

0141171147

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 221100B0/057063

兹证明：在所附文件上的佛山市宇森医疗器械有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2022年09月22日
(Date: Sep. 22, 2022)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Hereby authorized by

General Director

of «POSTAL COXO medical
Instrument Co., LTD»

/ Zheng Yongliang

Place of seal



OPERATIONAL DOCUMENTATION OF A MEDICAL DEVICE

GREENMED® operating microscope, in options:



2022

Version 2.0

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

«Фосгань Кок Со Медикал

Инструмент Ко. Лтд.»

Чжэн Юнлянь

М. П.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Операционный микроскоп GREENMED®, в вариантах исполнения:



2022

Версия 2.0

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Операционный микроскоп

GREENMED®,

в вариантах исполнения

Стандартная редакция

Содержание

1. Наименование медицинского изделия	4
2. Производитель медицинского изделия	6
3. Уполномоченный представитель	6
4. Назначение медицинского изделия	6
5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия	6
6. Предполагаемое использование	6
7. Область применения	6
8. Показания	6
9. Противопоказания	7
10. Наличие лекарственного средства/ биологического материала	7
11. Требования к помещению	7
12. Отчет по управлению рисками	7
13. Отчет о клинической оценке	7
14. Указания по технике безопасности	8
15. Описание микроскопа	9
15.1 Обзор микроскопа	9
15.2 Технические характеристики медицинского изделия	12
15.3 Условия эксплуатации	14
15.4 Условия транспортировки и хранения	14
16. Требование к монтажу и установке	15
16.1 Настройка перед использованием операционного микроскопа	15
16.1.1 Этапы установки операционного микроскопа	15
16.2 Настройка перед использованием операционного микроскопа	19
17. Техническое обслуживание	20
18. Поиск и устранение неисправностей	21
19. Объяснение значений символов	21
20. Гарантия	22
21. Утилизация	22
22. Принципиальная схема	22
23. Электромагнитная совместимость	23

1. Наименование медицинского изделия

Операционный микроскоп GREENMED®, в вариантах исполнения.

Варианты исполнения:

I. Операционный микроскоп GREENMED® C-Clear:

1. Стойка для микроскопа
2. Пантографические плечо
3. Монитор
4. Держатель для монитора
5. Подкатная платформа на колёсиках
6. Балансировочное плечо
7. Адаптер для камеры (при необходимости)
8. Вариоскоп (вариообъектив)
9. Ручка регулировки микроскопа левая
10. Ручка регулировки микроскопа правая
11. Линза объектива
12. Аналоговая регулировка зума
13. Поворотный бинокулярный тубус в комплекте:
 - 13.1 Окуляры
 - 13.2 Кнопка фиксации тубуса
 - 13.3 Аналоговая регулировка межзрачкового расстояния(PD)
14. Делитель луча
15. Набор асепсиса в составе:
 - 15.1 Протектор объектива
 - 15.2 Адаптерное кольцо для установки защитных линз объектива
 - 15.3 Защитные нестерильные линзы объектива VisionGuard
 - 15.4 Силиконовая насадка на Вариоскоп
 - 15.5 Силиконовые насадки на ручки управления
 - 15.6 Силиконовые насадки на джойстик
 - 15.7 Силиконовые насадки на аналоговые переключатели увеличения
 - 15.8 Силиконовые насадки на аналоговый регулятор межзрачкового расстояния
16. Документация: инструкция по эксплуатации

II. Операционный микроскоп GREENMED® C-Clear 1:

1. Стойка для микроскопа
2. Пантографические плечо
3. Монитор (при необходимости)
4. Держатель для монитора (при необходимости)
5. Подкатная платформа на колёсиках
6. Балансировочное плечо

7. Адаптер для камеры (при необходимости)
8. Вариоскоп (вариообъектив)
9. Ручка регулировки микроскопа левая
10. Ручка регулировки микроскопа правая
11. Линза объектива
12. Аналоговая регулировка зума
13. Поворотный бинокулярный тубус в комплекте:
 - 13.1 Окуляры
 - 13.2 Кнопка фиксации тубуса
 - 13.3 Аналоговая регулировка межзрачкового расстояния(PD)
14. Делитель луча (при необходимости)
15. Документация: инструкция по эксплуатации

III. Операционный микроскоп GREENMED® C-Clear 2

1. Стойка для микроскопа
2. Пантографические плечо
3. Подкатная платформа на колёсиках
4. Балансировочное плечо
5. Вариоскоп (вариообъектив)
6. Ручка регулировки микроскопа левая
7. Ручка регулировки микроскопа правая
8. Линза объектива
9. Аналоговая регулировка зума
10. Бинокулярный тубус в комплекте:
 - 10.1 Окуляры
 - 10.2 Аналоговая регулировка межзрачкового расстояния(PD)
11. Документация: инструкция по эксплуатации

2. Производитель медицинского изделия

Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd./ Фошань КОКСО Медикал Инструмент Ко., Лтд.

Тел.: +86 (757) 66692058

Факс: +86 (757) 81800058.

Веб-сайт: www.coxotec.com,

Адрес электронной почты: coxotec@163.com

Адрес места производства медицинского изделия:

BLDG 4, District A Guangdong New Light Source Industrial Base, South of Luocun Avenue Nanhai District Foshan 528226 Guangdong, China / БЛДГ 4 Дистрикт А Гуандун Нью Лайт Соурс Индастриал Бейс, Соус оф Люкун Авеню Нанхай Дистрикт Фошань 528226 Гуандун, Китай

3. Уполномоченный представитель

Общество с ограниченной ответственностью «СОМЭК» (ООО СОМТЭК)

Адрес: 129515, г. Москва, ул. Академика Королева, д.13, стр.1, эт.8, комн.801, оф.66

Тел.: +7-495-120-09-69

4. Назначение медицинского изделия

Световой (оптический) увеличивающий хирургический прибор, предназначенный для увеличения и визуализации мельчайших интраоральных структур во время обследования полости рта и зубов и при выполнении стоматологических хирургических операций посредством передачи белого света.

5. Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия

Операционный микроскоп предназначен к применению следующими квалифицированными специалистами: врач-хирург, врач-стоматолог, лаборант, ассистент хирурга/стоматолога, зубной техник.

6. Предполагаемое использование

В основе работы операционного микроскопа C-CLEAR лежит принцип оптического усиления. Микроскоп используется для увеличения и отображения изображений микроскопических повреждений у пациента. Врачи могут осматривать микроскопические повреждения у пациента через окуляр операционного микроскопа, что удобно при проведении хирургического вмешательства.

7. Область применения

Применяется в микрохирургии, за исключением офтальмологии. Изделие не касается тела пациента.

8. Показания

Для предоставления врачу увеличенного и освещенного изображения небольших и труднодоступных объектов во время операций.

9. Противопоказания

Рядом с изделием не следует использовать мелкую бытовую технику (например, электробритвы, фены и т.д.). Данный микроскоп не подходит для врачей или пациентов, у которых установлен электрокардиостимулятор (или другое электрическое устройство), а также для больных гемофилией.

10. Наличие лекарственного средства/ биологического материала

В медицинском изделии отсутствуют лекарственные средства и биологические материалы

11. Требования к помещению

Не размещайте оборудование на поверхности с наклоном более 5°, в противном случае это повлияет на функционирование оборудования и приведет к соскальзыванию.

12. Отчет по управлению рисками

Настоящий план управления рисками был разработан в соответствии с EN ISO 14971: 2012 и учитывает рекомендации всех информационных приложений этого стандарта.

План управления рисками соответствует всем требованиям, перечисленным в Приложении F ISO 14971: 2012.

Остаточный риск приемлемый.

Существуют подходящие методы для получения соответствующей производственной и пост-производственной информации

Все остаточные риски находятся в допустимых пределах критериев принятия риска, а польза превышает риск.

Полный отчет об управлении рисками № CRMR-23 от 12 июня 2020 представлен в приложении.

13. Отчет о клинической оценке

Остаточные риски, идентифицированные в документации по управлению рисками, были учтены в клинической оценке. Опубликованная литература, касающаяся эквивалентных устройств, используемых в клинической практике, предоставляет достаточно данных, чтобы сделать вывод, что операционный микроскоп с дополнительными инструментами клинически безопасен и эффективен для предполагаемого использования, при условии использования его в соответствии с инструкцией по эксплуатации.

PMCF не потребуется для операционного микроскопа, для которого долгосрочные клинические характеристики и безопасность уже известны из предыдущего использования аналогичного устройства. Кроме того, операционный микроскоп производства Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd использовался в клинической практике более 2 лет, за которые не было зарегистрировано никаких негативных явлений. Долгосрочная безопасность этого устройства была достоверно подтверждена опытом использования в последние десятилетия во всем мире.

Можно также обоснованно заявить, что преимущества, связанные с конкретным клиническим продуктом, можно рассматривать как явно перевешивающие выявленные риски, связанные с конкретным продуктом.

Полный отчет о клинической оценке № CCER-23 от 16 июня 2020 г. представлен в приложении.

14. Указания по технике безопасности

Предупреждения:

- Для установки, эксплуатации и обслуживания оборудования требуется соответствующая квалификация.
- Подводимая мощность должна соответствовать требованиям потребляемой мощности устройства, определенным в данной инструкции
- Обязательно выключите блок питания перед заменой чувствительных к внешним воздействиям деталей или открытием какого-либо корпуса.
- Не размещайте оборудование на поверхности с наклоном более 5°, в противном случае это повлияет на функционирование оборудования и приведет к соскальзыванию.
- Не вешайте на оборудование посторонние предметы и не закрывайте оборудование посторонними предметами. В противном случае это повлияет на функционирование оборудования или приведет к его повреждению.
- Не опирайтесь на оборудование, иначе его можно опрокинуть. Аккуратно перемещайте оборудование, чтобы обеспечить его эффективную защиту.
- Не прикасайтесь к корпусу нагревательных компонентов, таких как система освещения (за исключением ручки), в противном случае это может привести к ожогам.

Предупреждения

- a) Данное изделие относится к оборудованию с IP защитой уровня I. Требуется, чтобы сеть электропитания (100-240 В, 50/60 Гц) была надлежащим образом заземлена.
- Шнур электропитания микроскопа используется только для подключения к источникам питания, при этом не следует тянуть за шнур слишком сильно.
 - Кабели электропитания обеспечивают безопасность пользователей микроскопа. Обеспечьте их надлежащую защиту. Если внешняя защитная оболочка кабеля повреждена, своевременно замените его. На штепсельную вилку кабеля не должна попадать влага.
 - При замене предохранителя выключите электропитание, выньте вилку из розетки, замените предохранитель на другой с теми же характеристиками (250 В ф F1AL 5x20) в случае угрозы безопасности.
 - Во время грозы не включайте питание, чтобы избежать повреждения микроскопа.
- b) Используйте изделие правильно, чтобы избежать несчастных случаев.

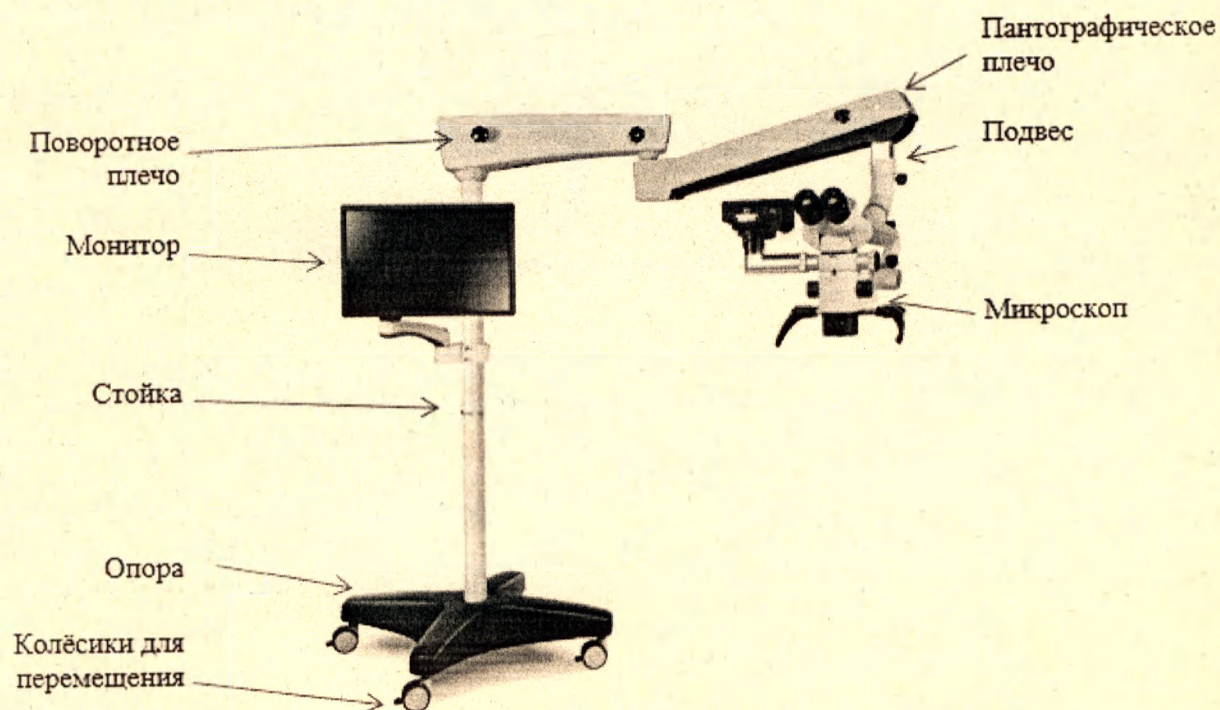
- Чтобы не повредить микроскоп, при изменении положения любых частей соединений обязательно ослабьте соответствующую фиксирующую поворотную ручку, а затем измените положение соответствующей части соединения.
- Если изменение положения изделия не удастся выполнить плавно или произошло заклинивание какой-либо его части, не прилагайте чрезмерных поворотных или тяговых усилий, чтобы избежать повреждения. При возникновении таких проблем следует проверить, ослаблена ли соответствующая фиксирующая поворотная ручка. Если фиксирующая ручка ослаблена, но такие проблемы все еще возникают, обратитесь к официальному дистрибьютору или обратитесь к изготовителю.
- Не стучите по микроскопу, это может ослабить крепления деталей и повлиять на оптические характеристики.
- Микроскоп не должен использоваться, когда плечо вытянуто на максимальную длину, чтобы избежать опрокидывания изделия. Во время перемещения всего устройства плечи и подвесы должны быть сложены и зафиксированы, а устройство блокировки колесиков должно быть ослаблено перед перемещением изделия. После его перемещения на место, заблокируйте колесики, чтобы предотвратить скольжение микроскопа.

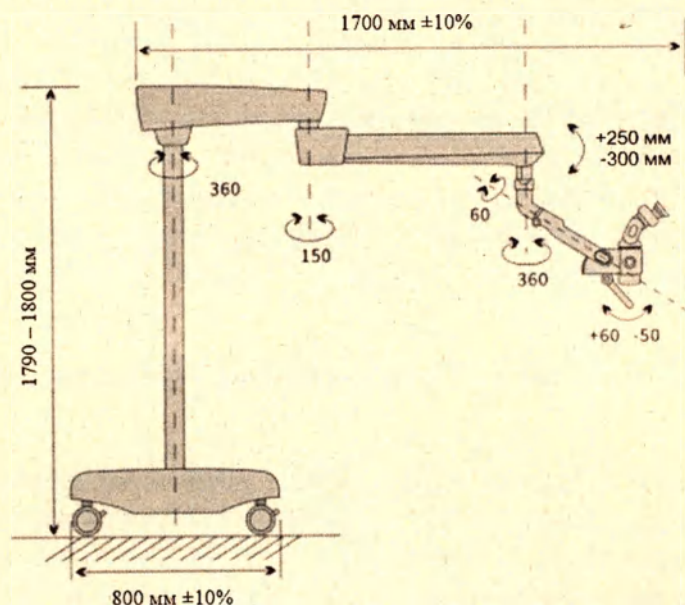
15. Описание микроскопа

15.1 Обзор микроскопа

Внешний вид изделия

Он состоит из четырех основных частей: оптической системы, рамы, системы освещения и электрического устройства.





15.1.1 Оптическая система и система освещения



Рисунок 2: Биноклярный тубус

Оптическая система микроскопа показана на Рисунке 3. Она включает линзы большого объектива 1, цилиндрическую телескопическую систему 2, линзы малого объектива 3, группу оптических шарниров 4, наклонную призму 5 и окуляр 6.

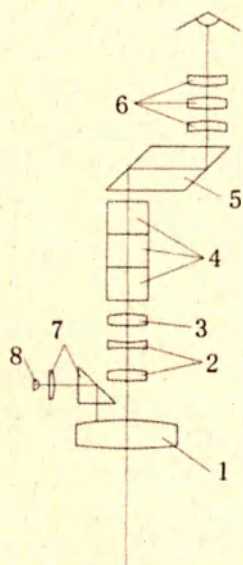


Рисунок 3

Стабильность поля зрения:
смещение в вертикальном направлении плоскости
объективного зеркала не превышает 0,2 мм, а
смещение в горизонтальном направлении не
превышает 0,4 мм.

Оптический принцип: через линзы большого объектива 1 параллельный пучок световых лучей проходит в цилиндрическую телескопическую систему 2 (поворотом 2 можно изменять увеличение), когда микроскоп механически отрегулирован для фокусировки на поверхности объекта, а свет направлен на объект. Затем параллельный пучок световых лучей проходит через линзы малого объектива 3. После этого угол направления световых лучей изменяется в диапазоне от 0° до 90° с помощью группы оптических шарниров 4 и световые лучи преломляются на наклонную призму 5. Наконец, изображение можно наблюдать через окуляр 6, и врач может видеть увеличенное стереоизображение. Система освещения состоит из источника света 8 и концентратора 7. Принцип работы: свет от источника света попадает в систему концентратора и освещает поверхность объекта после прохождения через линзы большого объектива.

15.1.2 Отличительные характеристики вариантов исполнения

Наименование принадлежности	GREENMED C-CLEAR	GREENMED C-CLEAR 1	GREENMED C-CLEAR 2
Стойка для микроскопа	+	+	+
Пантографическое плечо	+	+	+
Монитор	+	+	-
Держатель для монитора	+	(при необходимости)	-
Подкатная платформа на колёсиках	+	+	+
Балансировочное плечо	+	+	+
Адаптер для камеры	+	+	-
	(при необходимости)	(при необходимости)	
Вариоскоп	+	+	+
Ручка регулировки левая	+	+	+
Ручка регулировки правая	+	+	+

Линза объектива	+	+	+
Аналоговая регулировка зума	+	+	+
Биноклярный тубус	-	-	+
Поворотный биноклярный тубус	+	+	-
Окуляры	+	+	+
Кнопка фиксации	+	+	-
Аналоговая регулировка межзрачкового расстояния (PD)	+	+	+
Делитель луча	+	+	-
		(при необходимости)	
Набор асепсиса	+	-	-
Протектор объектива	+	-	-
Адаптерное кольцо для установки защитных линз объектива	+	-	-
Защитные нестерильные линзы объектива VisionGuard	+	-	-
Силиконовая насадка на Вариоскоп	+	-	-
Силиконовые насадки на ручки управления	+	-	-
Силиконовые насадки на джойстик	+	-	-
Силиконовые насадки на аналоговые переключатели увеличения	+	-	-
Силиконовые насадки на аналоговый регулятор межзрачкового расстояния	+	-	-
Инструкция по эксплуатации	+	+	+

15.2 Технические характеристики медицинского изделия

15.2.1 Характеристики изделия

- 5-ступенчатое увеличение.
- Апохроматическая оптическая система.
- Качественные импортные бесшумные колесики.
- Качественные импортные оптические линзы.
- Окуляры с высоким выносом зрачка и большим полем зрения, подходящие для операторов в очках.
- Регулируемое освещение с плавным увеличением, позволяет отрегулировать яркость за минуту.
- Регулируемый угол двойной ручки.
- Окуляры, регулируемые на 180°, позволяют видеть четче и лучше.
- Общая погрешность увеличения $\pm 7,5\%$
- Угол наклона изображения между левым и правым полями зрения не более 2°.
- Относительные допуски левого и правого поля зрения не более 2,5%.
- Наибольшее разрешение поля зрения составляет не менее 20 пар линий/мм.
- Минимальный диапазон регулировки межцентрового расстояния составляет 55-75 мм.
- Минимальный диапазон регулировки видимости от +6 до -6.
- Освещенность в центре светового пятна на поверхности изделия составляет не менее 30000 люкс.
- Цветопередача превышает 85%, а поверхностная плотность излучения составляет более 1000 Вт/м²

Между левой и правой оптическими системами:

- Разница в увеличении не превышает 1,5%.
- Стабильность поля зрения между левой и правой оптическими системами: смещение в вертикальном направлении плоскости объективного зеркала не превышает 0,2 мм, а смещение в горизонтальном направлении не превышает 0,4 мм.
- Разница в фокусном расстоянии между левой и правой оптическими системами не превышает 2,5 мм при увеличении в 3,2 раза и 2,8 мм при увеличении в 20 раз.
- Разница в высоте левого и правого выходного зрачка оптической системы составляет не более 1,5 мм в положении 0.

15.2.2 Технические характеристики

- Входное напряжение: 100-240 В~
- Номинальная частота: 50/60 Гц
- Потребляемая мощность: 65 ВА
- Предохранители: F1AL 250 В Ф5×20
- Линзы объектива: $f=250$ мм
- Настраиваемый диапазон диоптрии: -5 - +5
- Уровни увеличения: 3,2х, 5х, 8х, 12,8х, 20х
- Межзрачковое расстояние: 55-75 мм
- Класс защиты: I
- Максимальный вес 110 кг $\pm 5\%$
- Наибольшее усилие для перемещения - 38 Н

15.2.3 Электрические характеристики

Уровень шума при эксплуатации хирургического микроскопа	Не более 65 дБ.
Сопротивление защитного заземления	Менее 0,2 Ом
Ток утечки на землю	При нормальной рабочей температуре не превышает 0,5 мА и 1 мА для единичного отказа.
Электрическая прочность изоляции при нормальной рабочей температуре	Питающая часть сети и части корпуса с защитным заземлением должны выдерживать синусоидальное испытательное напряжение 500В, 50 Гц, в течение 1 мин без пробоя изоляции и искрового разряда (А-а1)
	Промежуточная цепь (между вторичной обмоткой трансформатора 13 В и корпусом) должна выдерживать синусоидальное испытательное напряжение 500 В, 50 Гц в течение 1 мин без пробоя изоляции и искрового разряда (А-а1)
Уровень защиты корпуса оборудования.	IPX0 Устройство не относится к категории АР или АРG
Режим эксплуатации	Продолжительный режим
Максимально допустимое время установления рабочего режима	2с

15.2.4 Функции и эксплуатационные характеристики изделия

Правильное использование данного оборудования позволит использовать все его преимущества.

- Основной окуляр микроскопа имеет систему оптических шарниров с диапазоном наклона от 0° до 90°. Таким образом врачи при выполнении различных хирургических операций могут выбрать наиболее удобное положение микроскопа.
- В микроскопе используется цилиндрическая система изменения параллельных световых лучей, которая обеспечивает четкую передачу стереоскопических изображений и большую глубину резкости и отвечает требованиям выполнения различных полостных операций.
- Предусмотрено пять режимов регулировки устройства, чтобы обеспечить наилучшее положение наблюдения для любого хирурга.

15.2.5 Оптические характеристики

Общее увеличение и поле зрения.

Большой объектив $f = 250$ мм

Увеличение (X)	3,2	5	8	12,8	20
Поле обзора (мм)	59	37	24	15	9,5

15.2.6 Механические свойства

Данный микроскоп оснащен предохранительным фиксирующим устройством. Во время обычной работы маховик должен быть плотно зафиксирован. Во время регулировки фиксирующее устройство можно ослабить.

Диапазон подъема с микроперемещением составляет не менее 13 мм.

Движение подвижного соединения должно быть плавным, легким и точным. Не должно наблюдаться потряхивания, автоматического опускания или застревания после фиксации. Равновесие стойки должно быть хорошо отрегулировано в любом положении.

15.3 Условия эксплуатации

Температура: +5 °C - +40 °C

Относительная влажность: 20%-80% относительной влажности

Давление воздуха: 86-106 кПа

Установленные операционные микроскопы следует хранить в хорошо проветриваемом помещении, в воздухе которого не содержатся агрессивные газы и другие вредные вещества.

15.4 Условия транспортировки и хранения

В процессе обработки, транспортировки оборудование при необходимости должно перевозиться по относительно ровной дороге с углом наклона 5° или меньше.

Температура: -10 °C ~ +55 °C

Относительная влажность: $\leq 93\%$ относительной влажности

Давление воздуха: 50-106 кПа

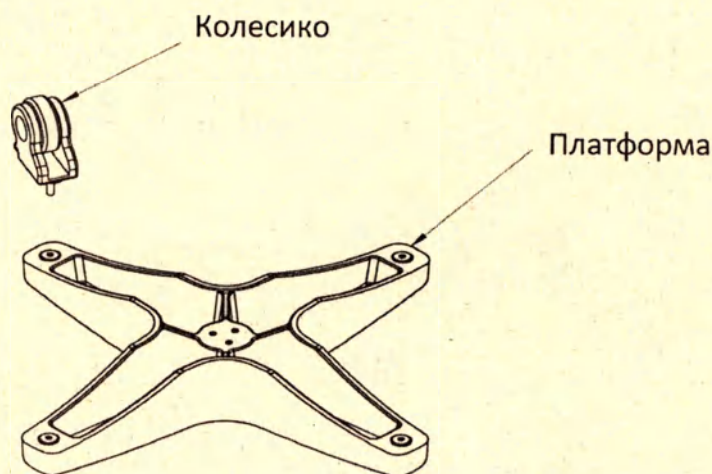
16. Требование к монтажу и установке

16.1 Настройка перед использованием операционного микроскопа

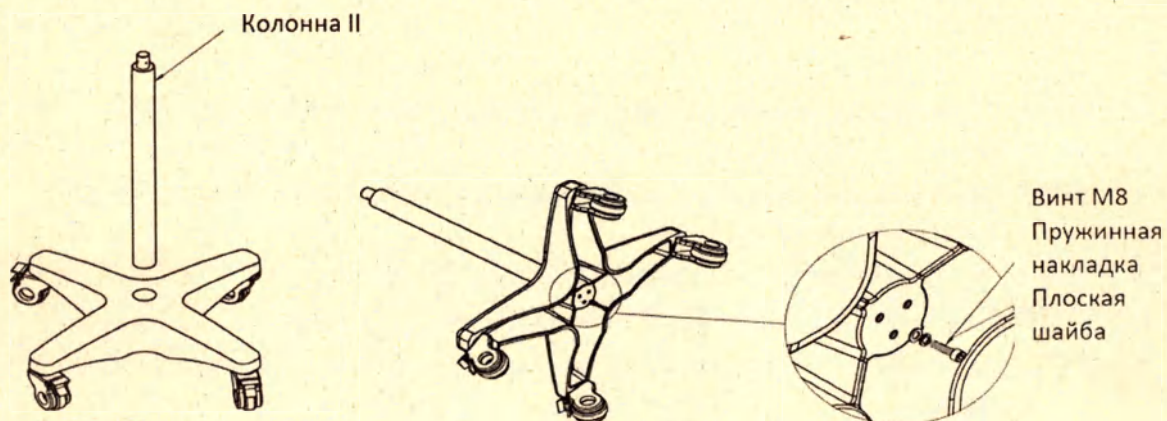
16.1.1 Этапы установки операционного микроскопа

- Перед началом монтажа и использованием устройства, пожалуйста, позаботьтесь о безопасности оборудования, чтобы избежать повреждения деталей и конструкции устройства.
- При установке камеры (не входит в состав медицинского изделия, поставляется отдельно. Для совместной работы с операционным микроскопом возможно использование камер торговых марок Sony, Canon) и монитора следует надевать перчатки и стараться не прикасаться к объективу и экрану дисплея, чтобы избежать появления пятен и разводов. Когда вам нужно разобрать камеру - выключите питание.
- Пожалуйста, своевременно обращайтесь к персоналу послепродажного обслуживания компании производителя в случае любых аномальных явлений во время установки.

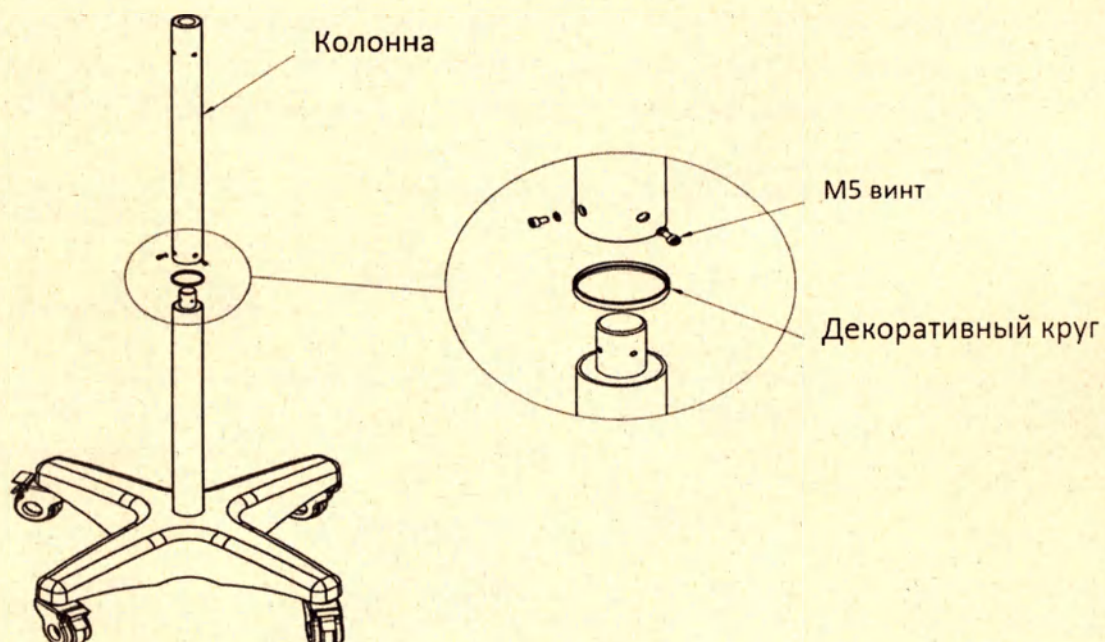
1) Крепление колесиков к платформе



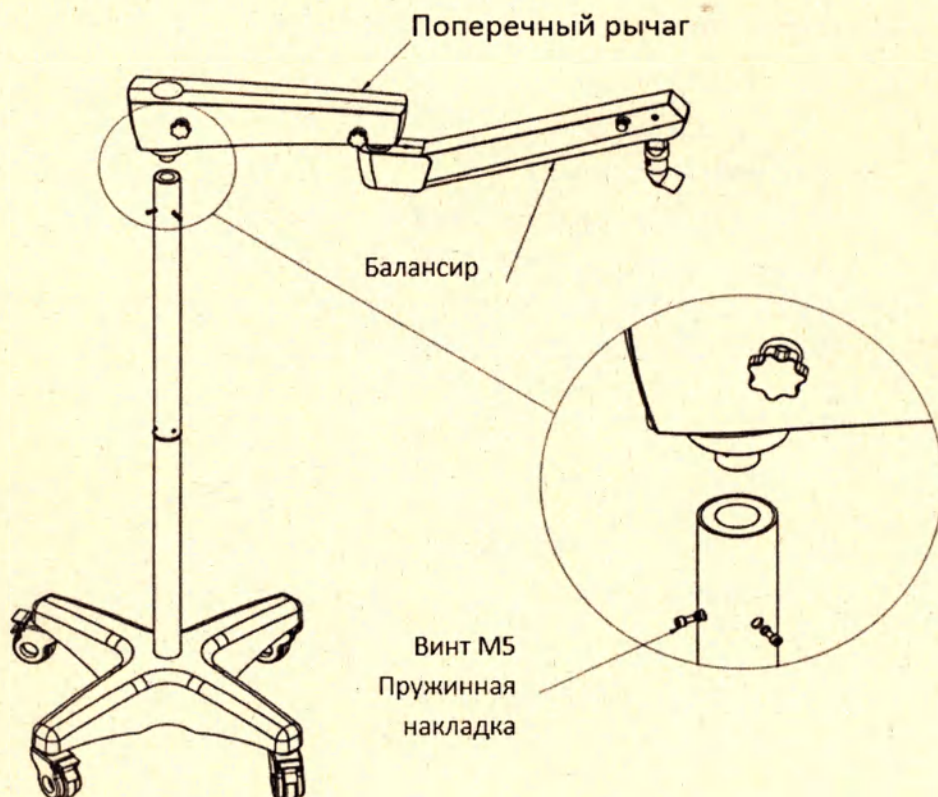
2) Крепление Колонны II к платформе



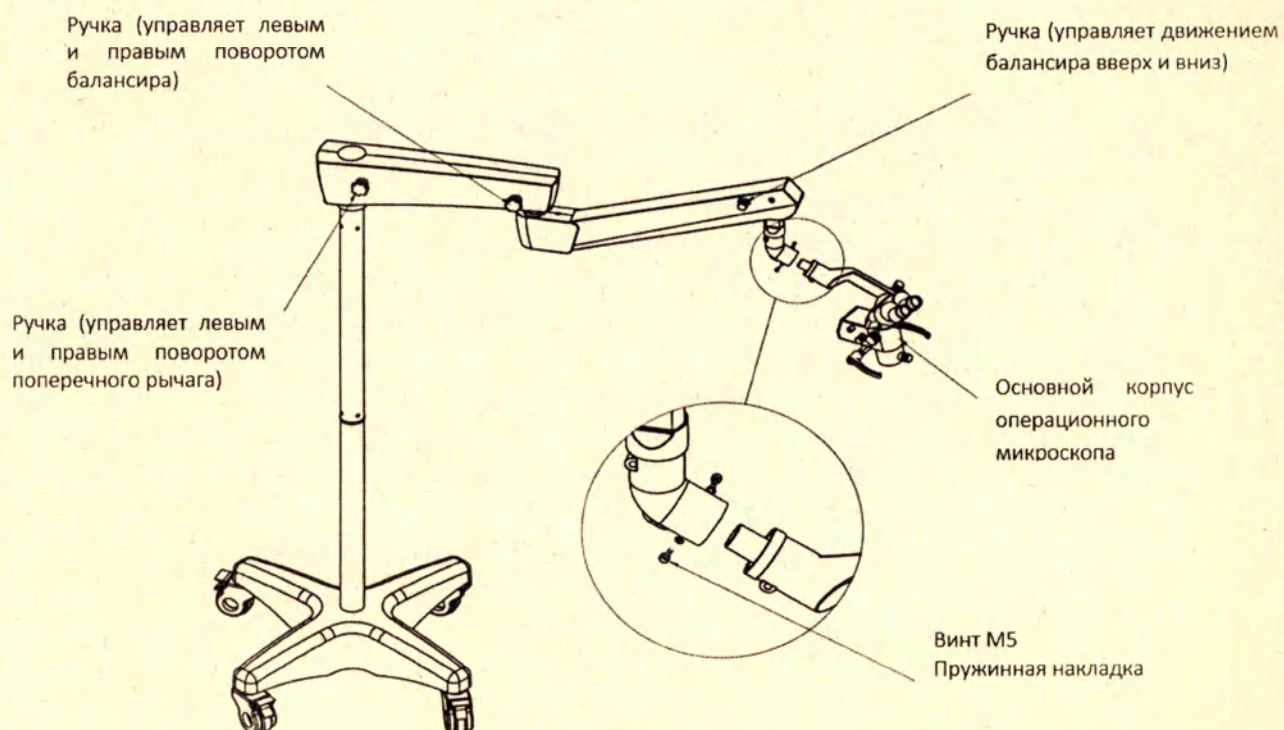
3) Крепление Колонны I



4) Установка поперечного рычага/балансира



5) Установка основного корпуса операционного микроскопа

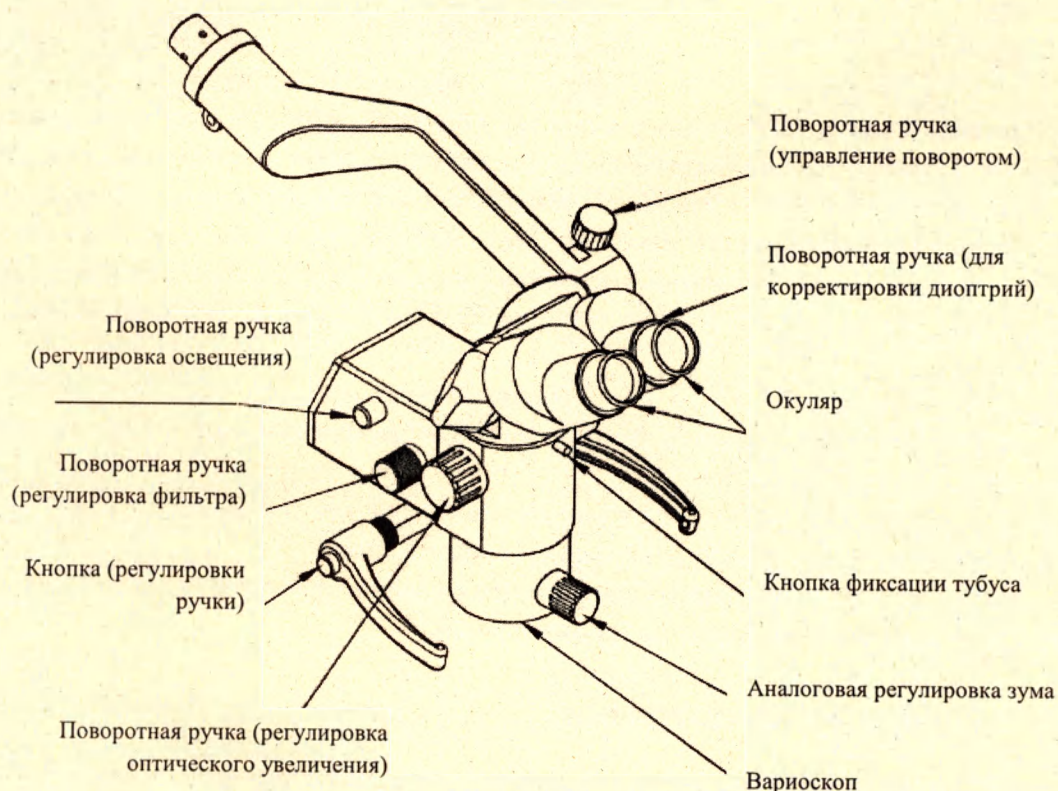


6) Подключите шнур питания для завершения.

7) Настройка

- Проверьте нормально ли вращаются фиксирующие ручные колеса и вращающиеся детали и могут ли они быть заблокированы.
- Переведите каждый выключатель питания в выключенное состояние, включите питание и включите выключатель питания

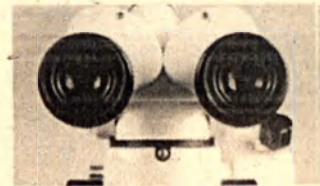
16.2 Настройка перед использованием операционного микроскопа



16.2.1 Ослабьте соответствующую фиксирующую поворотную ручку, отрегулируйте наблюдаемую поверхность и положение операционного микроскопа относительно положения пользователя, чтобы обеспечить для него наилучшее положение для наблюдения, при этом сам операционный микроскоп должен находиться непосредственно над наблюдаемой поверхностью, а его объектив с переменным фокусным расстоянием – на расстоянии около 250 мм от наблюдаемой поверхности;

16.2.2 Вставьте вилку в розетку, включите выключатель питания и поверните ручку регулировки освещения по часовой стрелке, чтобы включить освещение. Пользователь может регулировать яркость освещения в зависимости от ситуации. Поворачивайте ручку регулировки освещения против часовой стрелки, пока не услышите «щелчок», указывающий, что освещение отключено (при использовании светоотверждаемых материалов, поверните ручку регулировки фильтра, чтобы включить желтый фильтр освещения);

16.2.3 Поверните ручку регулировки коэффициента увеличения в положение 3,2 и трубку окуляра на линии шкалы между + - (ее можно отрегулировать в соответствии с видением другого пользователя, чтобы добиться наиболее четкого вида). Отрегулируйте расстояние окуляра, чтобы оно соответствовало межзрачковому расстоянию пользователя. Изображения, наблюдаемые через окуляр, совпадают, что свидетельствует о том, что окуляр правильно отрегулирован в соответствии с межзрачковым расстоянием пользователя. Как показано на следующем рисунке, смотрите на объект через окуляр, переместите микроскоп таким образом, чтобы наблюдаемый объект был в центре поля зрения, и отрегулируйте ручку приближения, чтобы наблюдаемая поверхность была четко видна.



16.2.4 Поверните ручку регулировки увеличения в положение 20, а затем поверните ручку регулировки приближения, чтобы наблюдаемая поверхность была максимально четкой. Если не удастся обеспечить четкость наблюдаемой поверхности поворотом ручки регулировки приближения, то перемещайте сам микроскоп вверх или вниз, чтобы обеспечить четкость.

16.2.5 Поверните ручку регулировки увеличения в положение 3,2, а затем поверните ручку регулировки видимости соответственно, чтобы наблюдаемая поверхность была максимально четкой.

16.2.6 Повторите шаги 6.2.4 и 6.2.5, чтобы наблюдаемая поверхность была максимально четкой при 3,2- и 20-кратном увеличении. В этом случае наблюдаемая поверхность будет четкой при всех остальных значениях увеличения.

16.2.7 Зафиксируйте положение фиксирующей поворотной ручки каждого подвижного соединения, чтобы завершить настройку перед использованием.

16.3 Использование операционных микроскопов в клинической практике должно соответствовать отраслевым нормам в микрохирургии.

17. Техническое обслуживание

Ежедневная очистка, профилактический осмотр и техническое обслуживание микроскопа выполняются пользователем. Рекомендуется ежедневно проводить техническое обслуживание изделия перед использованием. Рекомендуемый период технического обслуживания инструмента раз в два месяца.

17.1.1 Перед использованием подсоедините провода каждого компонента в соответствии с п.16.1 и перед запуском устройства проверьте, что каждая поворотная ручка находится в положении «выключено». Если микроскоп не будет использоваться в течение длительного времени, отсоедините шнур электропитания и закройте основной корпус микроскопа пылеотталкивающей тканью, чтобы предотвратить накопление пыли, так как впоследствии это может повлиять на эксплуатационные характеристики. Место использования и хранения микроскопа (обычно операционная) должно быть чистым. Не допускайте попадания на изделие пыли и влаги, а также кислот, щелочей и других агрессивных и активных веществ.

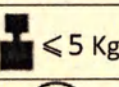
17.1.2 Обратите внимание на чистоту оптических линз и не прикасайтесь пальцами к их поверхности. Если на поверхности линзы есть пыль, удалите ее чистой щеткой или протрите чистой марлей. Если вы случайно коснулись линз или на линзах имеются масляные пятна, вы можете использовать гигроскопическую вату с небольшим количеством смеси этанола (30% этанола и 70% эфира) для протирания линзы. Не позволяйте смеси проникать в линзу при протирании, чтобы линза не расклеилась или не покрылась плесенью. Протирайте аккуратно круговыми движениями по спирали от центра линзы по часовой стрелке, повторите 2-3 раза, пока линза не станет прозрачной.

Если на линзах имеется небольшое количество пыли, можно использовать 3-канальный пистолет вода-воздух стоматологической установки для сдувания пыли с расстояния 15-20 см (выдуваемый воздух не должен содержать водяной пар). Не протирайте линзу каким-либо моющим средством, кроме технического спирта, чтобы не допустить влияния остатков воды на оптические характеристики линзы.

18. Поиск и устранение неисправностей

Неисправности	Решения
При использовании микроскопа в поле зрения одновременно появляется желтый и белый свет	Проверьте, установлена ли поворотная ручка регулировки фильтра в правильное положение
При использовании микроскопа не видно светового пятна, темного поля или световое пятно недостаточно сформировано (не круглое).	Проверьте, установлена ли поворотная ручка регулировки увеличения в правильное положение.
При использовании микроскопа сила поворота пантографического плеча неравномерная.	Используйте внешнюю шестигранную втулку 7 мм для регулировки натяжения пружины, чтобы уравнивать давление в верхней и нижней части пантографического плеча и обеспечить его наилучшее состояние для использования.
Ослабление креплений деталей появляется после длительного использования.	Откройте силиконовый штекер белого цвета и используйте шестигранный ключ, чтобы слегка отрегулировать положение верхнего провода в отверстии и обеспечить оптимальный предварительный натяг для вращения компонента.
При включении выключателя электропитания подсветка микроскопа мигнула.	Это нормальное явление.

19. Объяснение значений символов

	Защитное заземление		Наклон. Поверхность установки оборудования должна быть горизонтальной, ее угол наклона должен быть меньше $\leq 5^\circ$, иначе это повлияет на функционирование оборудования и приведет к соскальзыванию.
	Предупреждение		Знак «гира» указывает, что подвешенный вес должен быть меньше или равен 5 кг
	Не опираться		Не облакачиваться
	Код REF		Номер партии: дата изготовления + партия
	Беречь от влаги		Не подвергать воздействию прямых солнечных лучей
	Сверьтесь с руководством		Изготовитель
	Хрупкое!		Особые условия утилизации электрического оборудования
	Маркировка CE		Верх
	Предел температуры		Ограничение атмосферного давления
			Диапазон влажности

20. Гарантия

Гарантийный срок микроскопа составляет один год. Рекомендуемый срок службы данного изделия – 5 лет. Свяжитесь с дистрибьютором или изготовителем при возникновении каких-либо проблем с устройством.

21. Утилизация

По истечении срока службы устройство и принадлежности необходимо утилизировать в соответствии с местными нормативами.

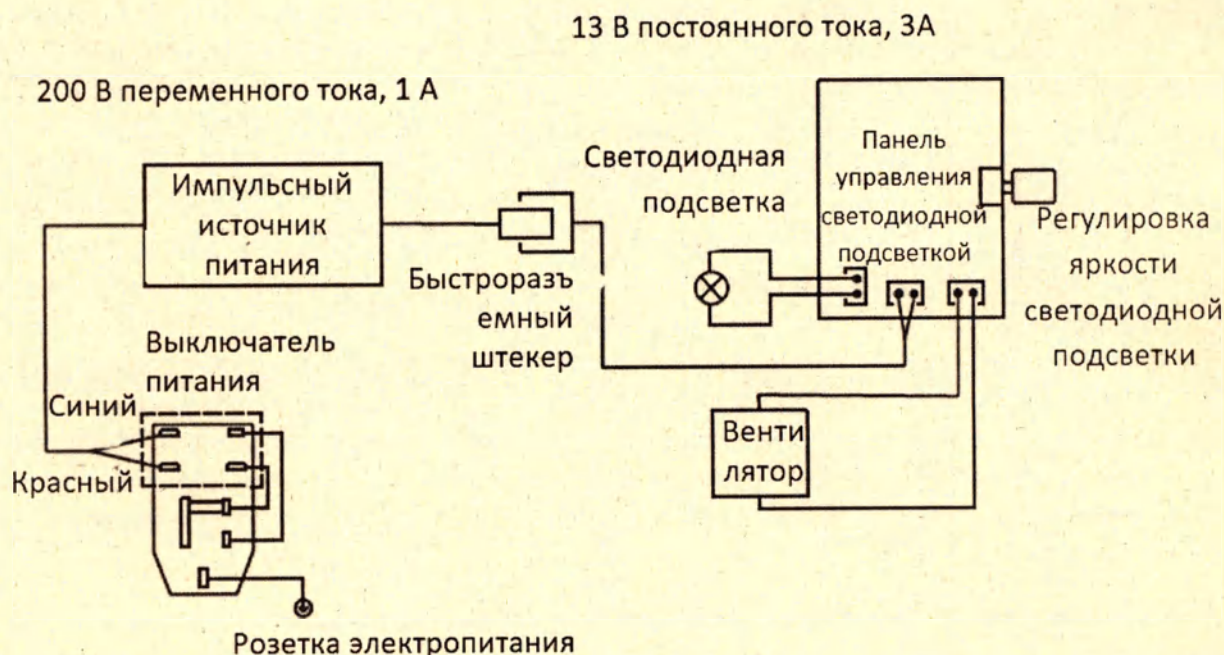
В конце срока службы медицинское изделие и дополнительные принадлежности должны быть утилизированы в соответствии с правилами, регламентирующими утилизацию подобных изделий. Согласно требованиям СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий», изделие может быть утилизировано как отходы Класса А.

Неиспользованные изделия, в том числе изделия с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс А).



В соответствии с принципами, стандартами и требованиями страны (региона), в которой вы находитесь. При утилизации старого микроскопа убедитесь, что не происходит загрязнения окружающей среды.

22. Принципиальная схема



Электрическая принципиальная схема, прилагаемая к микроскопу, предназначена только для получения информации в целях выполнения технического обслуживания. При изменении схемы отдельное уведомление не предусмотрено.

23. Электромагнитная совместимость

Эксплуатация данного изделия требует особых мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Его установка и ввод в эксплуатацию должны выполняться в соответствии с предоставленными данными об электромагнитной совместимости с учетом того, что устройство может подвергаться воздействию радиочастотного электромагнитного поля от оборудования мобильной связи.



МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте мобильный телефон или другие устройства, излучающие электромагнитные поля, рядом с изделием. Это может привести к неправильной работе микроскопа.
- Данное устройство было тщательно испытано и проверено, что гарантирует качественную работу!
- Данное устройство не следует использовать или хранить рядом с другим оборудованием, но если в данных условиях эксплуатации это необходимо, следует наблюдать за работой устройства для проверки его нормального функционирования в той конфигурации, в которой оно будет использоваться.

Руководство и декларация изготовителя — Электромагнитная эмиссия

Устройство предназначается для применения в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной среде.

Испытания на излучения	Соответствие	Электромагнитная среда - указания	
Радиопомехи по CISPR11	Группа 1	Данное устройство использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Поэтому уровень эмиссии радиочастотных помех является очень низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного рядом электронного оборудования.	
Радиопомехи по CISPR11	Класс В	Данное устройство пригодно для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к низковольтной сети электропитания общего назначения с особыми требованиями.	
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А		
Колебания напряжения и фликера по IEC 61000-3-3	Соответствует Руководство и декларация изготовителя — Помехоустойчивость		
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатический разряд по IEC 61000-4-2	± 8 кВ для контактного разряда $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$	± 8 кВ для контактного разряда $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$	Пол должен быть деревянным,

Руководство и декларация изготовителя — Электромагнитная эмиссия			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной среде.			
	кВ для воздушного разряда	кВ для воздушного разряда	бетонным или покрыт керамической плиткой. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять минимум 30%.
Наносекундные импульсные помехи по IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ в симметричном режиме $\pm 0,5$, ± 1 и ± 2 кВ в несимметричном режиме	$\pm 0,5$ кВ и ± 1 кВ в симметричном режиме $\pm 0,5$, ± 1 и ± 2 кВ в несимметричном режиме	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по IEC 61000-4-11	100 % UT (провал напряжения 100%) в течение 0,5 периода 100 % UT (провал напряжения 100%) в течение 1 периода 30 % UT (провал напряжения 70%) в течение 25/30 периодов 100 % UT (провал напряжения 100%) в течение 250/300 периодов	100 % UT (провал напряжения 100%) в течение 0,5 периода 100 % UT (провал напряжения 100%) в течение 1 периода 30 % UT (провал напряжения 70%) в течение 25/30 периодов 100 % UT (провал напряжения 100%) в течение 250/300 периодов	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы среды. Если пользователю устройства необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний

Руководство и декларация изготовителя — Электромагнитная эмиссия

Устройство предназначается для применения в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной среде.

			сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной среды.

ПРИМЕЧАНИЕ: УТ – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия. Руководство и декларация изготовителя — Помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотным и электромагнитными полями по IEC 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадратичное значение) в диапазоне ПНМ 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 6 В (среднеквадратичное значение) в диапазоне ПНМ	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом устройства, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже уравнением



Руководство и декларация изготовителя — Электромагнитная эмиссия

Устройство предназначается для применения в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной среде.

			применительно к частоте передатчика.
Радиочастотное электромагнитное поле по IEC 61000-4-3	385 МГц - 5785 МГц Технические требования к испытаниям на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к воздействию радиочастотного электромагнитного поля от оборудования беспроводной связи (см. Таблицу 9 IEC 60601-1-2:2014)	3 В/м 80 МГц - 2,7 ГГц 385 МГц - 5785 МГц Технические требования к испытаниям на ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ ПОРТА КОРПУСА к воздействию радиочастотного электромагнитного поля от оборудования беспроводной связи (см. Таблицу 9 IEC 60601-1-2:2014)	Рекомендуемый пространственный разнос $d=1,2 \cdot P^{1/2}$ $d=1,2 \cdot P^{1/2}$ 80 - 800 МГц $d=1,2 \cdot P^{1/2}$ 800 МГц - 2,5 ГГц где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным изготовителя передатчика, а d – рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной средой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^d . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования,

Руководство и декларация изготовителя — Электромагнитная эмиссия			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной среде.			
			маркированного знаком: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1	УТ – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.		
ПРИМЕЧАНИЕ 2	На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.		
ПРИМЕЧАНИЕ 3	Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.		
а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения устройства превышают нормы, указанные в стандартах, то следует проводить наблюдения за работой устройства с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение устройства.			
б) В диапазоне частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			
Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и данным изделием.			
Устройство предназначается для применения в электромагнитной среде, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь микроскопа может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.			
Номинальная максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц, $d=1,2 \cdot P^{1/2}$	80 МГц - 800 МГц $d=1,2 \cdot P^{1/2}$	80 МГц - 800 МГц $d=2,3 \cdot P^{1/2}$
	0,01	0,12	0,12
	0,1	0,38	0,38
	1	1,2	1,2
	10	3,8	3,8
	100	12	12
Рекомендуемые значения пространственного разнеса d в метрах (м) для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице выше, можно оценить с помощью уравнения, применимого к частоте передатчика, в которое подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах (Вт), указанную в документации изготовителя.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.			

Руководство и декларация изготовителя — Электромагнитная эмиссия

Устройство предназначается для применения в электромагнитной среде, определенной ниже. Покупателю или пользователю устройства следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от конструкций, объектов и людей.

C-CLEAR



Foshan COXO Medical Instrument Co., Ltd.
BLDG 4, District A Guangdong New Light Source Industrial Base, South of
Luocun Avenue Nanhai District Foshan 528226
Guangdong, China



Lotus NL B.V.
Koningin Julianaplein 10, 1e Verd, 2595AA, Гаага, Нидерланды.
Адрес электронной почты: peter@lotusnl.com

Версия: 1.0 Дата: 18.03.2022

Перевод с английского и китайского языков на русский язык

Китайский совет по содействию международной торговле

Китайская палата международной торговли

01417147

СВИДЕТЕЛЬСТВО

№221100B0/057063

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (ССРПТ).

Данное свидетельство подтверждает, что: печать **ФОШАНЬ КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД (FOSHAN COXO MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.)** на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Китайский совет по содействию
международной торговле

/подпись/ Чен Яо
Подпись уполномоченного лица

Дата: 22 сентября 2022

Круглая печать: Китайский совет по содействию международной торговле, Свидетельство КССМТ (ССРПТ).

Вебсайт для проверки удостоверения: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный менеджер
«Фошань КОКСО Медикал
Инструмент Ко., Лтд.»
Чжэн Юнлянь

М.П.

Печать: ФОШАНЬ КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛИМИТЕД, 4406057513750.

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Операционный микроскоп GREENMED®, в вариантах исполнения

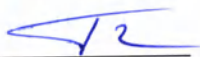
Печать: ФОШАНЬ КОКСО МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛИМИТЕД, 4406057513750.

2022

Версия 2.0

/текст на русском языке/

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Тумановым Владимиром Олеговичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четвертого октября две тысячи двадцать второго года.

Я, Якубова Татьяна Олеговна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Туманова Владимира Олеговича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2171-н/77-2022- *40-дб*
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Всего прошнуровано, пронумеровано

и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

