более 10 шт.
15. Адаптер для цифрового фотоаппарата Nikon – не более 10 шт.
16. Адаптер для цифрового фотоаппарата Sony – не более 10 шт.
17. Адаптер для смартфона – не более 10 шт.
18. Держатель смартфона – не более 10 шт.
19. Держатель фотовспышки – не более 2 шт
20. Держатель монитора – не более 3 шт.
21. Стереосистема наблюдения для ассистента – не более 5 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. Прямая стереосистема наблюдения для ассистента – не более 5 шт.

2. Сведения о производителе и уполномоченном представителе медицинского изделия

Производитель:
Zumax Medical Co., Ltd. («Зумакс Медикал Ко., Лтд.»)
No.5, Zhiying Street, Suzhou New District, Suzhou City, Jiangsu Province, China, Китай
Место производства медицинского изделия:
5 Zhiying Street, Suzhou New District Suzhou, Jiangsu 215129, Китай

Уполномоченный представитель:
Общество с ограниченной ответственностью «ФИРМА БСТ-3» (ООО «ФИРМА БСТ-3»)
Россия, 127224, г. Москва, Студеный проезд 32-2-355
Тел: +7(495)-730-50-65
e-mail: bronin@bst-3.ru

3. Назначение

Медицинское изделие «Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями» это хирургический увеличивающий инструмент общего назначения, предназначен для увеличения мелких структур при проведении деликатных хирургических процедур.

4. Описание принципа действия медицинского изделия

Принцип действия медицинского изделия «Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями» состоит в прохождении луча из источника освещения, расположенного внутри микроскопа, через линзы объектива со специальными приспособлениями, обеспечивая при этом необходимое для проведения операции увеличение операционного поля и качественное освещение.

Стереоскопическое (пространственное) изображение - изображение, которое при рассматривании представляется объемным (трехмерным) обусловлено бинокулярным стереоэффектом, который возникает при наблюдении объектов двумя глазами, когда правый и левый глаз наблюдают пространственный объект в разных ракурсах. Прн наблюдении стереоскопического изображения, как и в естественных условиях, каждому глазу предоставляется возможность видеть свой ракурс объекта, в сознании человека происходит автоматическое слияние этих ракурсов в одно слитное пространственное изображение. Таким образом, необходимым условием для получения стереоизображения объекта, является направление в каждый из двух глаз наблюдателя изображения объекта, полученного при определенном ракурсе (т.е. оба глаза получают различные изображения).

Медицинское изделие «Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями» поставляется с различными видами крепления: передвижной напольный штатив микроскопа, неподвижная напольная опора штатива микроскопа, настенное

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

крепление с деталями для монтажа, потолочное крепление с деталями для монтажа, настольное крепление.

Медицинское изделие «Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями» снабжен устройством поворота объектива относительно бинокуляра (функция маятника). Поворотное кольцо, входящее в комплект этого устройства, обеспечивает поворот объектива с изменением наклона в пределах от -25° до +25°. При этом бинокуляр остается в неизменном горизонтальном положении.

Медицинское изделие «Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями» имеет набор объективов с фокусным расстоянием от 200 до 400 мм и бинокуляров с увеличением от 10х до 20х, что позволяет обеспечивать все виды работ, выполняемых в медицинской практике. Применение объектива с переменным фокусным расстоянием 190...400 мм позволяет оперативно менять масштаб изображения.

Оптическая система с многослойным антикоррозионным просветляющим покрытием линз и с устранением оптической аберрации объектива обеспечивает ясное и четкое стереоскопическое изображение с большой глубиной резкости.

Система светодиодного освещения с рукояткой регулировки яркости позволяет получить однородный по своему составу белый интенсивный бестеневой гомогенный свет высокой яркости и контрастности без бликов и теней.

Для точного документирования выполняемых процедур медицинское изделие «Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями» имеет видео и фотовыход. Имеется встроенная 3-х мерная видеокамера: Micro 3D Full HD Camera. 3D видеокамеры создают изображение с тремя размерами: ширина, высота и глубина. В результате получается не плоское изображение, как в первом случае, а объемное. Для того, чтобы создавалось ощущение объемности, необходимы два изображения одного и того же объекта наблюдения, воспроизведенных с разных углов. Одно изображение должно быть для левого глаза, другое для правого и только тогда изображение становится объемным. В основе всех форматов 3D изображений лежит наличие в них отдельных ракурсов для левого и правого глаза. В стоматологических микроскопах для получения объемного изображение применяется горизонтальная стереопара. Стереопара (Side-by-Side) – формат стереоизображения, в котором ракурсы для левого и правого глаза располагаются рядом, не накладываясь друг на друга.

Имеются три вида адаптеров для зеркальных фотоаппаратов марок Canon, Sony и Nikon. В аксессуарах к микроскопу имеется набор аппаратуры для передачи изображения на фотоаппарат, мобильный телефон или видеокамеру с последующим наблюдением изображения в интернете.

В медицинском изделии «Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями» могут быть использованы делители луча с разделением светового потока в отношении 50%:50% или 20%:80%.

Имеется набор аксессуаров для стереоскопического наблюдения объекта. Имеется также полный комплект аксессуаров для обеспечения наблюдения изображения ассистентом.

5. Область применения

Хирургические операции, которые требуют сильного увеличения в проходящем свете.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6. Данные для применения медицинского изделия

Медицинское изделие «Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями» объединяет в себе три функции:

1. Воспроизводит изображение объекта при помощи объектива (основная функция).
2. Передает изображение созданное объективом с дополнительным увеличением (при помощи окуляра) на сетчатку глаза, или на мобильный телефон, цифровую фотокамеру, экран телевизора или монитора компьютера.
3. Освещает объект таким образом, чтобы объектив мог выполнить свою основную функцию.

6.1. Показания к применению

Световой (оптический) увеличивающий хирургический прибор общего назначения, обычно стереоскопический, предназначенный для увеличения мельчайших структур, например, нервов или сосудов, при выполнении хирургических операций, которые требуют сильного увеличения в проходящем свете.

6.2. Противопоказания

Не выявлены.

6.3. Побочные действия

Побочные действия отсутствуют.

6.4. Потенциальные потребители

Медицинское изделие может быть использовано только квалифицированным медицинским персоналом в медицинских учреждениях.

7. Техническое описание

На рис.1 показан общий вид медицинского изделия «Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями» (исполнение 2350) с опорой на полу.

Общий вид микроскопов в исполнении 2350, 2360, 2380, 3200 и 2050 практически не отличаются. Смотри рис. 1.1., 1.2, 1.3, 1.4, 1.5.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

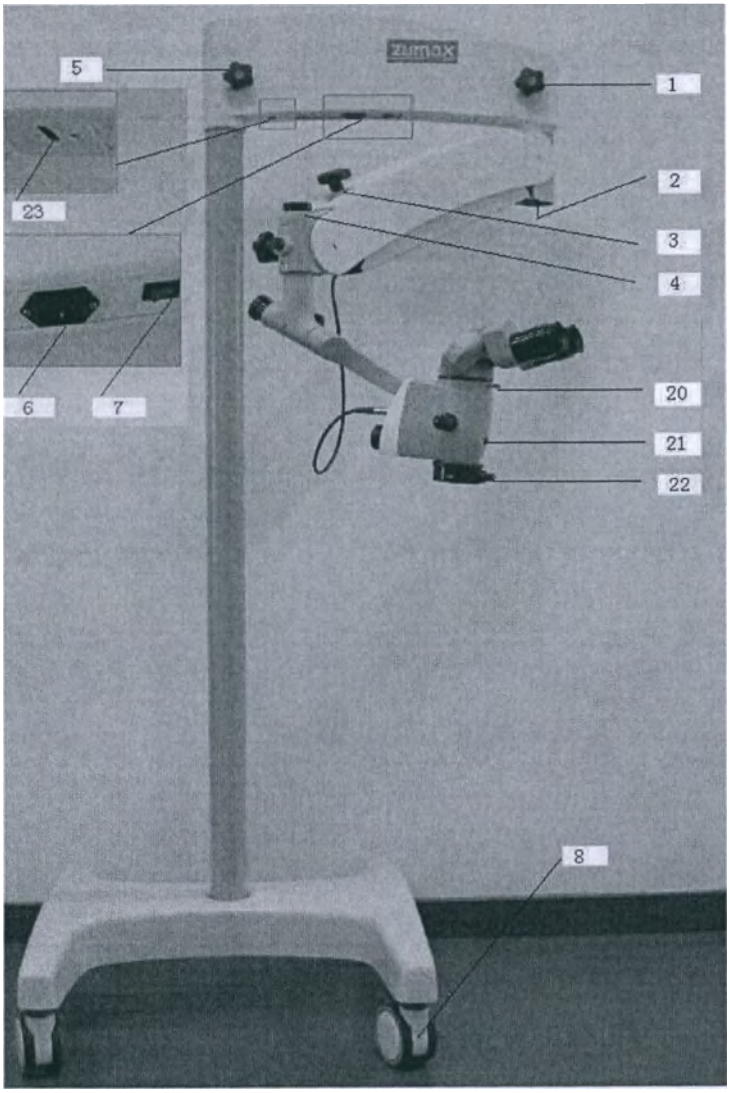


Рисунок 1.1.
Общий вид микроскопа стереоскопического операционного OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями (исполнение 2350)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 1.2.
Общий вид микроскопа стереоскопического операционного OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями (исполнение 3200)

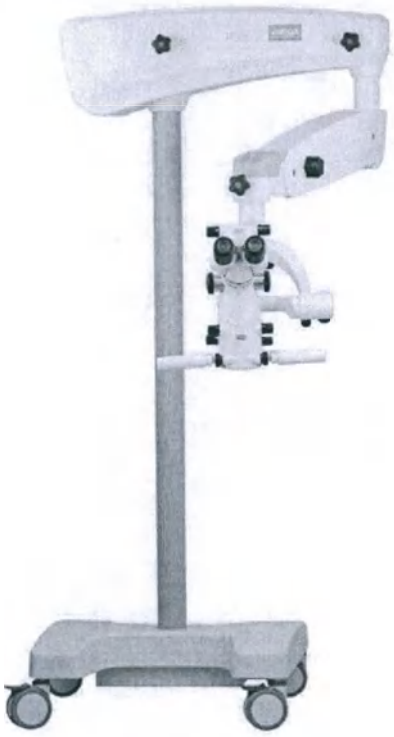


Рисунок 1.3.
Общий вид микроскопа стереоскопического операционного OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями (исполнение 2380)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 1.4.
Общий вид микроскопа стереоскопического операционного OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями (исполнение 2360)

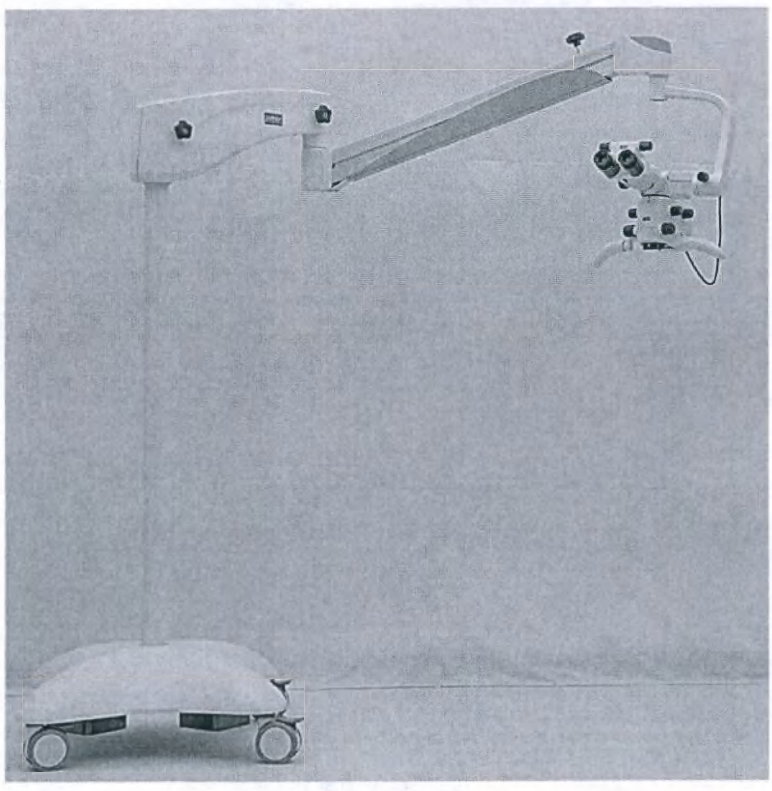


Рисунок 1.5.
Общий вид микроскопа стереоскопического операционного OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями (исполнение 2050)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

На рис.2 показана оптическая головка микроскопа стереоскопического операционного OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями (исполнение 2350). Оптические головки микроскопа стереоскопического операционного OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями в исполнении 2360, 2380, 3200 и 2050 имеют отличия, связанные с расположением ручек управления микроскопа. Но эти отличия связаны только с обеспечением удобства работы обслуживающего персонала и не влияют на назначение, принцип действия и область применения медицинского изделия с названием «Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями».

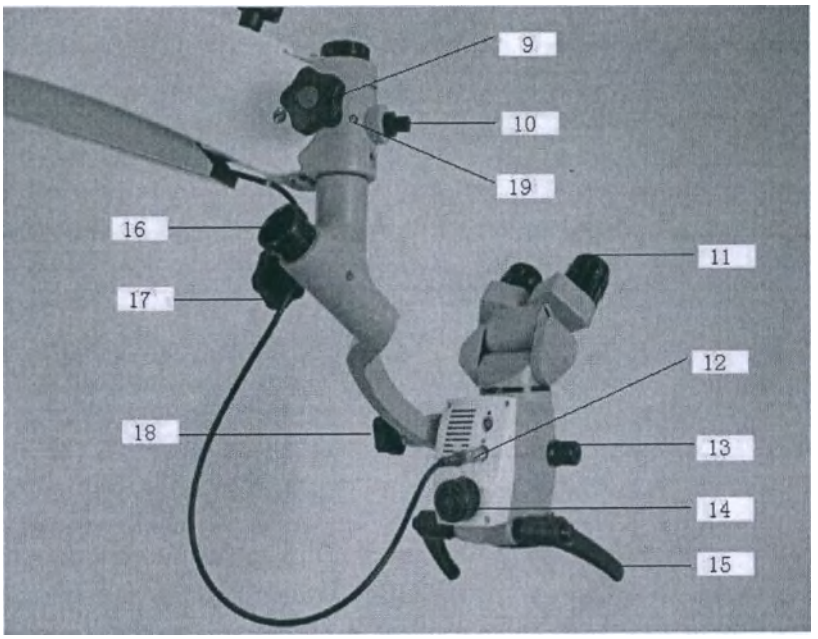


Рисунок 2
Оптическая головка и ее крепление микроскопа стереоскопического операционного OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями (исполнение 2350).

[1] Рукоятка фиксации пантографического плеча микроскопа.
[2] Винт регулировки баланса пантографического плеча.
[3] Рукоятка фиксации пантографического плеча.
[4] Крепежная гайка соединительной муфты 120°.
[5] Рукоятка для фиксации пантографического плеча на стойке микроскопа.
[6] Сетевой разъем микроскопа с гнездом для предохранителя.
[7] Основной переключатель сетевого питания.
[8] Колесо передвижного напольного штатива микроскопа.
[9] Рукоятка фиксации соединительной муфты 120°.
[10] Ручка регулировки яркости освещения.
[11] Бинокуляр.
[12] Кабель питания для светодиодов.
[13] Шестипозиционный переключатель увеличения микроскопа.
[14] Рукоятка установки фильтра (без фильтра/зеленый фильтр/оранжевый фильтр).
[15] Ручка двухсторонняя.
[16] Гайка фиксирующая.
[17] Рукоятка фиксации положения соединительного плеча оптической головки.
[18] Рукоятка фиксации наклона оптической головки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

[19] Фиксирующий штифт.
[20] Винт фиксации тубуса бинокулярного.
[21] Гнездо для фиксации ручек оптической головки.
[22] Ручка точной подстройки фокусировки объектива.
[23] Двухпозиционный переключатель рабочего напряжения. Верхнее положение переключателя устанавливается при напряжении на входе в 110 В, нижнее положение - 220 В.

Конструкция креплений

Ниже на рис. 3, 4, 5 ,6 и 7 приведены схемы крепление микроскопа стереоскопического операционного OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями на примере исполнения 2350 на полу, стене и потолке.

Схемы крепления микроскопов в исполнении 2360, 2380, 3200 и 2050 практически не отличаются от показанного на этих рисунках.

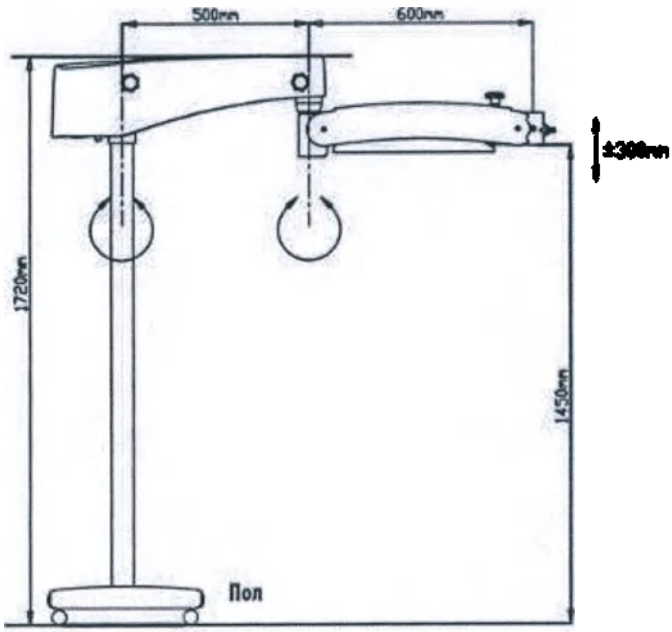


Рисунок 3

Схема микроскопа стереоскопического операционного OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями (исполнение 2350) на передвижном напольном штативе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

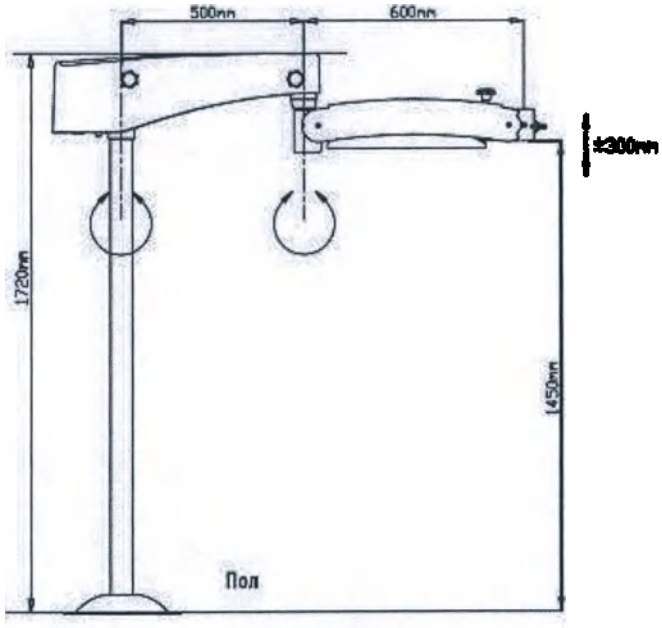


Рисунок 4

Схема микроскопа стереоскопического операционного OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями (исполнение 2350) на неподвижной напольной опоре

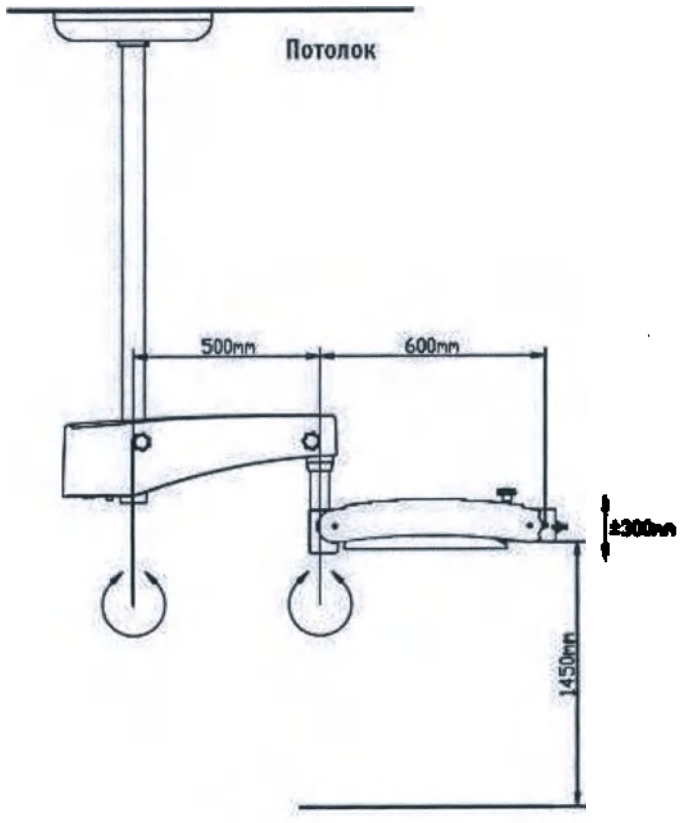


Рисунок 5

Схема микроскопа стереоскопического операционного OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями (исполнение 2350) с потолочным креплением

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

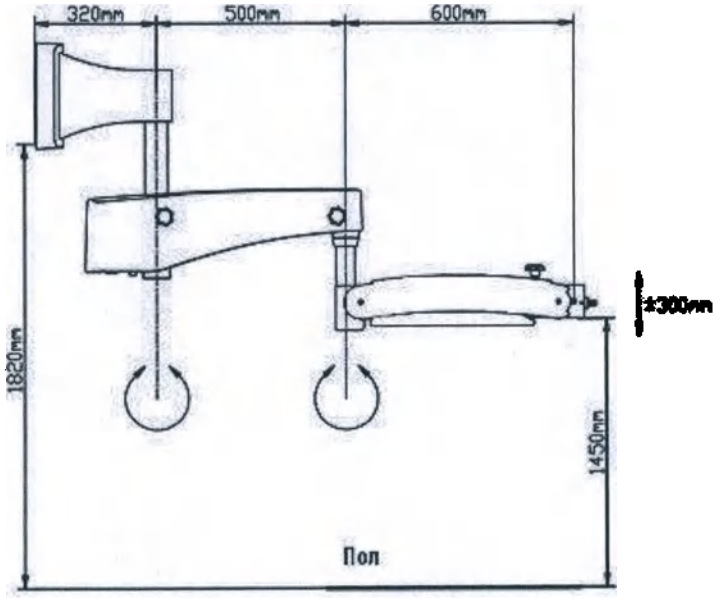


Рисунок 6

Схема микроскопа стереоскопического операционного OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями (исполнение 2350) с настенным креплением

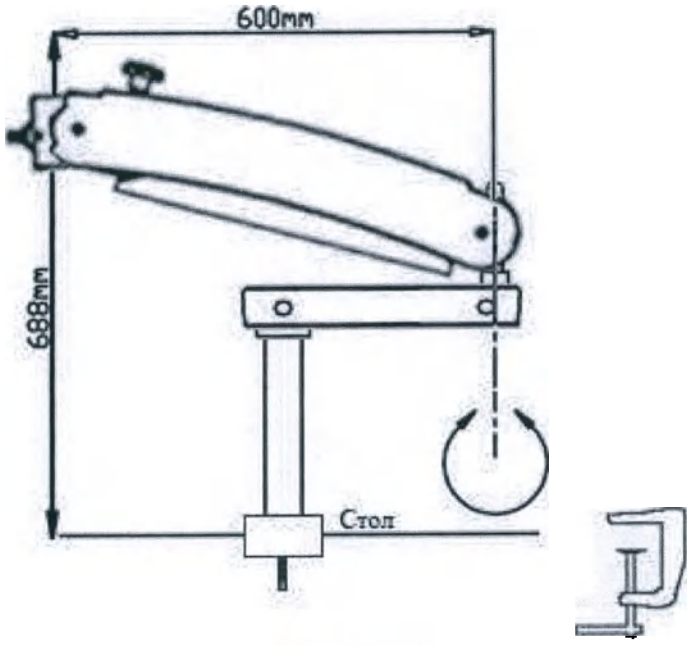
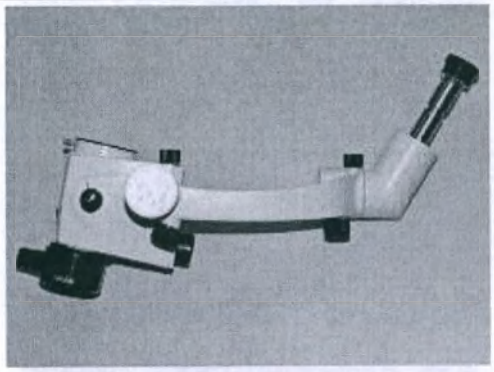
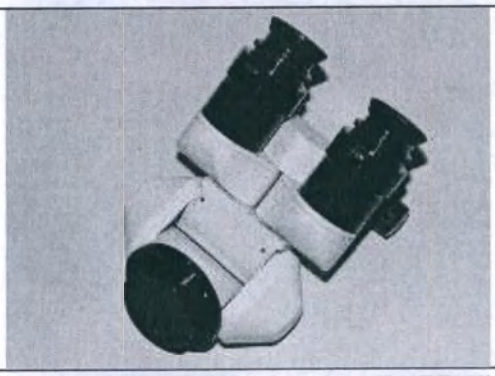
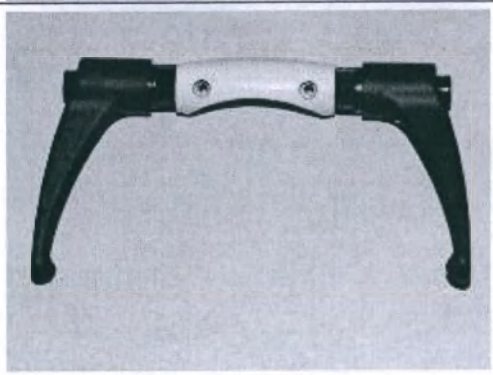


Рисунок 7

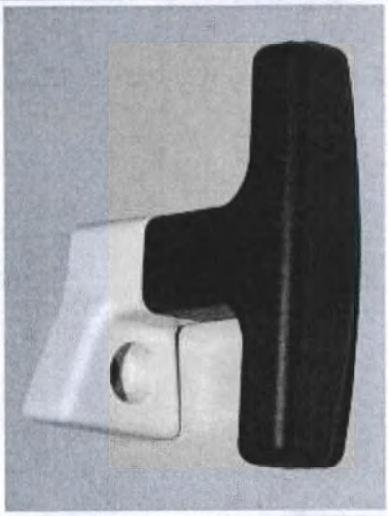
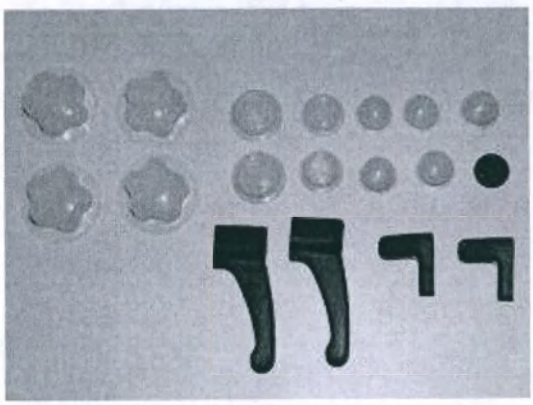
Схема микроскопа стереоскопического операционного OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями (исполнение 2350) с настольным креплением

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

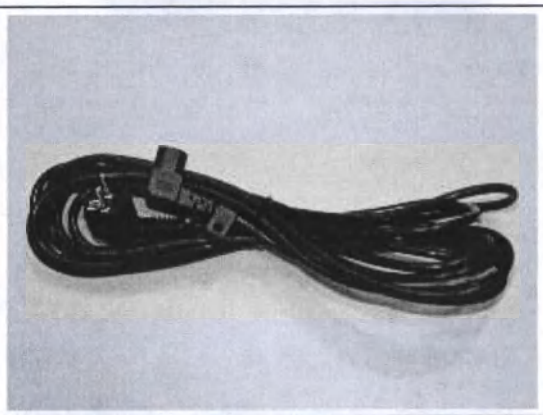
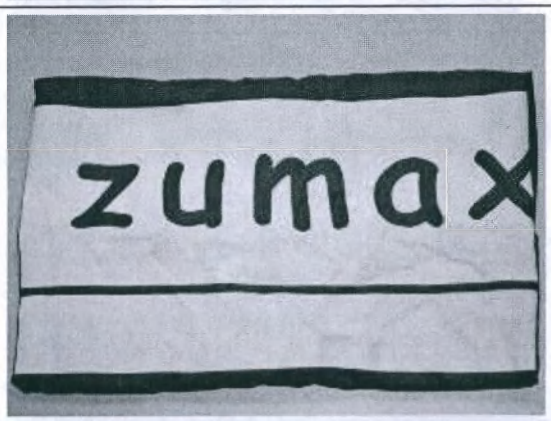
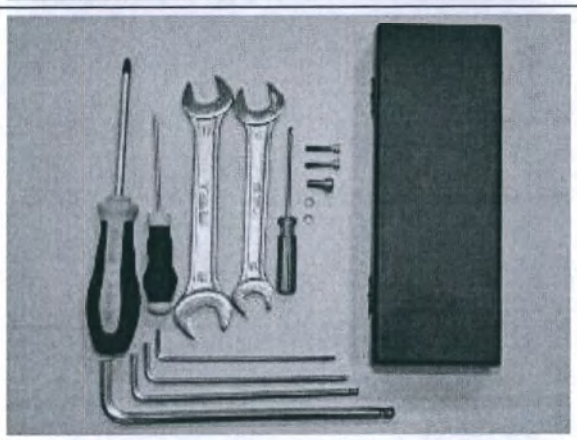
Таблица 1 - Фотографии и назначение составных частей медицинского изделия

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Пантографическое плечо	без артикула		Предназначено для перемещения и фиксации оптической головки в требуемом положении
Оптическая головка с соединительным плечом, 6-ступенчатым переключателем увеличения, встроенным оранжевым и зеленым светофильтром	без артикула		Оптическая головка является основной частью микроскопа и служит для наблюдения объекта с необходимым увеличением
Тубус бинокулярный с окулярами	800-0030		Часть оптической системы микроскопа, служащей для передачи увеличенного изображения наблюдаемого объекта на сетчатку глаз оператора
Ручка двухсторонняя	800-0960		Служит для перемещения оптической головки в необходимое положение двумя руками (для исполнения 2350)

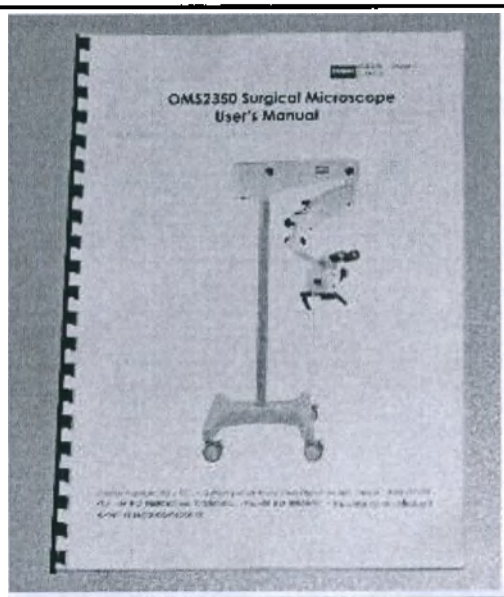
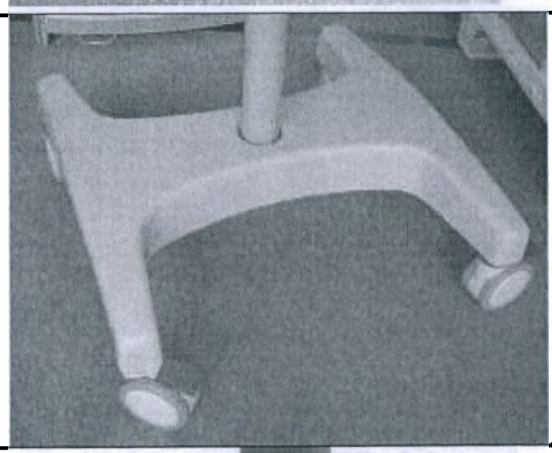
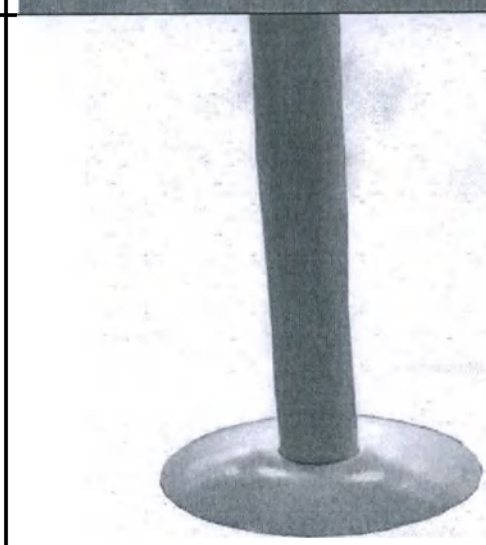
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Т-образная ручка	800-0961		Служит для более точного позиционирования оптической головки в процессе обследования пациента.
Колпачки рукояток стерилизуемые	800-0915		Колпачки служат для защиты элементов микроскопа от загрязнений. Рукоятки микроскопа служат для перемещения элементов микроскопа в требуемое положение. Колпачки и рукоятки подлежат обязательной стерилизации в сроки, определяемые инструкцией по эксплуатации на микроскоп
Защитное стекло на объектив	800-0203		Предназначено для защиты объектива от пыли и влаги, находящейся в окружающем воздухе

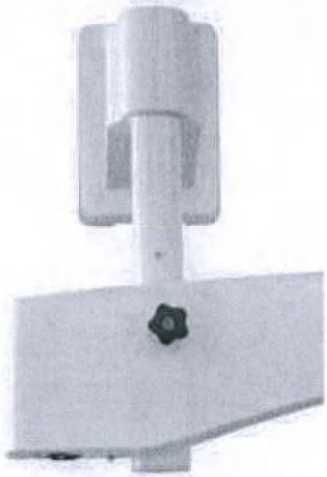
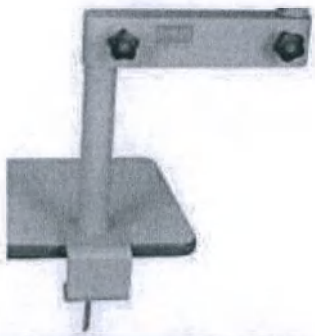
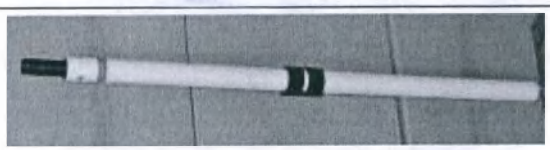
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Предохранитель	без артикула		Служит для отключения электрических цепей микроскопа при превышении тока нагрузки свыше заданного значения
Кабель сетевой	без артикула		Служит для подключения электрических цепей микроскопа к источникам внешнего питания
Защитный чехол синий	без артикула		Предназначен для предохранения микроскопа от пыли, атмосферных осадков и прямого воздействия солнечных лучей
Набор инструментов	без артикула		Предназначен для выполнения необходимых монтажных и регулировочных работ, связанных с установкой микроскопа и доведения его до рабочего состояния

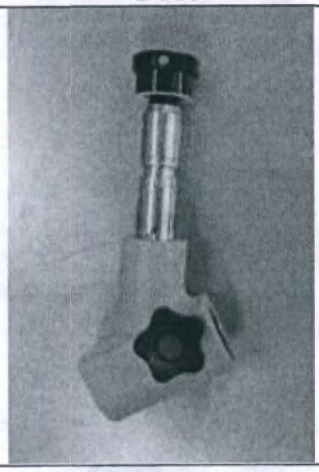
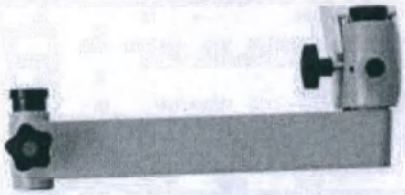
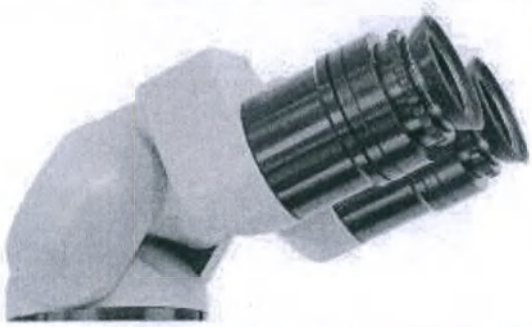
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Руководство по эксплуатации	без артикула		Содержит описание частей микроскопа, последовательность его сборки, рекомендации по настройке, пользованию и обслуживанию
Передвижной напольный штатив микроскопа	без артикула		Предназначено для подвижной напольной установки микроскопа. Каждое колесо снабжено рычагом блокировки (тормозом).
Неподвижная напольная опора штатива микроскопа			Предназначено для фиксированного крепления микроскопа к полу помещения

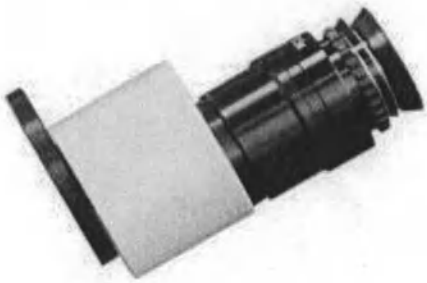
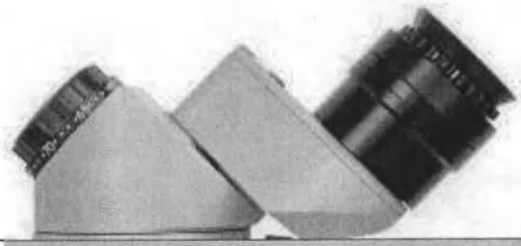
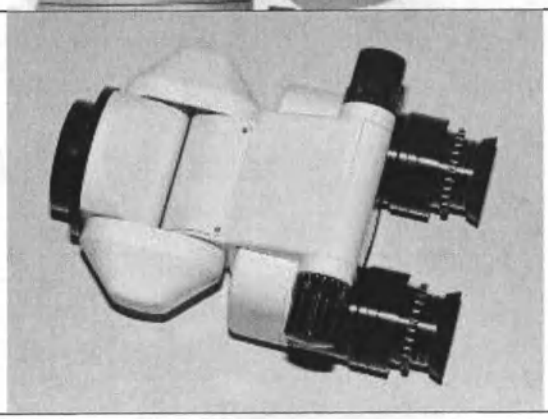
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Настенное крепление с деталями для монтажа	800-0312		Предназначено для фиксированного крепления микроскопа на стене помещения
Потолочное крепление с деталями для монтажа	800-0320		Предназначено для фиксированного крепления микроскопа на потолке помещения
Настольное крепление	800-0362		Предназначено для крепления микроскопа при помощи струбцины на рабочем столе
Стойка	без артикула		Элемент крепления частей микроскопа

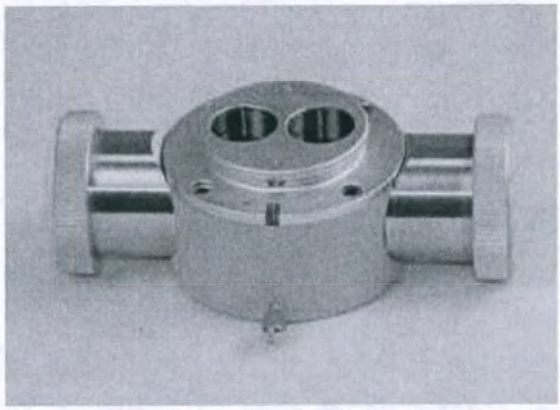
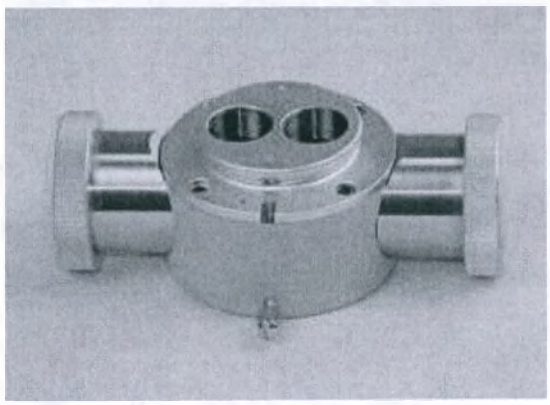
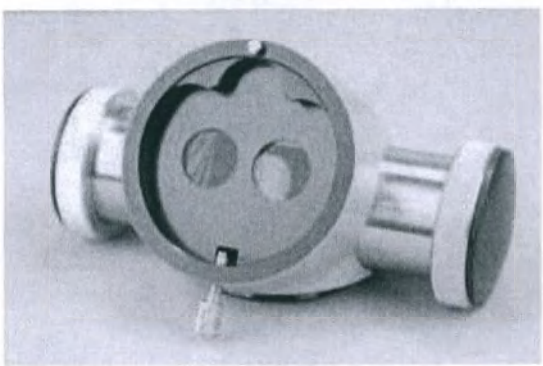
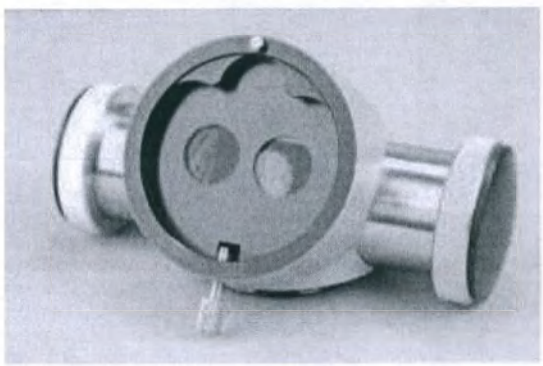
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Соединительная муфта 120°	800-0151		Предназначена для крепления элементов микроскопа под углом 120 градусов
Балансировочное плечо	800-0152		Применяется для установки оптической головки микроскопа в необходимое положения без использования рукояток
Дополнительное плечо 350 мм	800-0340		Элемент крепления оптической головки микроскопа на пантографе
Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180°	800-0030		Служит для плавного изменения положения бинокуляров относительно горизонтали в пределах 0…180 градусов

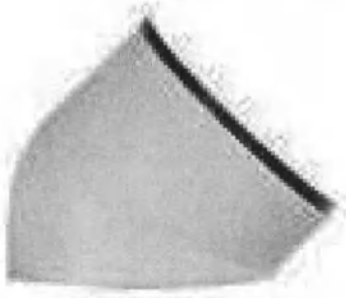
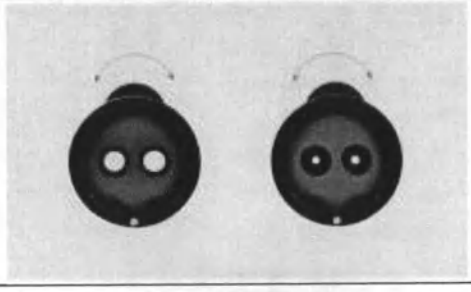
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Тубус бинокулярный с углом наклона 90°	800-0010		Служит для фиксированной установки бинокуляров относительно вертикали с углом 90 градусов
Тубус бинокулярный с углом наклона 45°	800-0020		Служит для фиксированной установки бинокуляров относительно вертикали с углом 45 градусов
Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° с регулировкой межзрачкового расстояния	800-0033		Применяется для индивидуальной подстройки положения окуляров микроскопа (по ширине и высоте) под индивидуальные анатомические данные оператора
Видео кабель	800-0936		Кабель подключения установленной на микроскопе видеокамеры с блоком наблюдения изображения (монитор, компьютер и т.п.)
Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD	без артикула		Встраивается в оптическую головку и предназначена для фиксации изображения и передачи его в блок наблюдения.

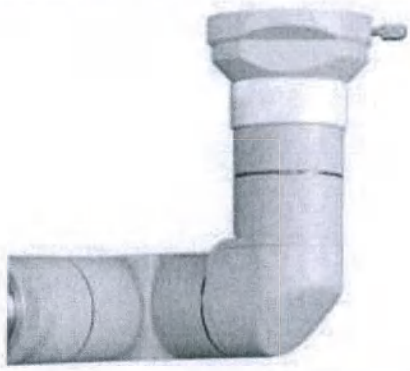
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Делитель луча 50:50%	800-0112		Предназначен для разделения светового потока в заданном значении между бинокуляром и адаптерами фотоаппаратов, с направлением на последние 50% от общего светового потока.
Делитель луча 20:80%	800-0113		Предназначен для разделения светового потока в заданном значении между бинокуляром и адаптерами подключения видеокамер с направлением на последние 20% от общего светового потока
Удлинитель 30° совмещенный с делителем луча 50:50%	800-0114		Удлинитель бинокулярный наклонный 30 град с делителем луча (50:50%) предназначен для присоединения к микроскопу адаптера для фотоаппаратов, с направлением на последние 50% от общего светового потока
Удлинитель 30° совмещенный с делителем луча 20:80%	800-0115		Удлинитель бинокулярный наклонный 30 град с делителем луча (20:80%) предназначен для присоединения к микроскопу адаптера видеокамеры с направлением на нее 20% от общего

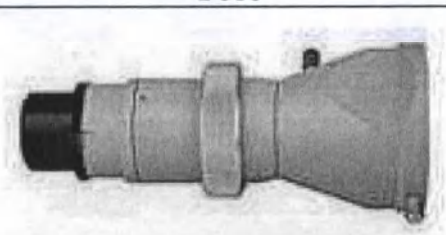
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
			светового потока
Удлинитель бинокулярный 45°	800-0122		Применяется для установки тубуса бинокулярного с окулярами в удобное рабочее положение, что предотвращает быстрое развитие усталости и проблемы с шеей и спиной.
Двойная ирисовая диафрагма	800-0037		Применяется для точной настройка глубины резкости изображения объекта наблюдения
Поворотное кольцо	800-0123		Позволяет вращать головку бинокуляров, сохраняя при этом фиксированное неподвижное положение объектива.
Лазерный фильтр (защита от лазерного излучения)	800-0205		Предназначен для защиты глаз наблюдателя от отраженного и рассеиваемого лазерного излучения при проведении лечения с использованием лазера и микроскопа
Адаптер для 1/3” видеокамеры	800-0124		Используется как стыковочный узел, согласующий оптические и механические характеристики микроскопа и видеокамеры. Применяется для подключения 1/3”

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
			видеокамеры в составе микроскопа
Адаптеры для SLR видеокамеры	Адаптер для SLR видеокамеры Sony - 800-0174 Адаптер для SLR видеокамеры Canon 800-0170		Используется как стыковочный узел, согласующий оптические и механические характеристики микроскопа и видеокамеры. Применяется для подключения SLR видеокамеры в составе микроскопа
Адаптер для цифрового фотоаппарата	Адаптер для цифрового фотоаппарата Canon - 800-0166 Адаптер для цифрового фотоаппарата Nikon - 800-0168 Адаптер для цифрового фотоаппарата Sony 800-0171		Используется как стыковочный узел, согласующий оптические и механические характеристики микроскопа и фотокамеры. Применяется для подключения цифровой зеркальной фотокамеры в составе микроскопа.
Стереосистема наблюдения для ассистента	800-0031		Дополнительный угловой стереотубус входит в комплект стереосистемы наблюдения для ассистента. Устанавливается под углом 90 град. к основному тубусу микроскопа

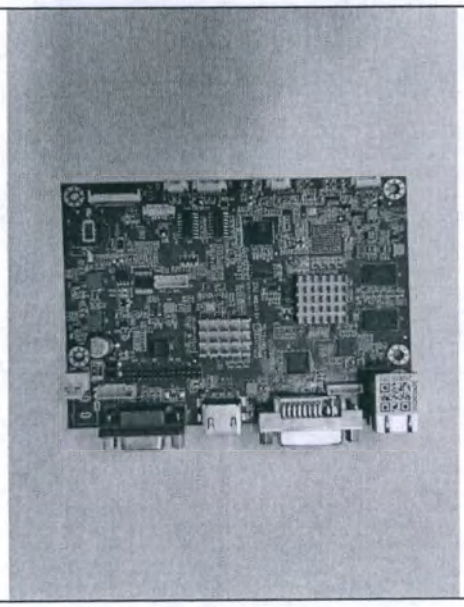
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Прямая стереосистема наблюдения для ассистента	800-0032		Дополнительный прямой стереотубус входит в комплект стереосистемы наблюдения для ассистента.
Объектив с переменным фокусным расстоянием VarioDist f=190-300 мм	800-0216		Предназначен для плавной регулировки рабочего расстояния микроскопа в пределах 190…300 мм
Объектив с переменным фокусным расстоянием VarioDist f=250-400 мм			Предназначен для плавной регулировки рабочего расстояния микроскопа в пределах 250…400 мм
Объектив с фокусным расстоянием f=200 мм	800-0210		Предназначен для установки рабочего расстояния микроскопа равным 200 мм
Объектив с фокусным расстоянием f=300 мм	800-0212		Предназначен для установки рабочего расстояния микроскопа равным 300 мм

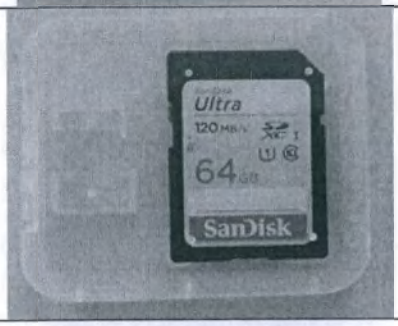
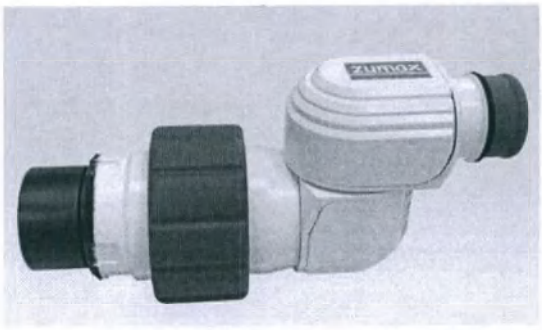
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Объектив с фокусным расстоянием f=350 мм	800-0213		Предназначен для установки рабочего расстояния микроскопа равным 350 мм
Объектив с фокусным расстоянием f=400 мм	800-0214		Предназначен для установки рабочего расстояния микроскопа равным 400 мм
Окуляр пара 10х	800-0131		Является элементом оптической системы микроскопа увеличение которого (10х) пропорционально общему увеличению микроскопа.
Окуляр пара 12.5х	800-0130		Является элементом оптической системы микроскопа увеличение которого (12,5х) пропорционально общему увеличению микроскопа.
Окуляр пара 16х	800-0132		Является элементом оптической системы микроскопа увеличение которого (16х) пропорционально общему увеличению микроскопа.

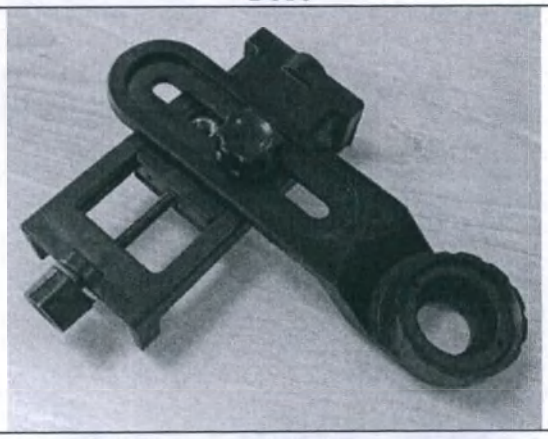
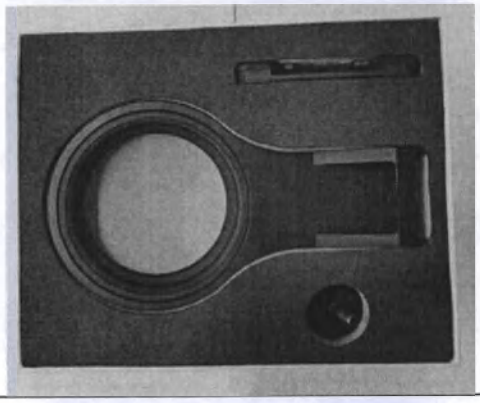
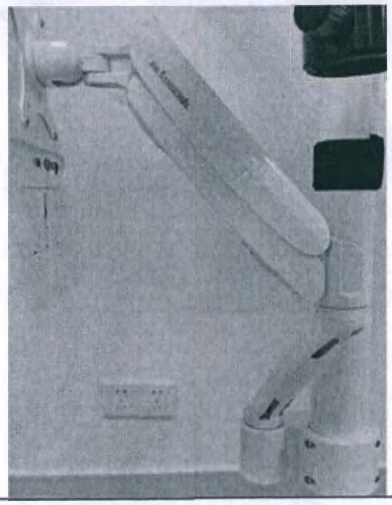
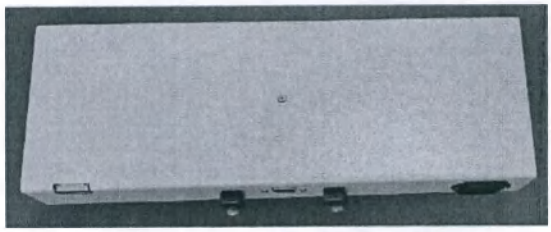
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Окуляр пара 20х	800-0133		Является элементом оптической системы микроскопа увеличение которого (20х) пропорционально общему увеличению микроскопа.
Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD с функцией записи на SD карту в комплекте с SD картой и пультом управления с проводом			Обладая высокой производительностью, встроенная камера используется для записи изображений или видео и выводит через интерфейс HDMI высокое разрешение 1080p/60fps. С увеличенным разрешением до 900 твл
Ручка			Служит для перемещения оптической головки в необходимое положение двумя руками Для исполнений 2360, 2380 и 2050 ручка расположена с обеих сторон линзы хирургического микроскопа и используется для перемещения микроскопа вверх и вниз или вправо и влево.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
Пульт управления с проводом			Для настройки параметров изображения используется пульт дистанционного управления с проводом, который подключается к отладочному разъему микроскопа.
SD карта для записи			На внутреннюю SD карту можно сохранять неподвижное изображение или видео, когда нажата кнопка фото/видео
Кабель для подключения к локальной компьютерной сети			Кабель подключается к гнезду интернет-кабеля на базе микроскопа и локальной компьютерной сети. Он используется для передачи фото и видео.
Адаптер для смартфона			Адаптер, на который накручен держатель смартфона, соединяется с делителем луча. Адаптер нужен для механического и оптического связывания смартфона с оптикой микроскопа
Держатель смартфона			Универсальный держатель для

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
			закрепления любого смартфона
Держатель фотовспышки			Держатель фотовспышки установлен на линзе хирургического микроскопа и используется для лампы-вспышки для микроскопа.
Держатель монитора			Держатель монитора используется для крепления монитора на стойке микроскопа.
Соединительная коробка			Соединительная коробка, используется для подключения питания к микроскопу. Представляет собой железный короб. На корпусе короба расположена сетевая розетка с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование	Артикул	Фото	Назначение
			предохранителем для подключения к сети 220В, в зависимости от комплектации микроскопа на соединительной коробке может находиться разъем HDMI (при необходимости), и разъем RJ-45 для подключения к локальной компьютерной сети (при необходимости).

8. Технические характеристики медицинского изделия

В табл.2 приведены технические характеристики медицинского изделия «Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями» в исполнениях 2350, 2360, 2380, 3200 и 2050

Таблица 2. Технические характеристики

Исполнение микроскопа	OMS 2350	OM S2360	OMS 2380	OMS 3200	OMS 2050
Вариообъектив, фокусное расстояние, мм	190...300	200...450	200...450	200...450	190...480 190...300 (опционально) 250-400 (опционально)
Тонкая фокусировка, мм	11±0,55	Нет необходимости	Нет необходимости	Нет необходимости	Нет необходимости
Бинокуляр	Наклон под углом до 180°	Наклон под углом до 180°	Наклон под углом до 180°	Наклон под углом до 180°	Наклон под углом до 180°
Фокусное расстояние	170	170	170	170	170

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исполнение микроскопа	OMS 2350	OM S2360	OMS 2380	OMS 3200	OMS 2050
бинокуляра, мм					
Диапазон регулировки расстояния между зрачками, мм	52...76	52...76	52...76	52...76	55...75
Увеличение окуляра, мм	12,5x	12,5x	12,5x	12,5x	12,5x
Регулировка диоптрий	±7D	±7D	±7D	±7D	±7D
Фокусное расстояние окуляра, мм	170	170	170	170	170
Коэффициент увеличения	0.3x, 0.5x, 0.8x, 1.2x, 2x, 3x	0.3x, 0.5x, 0.8x, 1.2x, 2x, 3x	0.4 x~2.4 x	0.4 x~2.4 x	0.4 x~2.4 x
Общее увеличение	2,8x ...25,6x	1,4x ...24,2x	1,8x ...19,4x	1,8x ...19,4x	1,8x ...18,8x
Диаметр поля обзора, мм (±0,45)	9...78	9...151	11,6...123,8	11,6...123,8	12...119.4
Потребляемая мощность, ВА	30±10 %	40±10 %	40±10 %	150±10 %	50±10 %
Напряжение питания, вольт	220...240	220...240	220...240	220...240	220...240
Плавкий предохранитель	220–240 ~ T1.25AL 250 В	220–240 ~ T1.25AL 250 В	220–240 ~ T1.25AL 250 В	220–240 ~ T2.5AL 250 В	220–240 ~ T2.5AL 250 В

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исполнение микроскопа	OMS 2350	OM S2360	OMS 2380	OMS 3200	OMS 2050
Тип освещения	Светодиодный	Светодиодный	Светодиодный	Светодиодный	Светодиодный
Освещенность, люкс, не менее	50 000	70 000	70 000	80 000	50 000
Цветовая температура, К	4500	4750	4750	4750	5700
Индекс цветопередачи Ra	95	90	90	90	90
Диаметр светового пятна, мм	62±3,1	87±3,5	87±3,5	90±3,9	80 ±15%
Высота, мм (напольное исполнение)	1750±87,5	1750±87,5	1750±87,5	1750±87,5	1700±85
Условия работы Температура, °С	+10 ...+40	+10 ...+40	+10 ...+40	+10 ...+40	+10 ...+40
Условия работы Относительная влажность, % при 25°С	30...75	30...75	30...75	30...75	30...75
Условия работы	700~1060	700~1060	700~1060	700~1060	700~1060

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исполнение микроскопа	OMS 2350	OM S2360	OMS 2380	OMS 3200	OMS 2050
Атмосферное давление, кПа					
Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц IEC 60529-2013	IPX0	IPX0	IPX0	IPX0	IPX0
Класс защиты от поражения электрическим током согласно стандарту IEC 61140:2009	1 класс	1 класс	1 класс	1 класс	1 класс
Время установления рабочего режима, сек	Не более 10	Не более10	Не более 10	Не более 10	Не более 10
Пантографическое плечо Размеры, мм Масса, кг	(1335x194x358) ±35 18±1,9	(1335x194x358) ±35 18±1,9	(1335x194x358) ±35 18±1,9	(1335x194x358) ±35 18±1,9	(1335x194x358) ±35 18±1,9
Оптическая головка с соединительным плечом Размеры, мм Масса, кг	(420x205x345) ±15 4,6±1,1	(420x205x345) ±15 4,6±1,1	420x205x345) ±15 4,6±1,1	(420x205x345) ±15 4,6±1,1	(420x205x345) ±15 4,6±1,1

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исполнение микроскопа	OMS 2350	OM S2360	OMS 2380	OMS 3200	OMS 2050
Тубус бинокулярный с окулярами Размеры, мм Масса, кг	(130x170x90) ±4,5 1,28±0,64	(130x170x90) ±4,5 1,28±0,64	(130x170x90) ±4,5 1,28±0,64	(130x170x90) ±4,5 1,28±0,64	(130x170x90) ±4,5 1,28±0,64
Ручка двухсторонняя Размеры, мм Масса, г	(200x120x28) ±3,4 180±9	(200x120x28) ±3,4 180±9	(200x120x28) ±3,4 180±9	(200x120x28) ±3,4 180±9	(200x120x28) ±3,4 180±9
Колпачки рукояток стерилизуемые размеры, мм	(диаметр 70, высота 30)±1,5 (диаметр 35, высота 20)±1,5 (диаметр 45, высота 20)±1,5 (диаметр 34, высота 17)±1,5 (диаметр 27, высота 15)±1,5	(диаметр 70, высота 30)±1,5 (диаметр 35, высота 20)±1,5 (диаметр 45, высота 20)±1,5 (диаметр 34, высота 17)±1,5 (диаметр 27, высота 15)±1,5	(диаметр 70, высота 30)±1,5 (диаметр 35, высота 20)±1,5 (диаметр 45, высота 20)±1,5 (диаметр 34, высота 17)±1,5 (диаметр 27, высота 15)±1,5	(диаметр 70, высота 30)±1,5 (диаметр 35, высота 20)±1,5 (диаметр 45, высота 20)±1,5 (диаметр 34, высота 17)±1,5 (диаметр 27, высота 15)±1,5	(диаметр 70, высота 30)±1,5 (диаметр 35, высота 20)±1,5 (диаметр 45, высота 20)±1,5 (диаметр 34, высота 17)±1,5 (диаметр 27, высота 15)±1,5
Защитное стекло на объектив высота, мм масса, г	70±3,5 35±1,75	70±3,5 35±1,75	70±3,5 35±1,75	70±3,5 35±1,75	70±3,5 35±1,75

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исполнение микроскопа	OMS 2350	OM S2360	OMS 2380	OMS 3200	OMS 2050
Предохранитель длина, мм диаметр, мм масса, г	33±1,65 20±1 5,2±0,26	33±1,65 20±1 5,2±0,26	33±1,65 20±1 5,2±0,26	33±1,65 20±1 5,2±0,26	33±1,65 20±1 5,2±0,26
Кабель сетевой длина, м масса, кг	6 2±0,2	6 2±0,2	6 2±0,2	6 2±0,2	6 2±0,2
Контейнер для инструмента габариты, мм масса, г	(85x230x35)±1,75 682±34,1	(85x230x35)±1,75 682±34,1	(85x230x35)±1,75 682±34,1	(85x230x35)±1,75 682±34,1	(85x230x35)±1,75 682±34,1
Штатив микроскопа напольный передвижной размеры, мм масса, кг максимальное усилие при перемещении на ровной поверхности, Н	(600x600x200)±50 49±2,45 не более 30	(600x600x200)±50 49±2,45 не более 30	(600x600x200)±50 49±2,45 не более 30	(600x600x200)±50 49±2,45 не более 30	(600x600x200)±50 49±2,45 не более 30
Диаметр колес штатива микроскопа напольного передвижного, мм	100	100	100	100	100

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исполнение микроскопа	OMS 2350	OM S2360	OMS 2380	OMS 3200	OMS 2050
Усилие необходимое для фиксации колесных тормозов микроскопа напольного передвижного, Н	75±3,75	75±3,75	75±3,75	75±3,75	75±3,75
Настенное крепление с деталями для монтажа длина, мм масса, кг	 1200±100 64±10	 1200±100 64±10	 1200±100 64±10	 1200±100 64±10	 1200±100 64±10
Потолочное крепление с деталями для монтажа высота, мм масса, кг	 2500 ±100 51±10	 2500 ±100 51±10	 2500 ±100 51±10	 2500 ±100 51±10	 2500 ±100 51±10
Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° размеры, мм масса, кг	 (170x120x60)±3 1,5±0,075	 (170x120x60)±3 1,5±0,075	 (170x120x60)±3 1,5±0,075	 (170x120x60)±3 1,5±0,075	 (170x120x60)±3 1,5±0,075
Делитель луча (50:50%) размеры, мм масса, г	 (138x85x46)±2,3 407±20,35	 (138x85x46)±2,3 407±20,35	 (138x85x46)±2,3 407±20,35	 (138x85x46)±2,3 407±20,35	 (138x85x46)±2,3 407±20,35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исполнение микроскопа	OMS 2350	OM S2360	OMS 2380	OMS 3200	OMS 2050
Делитель луча (20:80%) размеры, мм масса, кг	(138x85x46)±2,3 407±20,3	(138x85x46)±2,3 407±20,3	(138x85x46)±2,3 407±20,3	(138x85x46)±2,3 407±20,3	(138x85x46)±2,3 407±20,3
Двойная ирисовая диафрагма размеры, мм масса, г	(70x83x38)±1,9 175±8,75	(70x83x38)±1,9 175±8,75	(70x83x38)±1,9 175±8,75	(70x83x38)±1,9 175±8,75	(70x83x38)±1,9 175±8,75
Поворотное кольцо размеры, мм масса, г	(83x83x28)±1,4 152±7,6	(83x83x28)±1,4 152±7,6	(83x83x28)±1,4 152±7,6	(83x83x28)±1,4 152±7,6	(83x83x28)±1,4 152±7,6
Адаптер для 1/3" видеокамеры размеры, мм масса, г	(88x36x62) ±1,8 208±10,4	(88x36x62) ±1,8 208±10,4	(88x36x62) ±1,8 208±10,4	(88x36x62) ±1,8 208±10,4	(88x36x62) ±1,8 208±10,4
Адаптер для цифрового фотоаппарата размеры, мм масса, г	(128x60x116)±3 346±15,8	(128x60x116)±3 346±15,8	(128x60x116)±3 346±15,8	(128x60x116)±3 346±15,8	(128x60x116)±3 346±15,8
Стереосистема наблюдения для ассистента размеры, мм масса, г	(142x153x1530) ±7,1 1230±61,5	(142x153x1530) ±7,1 1230±61,5	(142x153x1530) ±7,1 1230±61,5	(142x153x1530) ±7,1 1230±61,5	(142x153x1530) ±7,1 1230±61,5

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Исполнение микроскопа	OMS 2350	OM S2360	OMS 2380	OMS 3200	OMS 2050
Окуляр пара 12.5х диаметр, мм	55±2,75	55±2,75	55±2,75	55±2,75	55±2,75
масса, г	45±2,25	45±2,25	45±2,25	45±2,25	45±2,25

9. Комплект поставки

Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями:

I. Микроскоп стереоскопический операционный OMS 2350 в составе:

1. Пантографическое плечо – 1 шт.
2. Оптическая головка с соединительным плечом, 6-ступенчатым переключателем увеличения, встроенным оранжевым и зеленым светофильтром – 1 шт.
3. Ручка двухсторонняя – 1 шт.
4. Колпачки рукояток стерилизуемые – не более 20 шт.
5. Защитное стекло на объектив – 1 шт.
6. Предохранитель – 2 шт.
7. Кабель сетевой – 1 шт.
8. Защитный чехол синий – 1 шт.
9. Набор инструментов:

- Шестигранный ключ - до 14 шт.
- Отвертка – 1 шт.
- Крюк – 1 шт.
- Гаечный ключ – до 7 шт.
- Винты с внутренним шестигранником – до 7 шт.
- Ключ – 1 шт.
- Крюк специальный – 1 шт.
- Крепеж – 1 шт.

10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Т-образная ручка (при необходимости) – 1 шт.
12. Передвижной напольный штатив микроскопа (при необходимости) – не более 2 шт.
13. Неподвижная напольная опора штатива микроскопа (при необходимости) – не более 2 шт.
14. Настенное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) – не более 2 шт.
15. Потолочное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) – не более 2 шт.
16. Настольное крепление (при необходимости) – не более 2 шт.
17. Стойка (при необходимости) – не более 2 шт.
18. Соединительная муфта 120° (при необходимости) – не более 2 шт.
19. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° (при необходимости) – не более 5 шт.
20. Видео кабель (при необходимости) – не более 5 шт.
21. Кабель для подключения к локальной компьютерной сети (при необходимости) – не более 5 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD (при необходимости) – не более 2 шт.
23. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD с функцией записи на SD карту в комплекте с SD картой и пультом управления с проводом (при необходимости) – не более 2 шт.
24. Пульт управления с проводом (при необходимости) – не более 2 шт.
25. SD карта для записи (при необходимости) – не более 5 шт.
26. Тубус бинокулярный с углом наклона 90°(при необходимости) – не более 5 шт.
27. Тубус бинокулярный с углом наклона 45° (при необходимости) – не более 5 шт.
28. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° с регулировкой межзрачкового расстояния (при необходимости) – не более 5 шт.
29. Объектив с переменным фокусным расстоянием VarioDist f=190-300 мм (при необходимости) – не более 5 шт.
30. Объектив с переменным фокусным расстоянием VarioDist f=250-400 мм (при необходимости) – не более 5 шт.
31. Объектив с фокусным расстоянием f=200 мм (при необходимости) – не более 10 шт.
32. Объектив с фокусным расстоянием f=300 мм (при необходимости) – не более 10 шт.
33. Объектив с фокусным расстоянием f=350 мм (при необходимости) – не более 10 шт.
34. Объектив с фокусным расстоянием f=400 мм (при необходимости) – не более 10 шт.
35. Окуляр пара 10х (при необходимости) – не более 10 шт.
36. Окуляр пара 12.5х (при необходимости) – не более 10 шт.
37. Окуляр пара 16х (при необходимости) – не более 10 шт.
38. Окуляр пара 20х (при необходимости) – не более 10 шт.

II. Микроскоп стереоскопический операционный OMS 2360 в составе:

1. Пантографическое плечо – 1шт
2. Оптическая головка с соединительным плечом, с 6-ступенчатым переключателем увеличения, встроенным оранжевым и зеленым светофильтром – 1 шт.
3. Ручка – 2 шт.
4. Колпачки рукояток стерилизуемые – не более 20 шт.
5. Защитное стекло на объектив – 1 шт.
6. Предохранитель – 2 шт.
7. Кабель сетевой – 1 шт.
8. Защитный чехол синий – 1 шт.
9. Набор инструментов:

- Шестигранный ключ - до 14 шт.
- Отвертка – 1 шт.
- Крюк – 1 шт.
- Гаечный ключ – до 7 шт.
- Винты с внутренним шестигранником – до 7 шт.
- Ключ – 1 шт.
- Крюк специальный – 1 шт.
- Крепеж – 1 шт.

10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Соединительная коробка (при необходимости) -1 шт.
12. Передвижной напольный штатив микроскопа (при необходимости) – не более 2 шт.
13. Стойка (при необходимости)- не более 2 шт.
14. Неподвижная напольная опора штатива микроскопа (при необходимости) – не более 2 шт.
15. Настенное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) – не более 2 шт.
16. Потолочное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) – не более 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

17. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° (при необходимости) – не более 5 шт.
18. Тубус бинокулярный с углом наклона 90°(при необходимости) – не более 5 шт.
19. Тубус бинокулярный с углом наклона 45° (при необходимости) – не более 5 шт.
20. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° с регулировкой межзрачкового расстояния (при необходимости) – не более 5 шт.
21. Видео кабель (при необходимости) – не более 5 шт.
22. Кабель для подключения к локальной компьютерной сети (при необходимости) – не более 5 шт.
23. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD (при необходимости) – не более 2 шт.
24. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD с функцией записи на SD карту в комплекте с SD картой и пультом управления с проводом (при необходимости) – не более 2 шт.
25. Пульт управления с проводом (при необходимости) – не более 2 шт.
26. SD карта для записи (при необходимости) – не более 5 шт.
27. Окуляр пара 10х (при необходимости) – не более 10 шт.
28. Окуляр пара 12.5х (при необходимости) – не более 10 шт.
29. Окуляр пара 16х (при необходимости) – не более 10 шт.
30. Окуляр пара 20х (при необходимости) – не более 10 шт.

III. Микроскоп стереоскопический операционный OMS 2380 в составе:

1. Пантографическое плечо – 1шт
2. Оптическая головка с соединительным плечом, с рукояткой бесступенчатого увеличения, встроенным оранжевым и зеленым светофильтром – 1 шт.
3. Ручка – 2 шт.
4. Колпачки рукояток стерилизуемые – не более 20 шт.
5. Защитное стекло на объектив – 1 шт.
6. Предохранитель – 2 шт.
7. Кабель сетевой – 1 шт.
8. Защитный чехол синий – 1 шт.
9. Набор инструментов:
- Шестигранный ключ - до 14 шт.
- Отвертка – 1 шт.
- Крюк – 1 шт.
- Гаечный ключ – до 7 шт.
- Винты с внутренним шестигранником – до 7 шт.
- Ключ – 1 шт.
- Крюк специальный – 1 шт.
- Крепеж – 1 шт.
10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Соединительная коробка (при необходимости) -1 шт.
12. Передвижной напольный штатив микроскопа (при необходимости) – не более 2 шт.
13. Стойка (при необходимости)- не более 2 шт.
14. Неподвижная напольная опора штатива микроскопа (при необходимости) – не более 2 шт.
15. Настенное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) – не более 2 шт.
16. Потолочное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) – не более 2 шт.
17. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° (при необходимости) – не более 5 шт.
18. Тубус бинокулярный с углом наклона 90°(при необходимости) – не более 5 шт.
19. Тубус бинокулярный с углом наклона 45° (при необходимости) – не более 5 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

20. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° с регулировкой межзрачкового расстояния (при необходимости) – не более 5 шт.
21. Видео кабель (при необходимости) – не более 5 шт.
22. Кабель для подключения к локальной компьютерной сети (при необходимости) – не более 5 шт.
23. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD (при необходимости) – не более 2 шт.
24. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD с функцией записи на SD карту в комплекте с SD картой и пультом управления с проводом (при необходимости) – не более 2 шт.
25. Пульт управления с проводом (при необходимости) – не более 2 шт.
26. SD карта для записи (при необходимости) – не более 5 шт.
27. Окуляр пара 10х (при необходимости) – не более 10 шт.
28. Окуляр пара 12.5х (при необходимости) – не более 10 шт.
29. Окуляр пара 16х (при необходимости) – не более 10 шт.
30. Окуляр пара 20х (при необходимости) – не более 10 шт.

IV. Микроскоп стереоскопический операционный OMS 3200 в составе:

1. Пантографическое плечо – 1шт
2. Оптическая головка с соединительным плечом, с рукояткой бесступенчатого увеличения, с рукоятками управления, встроенным оранжевым и зеленым светофильтром – 1 шт.
3. Колпачки рукояток стерилизуемые – не более 20 шт.
4. Защитное стекло на объектив – 1 шт.
5. Предохранитель – 2 шт.
6. Кабель сетевой – 1 шт.
7. Защитный чехол синий – 1 шт.
8. Набор инструментов:
- Шестигранный ключ - до 14 шт.
- Отвертка – 1 шт.
- Крюк – 1 шт.
- Гаечный ключ – до 7 шт.
- Винты с внутренним шестигранником – до 7 шт.
- Ключ – 1 шт.
- Крюк специальный – 1 шт.
- Крепеж – 1 шт.
9. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
10. Соединительная коробка (при необходимости) -1 шт.
11. Передвижной напольный штатив микроскопа (при необходимости) – не более 2 шт.
12. Стойка (при необходимости)- не более 2 шт.
13. Неподвижная напольная опора штатива микроскопа (при необходимости) – не более 2 шт.
14. Настенное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) – не более 2 шт.
15. Потолочное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) – не более 2 шт.
16. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° (при необходимости) – не более 5 шт.
17. Тубус бинокулярный с углом наклона 90°(при необходимости) – не более 5 шт.
18. Тубус бинокулярный с углом наклона 45° (при необходимости) – не более 5 шт.
19. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° с регулировкой межзрачкового расстояния (при необходимости) – не более 5 шт.
20. Видео кабель (при необходимости) – не более 5 шт.
21. Кабель для подключения к локальной компьютерной сети (при необходимости) – не более 5 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

22. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD (при необходимости) – не более 2 шт.
23. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD с функцией записи на SD карту в комплекте с SD картой и пультом управления с проводом (при необходимости) – не более 2 шт.
24. Пульт управления с проводом (при необходимости) – не более 2 шт.
25. SD карта для записи (при необходимости) – не более 5 шт.
26. Окуляр пара 10х (при необходимости) – не более 10 шт.
27. Окуляр пара 12.5х (при необходимости) – не более 10 шт.
28. Окуляр пара 16х (при необходимости) – не более 10 шт.
29. Окуляр пара 20х (при необходимости) – не более 10 шт.

V. Микроскоп стереоскопический операционный OMS 2050 в составе:

1. Пантографическое плечо – 1шт
2. Оптическая головка с соединительным плечом, с рукояткой бесступенчатого увеличения, встроенным оранжевым и зеленым светофильтром – 1 шт.
3. Ручка – 2 шт.
4. Колпачки рукояток стерилизуемые – не более 20 шт.
5. Защитное стекло на объектив – 1 шт.
6. Предохранитель – 2 шт.
7. Кабель сетевой – 1 шт.
8. Защитный чехол синий – 1 шт.
9. Набор инструментов:

- Шестигранный ключ - до 14 шт.
- Отвертка – 1 шт.
- Крюк – 1 шт.
- Гаечный ключ – до 7 шт.
- Винты с внутренним шестигранником – до 7 шт.
- Ключ – 1 шт.
- Крюк специальный – 1 шт.
- Крепеж – 1 шт.

10. Руководство по эксплуатации – 1 шт.
11. Передвижной напольный штатив микроскопа (при необходимости) – не более 2 шт.
12. Стойка (при необходимости)- не более 2 шт.
13. Неподвижная напольная опора штатива микроскопа (при необходимости) – не более 2 шт.
14. Настенное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) – не более 2 шт.
15. Потолочное крепление с деталями для монтажа (при необходимости) – не более 2 шт.
16. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° (при необходимости) – не более 5 шт.
17. Тубус бинокулярный с углом наклона 90°(при необходимости) – не более 5 шт.
18. Тубус бинокулярный с углом наклона 45° (при необходимости) – не более 5 шт.
19. Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° с регулировкой межзрачкового расстояния (при необходимости) – не более 5 шт.
20. Видео кабель (при необходимости) – не более 5 шт.
21. Кабель для подключения к локальной компьютерной сети (при необходимости) – не более 5 шт.
22. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD (при необходимости) – не более 2 шт.
23. Встроенная видеокамера высокого разрешения Full HD с функцией записи на SD карту в комплекте с SD картой и пультом управления с проводом (при необходимости) – не более 2 шт.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

24. Пульт управления с проводом (при необходимости) – не более 2 шт.
25. SD карта для записи (при необходимости) – не более 5 шт.
26. Окуляр пара 10х (при необходимости) – не более 10 шт.
27. Окуляр пара 12.5х (при необходимости) – не более 10 шт.
28. Окуляр пара 16х (при необходимости) – не более 10 шт.
29. Окуляр пара 20х (при необходимости) – не более 10 шт.

Принадлежности:
1. Балансировочное плечо – не более 2 шт.
2. Дополнительное плечо 350 мм – не более 5 шт.
3. Делитель луча 50:50% – не более 10 шт.
4. Делитель луча 20:80% – не более 10 шт.
5. Удлинитель 30° совмещенный с делителем луча 50:50% – не более 10 шт.
6. Удлинитель 30° совмещенный с делителем луча 20:80% – не более 10 шт.
7. Удлинитель бинокулярный 45° – не более 10 шт.
8. Двойная ирисовая диафрагма – не более 10 шт.
9. Поворотное кольцо – не более 10 шт.
10. Лазерный фильтр (защита от лазерного излучения) – не более 10 шт.
11. Адаптер для 1/3" видеокамеры – не более 10 шт.
12. Адаптер для SLR видеокамеры Sony – не более 10 шт.
13. Адаптер для SLR видеокамеры Canon – не более 10 шт.
14. Адаптер для цифрового фотоаппарата Canon – не более 10 шт.
15. Адаптер для цифрового фотоаппарата Nikon – не более 10 шт.
16. Адаптер для цифрового фотоаппарата Sony – не более 10 шт.
17. Адаптер для смартфона – не более 10 шт.
18. Держатель смартфона – не более 10 шт.
19. Держатель фотовспышки – не более 2 шт
20. Держатель монитора – не более 3 шт.
21. Стереосистема наблюдения для ассистента – не более 5 шт.
22. Прямая стереосистема наблюдения для ассистента – не более 5 шт.

10. Условия безопасного применения

- Медицинское изделие «Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями» в исполнении 2350, 2360, 2380, 3200 и 2050 следует использовать строго в соответствии с руководством по эксплуатации.
- Запрещается использовать данный микроскоп во взрыво- и пожароопасных помещениях, а также в пыльных помещениях.
- Перед использованием убедитесь, что все электрические соединения выполнены в соответствии с руководством по эксплуатации и микроскоп надежно заземлен.
- Разрешается использовать только оригинальные кабели питания, поставляемые в комплекте с данным микроскопом.
- Запрещается прикасаться к поверхности линз и призм руками и твердыми предметами.
- Замену плавкой вставки (предохранителя) и лампы осветителя следует производить при отключенном от сети питания микроскопе. При замене плавкой вставки (предохранителя) устанавливать только ту плавкую вставку, которая указана в руководстве по эксплуатации микроскопа.
- Для обеспечения устойчивости микроскопа его следует размещать на опорной поверхности, угол наклона которой не превышает 10°.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Запрещается пользоваться мобильными средствами связи вблизи от данного изделия, так как радиопомехи могут вызвать неполадки в работе оборудования.
- После окончания работы микроскоп необходимо отключить от сети питания и накрыть его пыленепроницаемым чехлом.
- При возникновении неисправностей попробуйте устранить их самостоятельно в соответствии с таблицей, приведенной в п. 15. Если самостоятельно устранить неисправность не удается, обращайтесь к уполномоченному дистрибьютору.
- Производитель не несет никакой ответственности за повреждения, вызванные неправильной эксплуатацией. Пользователь самостоятельно несет ответственность за любой риск, связанный с несоблюдением данных инструкций.

Внимание

Внимание! Использование кабелей, не указанных в перечне в качестве сменных частей для внутренних деталей может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости медицинского изделия.

11. Меры предосторожности

- Перед применением убедитесь в том, что ручки, фиксаторы и балансировочные плечи надежно затянуты.
- Перед использованием простерилизуйте колпачки
- Никогда не смотрите прямо на источник света через объектив.
- Не закрывайте отверстия отвода тепла осветителя.
- Обращайте внимание на предупреждающие знаки на оборудовании.

Не допускается работа изделия с источниками энергии, продукцией и т.п., для которых существуют особые предписания по безопасности или которые могут оказать негативное воздействие на здоровье обслуживающего персонала, а также с приспособлениями, измененными пользователем.

12. Монтаж медицинского изделия

Медицинское изделие «Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями» в исполнении 2350, 2360, 2380, 3200 и 2050 поставляется в одной упаковке.

Монтаж микроскопа стереоскопического операционного OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями в исполнении 2350, 2360, 2380, 3200 и 2050 практически не отличается.

Ниже для примера указан порядок сборки микроскопа стереоскопического операционного OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями в исполнении 2350.

12.1. Монтаж микроскопа стереоскопического операционного OMS 2350 на передвижном напольном штативе

A - Передвижной напольный штатив микроскопа;
B - Стойка;
C - Оптическая головка с соединительным плечом;
D - Пантографическое плечо (1-е плечо);
E - Пантографическое плечо (2-е плечо);

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

F - Соединительная муфта 120°;
G - Тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180°.

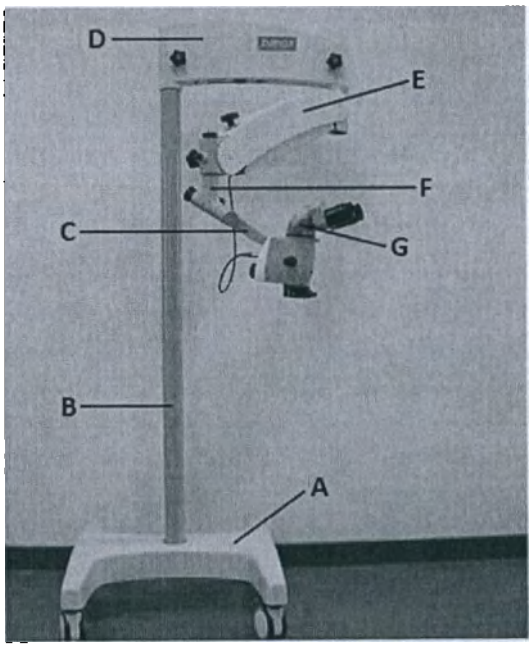


Рисунок 8

А) Сборка основания

Выньте передвижной напольный штатив микроскопа из упаковки, положите его на пол. Снимите декоративный пластиковый кожух.

Установите стойку на штатив так, чтобы вертикальный штифт штатива вошел в паз в торце стойки. Хорошо закрепите стойку через панель штатива двумя винтами с внутренним шестигранником, поставьте на место декоративный пластиковый кожух (рис. 9-10).

Рисунок 9

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рисунок 10

Б) Сборка кронштейна крепления оптической головки

Выньте пантографическое плечо из упаковки, установите плечо на ось стойки (рис. 11-12). При установке плечо должно находиться в горизонтальном положении, рукоятка фиксации плеча [1] должна быть максимально раскручена.

Осторожно

На втором плече используется пружина для сохранения баланса. Рукоятка фиксации только затрудняет ход второго плеча. В случае если нужно изменить положение второго плеча, делайте это с осторожностью. Второе плечо необходимо обязательно придерживать рукой сверху, прежде чем отпускать рукоятку фиксации. После установки нужного положения второго плеча, рукоятку фиксации нужно затянуть.

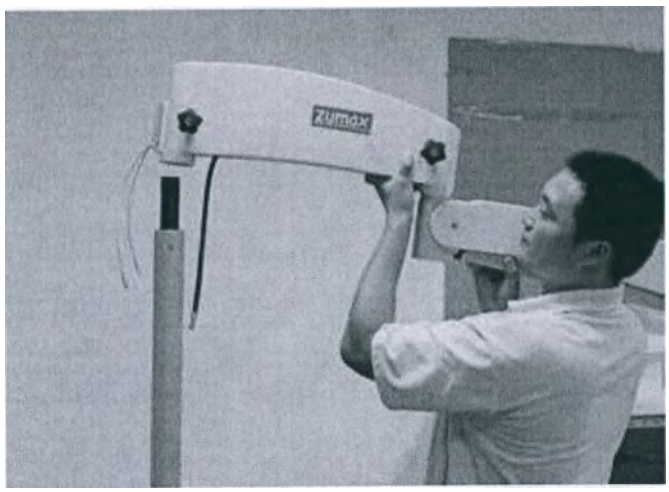


Рисунок 11

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

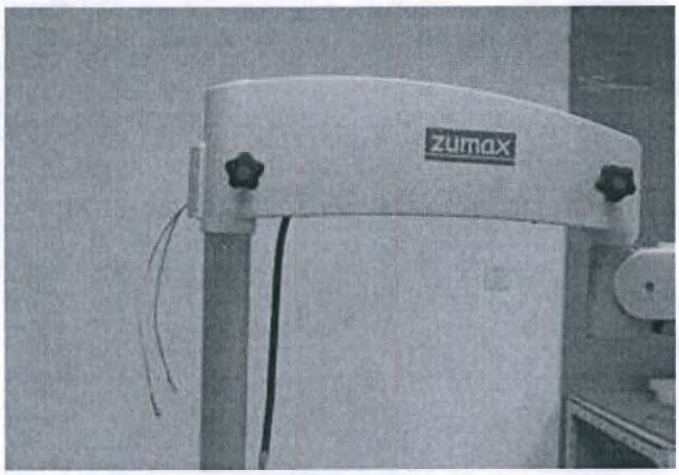


Рисунок 12

В) Монтаж соединительной муфты 120°

Максимально ослабьте рукоятку фиксации соединительной муфты 120° [9] и фиксирующий штифт [19].

Открутите от соединительной муфты 120° крепежную гайку [4], нанесите немного моторного масла на ось муфты и вставьте ось в отверстие второго плеча снизу вверх, затяните фиксирующую гайку и фиксирующий штифт.

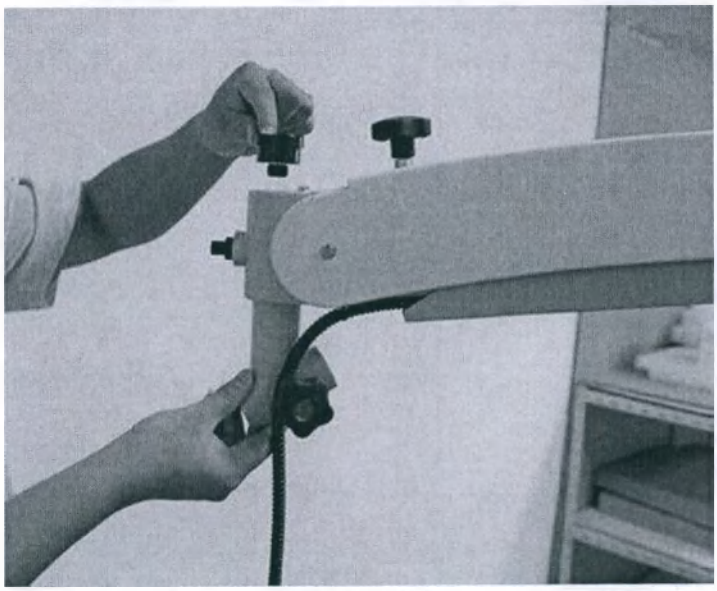


Рисунок 13

Г) Монтаж оптической головки

Выньте оптическую головку и соедините ее с соединительной муфтой 120° (рис. 14-15). Максимально ослабьте рукоятку фиксации соединительной муфты 120° и установите оптическую головку.

Осторожно Не уроните оптическую головку, не выпускайте ее из рук пока не убедитесь, что фиксирующая гайка затянута, фиксирующий штифт установлен и затянут, рукоятка фиксации так же затянута.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

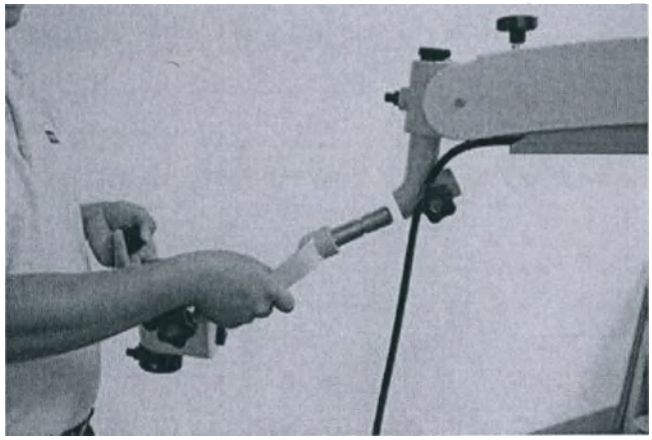


Рисунок 14

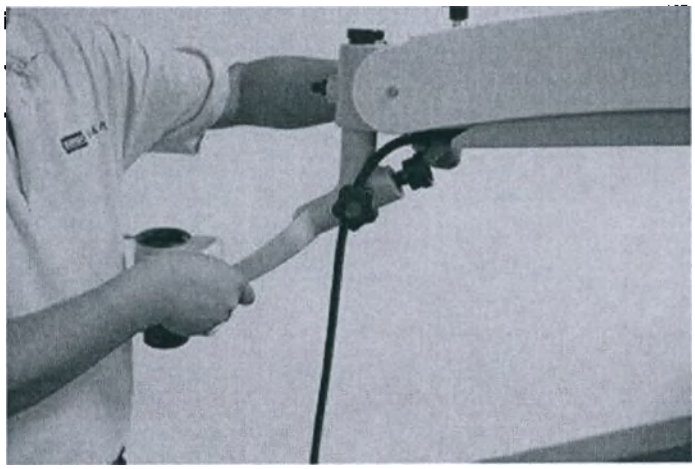


Рисунок 15

Д) Монтаж тубуса бинокулярного с изменяющимся углом наклона 0-180°

Выньте из упаковки тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180°, ослабьте винт фиксации [20], установите его на корпус оптической головки, убедитесь, что штифт совмещён с отверстием, затем затяните винт фиксации.

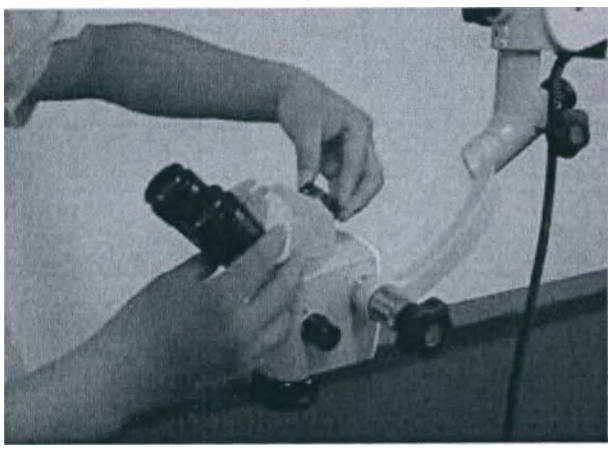


Рисунок 16

Внимание Монтаж дополнительных аксессуаров и принадлежностей для вывода изображения

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(адаптеров для цифровых устройств, стереосистем наблюдения ассистента) возможен только в комплекте с делителями луча 50:50% и 20:80%. Подробнее о возможных комбинациях вспомогательного оборудования и порядок их применения см. п.п. 14.6 настоящего руководства.

Внимание

При проведении лечения с использованием лазера рекомендуется использовать защитный фильтр для глаз (в базовую комплектацию не входит). Установите фильтр на оптическую головку и затяните винт. Дальнейший процесс сборки аналогичен п.п. Д-И.

Е) Монтаж ручки двухсторонней

Ручка двухсторонняя/ручка [15] крепится на нижней части микроскопа. Для этого используйте винты с внутренним шестигранником из набора инструментов и шестигранную отвертку, которые идут в комплекте с микроскопом.

Рисунок 17

Внимание

По выбору пользователя в комплекте также может поставляться Т-образная ручка для более точного позиционирования оптической головки. Для ее монтажа совместите отверстие рукоятки с гнездом [21] и зафиксируйте при помощи винта и шестигранной отвертки из набора инструментов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

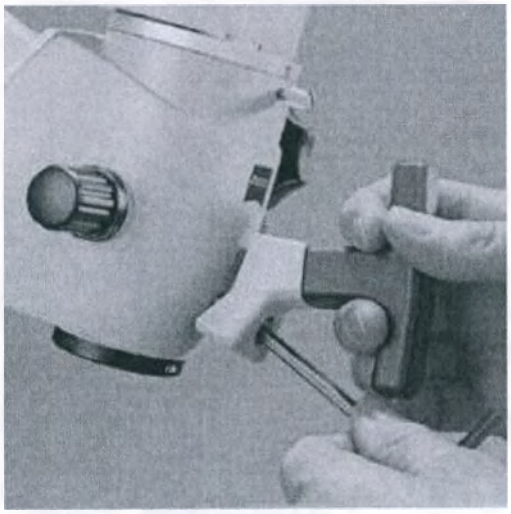


Рисунок 18

Ж) Подключение кабеля питания для светодиодов

Подключите кабель питания [12] светодиодов в соответствующий разъем на оптической головке (рис. 19)

Осторожно Перед подключением проверьте кабель на отсутствие повреждений, изломов и скручиваний.

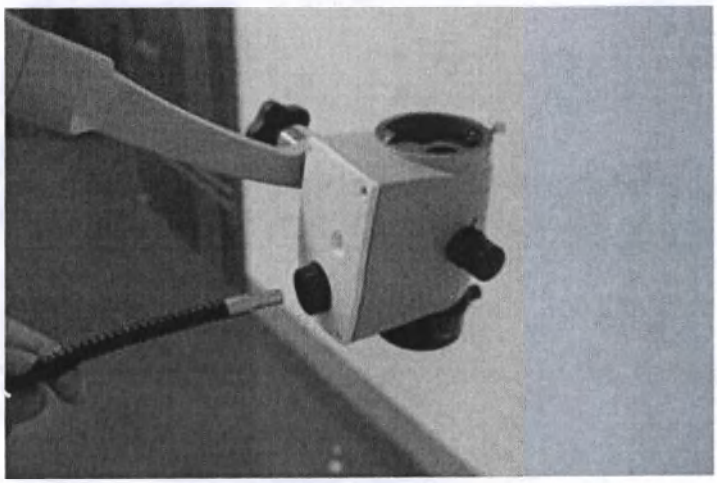


Рисунок 19

3) Подключение сетевого кабеля

Выньте сетевой кабель из упаковки и включите его в соответствующий разъем [6], затем зафиксируйте крепежной планкой на нижней поверхности пантографического плеча.

Внимание Используйте только оригинальные кабели питания, поставляемые в комплекте с данным микроскопом

Осторожно Перед подключением проверьте кабель на отсутствие повреждений, изломов и

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

скручиваний.

И) Защитное стекло

При необходимости наденьте защитное стекло на объектив и затяните фиксирующий винт.

Рисунок 20

Микроскоп готов к работе.

12.2. Монтаж микроскопа стереоскопического операционного OMS 2350 на неподвижной напольной опоре

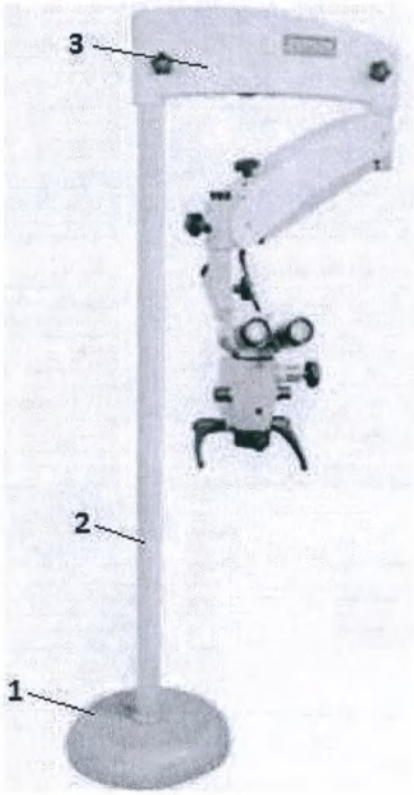


Рисунок 21

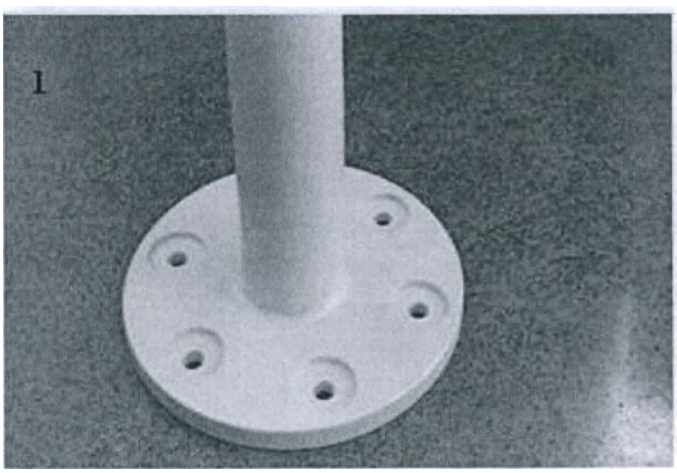
А) В бетонном полу сверлятся шесть отверстий диаметром 14 мм.

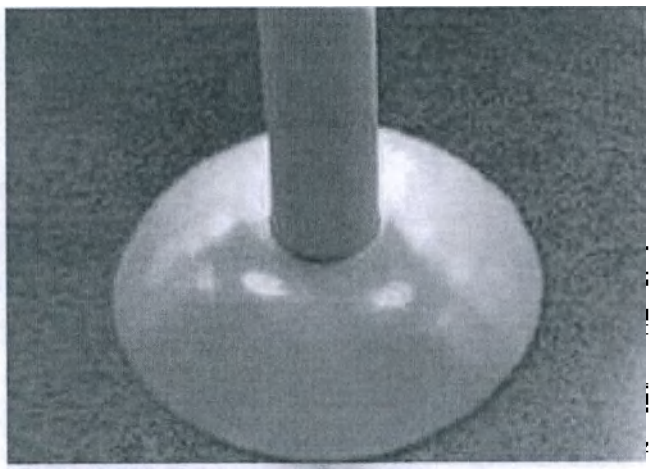
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Б) В просверленных отверстиях закрепляются четыре винта, входящих в комплект поставки.

В) Посредством четырех гаек на полу закрепляется площадка (1), на которой уже закреплена стойка (2) микроскопа. Через верхний конец штатива одевается декоративный кожух с монтажным кольцом крепления и зафиксируется кожух на штативе в требуемом положении.

Г) Пантографическое плечо (3) устанавливается на стойку (2) и закрепляется на ней как указано в разделе 12.1 п.п Б.





Весь дальнейший порядок сборки аналогичен разделу 12.1 п.п. В-И.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.3. Монтаж микроскопа стереоскопического операционного OMS 2350 с настенным креплением

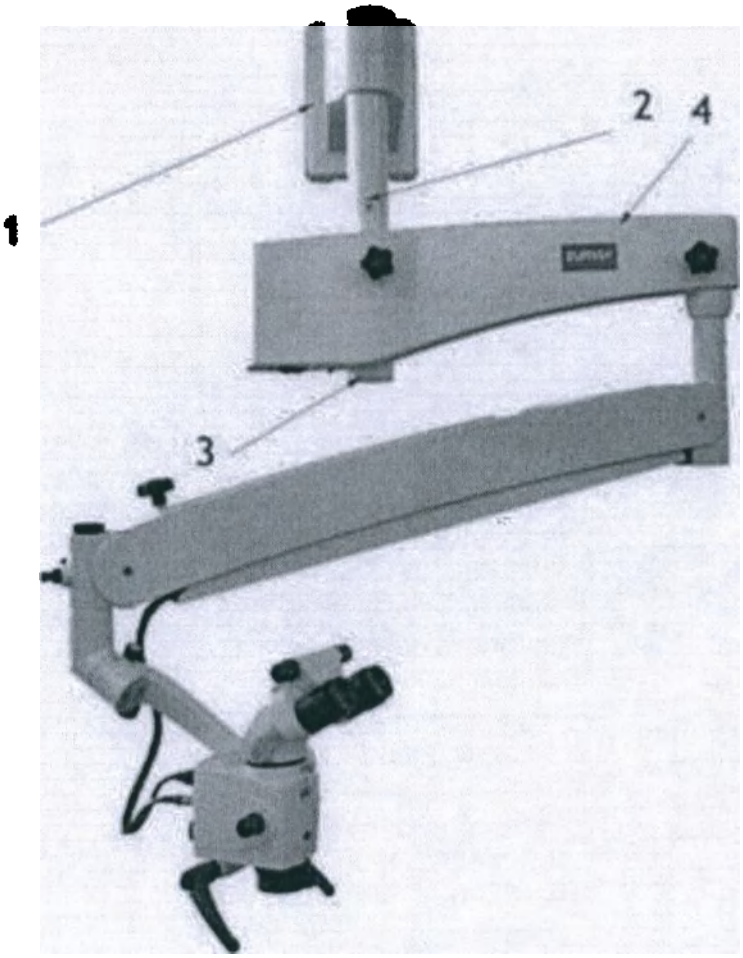


Рисунок 22

А) В бетонной стене сверлятся четыре отверстия диаметром 14 мм.

Б) В просверленных отверстиях закрепляются четыре винта, входящих в комплект поставки.

В) Посредством четырех гаек на стене закрепляется площадка, на которой уже закреплена стойка (2) микроскопа.

Г) Пантографическое плечо (4) снизу устанавливается на стойку (2) и закрепляется опорной гайкой (3).

Весь дальнейший порядок сборки аналогичен разделу 12.1 п.п. В-И.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.4. Монтаж микроскопа стереоскопического операционного OMS 2350 с потолочным креплением

Рисунок 23

Узлы и элементы потолочного крепления полностью аналогичны рассмотренному в п.п. 12.2 неподвижному напольному креплению. Отличие только в монтаже крепления стойки, которое рассмотрено ниже.

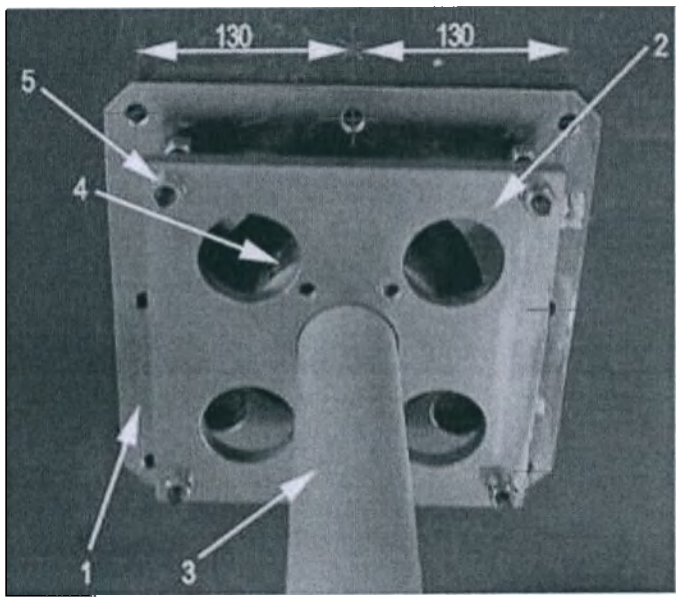


Рисунок 24

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В комплект поставки входят пластина крепления к потолку (1) и монтажная пластина (2) соединенные между собой крепежным элементом (5). Перед началом работ отсоедините пластину (2) от пластины (1).

А) Просверлите в бетонном потолке 8 отверстий диаметром 14 мм и закрепите в этих отверстиях винты, поставляемые в комплекте.

Б) Закрепите пластину (1) на потолке.

В) Установите на верхний конец стойки (3) монтажную пластину (2) и зафиксируйте соединение посредством обжимного кольца и болтами (4).

Г) Пропустите через стойку сетевой кабель.

Д) Собранные вместе стойку с кабелем и монтажную пластину установите на шпильки пластины (1) и при помощи гаек (5) выравниваем штатив строго в вертикальном положении.

Е) Через нижний конец штатива наденьте декоративный кожух с монтажным кольцом крепления и зафиксируйте кожух на стойке в требуемом положении посредством винта.

Ж) На нижний конец штатива установите пантографическое плечо и закрепите его опорной гайкой.

Весь дальнейший порядок сборки аналогичен разделу 12.1 п.п. В-И.

12.5. Монтаж микроскопа стереоскопического операционного OMS 2350 с настольным креплением

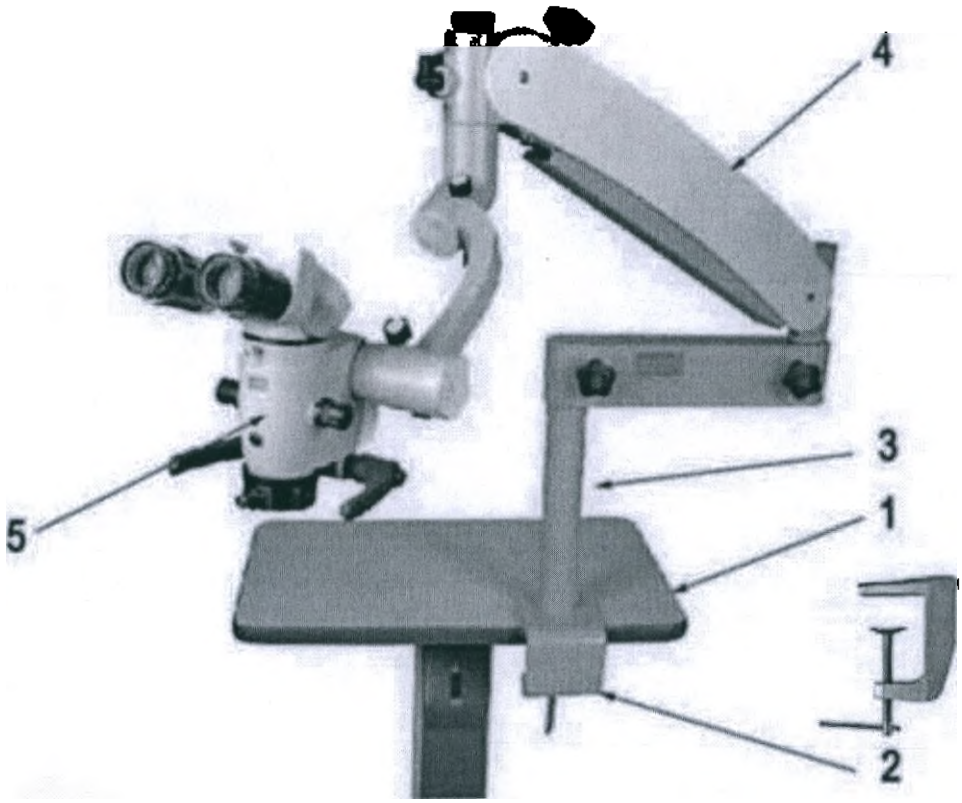


Рисунок 25

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

А) Из упаковки вынимается уже практически полностью собранный в заводских условиях микроскоп.

Б) При помощи струбцины настольного крепления (2) на рабочем столе (1) закрепляется стойка (3).

В) На стойку (3) устанавливается пантографическое плечо (4) с оптической головкой (5) и закрепляются затяжкой соответствующих рукояток.

13. Эксплуатация микроскопа

Условия для эксплуатация микроскопа стереоскопического операционного OMS в вариантах исполнения 2350, 2360, 2380, 3200 и 2050 не имеют отличий. Ниже на примере микроскопа стереоскопического операционного OMS 2350 указаны основные требования, которые необходимо соблюдать при эксплуатации.

13.1. Необходимые условия для работы

Проверьте соблюдение следующих условий, прежде чем переходить к следующему этапу:

- Проверьте соответствие напряжения и частоты электропитания параметрам, необходимым для микроскопа. Настройте входное напряжение на 220 В. Проверьте заземление источника питания. Убедитесь, что у микроскопа имеется надежный контакт с проводом заземления. Проверьте, что все механические части, обеспечивающие безопасность, установлены правильно.

Внимание

Используйте кабель питания, поставляемый в комплекте с микроскопом.

Осторожно

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

13.2. Меры предосторожности при эксплуатации

- Никогда не смотрите прямо на источник света через объектив.
- Контакты шнура питания для светодиодов должны быть включены в правильные отверстия в гнезде.
- Не закрывайте отверстия отвода тепла в источнике питания.
- Обращайте внимание на предупреждающие знаки на оборудовании.

13.3. Настройка перед эксплуатацией

Настройка баланса второго плеча

- Придерживая второе плечо, ослабьте винт фиксации пантографического плеча [3].
- Вставьте 8 мм шестигранный ключ в винт [2], находящийся на оси вращения снизу между плечом первым и вторым.
- Вращайте винт [2], чтобы отрегулировать баланс второго плеча.
- Произведите регулировку второго плеча, проверьте баланс второго плеча в нескольких положениях.

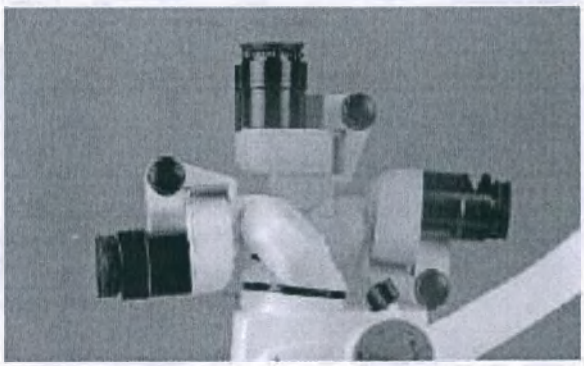
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

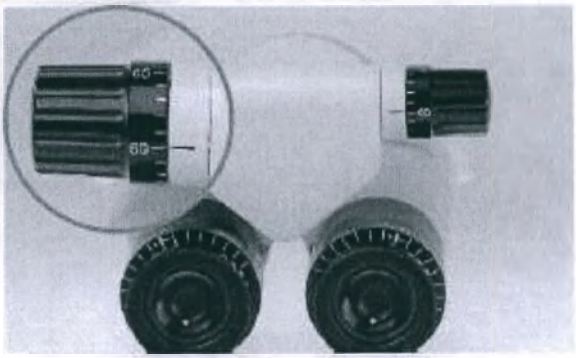
- Вращайте рукоятку [3] до тех пор, пока сопротивление при движении вверх и вниз будут почти равными.
- При добавлении/уменьшении аксессуаров (делитель, адаптер и т.п.) необходимо снова отрегулировать баланс второго плеча.

Внимание **Второе плечо необходимо обязательно поддерживать прежде, чем отворачивать рукоятку [3]**

Настройка микроскопа

- Настраивая исходное положение, включите увеличение 0.3X, отрегулируйте рабочее расстояние микроскопа и расстояние между зрачками.





- Проведите настройку диоптрий окуляра под себя. Для этого настройте оба окуляра на +5D, снимите бинокуляр и трубку окуляра с микроскопа, посмотрите на удаленный объект, как будто вы пользуетесь подзорной трубой. Затем поверните кольцо регулировки диоптрий до тех пор, пока изображение не станет четким. При необходимости повторите этот процесс три раза. Тем же способом настройте второй окуляр. Снова установите бинокуляр в корпус микроскопа, затяните фиксирующий винт [20].
- Отрегулируйте наглазники так, чтобы видеть все поле обзора. Установите увеличение на 3X, когда вы почувствуете, что изображение стало четким, вернитесь к нужному вам увеличению. Изображение останется четким, когда вы будете менять увеличение, но при каждом увеличении будет разная глубина резкости.

13.4. Проверка микроскопа перед эксплуатацией

Перед началом работы проверьте чтобы все фиксирующие винты и стопорные штифты были затянуты. Затем включите электропитание и проверьте следующие узлы микроскопа:

Проверка освещения

- Светодиоды должны быть в исправном состоянии.
- Кабель питания подключен к светодиодам.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Перемещайте второе плечо вверх и вниз, светодиоды могут включаться и выключаться при движении. Светодиоды горят, когда плечо перемещается в рабочих пределах и отключаются автоматически.

Проверка равновесия кронштейна крепления оптической головки

- Система стойки отрегулирована.
- Амортизация первого и второго плеча и соединительной муфты 120° (может отсутствовать) и микроскопа уже настроены.

Микроскоп:

Регулировка увеличения:

- Шестипозиционный переключатель увеличения [13] работает.

Окуляр:

- Винт [20] для фиксации тубуса бинокулярного затянут.
- Микроскоп и окуляры установлены в исходное положение для проведения операции.
- Расстояние между зрачками было отрегулировано.
- Высота окуляров отрегулирована так, чтобы было видно все поле обзора.
- Диоптрии отрегулированы.
- Изображения четкие при всех режимах увеличения.

Выбор фильтров:

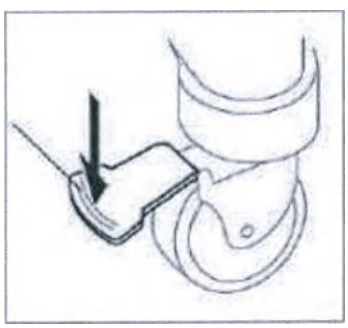
- Рукоятка установки фильтра [14] в рабочем состоянии.

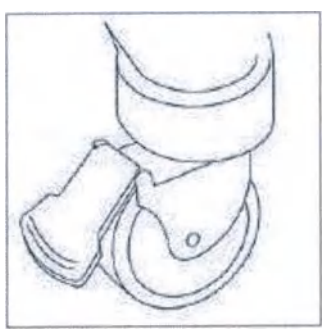
Проверка оптической головки

- Шестипозиционный переключатель увеличения [13] работает.
- Винт [20] для фиксации тубуса бинокулярного затянут.
- Объектив и окуляры установлены в исходное положение для проведения работ.
- Расстояние между зрачками отрегулировано.
- Высота окуляров отрегулирована так, что видно все поле обзора.
- Диоптрии отрегулированы.
- Изображение наблюдаемого объекта четкое при всех режимах увеличения.
- Рукоятка установки фильтра [14] в рабочем состоянии.
- Отверстия отвода тепла осветителя ничем не накрыты.
- При необходимости наденьте на объектив защитное стекло.

Проверка передвижного напольного штатива

Все четыре опорных колеса основания должны быть зафиксированы тормозом.





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Стерилизация

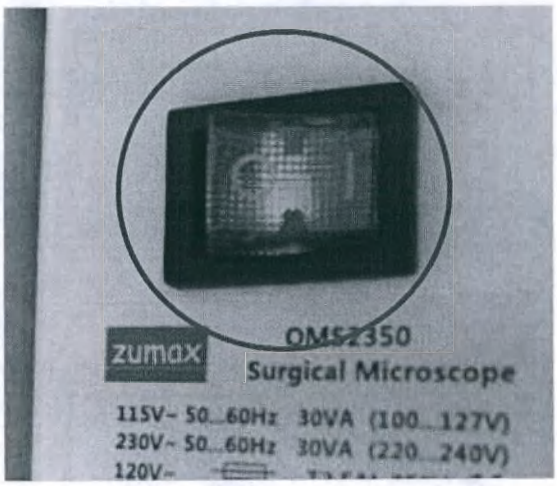
Рукоятки фиксации плеч пантографического плеча, рукоятка смены увеличения, ручка регулировки яркости освещения, рукоятка регулировки расстояния между зрачками, ручка точной регулировки фокусировки и т.д. должны быть укрыты стерильными колпачками.

Оптическая головка микроскопа может быть укрыта пылезащитным чехлом по усмотрению врача.

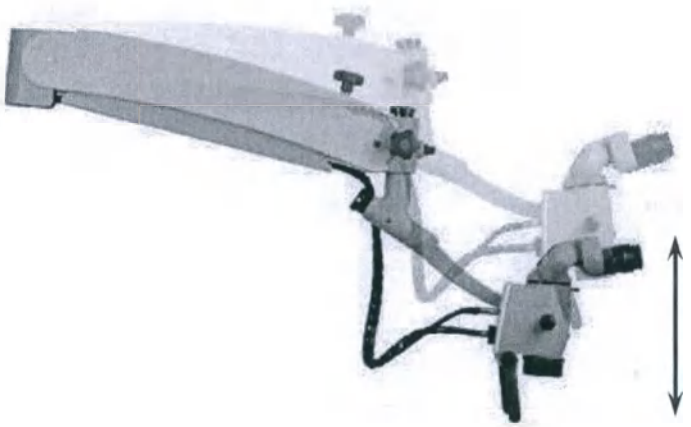
Все колпачки рукояток стерилизуемые должны стерилизоваться в автоклаве (рекомендации по стерилизции см. п. 18.3).

13.5. Процесс эксплуатации

1. Убедитесь, что вышеизложенные требования выполнены.
2. Переведите переключатель сетевого питания [7] в положение «I» («Вкл»).

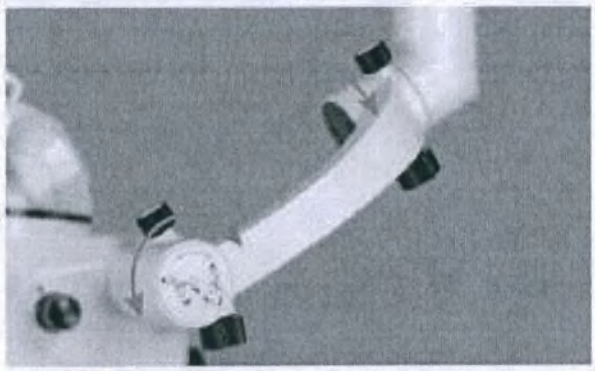


3. Переместите второе плечо вверх или вниз, чтобы установить устройство в необходимое рабочее положение.

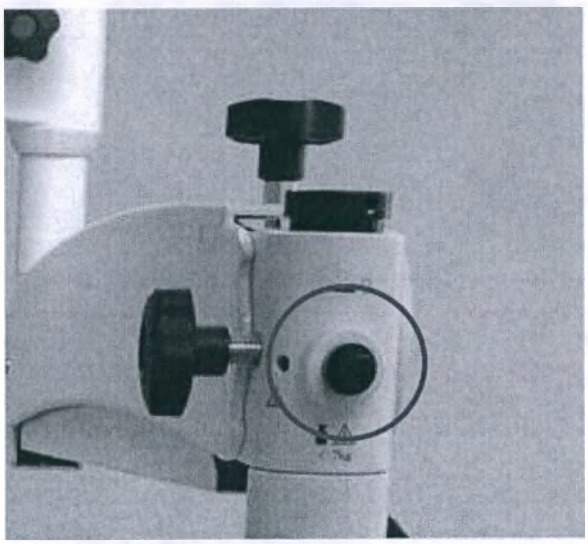


ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. Установите соединительное плечо оптической головки в удобное положение.

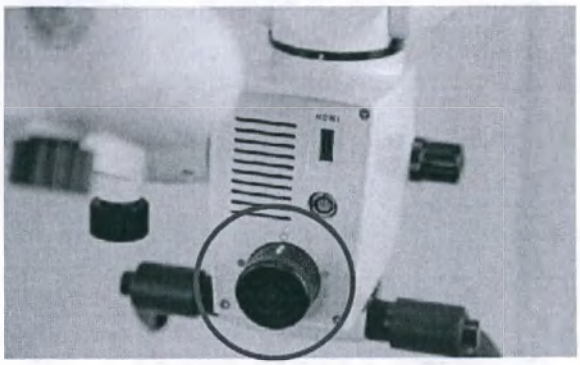


5. Отрегулируйте интенсивность освещения при помощи рукоятки [10].

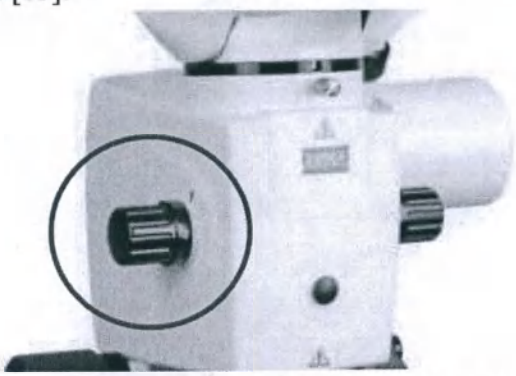


6. При необходимости установите светофильтр, который будет использоваться, поворотом рукоятки [14].
   - Зеленый светофильтр увеличивает контрастность тканей с большим количеством кроветворных сосудов и делает видимыми мельчайшие сосудистые структуры.
   - Оранжевый светофильтр препятствует преждевременному затвердеванию материала пломб.

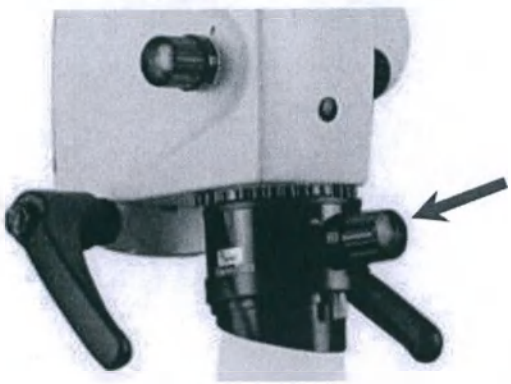
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



7. Переместите объектив микроскопа в зону наблюдения, установите их в нужное положение.
8. Установите необходимое увеличение поворотом шестипозиционного переключателя увеличения микроскопа [13].



9. Переместите микроскоп в положение для наблюдения объекта, настройте грубую фокусировку через окуляры, затем произведите точную фокусировку ручкой подстройки фокусировки объекта на объективе.



10. Переместите второе плечо в зону работы. Питание неиспользуемого оборудования должно быть выключено.

13.6. Порядок применения вспомогательного оборудования

Широкий выбор сопутствующих аксессуаров позволяет подключать дополнительные системы для наблюдения ассистента, а также использовать в качестве видеорегистратора смартфоны, фото- и видеокамеры.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

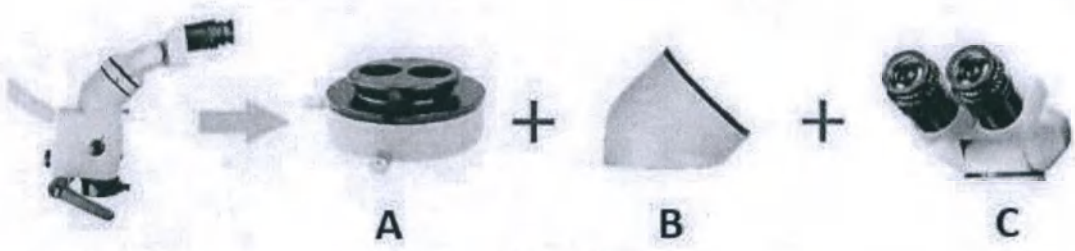


Рисунок 26

Оптическая система в составе: Поворотное кольцо (A), Удлинитель бинокулярный 45° (B), Тубус бинокулярный (C)

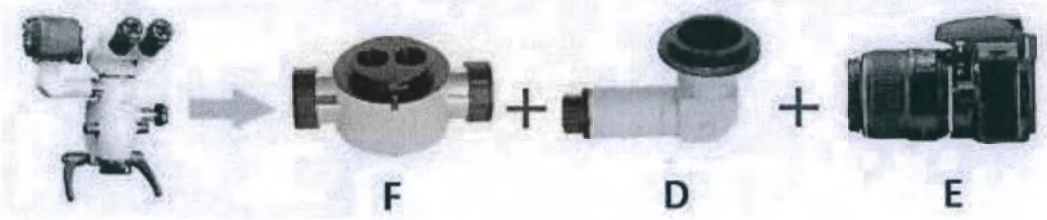


Рисунок 27

Оптическая система в составе: Делитель луча (F), Адаптер для цифрового фотоаппарата (D), Цифровой фотоаппарат или SLR видеокамера (E)

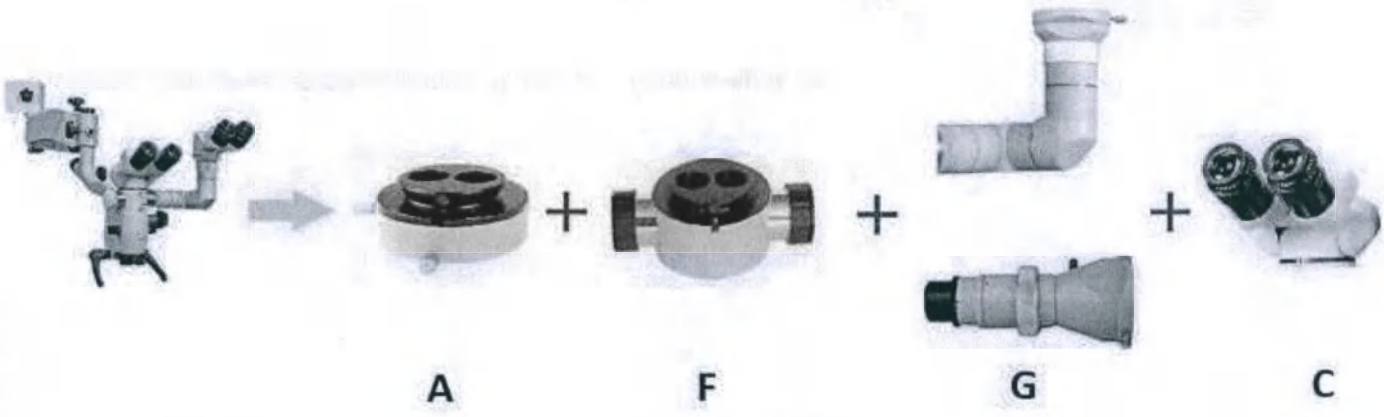


Рисунок 28

Оптическая система в составе: Поворотное кольцо (A), Делитель луча (F), Стереосистема наблюдения для ассистента / Прямая стереосистема наблюдения для ассистента (G), Тубус бинокулярный (C)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

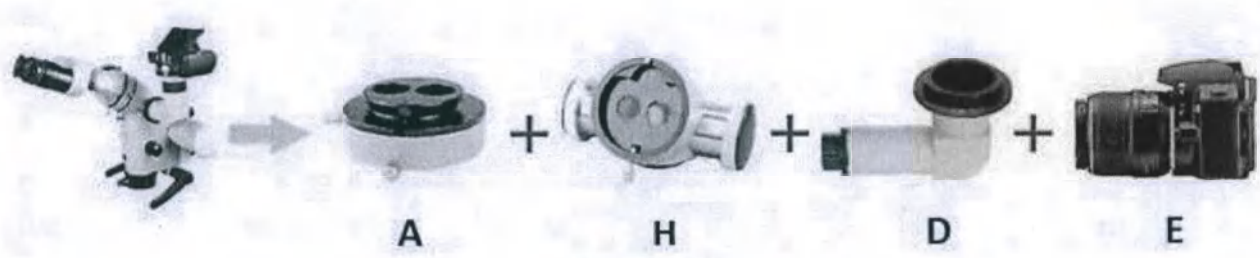


Рисунок 29

Оптическая система в составе: Поворотное кольцо (A), Удлинитель 30° совмещенный с делителем луча (H), Адаптер для цифрового фотоаппарата или SLR видеокамеры (D), Цифровой фотоаппарат или SLR видеокамера (E)

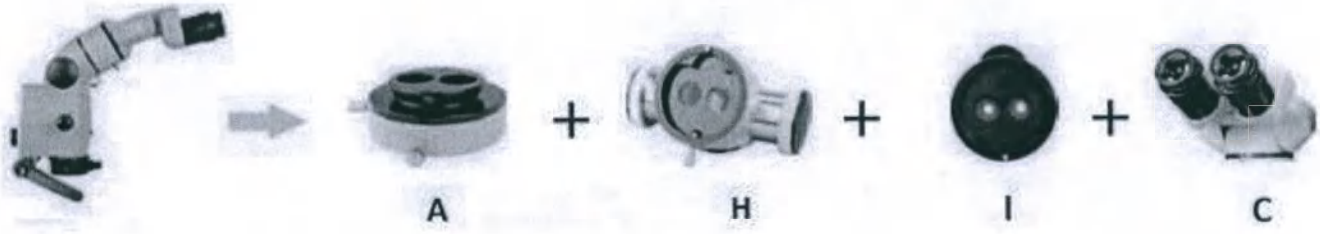


Рисунок 30

Оптическая система в составе: Поворотное кольцо (A), Удлинитель 30° совмещенный с делителем луча (H), Двойная ирисовая диафрагма (I), Тубус бинокулярный (C)

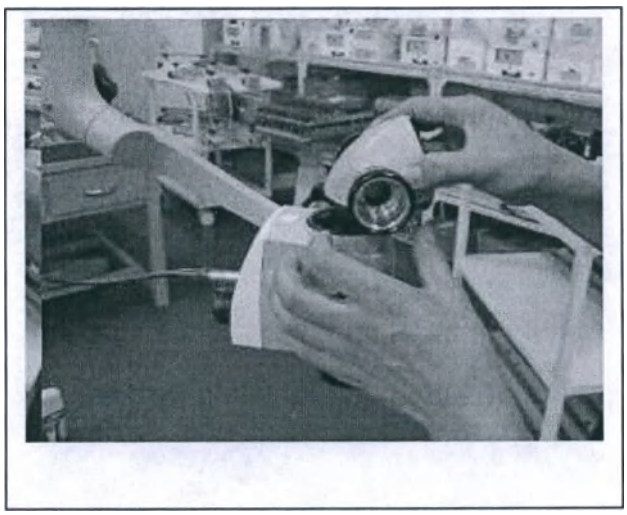
Рисунок 31

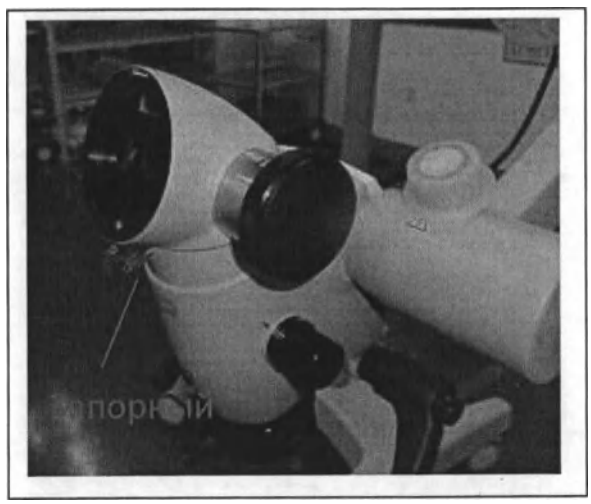
Оптическая система в составе: Двойная ирисовая диафрагма (I), Тубус бинокулярный (C)

Использование цифрового фотоаппарата в качестве видеорегистратора на примере фотоаппарата Sony

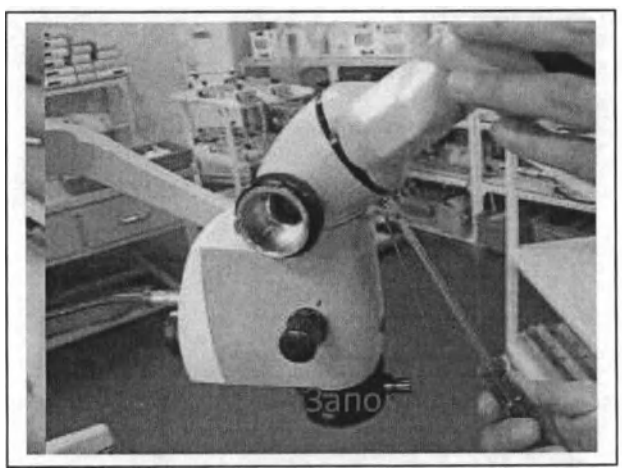
- Установите на оптическую головку удлинитель делитель луча 50:50% или удлинитель 30° совмещенный с делителем луча 50:50% и затяните запорный винт.

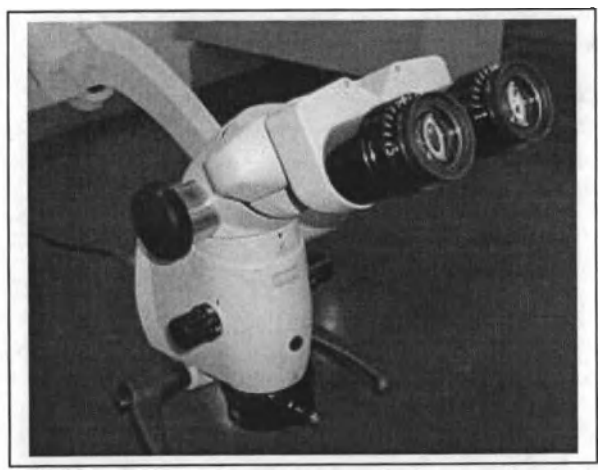
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



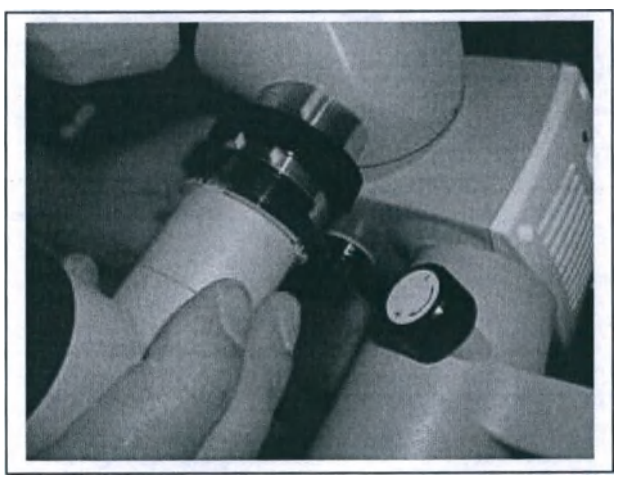


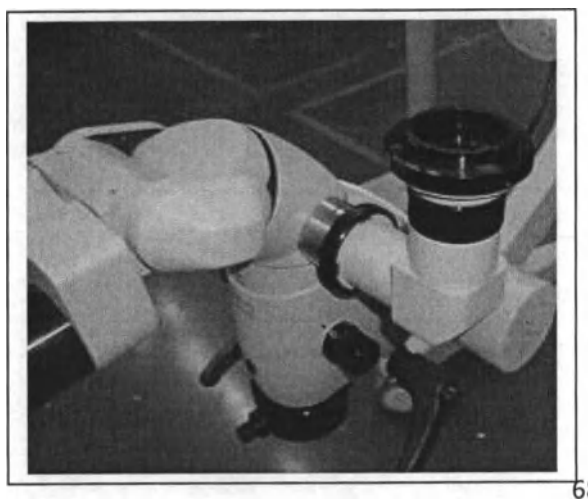
- **Установите тубус бинокулярный с изменяющимся углом наклона 0-180° и затяните запорный винт.**





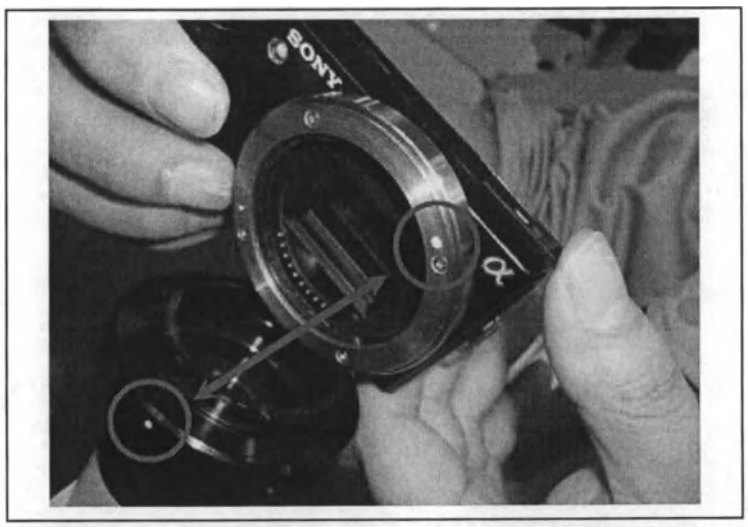
- **Установите адаптер для цифрового фотоаппарата.**





ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

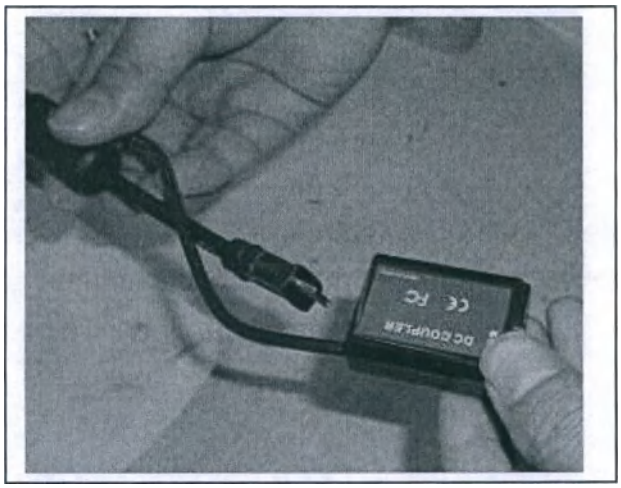
- **Установите на адаптер фотоаппарат, совместив белые маркеры и повернув по часовой стрелке.**



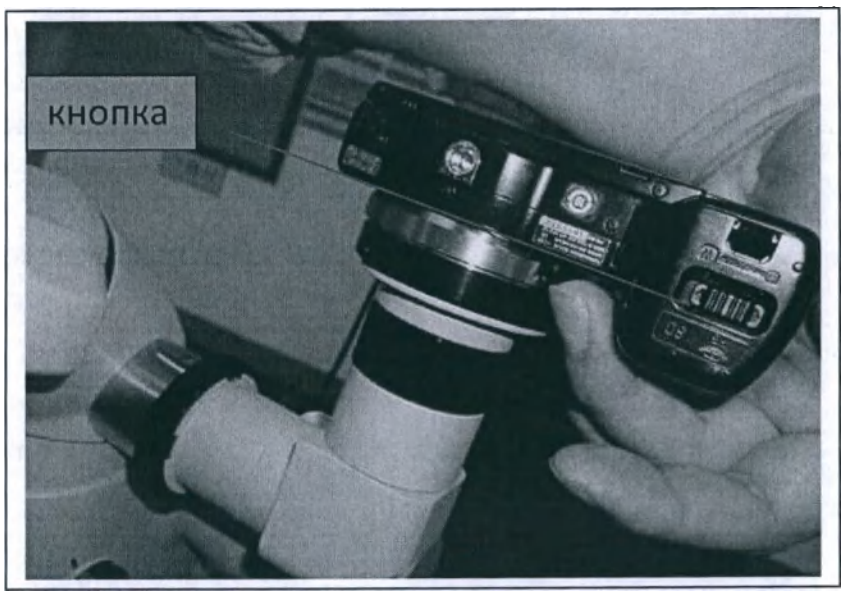
- **Для регулирования положения фотоаппарата вращайте регулировочное кольцо**

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Подключите к фотоаппарату сетевой и видео кабель в соответствующие разъемы.



- Для демонтажа камеры нажмите и удерживайте кнопку, поворачивая фотоаппарат против часовой стрелки



Установка мобильного телефона в качестве видеорегистратора

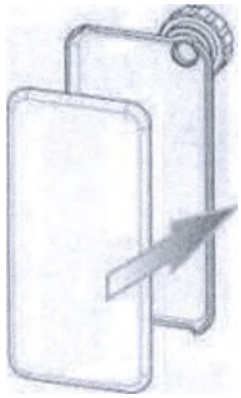
Для получения и беспроводной передачи изображения на мобильный телефон необходимы:

1. Мобильный телефон (смартфон) рекомендованных моделей (см. ниже) на операционной системе iOS (версии не ниже 7.1.2) или Android (версии не ниже 5.0.1), разрешающая способность камеры – не менее 5 МП.
2. Доступ к сети Интернет либо через оператора сотовой связи, либо через беспроводную сеть Wi-Fi.

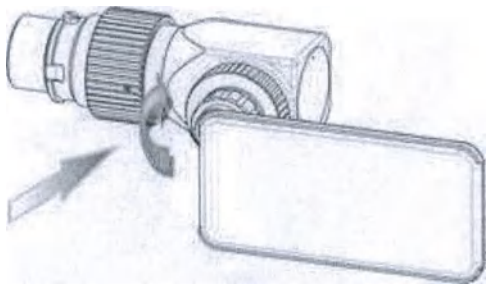
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Аксессуары для передачи изображения с микроскопа на мобильный телефон (адаптер и делитель луча).

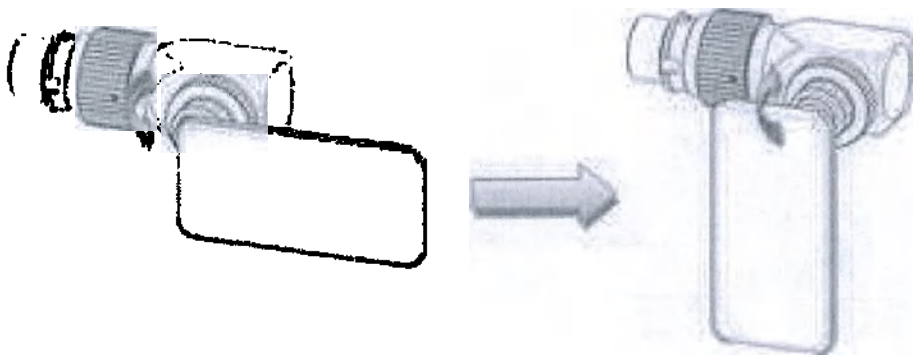
- Вставьте телефон в чехол и убедитесь, что он надежно закреплен.



- Установите телефон на адаптер, придайте нужное положение и затяните обжимное кольцо по часовой стрелке.



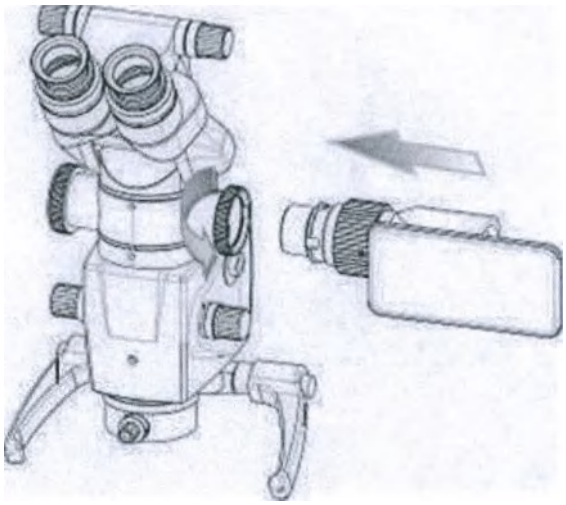
- Чтобы отрегулировать положение телефона ослабьте обжимное кольцо и поверните телефон до нужного положения, затем снова затяните обжимное кольцо.



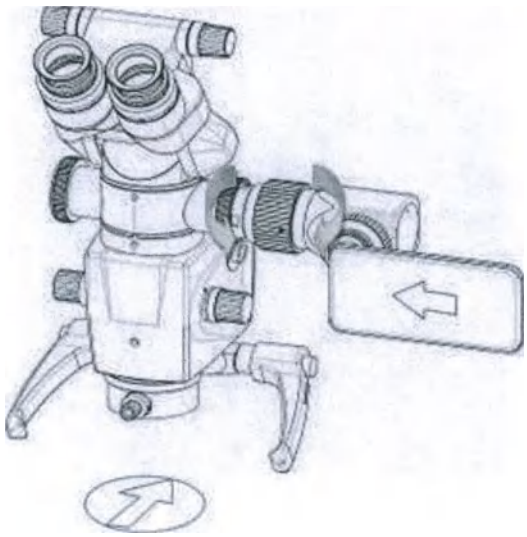
- Установите адаптер в разъем предварительно установленного на микроскоп делителя луча. Затяните обжимное кольцо делителя луча. Положение телефона можно

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

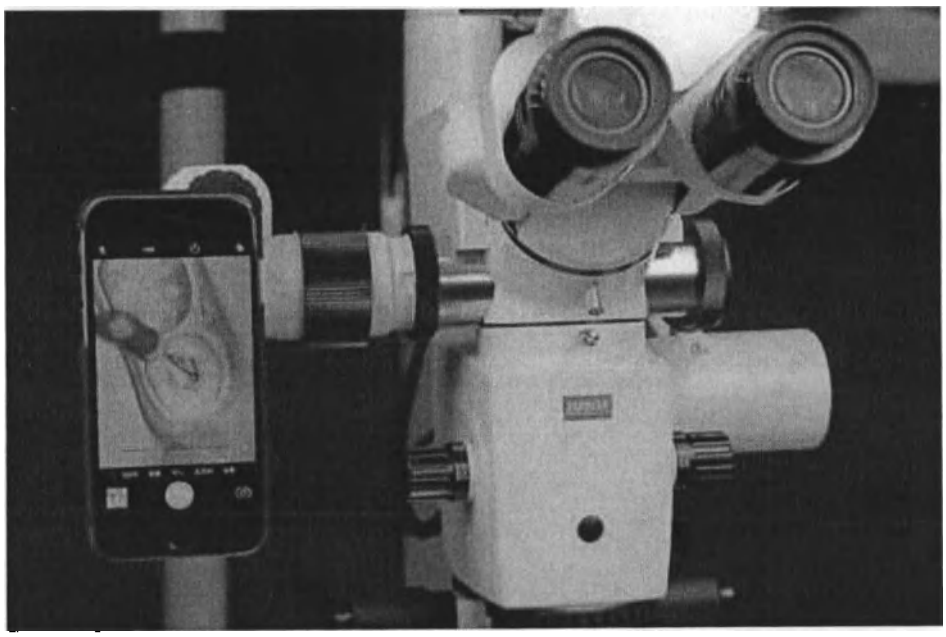
регулировать по четырем направлениям поворотом головки адаптера. Для фиксации телефона затяните обжимное кольцо.



- Запустите приложение «Камера» на смартфоне. Кольцевой регулятор позволяет вращать изображение на экране мобильного телефона до 180°



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



Пример использования смартфона в качестве видеорегистратора

Внимание **Чехол не входит в состав изделия и приобретается пользователем самостоятельно в зависимости от модели и габаритов используемого устройства.**

Порядок эксплуатации встроенной видеокамеры высокого разрешения Full HD

Микроскоп OMS 2350, оснащенный встроенной в оптическую головку видеокамерой высокого разрешения Full HD, дает возможность пользователю производить вывод операционного процесса на внешние источники (телевизоры, мониторы и т.д.), оснащенные HDMI-разъемом.

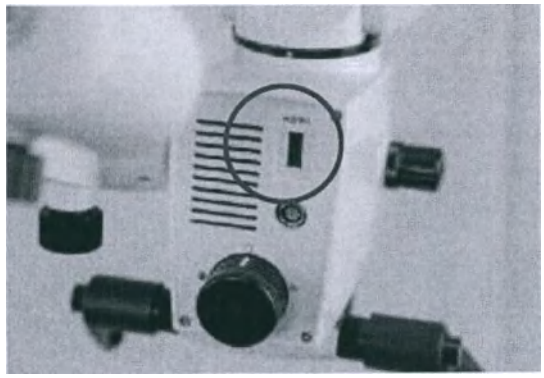
Необходимые параметры устройства вывода:

- разрешение, px.....1920x1080
- формат стереопары.....SBS
- тип поляризации.....пассивный

Внимание **Обязательно перед подключением выключите оба устройства из сети!**

1) Убедитесь, что устройство вывода оснащено портом HDMI и соответствует требуемым параметрам.
2) Вставьте один конец кабеля в HDMI-выход микроскопа, а другой конец кабеля в HDMI-вход устройства видеорегистрации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU



3) Включите микроскоп и устройство видеорегистрации.
4) В настройках устройства видеорегистрации выберете режим AVI (прием сигнала с внешнего источника).
5) В источнике AVI режиме выберите соответствующий вход HDMI.

Внимание **Разрешается использовать только оригинальные кабели, поставляемые в комплекте с данным микроскопом.**

13.7. Перемещение и хранение после эксплуатации

- Выключите питание микроскопа.
- Отсоедините микроскоп от сети электропитания.
- Снимите все стерильные колпачки и продезинфицируйте их к следующему использованию.
- Верните микроскоп к ближайшему положению на стойке. Туго затяните все рукоятки фиксаторов поворотных движений пантографического плеча, чтобы закрепить плечо в неподвижном состоянии.
- Отпустите колесный тормоз.
- При перемещении оборудования везите оборудование медленно и аккуратно, чтобы избежать падения и тряски.
- Поместив устройство на место хранения, активируйте тормоз, нажав на рычаг.
- Наденьте защитный чехол.

13.8. Замена светодиодов

Замена светодиодов пользователем не предусмотрена. Для замены светодиодов следует обратиться в сервисную службу или к официальному дистрибьютеру.

13.9. Замена предохранителя

Предохранитель встроен в разъем подачи основного питания.

Замена предохранителя осуществляется в следующей последовательности:

- Выключить основной выключатель питания.
- Вынуть вилку питания из сетевого разъема [6].

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Блок предохранителя находится на правой стороне сетевого разъема. Чтобы открыть блок предохранителя воспользуйтесь отверткой с плоской головкой. Два предохранителя находятся внутри, один рабочий и второй запасной.
- Выньте перегоревший предохранитель.
- Вставьте новый предохранитель и установите на место сетевой разъем.
- Подключите кабель питания к сети питания.
- Включите основной выключатель питания.

14. Устранение неисправностей

Устранение основных неисправностей медицинского изделия «Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями» в исполнении 2350, 2360, 2380, 3200 и 2050 не имеют отличий. Ниже на примере микроскопа OMS 2350 указаны основные неисправности, возможная их причина и методы устранения неисправностей.

При возникновении неисправностей сначала обращайтесь к данному руководству по устранению неисправностей. Если прибор по-прежнему не работает, обращайтесь к официальному дистрибьютору.

Таблица 4.

Неисправность	Возможная причина	Устранение
Микроскоп не работает	Не включен основной выключатель	Включите основной выключатель питания или вставьте кабель питания в сетевой разъем
	Нет напряжения в розетке питания	Обратитесь к местному электрику
Не загорается свет	Не включен основной источник питания	Включите основной источник питания
	Перегорела плавкая вставка предохранителя	Замените предохранитель на аналогичный (см. п. 15.6)
	Нарушен электрический контакт	Проверьте установку сетевого кабеля питания в разъеме микроскопа и в розетке
	Кабель питания светодиодов неправильно вставлен в разъем	Вставьте его правильно в разъем
	Оптическая головка микроскопа находится вне рабочей зоны	Переместите второе плечо в рабочую зону
	Перегорели светодиоды	Обращайтесь в сервисную службу

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	Ручка регулировки яркости освещения находится в минимальном положении	Установите ручку в нужное положение
Лампа включается и выключается автоматически в ходе операции	Отверстия для отвода тепла осветителя чем-то накрыты	Уберите то, чем он накрыт. Освободите доступ воздуха к отверстиям для отвода тепла
	Вышел из строя вентилятор обдува	Замените вентилятор на аналогичный
Оптическая головка с трудом перемещается вниз	Винт фиксации плеча второго затянут слишком туго	Отрегулируйте винт фиксации

15. Информация относительно электромагнитной совместимости (ЭМС) и помех

Информация относительно электромагнитной совместимости (ЭМС) и помех медицинского изделия «Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями» в исполнении 2350, 2360, 2380, 3200 и 2050 указана в нижеприведенных руководствах.

Руководство и декларация производителя - электромагнитная эмиссия		
«Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями» предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупателю или пользователю микроскопа следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	**Соответствие**	**Электромагнитная обстановка - указания**
ВЧ-излучение по СИСПР 11	Группа 1	Микроскоп использует ВЧ-энергию исключительно для своей работы. Поэтому его высокочастотное излучение очень незначительно, и вероятность создания помех для находящихся рядом электронных устройств ничтожно мала
ВЧ-излучение по СИСПР 11	Класс А	Микроскоп предназначен для использования в учреждениях (нежилой зоне), а также в зданиях, непосредственно подключённых к бытовой сети электроснабжения, питающей и жилые дома.
Гармонические излучения МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцающее излучение МЭК 61000-3-3	Соответствует	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость			
«Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю микроскопа следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	**Испытательный уровень по МЭК 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная обстановка - указания**
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	± 6кВ контактное ± 8кВ воздушное	± 6кВ контактное ± 8кВ воздушное	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	± 2 кВ для линий подачи электропитания	± 2 кВ для линий подачи электропитания	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	<5% U_H (провал напряжения >95% падения U_H) для 0,5 периода 40% U_H (провал напряжения 60% падения U_H) для 5 циклов 70% U_H (30% падения U_H) для 25 циклов	<5% U_H (>95% падения U_H) для 0.5 цикла 40% U_H (60% падения U_H) для 5 циклов 70% U_H (30% падения U_H) для 25 циклов <5% U_H (>95% падения U_H) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю микроскопа необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание микроскопа осуществлять от источника бесперебойного питания Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	<5% U_H (>95% падения U_H) в течение 5 с		типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю микроскопа требуется непрерывная работа в условиях прерываний сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить питание микроскопа от источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
«Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю микроскопа следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Тест на устойчивость	**Контрольный уровень по МЭК 60501**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитная среда – руководящие указания**
Наведённые РВ МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150кГц до 80МГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150кГц до 80МГц	$d = 2,4\sqrt{P}$
Излучаемые радиоволны МЭК 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d = 1,2\sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц $d = 2,4\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

			где P - максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя и d - рекомендуемое расстояние в метрах (м). Уровень сигнала от стационарных источников высокочастотного излучения, согласно электромагнитному исследованию объекта, (а) должен быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот. (б) Вблизи от оборудования, отмеченного указанным ниже символом, могут возникнуть помехи:
Примечание 1: от 80 МГц до 800 МГц применяется диапазон более высоких частот Примечание 2: Данные руководящие указания могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитного сигнала может оказывать воздействие абсорбция и отражающие конструкции, предметы и люди.			

Руководство и декларация производителя - электромагнитная устойчивость			
«Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями» предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю микроскопа следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	**Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика**		
	$d = 2,4\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2,4\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
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 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Методы и средства дезинфекции и очистки

Информация о методах и средствах дезинфекции и очистке медицинского изделия «Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями» в исполнении 2350, 2360, 2380, 3200 и 2050 указана ниже

Очистка поверхности микроскопа

Внешнюю поверхность оборудования можно очищать влажной тряпкой. Оставшиеся пятна можно удалять смесью 50% этилового спирта и 50% дистиллированной воды.

Не используйте агрессивные очищающие средства, чтобы не повредить поверхность.

Очистка поверхности оптических линз

Чтобы пыль не оседала на линзы, никогда не подвергайте оптику воздействию воздуха без использования объектива, трубки окуляра и окуляра. После использования закрывайте их крышками от пыли.

Очистка поверхности линз: Чтобы убрать с линз загрязнения, такие как пятна крови, используйте адсорбирующую ткань смоченной небольшим количеством дистиллированной воды, оставшиеся пятна могут быть удалены смесью 50% этанола и 50% эфира.

В случае если на линзы объектива попала пыль, поверхность линзы надо очень осторожно продуть резиновой грушей, либо прочистить мягкой (беличьей) кисточкой или чистой ватой, навернутой на деревянную палочку и слегка смоченной вышеуказанным спиртовым раствором.

Стерилизация

На рукоятки фиксации плеч пантографического плеча, рукоятки регулировки увеличения микроскопа, ручки регулировки яркости освещения, рукоятки регулировки расстояния межзрачкового расстояния и т.д. должны быть одеты колпачки, предварительно прошедшие процедуру очистки, дезинфекции и автоклавирования в соответствии с ISO17664.

А) Очистка

Стерилизуемые колпачки должны тщательно очищаться и ополаскиваться. Кроме того, при ополаскивании с изделий должны удаляться все следы примененного чистящего средства. Задача очистки и ополаскивания - удаление всех видимых загрязнений и сокращение количества частиц, микроорганизмов и пирогенов.

Многократная повторная обработка стерилизуемых колпачков оказывает на них минимальное действие. Окончание службы приспособления определяется его естественным износом и повреждениями.

Ручная очистка:

1) Извлеките колпачки из упаковки.

2) Промойте в холодной воде (< 43 °C), чтобы удалить видимые загрязнения;

3) Погрузите в ферментное моющее средство и замочите не менее чем на 1 (одну) минуту. Рекомендуется использовать моющие средства с низким пенообразованием и показателем pH от 6,0 до 8,0. Не дезинфицировать колпачки хлорсодержащими средствамн;

4) При необходимости обработайте изделия жёсткой хирургической щеткой;

5) Промывайте в течение минимум одной минуты. Для тщательной промывки воду следует менять как минимум дважды;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6) Проверьте колпачки на отсутствие видимых загрязнений. Повторите очистку, если они есть.

Внимание **Не используйте абразивные инструменты для очистки (например, жесткие губки или металлические щетки).**

Внимание **Примечание: последнюю промывку следует выполнять деионизированной водой.**

Очистка машинами, соответствующих стандарту ISO 15883:

Предварительная ручная очистка не требуется, если на изделиях нет видимых засохших загрязнений. Сразу поместите изделия в автоматическую мойку для очистки; требуется, если на приспособлении есть видимые засохшие загрязнения. Прежде чем помещать приспособление в автоматическую мойку, выполните приведенные выше шаги по очистке вручную.

Загрузите колпачки в автоматическую мойку так, чтобы вся поверхность изделий была доступна для очистки, и жидкость могла стекать из элементов, способных ее задерживать.

Минимальные параметры цикла:

- 5 (пять) минут предварительной холодной мойки (< 43°C);
- 5 (пять) минут мойки в ферментном растворе;
- 5 (пять) минут мойки в моющем растворе;
- 1 (одна) минута промывки.

Внимание **Примечание: последнюю промывку следует выполнять деионизированной водой.**

После очистки осмотрите изделия при обычном освещении на предмет видимых загрязнений.

При обнаружении загрязнений повторите очистку и вновь проверьте ее качество

Б) Стерилизация

Перед осуществлением стерилизации важно выполнить надлежащую очистку.

При стерилизации различных изделий в одном стерилизаторе необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена

Параметры стерилизации (в зависимости от имеющегося в наличии автоклава):

- 10 минут при 120°C –1/+4 °C - автоклав с гравитационной системой
  либо
- 5 минут при 134°C –1/+4 °C - автоклав с системой трехэтапного форвакуума.

Максимальная термостойкость изделия: 138 °C

Минимальное время сушки: 15 минут (варьируется в зависимости от загружаемого объема).

В) Осмотр и проверка

Осмотрите изделия на предмет надрывов и заусенцев.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Г) Хранение и транспортировка

Не предусмотрено. Колпачки рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки

Инструкция, приведенная выше, была валидирована Zumax Medical Co., Ltd. как приемлемая для подготовки медицинского изделия для повторного использования. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Необходимые рекомендации по стерилизации предоставляются в инструкции, поставляемой с каждым изделием. За дополнительной информацией обращайтесь к официальному дистрибьютеру.

17. Международные стандарты

Производство и контроль медицинских изделий в компании Zumax Medical Co., Ltd. осуществляется в соответствии с документированной системой контроля качества, которая отвечает требованиям стандарта EN ISO 13485.

Изделие соответствует следующим международным стандартам:

IEC 60601-1: 2005 + CORR. 1 (2006) + CORR. (2007) "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики", включая технические поправки CORR. 1 (2006) + CORR. (2007) **и/или**

EN 60601-1:2006+A11:2011 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики", включая A11:2011 **/или**

EN 60601-1:2006+AM1(2013)+A 12:2014 "Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики", включая AM1(2013)+A 12:2014

IEC 60601-1-2:2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания» **/или**

EN 60601-1-2:2015 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-2 Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»

ISO 14971:2019 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»

ISO 13485:2016 Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ISO 10993-1:2018 Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками

ISO 17664-1:2021 Обслуживание медицинских изделий - Информация, предоставляемая производителем медицинского оборудования для обслуживания медицинских изделий - Часть 1: Критические и полукритические медицинские изделия.

IEC 62366-1:2015 Медицинские изделия. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.

ISO 10936-1:2000 «Оптика и оптические приборы. Хирургические микроскопы. Часть 1. Требования и методы испытаний»

ISO 15223:2021 «Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации - Часть 1 - Основные требования»

18. Техническое обслуживание и ремонт

Порядок технического обслуживания и ремонта медицинского изделия «Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями» в исполнении 2350, 2360, 2380, 3200 и 2050 указан ниже

Ежедневные проверки

Для обеспечения хорошего изображения нельзя допускать попадания грязи на линзы окуляров и/или прикасаться к ним. Когда аппарат не используется, следует накрыть его чехлом от пыли. Если линзы объектива или линзы окуляров испачканы, следует провести очистку. Когда аппарат не используется долгое время, всегда выключайте его.

Пользовательское обслуживание

Наименование	Периодичность проведения
Очистка колпачков	До и после каждого использования аппарата
Стерилизация колпачков	Перед каждым использованием аппарата
Очистка линз	По мере загрязнения
Очистка поверхности микроскопа	По мере загрязнения
Проверка функционирования	Перед каждым использованием аппарата
Сервисное обслуживание	Каждые 10 месяцев

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Устранение неисправностей

При возникновении неисправностей следует обратиться к руководству по устранению неисправностей. Если микроскоп по-прежнему не работает, следует обратиться к официальному дистрибьютору.

Сервисное обслуживание

Производитель гарантирует безопасную работу медицинского изделия только в его первоначальном состоянии.

Рекомендуется проведение регулярного технического обслуживания микроскопа вместе с принадлежностями каждые 10 месяцев. Ремонт может осуществляться только квалифицированными специалистами.

Медицинское изделие следует использовать строго в соответствии с руководством по эксплуатации.

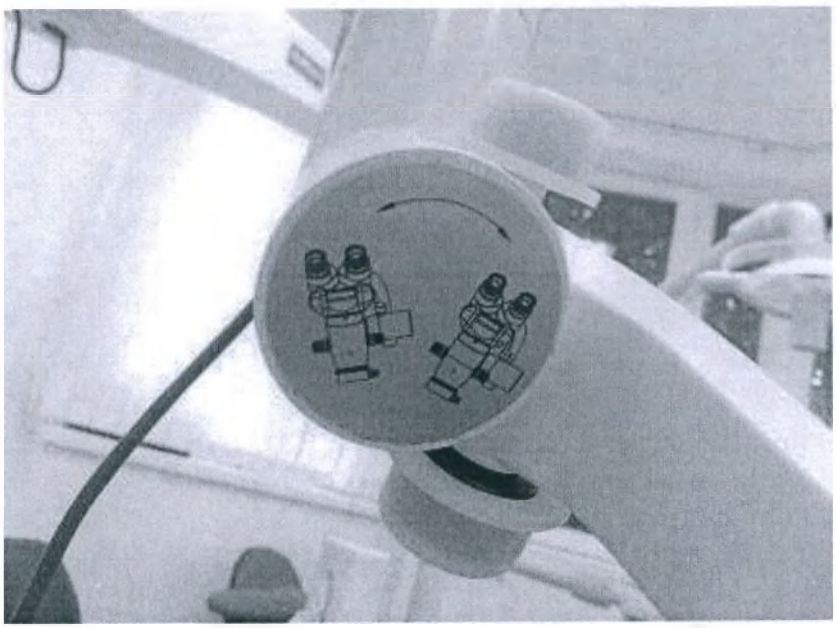
Неисправные компоненты микроскопа, влияющие на безопасность его работы, должны заменяться только на оригинальные детали производителя.

19. Сведения о маркировке и упаковке

Сведения о маркировке и упаковке медицинского изделия «Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями » в исполнении 2350, 2360, 2380, 3200 и 2050 практически не имеют отличий.

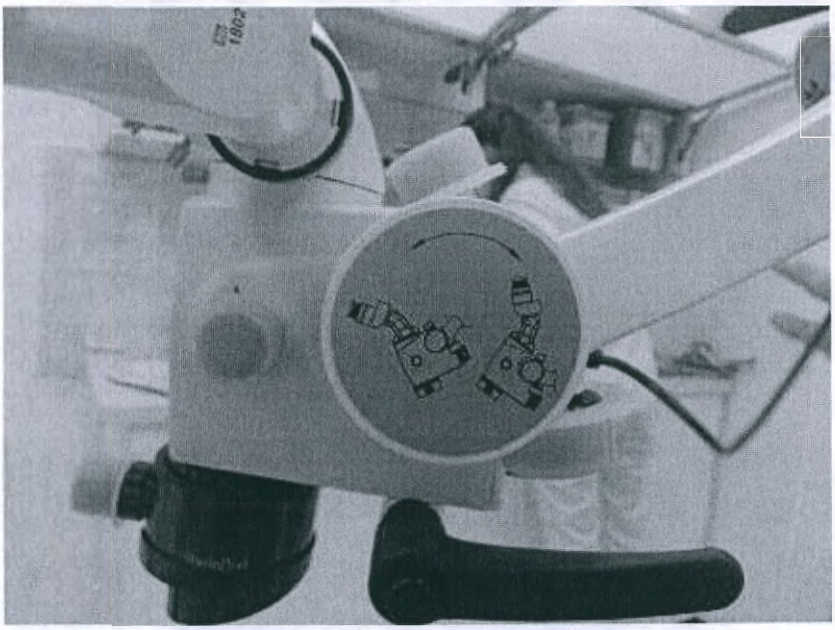
Ниже на примере микроскопа стереоскопического операционного OMS в исполнении 2350 показаны примеры маркировки и упаковки.

19.1. Таблички на микроскопе



Табличка на оптической головке: «Настройка балансировки - боковой наклон»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

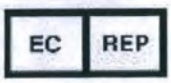


Табличка на оптической головке: «Настройка балансировки наклон вперед-назад»

Предупреждающие знаки

Для обеспечения безопасности эксплуатации в инструкции по эксплуатации и на аппарат нанесены предупреждающие условные обозначения. Перед эксплуатацией микроскопа убедитесь, что все ручки, фиксаторы и винты, отмеченные символом ⚠, надежно затянуты и закреплены. Игнорирование этих знаков может привести к смерти или серьезной травме (порезы, переломы, ожоги, удары током), а также к повреждениям аппарата.

Символы маркировки

№	Графический символ	Описание
1.		Изготовитель
2.		Уполномоченный представитель в европейском сообществе
3.		Температурный диапазон
4.		Ограничение атмосферного давления
5.		Диапазон влажности

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

6.		Хрупкое, обращаться с осторожностью.
7.		Беречь от влаги
8.		Код партии
9.		Продукция соответствует Директиве ЕС 93/42/EEC
10.		Серийный номер
11.		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
12.		Обратитесь к инструкции по эксплуатации

20. Условия хранения и транспортировки

Ниже приведены условия хранения и транспортировки медицинского изделия «Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями» в исполнении 2350, 2360, 2380, 3200 и 2050.

Транспортирование упакованных изделий осуществляется в закрытых железнодорожных вагонах, контейнерах, автомашинах, в трюмах судов, отапливаемых и герметизированных отсеках самолетов в соответствии с требованиями правил, действующих на данном виде транспорта, при следующих условиях окружающей среды:

Температура окружающей среды: от -40°C до +55°C

Относительная влажность: до 90% при 25°C, без конденсации

Атмосферное давление: 500~1060 гПа

Хранение микроскопа и комплектующего осуществляется при следующих условиях окружающей среды:

Температура окружающей среды: от -40°C до +55°C

Относительная влажность: 10%~90%

Атмосферное давление: 500~1060 гПа

Условия эксплуатации:

Температура окружающей среды : от +10°C до +40°C

Относительная влажность: 30-75% при 25°C, без конденсации.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Атмосферное давление: 700~1060 гПа

21. Гарантийные обязательства и срок службы

Срок гарантии медицинского изделия «Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями» в исполнении 2350, 2360, 2380, 3200 и 2050 аппарата составляет 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения аппарата - 10 лет.

Средний срок службы аппарата – 10 лет.

Срок службы светодиодов рассчитан на весь срок службы микроскопа и составляет не менее 20 000 часов.

22. Утилизация

Медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с медицинскими процедурами, принятыми в медицинских учреждениях, и местными, государственными или федеральными нормативами. Выбор методов безопасной утилизации и уничтожения изделий зависит от мощности и профиля медицинской организации, наличия установок по обеззараживанию /обезвреживанию отходов, способа обезвреживания/уничтожения отходов, принятого на административной территории (сжигание, вывоз на полигоны, утилизация).

Утилизация прибора потребителем не предусмотрена. Для утилизации оборудования следует обращаться к официальному дистрибьютеру или в пункты утилизации техники.

После демонтажа изделие отправляется на вторичную переработку или утилизируется как отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

Упаковка изделия относятся к эпидемиологическим безопасным отходам, по составу приближенным к твердым бытовым отходам (класс А).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора «Сучжоу» города Сучжоу провинции Цзянсу Китайской Народной Республики

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип: зумакс (zumax)/

«Зумакс Медикал Ко., Лтд.» (Zumax Medical Co., Ltd.)

Юридический адрес и адрес производственной площадки (завода):

№ 5 Жийинг Стрит, Сучжоу Нью Дистрикт, Сучжоу, провинция Цзянсу, Китай 215129

Тел.: +86 512 6665 0512 доб. 502/504

Факс: +86 512 6690 9655

http://www.zumaxmedical.com

E-mail: sales@zumaxmedical.com

«Я утверждаю»

«28» апреля 2022 г.

/подпись/

Президент Г-н Ксиангдонг Ли

«Зумакс Медикал Ко., Лтд.», Китай

Печать: «ЗУМАКС МЕДИКАЛ КО., ЛТД.» (ZUMAX MEDICAL CO., LTD.) * 3205050949251

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями

Версия 2.0

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Нотариальная контора «Сучжоу» города Сучжоу провинции Цзянсу Китайской Народной Республики

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

/Логотип: зумакс (zumax)/

«Зумакс Медикал Ко., Лтд.» (Zumax Medical Co., Ltd.)

Юридический адрес и адрес производственной площадки (завода):

№ 5 Жийинг Стрит, Сучжоу Нью Дистрикт, Сучжоу, провинция Цзянсу, Китай 215129

Тел.: +86 512 6665 0512 доб. 502/504

Факс: +86 512 6690 9655

http://www.zumaxmedical.com

E-mail: sales@zumaxmedical.com

«Я утверждаю»

«28» апреля 2022 г.

/подпись/

Президент Г-н Ксиангдонг Ли

«Зумакс Медикал Ко., Лтд.», Китай

Печать: «ЗУМАКС МЕДИКАЛ КО., ЛТД.» (ZUMAX MEDICAL CO., LTD.) * 3205050949251

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Микроскоп стереоскопический операционный OMS в вариантах исполнения, с принадлежностями

Версия 2.0

2022

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Котляровым Антоном Игоревичем.

_____

Российская Федерация

Город Москва
Девятого июня две тысячи двадцать второго года.
Я, Корсик Владимир Константинович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика, Котлярова Антона Игоревича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2138-н/77-2022-23-2161
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

В. К. Корсик

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 95 лист(а)(ов)

Нотариус

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU