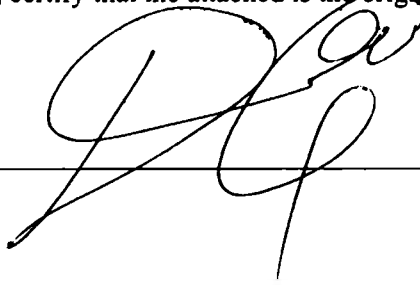


I, Dane Carlson, certify that the attached is the original document of

IFU Ru Colposcopes

Signature: _____



Date: _____

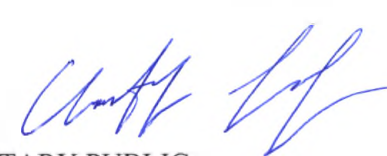
3/2/23

STATE OF MISSOURI

CITY OF ST. LOUIS

Signed before me this 3rd day of March 2023




NOTARY PUBLIC

Commission expires 3/5/23

3/3/23

УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

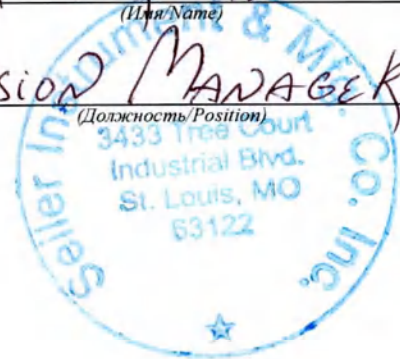
«Seiler Instrument & Manufacturing. Co, Inc.»

(Организация/Organization)

(Подпись/Signature)

(Имя/Name)

(Должность/Position)



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Кольпоскопы биноккулярные Seiler серии 900, варианты исполнения
935, 955, 955 с креплением к гинекологическому креслу, 985

Оглавление

1 Общие сведения	4
1.1 Наименование медицинского изделия.....	Ошибка! Закладка не определена.
1.2 Сведения о разработчике изделия	8
1.3 Сведения о производителе изделия	8
1.4 Импортёр/организация, уполномоченная на принятие претензий.....	9
1.5 Классификация изделия	9
1.6 Классификация ламп	10
1.7 Назначение изделия	10
1.8 Показания	11
1.9 Противопоказания	11
1.10 Возможные осложнения и побочные эффекты при применении изделия	11
1.11 Потенциальные потребители	11
1.12 Квалификация персонала	11
2 Меры предосторожности и предупреждения	11
2.1 Общие предупреждения	11
Описание опасности.....	11
Меры по снижению опасности.....	11
2.2 Общие меры предосторожности.....	13
2.3 Меры предосторожности при обращении с источником света	15
Опасности, связанные с неправильной установкой	16
3 Принцип работы изделия	20
4 Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию.....	21
4.1 Распаковка.....	21
4.2 Монтаж кольпоскопа, вариант исполнения 935.....	22
4.3 Монтаж кольпоскопа, вариант исполнения 955.....	23
4.4 Монтаж кольпоскопа, вариант исполнения 955 с креплением к гинекологическому креслу	24
4.5 Монтаж кольпоскопа, вариант исполнения 985.....	25
4.6 Общие сведения о монтаже и калибровке, установке съемных частей изделия	26
4.7 Установка источника света.....	30
4.8 Балансировка пантографического плеча	32
5 Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации.....	32
6. Техническое описание медицинского изделия.....	36
6.1. Описание	36
6.2. Комплектность изделия. Описание основных функциональных элементов и составных частей изделия	38
6.3. Внешний вид и нумерация основных функциональных элементов и составных частей кольпоскопа	63

6.4. Основные технические и функциональные характеристики	71
6.5. Кратность увеличения	82
7. Перечень и описание материалов изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)	84
8. Биологическая совместимость	86
9. Сведения о материалах животного или человеческого происхождения, лекарственных средства, входящих в состав изделия	87
10. Совместно используемые устройства	87
11. Условия эксплуатации изделия	88
12. Условия хранения и транспортирования изделия	88
13. Сведения о маркировке	90
13.1. Маркировка изделия	90
13.2. Сведения о маркировке съемных компонентов медицинского изделия, предусмотренные п. 7.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	93
13.3. Сведения о маркировке принадлежностей, предусмотренные п. 7.2.4 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	95
13.4. Маркировка «источника света»	96
13.5. Маркировка транспортной тары изделия	96
14. Основные стадии производства изделия	98
14.1. Производственный процесс	98
14.2. Стадии разработки изделия	99
14.3. Процесс проектирования, разработки и валидации ПО	101
15. Требования к эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту изделия	101
15.1. Техническое обслуживание	101
15.2. Очистка и дезинфекция	105
15.3. Стерилизация	106
15.4. Ремонт	106
16. Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия	107
17. Срок эксплуатации и срок службы, гарантийные обязательства и условия возврата	107
18. Требования к охране окружающей среды	108
19. Рекламации	109
20. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие	109
Приложение 1. Электромагнитная совместимость	112

1 Общие сведения

1.1 Наименование медицинского изделия

Кольпоскопы бинокулярные Seiler серии 900, варианты исполнения 935, 955, 955 с креплением к гинекологическому креслу, 985, в составе:

1) Вариант исполнения 935, в составе:

1.1 Штатив вертикальный на мобильном основании.

1.2 Блок оптики кольпоскопа

1.3 Тубус бинокулярный прямой / тубус бинокулярный наклонный 45 град. / тубус бинокулярный эргономичный с углом 0–220 град. – 1 шт.*

1.4 Объектив с фокусным расстоянием 175 мм / 200 мм / 250 мм / 300 мм / 400 мм / вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200–350 мм – 1 шт.**

1.5 Окуляры подстраиваемые с 10 - кратным / 12,5 - кратным / 16 - кратным / 20 – кратным увеличением – 2 шт.***

1.6 Источник света модели HelioLux

1.7 Световод длиной 81,3 см.

1.8 Руководство по эксплуатации.

1.9 Кабель питания

Принадлежности для варианта исполнения 935:

1.1 Защитное стекло для объектива – не более 5 шт.

1.2 Защитное стекло для объектива вариофокусного – не более 3 шт.

1.3 Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного - не более 6 шт.

1.4 Делитель луча на 2 порта – не более 3 шт.

1.5 Универсальный адаптер для видеокамер– не более 3 шт.

1.6 Универсальный адаптер для смартфонов модели 8100SP производства TTI Medical, Inc. (США) – не более 3 шт.

1.7 Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO, производства GoPro, Inc. (США) – не более 3 шт.

1.8 Резиновые наглазники для окуляров – не более 6 шт.

1.9 Микроманипулятор для CO2-лазера модели 7004, производства TTI Medical, Inc. (США) – не более 2 шт.

1.10 Адаптер для лазерных микроманипуляторов модели 7055, производства TTI Medical, Inc. (США) – не более 2 шт.

1.11 Защитные рукоятки для ручек кольпоскопа – не более 10 шт.

2) Вариант исполнения 955, в составе:

- 2.1 Штатив вертикальный с пантографическим плечом на мобильном основании.
- 2.2 Блок оптики кольпоскопа
- 2.3 Тубус бинокулярный прямой / тубус бинокулярный наклонный 45 град. / тубус бинокулярный эргономичный с углом 0–220 град. – 1 шт.*
- 2.4 Объектив с фокусным расстоянием 175 мм / 200 мм / 250 мм / 300 мм / 400 мм / вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200-350 мм – 1 шт.**
- 2.5 Окуляры подстраиваемые с 10 - кратным / 12,5 - кратным / 16 - кратным / 20 – кратным увеличением – 2 шт.***
- 2.6 Источник света модели HelioLux
- 2.7 Световод длиной 132,1 см.
- 2.8 Руководство по эксплуатации.
- 2.9 Кабель питания

Принадлежности для варианта исполнения 955:

- 2.1 Защитное стекло для объектива – не более 5 шт.
- 2.2 Защитное стекло для объектива вариофокусного – не более 3 шт.
- 2.3 Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного - не более 6 шт.
- 2.4 Делитель луча на 2 порта– не более 3 шт.
- 2.5 Универсальный адаптер для видеокамер– не более 3 шт.
- 2.6 Универсальный адаптер для смартфонов модели 8100SP производства TTI Medical, Inc. (США) – не более 3 шт.
- 2.7 Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO, производства GoPro, Inc. (США) – не более 3 шт.
- 2.8 Резиновые наглазники для окуляров – не более 6 шт.
- 2.9 Микроманипулятор для СО2-лазера модели 7004, производства TTI Medical, Inc. (США) – не более 2 шт.
- 2.10 Адаптер для лазерных микроманипуляторов модели 7055, производства TTI Medical, Inc. (США) – не более 2 шт.
- 2.11 Защитные рукоятки для ручек кольпоскопа – не более 10 шт.

3) Вариант исполнения 955 с креплением к гинекологическому креслу, в составе:

- 3.1 Штатив вертикальный с пантографическим плечом с креплением к гинекологическому креслу.
- 3.2 Блок оптики кольпоскопа
- 3.3 Тубус бинокулярный прямой / тубус бинокулярный наклонный 45 град. / тубус бинокулярный эргономичный с углом 0–220 град. – 1 шт.*
- 3.4 Объектив с фокусным расстоянием 175 мм / 200 мм / 250 мм / 300 мм / 400 мм / вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200-350 мм – 1 шт.**
- 3.5 Окуляры подстраиваемые с 10 - кратным / 12,5 - кратным / 16 - кратным / 20 – кратным увеличением – 2 шт.***
- 3.6 Источник света модели HelioLux
- 3.7 Световод длиной 132,1 см.
- 3.8 Руководство по эксплуатации.
- 3.9 Кабель питания

Принадлежности для варианта исполнения 955 с креплением к гинекологическому креслу:

- 3.1 Защитное стекло для объектива – не более 5 шт.
- 3.2 Защитное стекло для объектива вариофокусного – не более 3 шт.
- 3.3 Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного - не более 6 шт.
- 3.4 Делитель луча на 2 порта– не более 3 шт.
- 3.5 Универсальный адаптер для видеокамер– не более 3 шт.
- 3.6 Универсальный адаптер для смартфонов модели 8100SP производства TTI Medical, Inc. (США) – не более 3 шт.
- 3.7 Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO, производства GoPro, Inc. (США) – не более 3 шт.
- 3.8 Резиновые наглазники для окуляров – не более 6 шт.
- 3.9 Микроманипулятор для CO₂-лазера модели 7004, производства TTI Medical, Inc. (США) – не более 2 шт.
- 3.10 Адаптер для лазерных микроманипуляторов модели 7055, производства TTI Medical, Inc. (США) – не более 2 шт.
- 3.11 Защитные рукоятки для ручек кольпоскопа – не более 10 шт.

4) Вариант исполнения 985, в составе:

- 4.1 Штатив вертикальный высокий с пантографическим плечом на мобильном основании.
- 4.2 Блок оптики кольпоскопа
- 4.3 Тубус бинокулярный прямой / тубус бинокулярный наклонный 45 град. / тубус бинокулярный эргономичный с углом 0–220 град. – 1 шт.*
- 4.4 Объектив с фокусным расстоянием 175 мм / 200 мм / 250 мм / 300 мм / 400 мм / вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200-350 мм – 1 шт.**
- 4.5 Окуляры подстраиваемые с 10 - кратным / 12,5 - кратным / 16 - кратным / 20 – кратным увеличением – 2 шт.***
- 4.6 Источник света, модели HelioLux
- 4.7 Световод длиной 132,1 см. – 1 шт.
- 4.8 Руководство по эксплуатации.
- 4.9 Кабель питания

Принадлежности для варианта исполнения 985:

- 4.1 Защитное стекло для объектива – не более 5 шт.
- 4.2 Защитное стекло для объектива вариофокусного – не более 3 шт.
- 4.3 Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного - не более 6 шт.
- 4.4 Делитель луча на 2 порта– не более 3 шт.
- 4.5 Универсальный адаптер для видеокамер– не более 3 шт.
- 4.6 Универсальный адаптер для смартфонов модели 8100SP производства TTI Medical, Inc. (США) – не более 3 шт.
- 4.7 Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO, производства GoPro, Inc. (США) – не более 3 шт.
- 4.8 Резиновые наглазники для окуляров – не более 6 шт.
- 4.9 Монитор обзорный– не более 2 шт.
- 4.10 Плечо для крепления монитора к штативу – не более 2 шт.
- 4.11 Микроманипулятор для CO2-лазера модели 7004, производства TTI Medical, Inc. (США) – не более 2 шт.
- 4.12 Адаптер для лазерных микроманипуляторов модели 7055, производства TTI Medical, Inc. (США) – не более 2 шт.
- 4.13 Защитные рукоятки для ручек кольпоскопа – не более 10 шт.

Примечание к составу изделия:

* Позиции, отмеченные знаком «*», являются вариативными между собой. При покупке изделия пользователю в составе изделия необходимо выбрать один из перечисленных вариантов.

Предлагаемые варианты тубуса бинокулярного различаются своей эргономичностью и удобством применения в различных клинических ситуациях.

** Позиции, отмеченные знаком «**», являются вариативными между собой. При покупке изделия пользователю в составе изделия необходимо выбрать один из перечисленных вариантов.

Фокусное расстояние объектива определяет рабочее расстояние, при котором операционное поле будет наблюдаться с максимальной четкостью.

Фокусное расстояние объектива подбирается исходя из расположения анатомической области для наблюдения. Выбранный вариант объектива включается в комплектацию согласно потребностям пользователя.

*** Позиции, отмеченные знаком «***», являются вариативными между собой. При покупке изделия пользователю в составе изделия необходимо выбрать один из перечисленных вариантов.

Смена окуляров с различной кратностью увеличения позволяет менять общую кратность увеличения кольпоскопа, не меняя объектив с конкретным фокусным расстоянием.

Кратность увеличения окуляра подбирается исходя из конкретной клинической ситуации (размер объекта наблюдения, необходимое увеличение объекта наблюдения). Выбранный вариант окуляров включается в комплектацию согласно потребностям пользователя.

1.2 Сведения о разработчике изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Seiler Instrument and Manufacturing Company, Incorporated (Сейлер Инструмент энд Мэнюфэкчэринг Компани, Инкорпорэйтед)
Сокращенное наименование юридического лица	Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc.
Адрес (место нахождения) юридического лица	3433 Tree Court Industrial Blvd, St. Louis, MO 63122 USA (63122, США, штат Миссури, Сент-Луис, Три Корт Индастриал Бульвар, 3433)
Номера телефонов, веб-сайт	Местный телефон: +1 504-265-8972 Бесплатный телефон: 1-800-489-2282 Веб-сайт: www.seilermicro.com

2 Сведения о производителе изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Seiler Instrument and Manufacturing Company, Incorporated (Сейлер Инструмент энд Мэнюфэкчэринг Компани, Инкорпорэйтед)
---	---

Сокращенное наименование юридического лица	Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc.
Адрес (место нахождения) юридического лица	3433 Tree Court Industrial Blvd, St. Louis, MO 63122 USA (63122, США, штат Миссури, Сент-Луис, Три Корт Индастриал Бульвар, 3433)
Номера телефонов, веб-сайт	Местный телефон: +1 504-265-8972 Бесплатный телефон: 1-800-489-2282 Веб-сайт: www.seilermicro.com

3 Импортёр/организация, уполномоченная на принятие претензий

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «САЙНСМЕД»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «САЙНСМЕД»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Российская Федерация, 115230, г. Москва, Каширское ш., д. 3, корп. 2, стр. 2, пом. 3, эт. 5.
Номера телефонов, адрес электронной почты, веб-сайт	+7 (499) 685-15-31 E-mail: info@sc-med.ru Веб-сайт: www.sc-med.ru

4 Классификация изделия

Класс изделия в зависимости от потенциального риска применения: 2а.

Вид изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 248430.

Код изделия в Общероссийском классификаторе продукции по видам экономической деятельности (ОКПД 2): 26.70.22.150.

Тип и длительность контакта с организмом человека – изделие, кратковременно контактирующее с кожей, слизистыми оболочками (до 24 ч).

Кратность применения изделия – изделие многократного применения.

Стерильность – изделие нестерильное.

Инвазивность – изделие неинвазивное.

Класс электробезопасности – класс I.

Классификация "Защита от поражения электрическим током" согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010: медицинское электрическое изделие КЛАССА I.

Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004): Класс В (Класс Б).

Степень загрязнения по классификации ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (п. 8.9.1.8): 2.

Категория перенапряжения по классификации ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 (п.8.9.1.9): II.

Медицинское изделие предназначено для ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОГО режима работы, согласно п. 6.6, п.

7.2.11 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Степень защиты от проникновения влаги – IPX0.

5 Классификации ламп

Источник излучения - LED - полупроводниковое устройство с электронно-дырочным переходом, создающее электромагнитное излучение, под действием электрического тока.

Относится к Группе без рисков согласно классификации по ГОСТ Р МЭК 62471-2013 «Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность»

Степень защиты от проникновения влаги – IPX0.

6 Назначение изделия

Кольпоскоп применяется для стереоскопического наблюдения неконтактным методом, с оптическим увеличением и дополнительной подсветкой: влагалища, шейки матки и нижней трети цервикального канала в процессе гинекологических и онкогинекологических исследований и процедур.

Область применения: гинекология и онкогинекология.

Кольпоскоп применяется для стереоскопического наблюдения с оптическим увеличением и дополнительной подсветкой, неконтактным методом: влагалища, шейки матки и нижней трети цервикального канала, аногенитальной области в процессе гинекологических и онкогинекологических исследований. Конструкция кольпоскопа имеет все необходимые подвижные элементы и достаточное количество степеней свободы, что позволяет плавно наводиться на объект наблюдения и надежно фиксировать положение головки кольпоскопа. Кольпоскоп смонтирован на штативе напольном с самоориентирующимися роликами, это дает возможность свободного перемещения прибора по полу.

Кольпоскоп необходим для проведения различных диагностических, хирургических и терапевтических процедур в гинекологии взрослым и детям:

- изучения под оптическим увеличением состояния эпителия шейки матки, влагалища, вульвы;
- выявления локализации и границы очага поражения;
- дифференциации доброкачественных изменений от подозрительных, в отношении злокачественности;
- прицельного взятия цитологических мазков и биопсии, что существенно повышает информативность последних;
- проведения лечебных процедур под оптическим контролем (оперативная КС);
- контроля результатов лечения;
- оценки динамики развития процесса при выборе консервативной тактики ведения пациентки.

7 Показания

Изделие применяется при диагностических, хирургических и микрохирургических вмешательствах в гинекологии.

8 Противопоказания

Противопоказания к применению изделия отсутствуют.

9 Возможные осложнения и побочные эффекты при применении изделия

При неправильной установке пантографического плеча изделия (с нарушением указаний инструкции по эксплуатации) возможны травмы персонала и повреждение оборудования.

10 Потенциальные потребители

Изделие предназначено для пользования медицинским работником, проводящим осмотр пациентов в лечебных учреждениях, во время операций.

Для применения изделия медицинскому работнику требуется ознакомиться с руководством по эксплуатации.

11 Квалификация персонала

Персонал, работающий с устройством, должен иметь как минимум следующую квалификацию:

- Установка, инсталляция, ввод в эксплуатацию - медицинский инженер или аналогичное обучение, а также специальное обучение у поставщика более крупной медицинской системы (например, кольпоскопа).
- Хирургия – медицинская подготовка по проведению хирургических процедур, а также специальное обучение у поставщика более крупной медицинской системы (например, кольпоскопа).

2 Меры предосторожности и предупреждения

2.1 Общие предупреждения

Это руководство содержит важную информацию о безопасном обращении, использовании и уходе за этой системой.

В случае, если не соблюдаются все инструкции, это может привести к причинению вреда персоналу или к материальному ущербу.

	Описание опасности	Меры по снижению опасности
	Несоблюдение этой инструкции по эксплуатации опасно и может привести к травмам персонала.	Персонал, которому поручено использовать и обслуживать устройство, должен полностью ознакомиться с содержанием данной инструкции по эксплуатации и пытаться использовать устройство только после того, как он полностью усвоит эту инструкцию.

		Пользователи должны воздерживаться от эксплуатации или обслуживания оборудования каким-либо образом, кроме изложенного в настоящей инструкции по эксплуатации.
	Транспортировка по неровным поверхностям может привести к опрокидыванию кольпоскопа и причинению травм персоналу или повреждению оборудования.	Транспортируйте только по ровным поверхностям.
	Наклон кольпоскопа приведет к нарушению равновесия, которое может привести к травмам персонала или повреждению оборудования.	Не наклоняйте кольпоскоп. Используйте кольпоскоп только на плоских поверхностях.
	Горизонтально и вертикально приложенные усилия создают нестабильность и могут привести к нарушению равновесия, что может привести к травмам персонала или повреждению оборудования.	Не давите на поверхности опорных стоек.
	Опасность поражения электрическим током. Это устройство находится под высоким напряжением. Обслуживание этого устройства создает дополнительные опасности.	Не работайте со снятой крышкой. Для выполнения функций технического обслуживания используйте только уполномоченный и должным образом обученный персонал.
	Это устройство излучает интенсивное освещение, которое может быть опасным. При неправильном использовании существует опасность повреждения глаз или возгорания.	Никогда не смотрите прямо на порты светодиодов и не смотрите на отражение от светодиода или световодов. Ограничьте воздействие на ткани или органы, кроме тех, которые требуются для соответствующих хирургических процедур. Не освещайте пациента до готовности и выключайте освещение после завершения

		процедуры. Не направляйте луч света на глаза пациента, при необходимости установите защитный экран перед глазами пациента. Не эксплуатируйте источник света с отключенными световодами.
--	--	--

2.2 Общие меры предосторожности

1. **ОСТОРОЖНО!** Во избежание риска поражения электрическим током изделие должно присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление.
 2. Берегите изделие от ударов и падений.
 3. Будьте осторожны во время использования, транспортировки или обращения оптического модуля.
 4. Проявляйте особую осторожность при работе с блоком управления, системой освещения и пантографическим плечом, т. к. внешние поверхности этих модулей могут быть легко повреждены.
 5. Если ослабить ручку фиксации оптической головки до предела, то оптическая головка упадет. Не ослабляйте ручку фиксации оптической головки до предела, будьте осторожны.
 6. Не используйте самую низкую настройку ручки регулировки натяжения. Несоблюдение этого предупреждения может привести к травмированию персонала или повреждению оборудования.
1. Формованное плечо может быть повреждено, что приведет к травме, когда плечо опускается до своего нижнего предела с чрезмерным усилием.
 2. Не регулируйте натяжение при установке нового кольпоскопа. Каждый новый кольпоскоп настраивается на заводе-изготовителе, и данные настройки соответствуют конфигурации кольпоскопа, указанной в заказе. Устанавливайте кольпоскоп без регулировки натяжения.
 3. Важно, чтобы основное питание было выключено, когда устройство будет простаивать в течение длительного периода времени (например, ночью и в выходные дни), чтобы избежать ненужного износа электроники.
 4. При перемещении кольпоскопа необходимо передвигать его с помощью ручек, установленных на стойке.
 5. Проявляйте особую осторожность при работе с блоком управления, системой освещения и пантографическим плечом, т. к. внешние поверхности этих модулей могут быть легко повреждены. Резкое воздействие на эти поверхности может привести к царапинам или другим повреждениям. Оптический модуль - самая чувствительная часть. Будьте осторожны во время использования, транспортировки или обращения.

6. Оптический модуль собран в герметичном блоке. Работы по техническому обслуживанию должны выполняться только специалистами, допущенными Seiler.

7. Неправильная установка пантографического плеча опасна.

Предупреждения:

1. Никогда не смотрите прямо в объектив кольпоскопа, когда устройство включено, поскольку слишком яркий свет может привести к повреждению глаз.

2. Не используйте устройство вблизи легковоспламеняющихся материалов, включая легковоспламеняющиеся газы или жидкости.

Если необходимо очистить кольпоскоп легковоспламеняющейся жидкостью (например, изопропиловым спиртом), перед этим необходимо выключить устройство.

После очистки дайте парам рассеяться.

3. Прежде чем пытаться регулировать или заменять детали, всегда давайте устройству остыть до комнатной температуры.

4. Не закрывайте воздухозаборники и вентиляционные отверстия, включая вентиляционные отверстия, расположенные на пластиковых защитных крышках.

Если кольпоскоп перегреется, выключится свет. В этом случае выключите устройство и дайте ему остыть в течение достаточного времени (прибл. 10 минут), затем снова включите устройство.

Если свет остается выключенным, снова выключите устройство и дайте ему больше времени для охлаждения.

5. Только квалифицированный персонал должен проверять устройство на наличие внутренних повреждений.

Не вынимайте внутренние компоненты из источника питания, если устройство подключено к сетевой розетке.

6. Для выполнения функций технического обслуживания привлекайте только уполномоченный и должным образом обученный персонал.

7. Убедитесь в наличии достаточного расстояния между устройством и любым прибором, на который может воздействовать электромагнитная энергия, исходящая от устройства.

8. Питание источника света осуществляется от отдельной основной цепи переменного тока, к которой не подключено устройство, на которое может воздействовать электромагнитная энергия, поступающая от источника света.

9. Не используйте самую низкую настройку ручки регулировки натяжения.

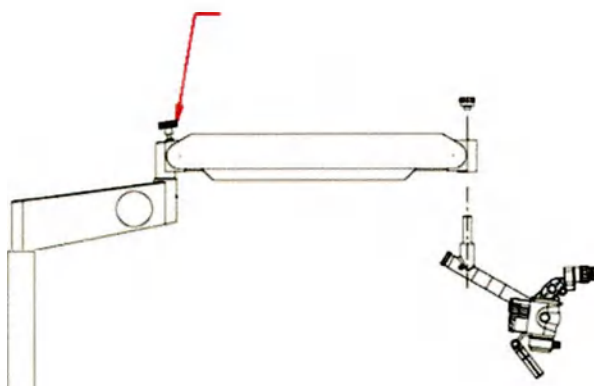


Рисунок 1 - Самая низкая настройка ручки регулировки натяжения

Несоблюдение этого предупреждения может привести к травмированию персонала или повреждению оборудования. Формованное плечо может быть повреждено, что приведет к травме, когда плечо опускается до своего нижнего предела с чрезмерным усилием. При использовании самой низкой настройки натяжения пантографическое плечо может не выдержать веса оптики, что может привести к её повреждению.

Не регулируйте натяжение при установке нового кольпоскопа, если используете стандартную комплектацию без установки дополнительных аксессуаров. Каждый новый кольпоскоп настраивается на заводе-изготовителе, и данные настройки соответствуют конфигурации кольпоскопа, указанной в заказе. Устанавливайте кольпоскоп без регулировки натяжения.

2.3 Меры предосторожности при обращении с источником света

В данной инструкции по эксплуатации и (или) на самом устройстве используются следующие символы:

ВНИМАНИЕ!	Важная информация о настройке и эксплуатации, необходимая для использования и получения эффективных результатов.
ОСТОРОЖНО!	Предупреждает об опасности, которая может привести к травмам или смерти в случае несоблюдения инструкций.
	Сопровождает важную информацию о безопасном обращении и использовании этой системы. Несоблюдение этих инструкций может привести к неисправности устройства или повреждению имущества.
	Предупреждает, что поверхности могут быть горячими и могут стать причиной ожога.
	Предупреждает об опасности чрезвычайно интенсивного света.

	Предупреждает об опасности поражения электрическим током.
---	---

Опасности, связанные с неправильной установкой

	ВНИМАНИЕ!
	ТОЛЬКО уполномоченный персонал может обслуживать это оборудование. См. Руководство по безопасности.

Несоблюдение данной инструкции по эксплуатации опасно.	Персонал, которому поручено проводить установку устройства, должен полностью ознакомиться с содержанием данной инструкции по эксплуатации и попытаться установить или обслуживать устройство только после того, как он полностью усвоит данные инструкции.
Отказ от выбора соответствующего места установки опасен.	Для установки устройства используйте только уполномоченный и обученный персонал. При установке устройства необходимо соблюдать осторожность. Крепежные детали неправильной длины могут повредить внутренние схемы и печатные платы.

	ВНИМАНИЕ!
	Опасность ожога. Внутри горячие поверхности.

Это устройство способно вызвать пожар, ожоги или воспламенение легко воспламеняющихся материалов.	Не размещайте и не эксплуатируйте устройство рядом с легко воспламеняющимися материалами, включая горючие газы и жидкости. Оставьте не менее 16 см вокруг впускных и выпускных отверстий вентиляторов для обеспечения надлежащей вентиляции и предотвращения перегрева. Не используйте устройство, пока между устройством и соответствующей системой не подключен соответствующий световод. Энергия, выходящая из световода, концентрируется и может вызвать ожоги или возгорание - всегда проверяйте правильность установки световода перед включением устройства.
---	---



Это устройство излучает некоторый уровень электромагнитной энергии.	Выберите подходящее место и источник питания для устройства, как описано ниже. Убедитесь, что данное устройство находится на достаточном расстоянии от любого другого устройства, на которое может воздействовать электромагнитная энергия, исходящая от данного устройства. Подайте питание на устройство от контура питания, отличного от любого контура питания, содержащего устройство, на которое может воздействовать электромагнитная энергия от данного осветительного устройства.
---	--

Предупреждения по установке источника света. Подготовка и размещение

ПРОЧИТАЙТЕ ПОЛНОСТЬЮ ДО УСТАНОВКИ.

- Ознакомьтесь со всеми инструкциями на всех наклейках и табличках на устройстве, в том числе на задней панели устройства. Если не можете прочитать, подойдите ближе и увеличьте освещение.
- Если в какой-либо момент во время или после установки произойдет падение устройства, попадание жидкости внутрь или другое подобное событие, которое могло бы привести к повреждению или опасности, ПРЕКРАТИТЕ установку и примите меры для проверки устройства квалифицированным обслуживающим персоналом.
- Если в любой момент во время установки либо работы светодиода вы посчитаете, что что-либо проходит не так, как следует, то ПРЕКРАТИТЕ установку / работу источника света Seiler Heliolux, нажав главную кнопку питания (переключатель с международным обозначением 0/1 на задней панели источника света). Синий свет погаснет. После этого выдерните вилку кольпоскопа из сети питания. Проконсультируйтесь с заводом-изготовителем, также предоставив информацию о причинах прекращения установки / работы устройства.
- Если в какой-либо момент вы определите, что СУЩЕСТВЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ устройства были нарушены (из-за электромагнитных помех или по другим причинам), прекратите установку / работу и проконсультируйтесь с заводом-изготовителем, прежде чем продолжить.
- Не используйте острые инструменты во время установки, так как это может повредить

внутренние компоненты и создать опасность.

- Убедитесь, что внутри устройства нет остатков упаковочного материала (упаковочных гранул и т. д.). Использование одноразового материала поверх устройства для предотвращения разбрызгивания жидкости на устройство не рекомендуется. В случае использования такого материала пользователь несет ответственность за то, чтобы материал не был горючим и не блокировал поток воздуха. Несоблюдение этой инструкции может привести к пожару.
- Не используйте устройство без установленного совместимого световода
- Никогда не смотрите прямо в порт освещения
- Никогда не подключайте никакие устройства к заводскому порту программирования на задней панели.
- Считайте заднюю этикетку под углом менее 10 градусов с расстояния менее 0,25 метра при минимальном освещении 1500 люкс.

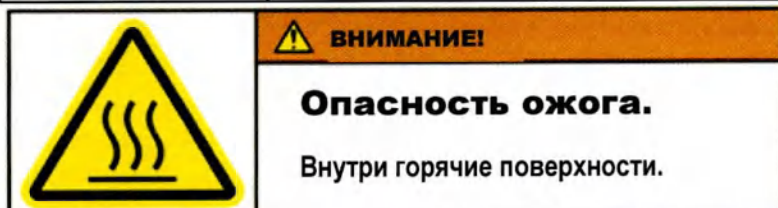
Размещение источника света.

- Во избежание риска поражения электрическим током это оборудование должно быть подключено к электросети с защитным заземлением. Убедитесь, что подключение к такой электросети доступно в пределах досягаемости шнура питания устройства.
- Установите устройство таким образом, чтобы главный (сетевой) выключатель и сетевой кабель не были заблокированы, не были труднодоступны.
- Размещайте устройство на расстоянии не менее 0,61 метра от любых других электрических / электронных устройств, чтобы уменьшить электромагнитные взаимодействия между устройствами
- При размещении убедитесь в отсутствии риска воспламеняемости устройства.
- При размещении убедитесь в отсутствии проблем с электромагнитной совместимостью.
- При размещении убедитесь в отсутствии проблем с вентиляцией.
- Светодиодный источник света Seiler Heliolux следует размещать как можно дальше от пациента в пределах ограничений, установленных для более крупной системы (например, кольпоскопа) и световода.
- Светодиодный источник света Seiler Heliolux не предназначен для использования в конфигурации стопкой либо штабелем. Не складывайте несколько единиц вместе.
- Не размещайте устройство рядом с материалами, на которые может воздействовать свет высокой интенсивности (например, светоотверждаемый клей, фоточувствительные материалы и т. д.)

Опасности, связанные с неправильным использованием источника света

ОСТОРОЖНО!

Неверное прочтение и непонимание данной инструкции приводит опасности	Персонал, которому поручена установка устройства, должен полностью ознакомиться с содержанием данной инструкции по эксплуатации и предпринимать попытки установки или обслуживания устройства только после того, как он полностью усвоит эти инструкции. Пользователи должны воздерживаться от эксплуатации оборудования каким-либо образом, кроме изложенного в настоящей инструкции по эксплуатации.
---	---



Это устройство способно вызвать пожар, ожоги или воспламенение легковоспламеняющихся материалов.	Не размещайте и не эксплуатируйте устройство рядом с легковоспламеняющимися материалами, в том числе горючими газами и жидкостями. Оставьте не менее 16 сантиметров вокруг впускных и выпускных отверстий вентиляторов для обеспечения надлежащей вентиляции и предотвращения перегрева. Не используйте устройство, пока между устройством и соответствующей системой не подключен соответствующий световод. Энергия, выходящая из световода, концентрируется и может вызвать ожоги или возгорание - всегда проверяйте правильность установки световода перед включением устройства.
--	--



Это устройство излучает интенсивное освещение, которое может быть опасным.	Никогда не смотрите прямо на порты светодиодного источника света и не смотрите на отражение от светодиодного источника света или волоконно-оптических световодов. Ограничьте воздействие на ткани или органы, кроме тех, которые требуются для соответствующих хирургических процедур. Не освещайте пациента до готовности и выключайте освещение после
--	---

	завершения процедуры. Не направляйте луч света на глаза пациента. При необходимости закройте экраном глаза пациента. Не эксплуатируйте источник света с отключенными световодами.
--	--

3 Принцип работы изделия

Работа кольпоскопа основана на увеличении по принципу оптического увеличения и на освещении операционного поля.

Общее увеличение кольпоскопа является произведением увеличений объектива и окуляра. Общее увеличение кольпоскопа равно произведению значений увеличений всех оптических систем, включая промежуточные: объектива, окуляра, бинокулярного тубуса.

Кольпоскоп оснащен бинокулярной оптической головкой, обеспечивающей стереоскопическое изображение. Кольпоскоп имеет в составе источник света для освещения области в поле зрения. Световод/кабель передает выход от источника света к оптическому блоку. Затем свет проецируется в конкретную область операционного поля, обеспечивая освещение без попадания тени. Пользователь использует окуляры бинокулярной оптической головки, чтобы увидеть освещенную и увеличенную область в интересующем поле зрения. Контроллеры управления фокусировкой и увеличением предлагают пользователю различные варианты получения изображения.

4 Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию

4.1 Распаковка

Аккуратно распакуйте все детали. При необходимости устройство можно протереть мягкой тканью, смоченной изопропиловым спиртом. Проверьте все детали на наличие повреждений, которые могли возникнуть во время транспортировки.

При подозрении на повреждение устройства при транспортировке немедленно сообщите об этом в компанию Seiler или местному официальному представителю Seiler.

Пожалуйста, проверьте наличие всех нижеуказанных деталей:

- Данное руководство пользователя
- Штатив вертикальный мобильный (напольный) / либо Штатив с креплением к гинекологическому креслу
- Пантографическое плечо
- Источник света
- Блок оптики
- Тубус бинокулярный
- Окуляры
- Кабель питания
- Дополнительные принадлежности, приобретенные с кольпоскопом

4.2 Монтаж кольпоскопа, вариант исполнения 935



Части кольпоскопа, обозначенные под номерами:

- 1) Блок оптики
- 2) Ручка фиксации блока оптики
- ВНИМАНИЕ:** если ослабить ручку фиксации до предела, то блок оптики упадет. Будьте осторожны.
- 3) Ручка регулировки высоты вертикального штатива.
- 4) LED (светодиодный) источник света.
- 5) Мобильное напольное основание с роликами.

Ручка, расположенная на вертикальном штативе (поз. 3) фиксирует его движение по вертикали и изменение длины.

Рисунок 2 – Схема монтажа кольпоскопа 935

Поворачивая ручку (поз. 3) против часовой стрелки или по часовой стрелке, движение вертикального штатива по вертикали можно разблокировать или зафиксировать, а высоту штатива можно отрегулировать для достижения правильной высоты для обследования пациента.

4.3 Монтаж кольпоскопа, вариант исполнения 955

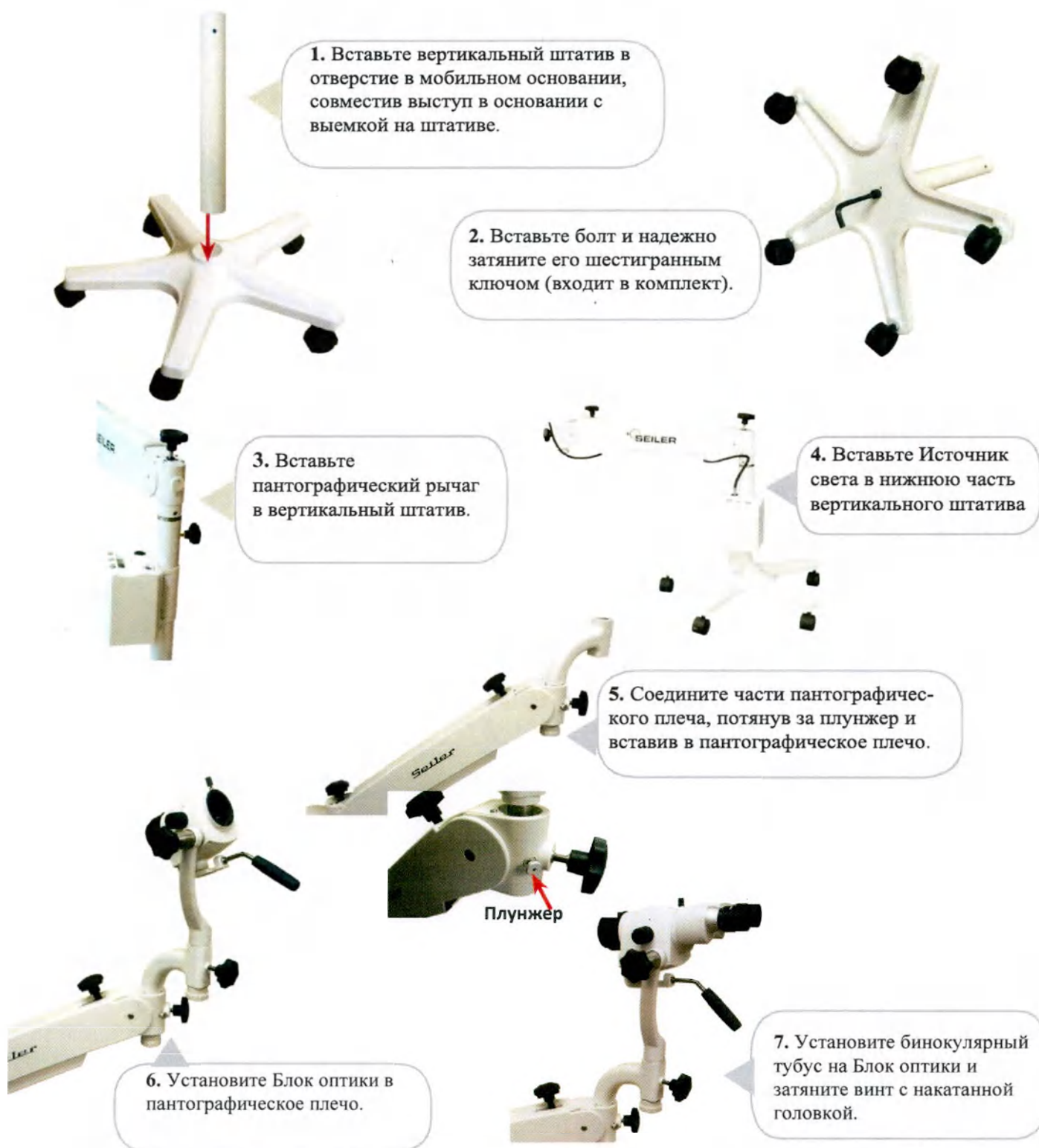


Рисунок 3 – Схема монтажа кольпоскопа 955

4.4 Монтаж кольпоскопа, вариант исполнения 955 с креплением к гинекологическому креслу



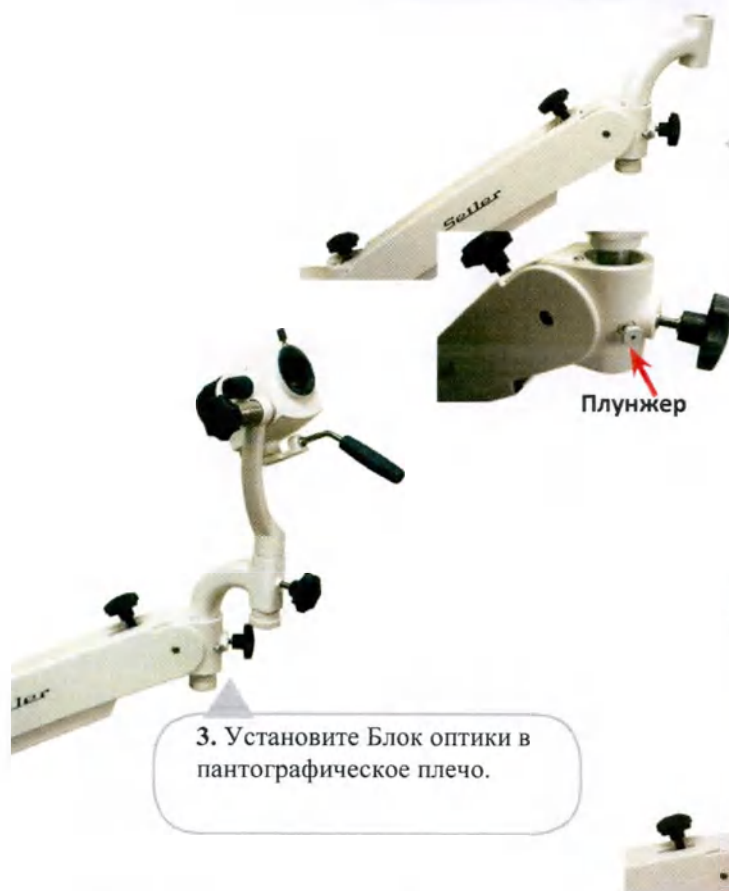
Пантографическое плечо

Крепежная ось кресла

Соединительное плечо

Источник света

1. Установите и закрепите на крепежной оси кресла соединительное плечо и источник света с помощью зажимных винтов. Установите пантографическое плечо в соединительное плечо и закрепите зажимным винтом.



2. Соедините части пантографического плеча, потянув за плунжер и вставив в пантографическое плечо.

Плунжер

3. Установите Блок оптики в пантографическое плечо.

4. Установите бинокулярный тубус на Блок оптики и затяните винт с накатанной головкой.

Рисунок 4 – Схема монтажа кольпоскопа 955 с креплением к гинекологическому креслу

4.5 Монтаж кольпоскопа, вариант исполнения 985

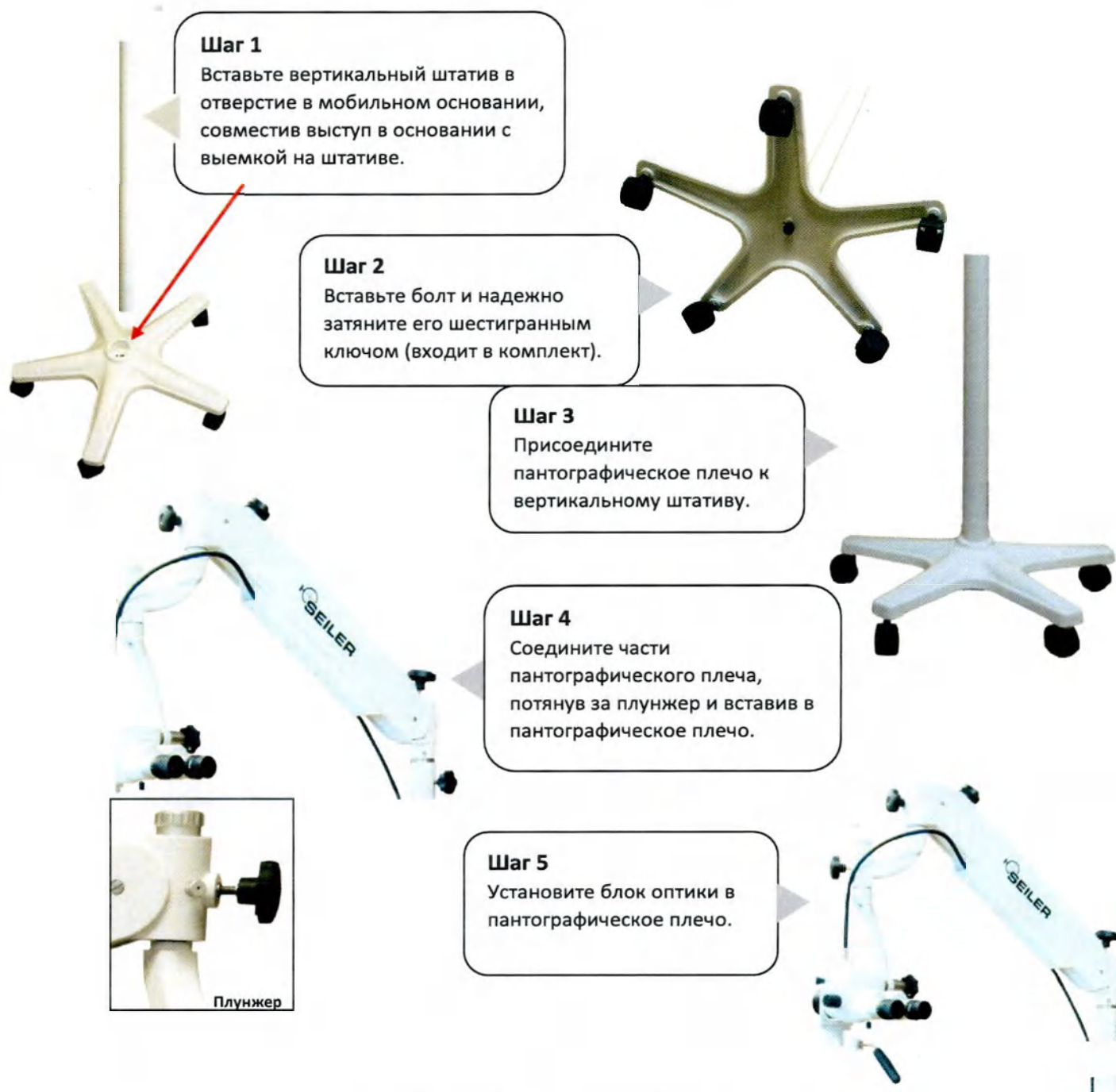


Рисунок 5 – Схема монтажа кольпоскопа 985

4.6 Общие сведения о монтаже и калибровке, установке съемных частей изделия

Порядок установки дополнительных принадлежностей описан в п. 6.1 (см. Таблицу 3.1, Таблицу 3.2).

Установка оптических элементов на кольпоскоп.

Совместите направляющий штифт с канавкой, отрегулируйте основание бинокулярного тубуса так, чтобы он указывал на фланец, и затяните установочный винт. Убедитесь, что крепление бинокулярного тубуса надежно и неподвижно.

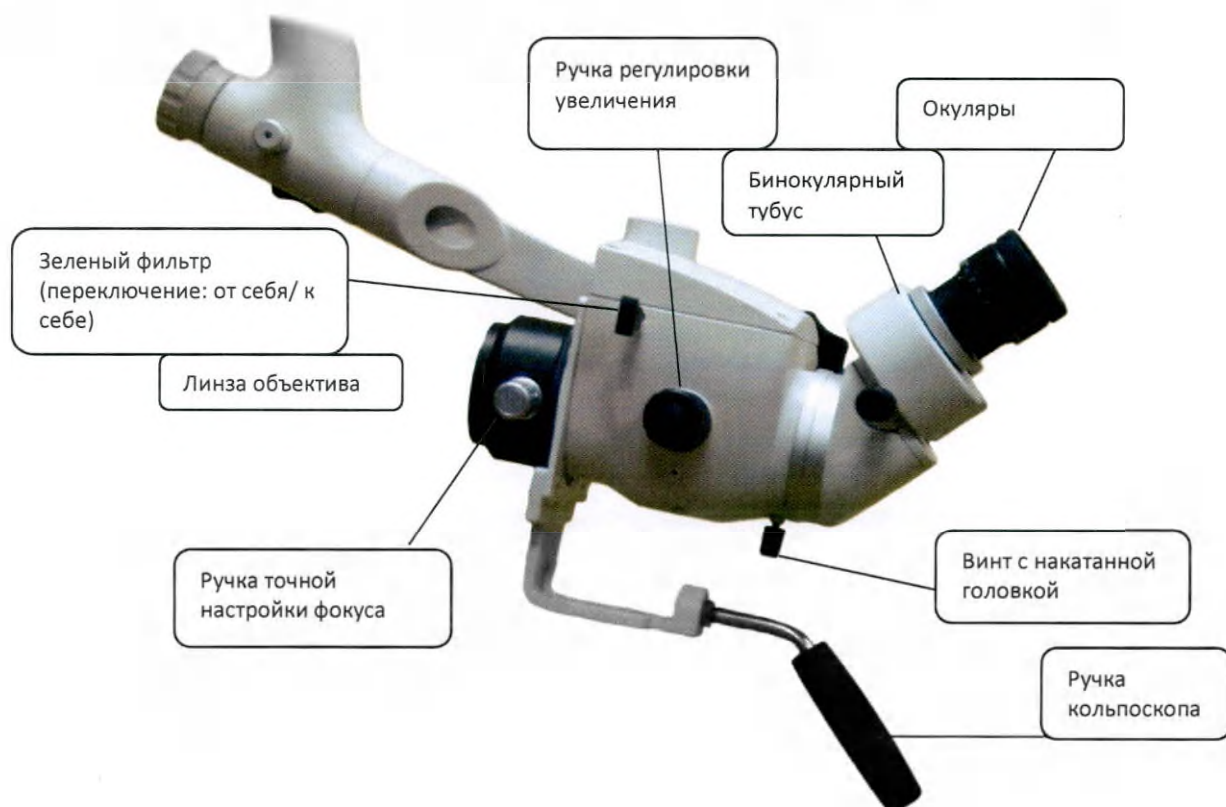


Рисунок 6 – Внешний вид и схема блока оптики кольпоскопа и бинокулярного тубуса

Сборка блока оптики, тубуса бинокулярного и объектива

Установка компонентов, описанная в настоящем разделе, производится при первичном монтаже изделия.

В дальнейшем пользователь может приобрести объектив, окуляры и бинокулярный тубус Seiler с другими характеристиками, в зависимости от

клинических задач. Замена на изделии объектива, окуляров и/или бинокулярного тубуса производится в том же порядке.

1. Установка блока оптики на пантографическом плече производится на нижнее шарнирное крепление пантографического плеча, с помощью гаечно-болтового соединения с использованием втулок.

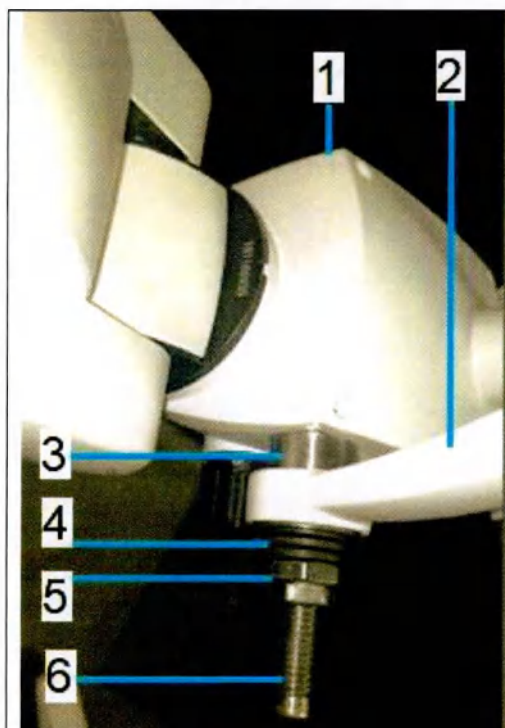


Рисунок 1.1.

1 – блок оптики, 2 – нижнее шарнирное крепление, 3 – втулка, 4 – уплотнительная вставка, 5 – прямая гайка и контргайка, 6 – резьбовая ось.

Последовательно соберите элементы, как указано на рисунке:

- на винтовую ось, закрепленную в корпусе блока оптики, надевается втулка (3),
- далее винтовая ось продевается через отверстие нижнего шарнирного крепления,
- далее устанавливается уплотнительная вставка и конструкция зажимается с помощью прямой гайки и контргайки.

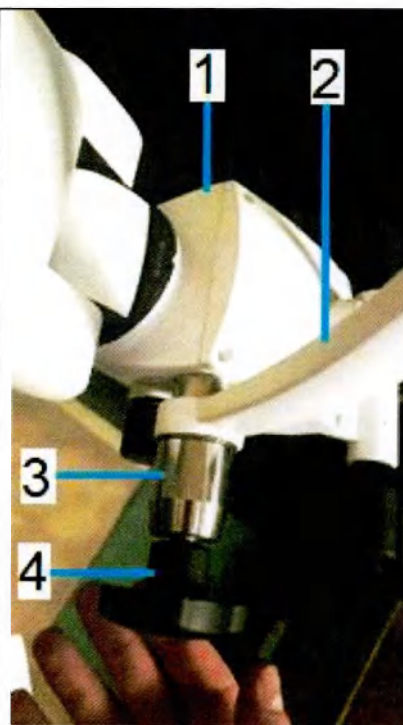


Рисунок 1.2.

1 – блок оптики, 2 – нижнее шарнирное крепление пантографического плеча, 3 – втулка, 4 – крепежный винт.

Наденьте втулку на винтовую ось поверх гайки, контргайки и уплотнительной вставки. Закрепите крепежным винтом.

2. Тубус бинокулярный вставляется в блок оптики и закрепляется с помощью винта, расположенного на блоке оптики снизу.

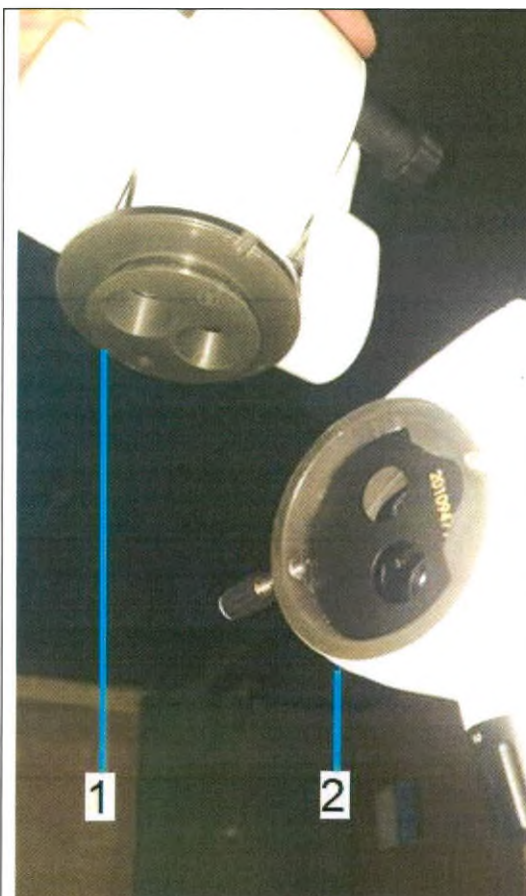


Рисунок 2.1. Общий вид соединительных разъемов на блоке оптики и на тубусе бинокулярном. 1 – тубус бинокулярный, 2 – блок оптики.



Рисунок 2.2. Совместите соединительные разъемы тубуса бинокулярного и блока оптики таким образом, чтобы насечка на тубусе бинокулярном совпала с выемкой на блоке оптики.



Рисунок 2.3. Закрутите соединительный винт на блоке оптики.

Установите выбранные окуляры на бинокулярный тубус, закрутив резьбовое соединение.

3. Объектив устанавливается на блок оптики через резьбовое соединение.

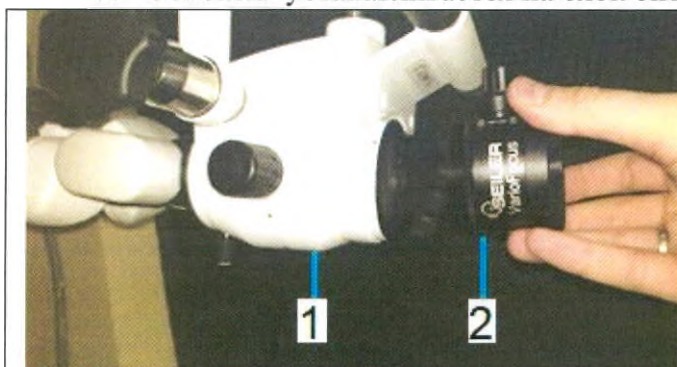


Рисунок 3.1. 1 – блок оптики, 2 – объектив. Совместите резьбовые соединительные разъемы объектива и блока оптики.



Рисунок 3.2. Закрутите резьбовое соединение, сделав несколько оборотов объектива до упора, без чрезмерного усилия. Установите на объектив стекло защитное, закрутив резьбовое соединение.

Крепление Окуляров к бинокулярному тубусу

Окуляры крепятся к корпусу бинокулярного тубуса, как показано на рисунке. Убедитесь, что они хорошо закреплены.

Защитные стекла

Защитные стекла крепятся на Окулярах, как показано на рисунке 9. Защитные стекла защищают глаза и предотвращают попадание бокового света, тем самым создавая для наблюдателя необходимый затемненный фон.

Меры предосторожности

Бинокулярный тубус и Окуляры содержат внутренние оптические детали, которые нельзя очистить без разборки. Поэтому рекомендуется всегда держать окуляры вставленными в наглазники, чтобы загрязнения не попадали внутрь корпуса. Если окуляры сняты, рекомендуется накрыть отверстия чистой тканью.

Перемещение изделия

Наибольшее усилие, необходимое для перемещения изделия – 100 Н.

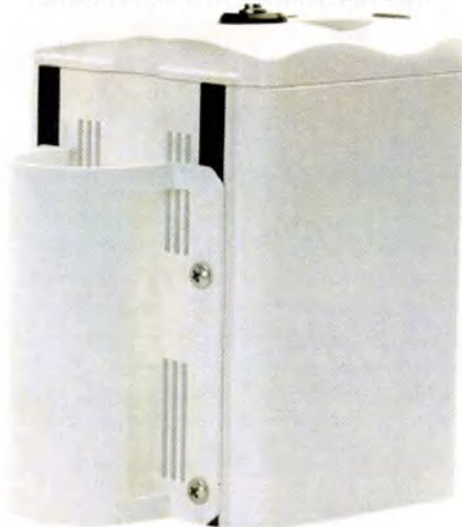
Изделие имеет штатив вертикальный на мобильном основании, мобильное основание передвигается за счет четырех роликов со встроенными стопорами. После перемещения кольпоскопа на нужное место на плоскости (в кабинете врача) необходимо установить стопор на роликах в заблокированное положение, чтобы зафиксировать кольпоскоп в неподвижном положении на плоскости.

	ВНИМАНИЕ! Вам необходимо разместить изделие в помещении таким образом, чтобы не создавать трудностей при работе с разъединительным устройством, для возможности изоляции устройства от сети питания.
	ВНИМАНИЕ! Вам необходимо разместить изделие в помещении таким образом, чтобы в любой момент обеспечить доступ к элементам управления и отключения от сети питания.
	ВНИМАНИЕ! Вам необходимо разместить изделие в помещении таким образом, чтобы обеспечить доступ к нему для проведения текущего технического обслуживания, замены предохранителей.

4.7 Установка источника света

Установка источника света на вертикальном штативе кольпоскопа

ЗАЖИМ ДЛЯ ФИКСАЦИИ НА ШТАТИВЕ ВЕРТИКАЛЬНОМ



Под источником света расположены четыре (4) отверстия с резьбой. Следует проявлять осторожность и использовать винты, которые входят в корпус НЕ БОЛЬШЕ, чем на 30 миллиметров ($\frac{1}{8}$ дюйма). Превышение этого значения может привести к повреждению внутренних схем.

Рисунок 7– Внешний вид источника света с креплением для вертикального штатива

Принцип работы со штекером питания

Принцип работы	Изображение
Вставьте штекер кабеля питания в разъем по стандарту МЭК, расположенный на задней панели источника света, до момента его полной фиксации.	
Штекер НЕВОЗМОЖНО вытянуть случайно, и он не может самостоятельно выпасть из разъема вследствие вибрации	
Сдвиньте красную пластинку назад, чтобы освободить и вынуть штекер из разъема	

Инструкции по установке источника света

- Осмотрите транспортные контейнеры на предмет повреждений. В случае обнаружения повреждений ПРЕКРАТИТЕ установку и пригласите квалифицированный обслуживающий персонал для проверки.
 - Установите источник света в соответствии с документацией на кольпоскоп и в соответствии с инструкциями по уменьшению опасности.
 - Установите подходящие (совместимые) электрические и неэлектрические кабели.
 - Установите подходящий (совместимый) световод в соответствии с документацией на кольпоскоп и в соответствии с инструкциями по уменьшению опасности.
 - Установите сетевой шнур питания.
 - Подключите входной разъем питания совместимой камеры к освещению (опционально, только для установки на стационарном напольном штативе) в соответствии с документацией на кольпоскоп и инструкциями по снижению риска.
- Выполните функциональный тест на СУЩЕСТВЕННЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ
 - Включите главный переключатель (синий переключатель с международным обозначением 0/1).
 - Убедитесь, что ЖК-экран отображает индикацию (активен) и находится в режиме ожидания.
 - Перейдите в режим РАБОТА (RUN), нажав кнопку режима РАБОТА (RUN) / ОЖИДАНИЕ (STANDBUY), «Кнопка лампы»
 - Выберите степень освещенности, нажимая кнопки ВВЕРХ или ВНИЗ.
 - Подтвердите СУЩЕСТВЕННУЮ ЭФФЕКТИВНОСТЬ:
 - Свободный поток воздуха.
 - Освещение.
 - Постоянный шум (без скрежета, щелчков и т. д.).
 - Отсутствие помех для находящегося вблизи критического оборудования.
 - Отсутствие помех от работы близлежащего оборудования (большие незранированные двигатели и т. д.).
 - Отключите питание - установка завершена.

4.8 Балансировка пантографического плеча

При работе может появиться необходимость регулировки натяжения пантографического плеча. Поверните ручку против часовой стрелки, чтобы увеличить натяжение, или по часовой стрелке, чтобы уменьшить натяжение пантографического плеча. Это может потребоваться, если на микроскоп будет установлена фото/видеокамера. Регулировка позволит установить необходимое пользователю значение натяжения. Для удобства настройки пантографическое плечо можно установить в горизонтальное положение.

Настройка балансировки

Регулятор баланса (пронумерованное колесо на муфте с углом 45 градусов) предназначен для регулировки силы натяжения в подвеске оптического модуля.



Рисунок 8 - Регулятор баланса

5 Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации

5.1. Проверка правильности установки и монтажа

После ввода изделия в эксплуатацию проверьте правильность монтажа, балансировки и прочих манипуляций, произведенных в соответствии с п.4 настоящего руководства.

Изделие должно быть:

- Устойчиво относительно поверхности;

- Механические части надежно закреплены, отсутствуют люфты и подвижность этих частей во всем диапазоне перемещения не ограничена и не затруднена;
- Все электрические соединения надежно подсоединены.

Если вышеизложенные пункты соблюдены, можно приступать к включению и последующей настройке изделия.

5.2. Общий порядок работы с изделием

1. Выбор необходимой комплектности в зависимости от поставленных клинических задач (подбор объектива и окуляров для обеспечения необходимого рабочего расстояния и оптического увеличения операционного поля, при необходимости использование адаптеров и видеооборудования для записи и визуализации изображения операционного поля).
2. Установка необходимых элементов в соответствии с инструкцией по эксплуатации оборудования.
3. Настройка балансировки кольпоскопа с учетом массы блока оптики и дополнительных аксессуаров.
4. Проверка подключения кольпоскопа к сети электропитания перед проведением операции.
5. Настройка оборудования наблюдателем с учетом клинической ситуации (регулировка положения блока оптики, настройка яркости источника света, подстройка фокусировки объектива, выбор кратности увеличения кольпоскопа с помощью промежуточной системы линз, диоптрийная подстройка окуляров и регулировка межзрачкового расстояния)
6. При необходимости: подключение и настройка средств видеозахвата (видеокамера GoPro, смартфон) и визуализации изображения операционного поля.

Основные сигналы LED-дисплея и органы управления

Сигнал	Значение сигнала
RUN	Изделие переведено в режим РАБОТА
STANDBY	Изделие переведено в режим ОЖИДАНИЕ

5.3. Проверка и очистка устройства

Перед каждым использованием осматривайте кольпоскоп, включая кабель питания, мобильное основание, ролики, источник света и световод.

Не используйте кольпоскоп, если какой-либо из компонентов поврежден, отсутствует или ненадежен. Убедитесь, что световод правильно установлен как со стороны светодиодного источника света, так и со стороны оптического блока. Очищайте и дезинфицируйте кольпоскоп до и после каждого использования.

5.4. Резиновые наглазники для окуляров

Биноклярные наглазники являются регулируемые, что позволяет использовать их как с очками, так и без них. Для оптимального обзора в очках сложите наглазники в более низкое положение. При использовании кольпоскопа без очков убедитесь, что наглазники разложены в выдвинутом положении.

5.5. Включение устройства



Рисунок 9- Устройство во включенном состоянии. Стрелкой помечена кнопка включения питания на задней панели Источника света

Для работы со светодиодным источником света: включите основное питание, нажав Главную кнопку питания (круглая серебристая кнопка с международным символом питания на ней: , расположенная на задней панели источника света). При включении основного питания загорится голубая подсветка на данной кнопке.

Отрегулируйте освещение с помощью трех кнопок регулировки на микроскопе. Кнопка «Вверх» увеличивает яркость, кнопка «Вниз» уменьшает яркость, а кнопка по центру переводит источник света в режим ожидания. Данный режим следует включать в случае, если микроскоп будет простаивать в течение 30 минут или дольше. Если вы собираетесь оставить микроскоп без работы более чем на 30 минут, выключите микроскоп, отжав подсвеченную голубым кнопку питания. Яркость освещения регулируется кратковременным нажатием кнопки «Вверх» или «Вниз» (не нажимайте обе кнопки одновременно). Яркость увеличится или уменьшится примерно на 10 процентов в зависимости от того, какая кнопка была нажата. Если вам требуется тонкая настройка уровня освещенности, нажмите и удерживайте любую кнопку, и она будет медленно прокручивать 10 различных настроек

освещения. Это происходит намного медленнее, чем при кратковременном нажатии. Не нажимайте одновременно больше 1 кнопки из 3. Важно, чтобы основное питание было выключено, когда устройство будет простаивать в течение длительного периода времени (например, ночью и в выходные дни), чтобы избежать ненужного износа электроники.

5.6. Настройка

1. Межзрачковое расстояние

Глядя через окуляры на бинокляр, регулируйте межзрачковое расстояние до тех пор, пока рассматриваемый объект не окажется в видимой зоне в единственном изображении.

2. Фокусировка

a) Установите оба окуляра на 0.

b) Возьмите лист бумаги и нарисуйте на нем символ "X". Поместите этот лист бумаги на плоскую неподвижную область с рекомендуемым фокусным расстоянием (10" с объективом 250 мм, 12" с объективом 300 мм). Отрегулируйте окуляр, пока не получите одно сплошное изображение.

c) Установите максимальное значение кратности увеличения и расположите микроскоп так, чтобы символ "X" был максимально резким.

d) Затем установите минимальное значение кратности увеличения, не меняя физического положения микроскопа, и сфокусируйте окуляры по одному.

e) Смотрите через окуляры, сфокусируйтесь на "X" и переключайте настройки кратности увеличения, чтобы убедиться в том, что "X" остается в фокусе при каждой настройке. Если микроскоп выходит из фокуса, повторите процесс.

f) Как только изображение становится четким для обоих глаз, процесс фокусировки завершен.

3. Цветной фильтр

Светофильтр помогает выделить сосудистый рисунок и обеспечивает вариацию контрастного просмотра тканей. На боковой стороне корпуса микроскопа имеется рычаг для размещения желтого/зеленого светофильтра перед источником света. С помощью рычага выберите желтый или зеленый цвет светофильтра.

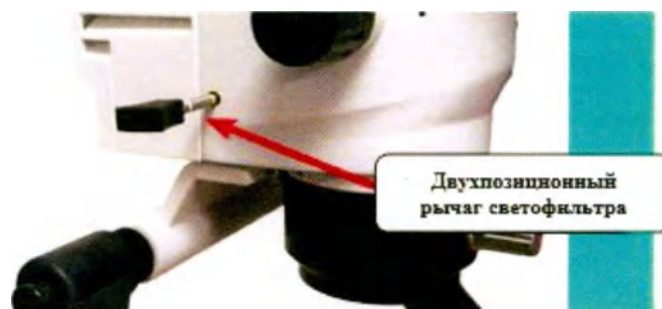


Рисунок 10– Двухпозиционный рычаг светофильтра

5.7. Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия

Для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания изделия необходимо руководствоваться настоящей эксплуатационной документацией; при этом не требуются (и не предоставляются производителем) ключи, пароли доступа, программы.

При необходимости ремонта, при возникновении неполадок, не описанных в настоящей документации, необходимо обратиться к уполномоченному представителю производителя, согласно разделу «Техническое обслуживание и ремонт медицинского изделия», подразделу «Ремонт».

6. Техническое описание медицинского изделия

6.1. Общее описание

Изделие поставляется в четырех вариантах, отличающихся исполнением.

Варианты исполнения изделия имеют различие в штативе.

- Модель 935 имеет вертикальный телескопический штатив, 3 степени увеличения.
- Модель 955 имеет короткий вертикальный штатив с пантографическим плечом. 5 степеней увеличения.
- Модель 955 с креплением к гинекологическому креслу имеет короткий вертикальный штатив с пантографическим плечом, также вместо пятиконечного мобильного основания имеет крепление к основанию гинекологического кресла. 5 степеней увеличения.
- Модель 985 имеет высокий вертикальный штатив и горизонтальное наклонное плечо. 5 степеней увеличения.

Во всех вариантах исполнения голова кольпоскопа прикреплена к штативу через специальный поворотный держатель, позволяющий изменять угол наклона оптической оси. Источник света во всех моделях прикреплён к вертикальному штативу. Органы управления у всех кольпоскопов также идентичны. Все основные узлы являются одинаковыми и принадлежат общей серии 900.

Вариант исполнения 985 также имеет возможность подключения наблюдательного монитора для демонстрации кольпоскопии пациентке либо другим докторам в кабинете, например на консилиуме.

Внешний вид изделия представлен на рисунках 1-4.

	
Рисунок 1. Вариант исполнения 935	Рисунок 2. Вариант исполнения 955
	
Рисунок 3. Вариант исполнения 955 с креплением к гинекологическому креслу	Рисунок 4. Вариант исполнения 985

	ВНИМАНИЕ! Модификация изделия без разрешения изготовителя не допускается!
	ВНИМАНИЕ! При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия!

6.2. Комплектность изделия. Описание основных функциональных элементов и составных частей изделия

Внешний вид и описание основных функциональных элементов и составных частей кольпоскопа

Основные составные части изделия приведены в таблице 2. **Ошибка! Источник ссылки не найден.**

Таблица 2 – Состав изделия

	Базовая комплектация		Вариант исполнения			985
	наименование	кол-во, шт.	935	955	955 с креплением к гинекологическому креслу	
1	Штатив вертикальный на мобильном основании	1	+	-	-	-
2	Штатив вертикальный с пантографическим плечом на мобильном основании	1	-	+	-	-
3	Штатив вертикальный с пантографическим плечом, с креплением к гинекологическому креслу	1	-	-	+	-
4	Штатив вертикальный высокий с пантографическим плечом на мобильном основании	1	-	-	-	+
5	Блок оптики кольпоскопа	1	+	+	+	+
6	Тубус бинокулярный прямой	1	+	+	+	+
7	Тубус бинокулярный наклонный 45 град.	1	(один вариант по выбору клиента)	(один вариант по выбору клиента)	(один вариант по выбору клиента)	(один вариант по выбору клиента)
8	Тубус бинокулярный эргономичный с углом 0-220 град.	1	(один вариант по выбору клиента)	(один вариант по выбору клиента)	(один вариант по выбору клиента)	(один вариант по выбору клиента)
9	Объектив с фокусным расстоянием 175 мм	1	+	+	+	+
10	Объектив с фокусным расстоянием	1	(один вариант)	(один вариант)	(один вариант)	(один вариант)

Базовая комплектация			Вариант исполнения			
	наименование	кол-во, шт.	935	955	955 с креплением к гинекологическому креслу	985
	200 мм		по выбору клиента)	по выбору клиента)	по выбору клиента)	т по выбору клиента)
11	Объектив с фокусным расстоянием 250 мм	1				
12	Объектив с фокусным расстоянием 300 мм	1				
13	Объектив с фокусным расстоянием 400 мм	1				
14	Вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200-350 мм	1				
15	Окуляры подстраиваемые с 10 – кратным увеличением	2	+ (один вариант по выбору клиента)	+ (один вариант по выбору клиента)	+ (один вариант по выбору клиента)	+ (один вариант по выбору клиента)
16	Окуляры подстраиваемые с 12,5 – кратным увеличением	2				
17	Окуляры подстраиваемые с 16 – кратным увеличением	2				
18	Окуляры подстраиваемые с 20 – кратным увеличением	2				
19	Источник света, модели HelioLux	1	+	+	+	+
20	Световод длиной 81,3 см	1	+	-	-	-
21	Световод длиной 132,1 см	1	-	+	+	+
22	Руководство по эксплуатации	1	+	+	+	+
23	Кабель питания	1	+	+	+	+
24	Дополнительные принадлежности, приобретенные с кольпоскопом	по необходимости				

Таблица 3– Список принадлежностей к изделию и применимость к вариантам исполнения

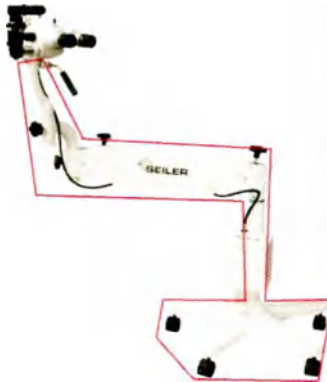
	Наименование принадлежностей	Применимость к вариантам исполнения			
		935	955	955 с креплением к гинекологическому креслу	985
1	Защитное стекло для объектива	+	+	+	+
2	Защитное стекло для объектива вариофокусного	+	+	+	+

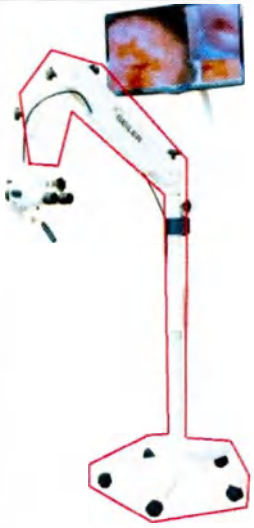
3	Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного	+	+	+	+
4	Делитель луча на 2 порта	+	+	+	+
5	Универсальный адаптер для видеокамер	+	+	+	+
6	Универсальный адаптер для смартфонов модели 8100SP производства TTI Medical, Inc. (США)	+	+	+	+
7	Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO, производства GoPro, Inc. (США)	+	+	+	+
8	Резиновые наглазники для окуляров	+	+	+	+
9	Монитор обзорный	-	-	-	+
10	Плечо для крепления монитора к штативу	-	-	-	+
11	Микроманипулятор для CO2-лазера модели 7004, производства TTI Medical, Inc. (США)	+	+	+	+
12	Адаптер для лазерных микроманипуляторов модели 7055, производства TTI Medical, Inc. (США)	+	+	+	+
13	Защитные рукоятки для ручек кольпоскопа	+	+	+	+

Описание элементов состава изделия приведено в Таблице 3.1.

Таблица 3.1 – Описание элементов основного состава изделия

№ п/п	Наименование / идентификация (тип/ модель и производитель)	Внешний вид	Применение, назначение, принцип работы
1	Штатив вертикальный на мобильном основании Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)		Входит в состав моделей: 935. Назначение: обеспечивает вертикальную конструкцию кольпоскопа, позволяет перемещать оборудование с помощью колесиков, расположенных на основании. Принцип работы: штатив имеет массивное основание для высокой устойчивости и стойкости к вибрациям. Сверху на штатив крепится блок оптики и иные элементы кольпоскопа. Установка: после распаковки всех компонентов необходимо прикрутить четыре колеса к углам основания штатива, вставить вертикальную стойку штатива в центр основания

№ п/п	Наименование / идентификация (тип/ модель и производитель)	Внешний вид	Применение, назначение, принцип работы
			и закрепить ее установочным болтом сбоку. Очистка: может очищаться с использованием моющего средства для окон.
2	Штатив вертикальный с пантографическим плечом на мобильном основании Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)		Входит в состав моделей: 955. Назначение: обеспечивает вертикальную конструкцию кольпоскопа, позволяет перемещать оборудование с помощью колесиков, расположенных на основании. Пантографическое плечо обеспечивает подстройку положения блока оптики в пространстве. Принцип работы: штатив имеет массивное основание для высокой устойчивости и стойкости к вибрациям. Пантографическое плечо имеет в своем составе пневматический поршень, обеспечивающий плавность перемещения оптического модуля и возможность балансировки. Установка: после распаковки всех компонентов необходимо прикрутить четыре колеса к углам основания штатива, вставить вертикальную стойку штатива в центр основания и закрепить ее установочным болтом сбоку. Пантографическое плечо (варианты исполнения 955 и 985) установить сверху в отверстие на штативе и зафиксировать стопорным винтом. Очистка: может очищаться с использованием моющего средства для окон.
3	Штатив вертикальный с пантографическим плечом с креплением к гинекологическому креслу Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)		Входит в состав моделей: 955 с креплением к гинекологическому креслу. Назначение: обеспечивает вертикальную конструкцию кольпоскопа, позволяет установить кольпоскоп на гинекологическое кресло. Принцип работы: штатив обеспечивает крепление кольпоскопа к основанию гинекологического кресла. В процессе работы врач может настроить необходимое положение оптического блока с помощью шарнирных соединений. Пантографическое плечо имеет в своем составе пневматический поршень, обеспечивающий плавность перемещения оптического модуля и возможность

№ п/п	Наименование / идентификация (тип/ модель и производитель)	Внешний вид	Применение, назначение, принцип работы
			балансировки. Установка: после распаковки всех компонентов необходимо зафиксировать штатив кольпоскопа на основании гинекологического кресла с помощью установочных болтов. Очистка: может очищаться с использованием моющего средства для окон.
4	Штатив вертикальный высокий пантографическим плечом на мобильном основании Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)		Входит в состав моделей: 985. Назначение: обеспечивает вертикальную конструкцию кольпоскопа, позволяет перемещать оборудование с помощью колесиков, расположенных на основании. Высокое пантографическое плечо обеспечивает подстройку положения блока оптики в пространстве, в том числе наиболее эргономичное положение блока оптики над плечом оператора, при расположении кольпоскопа сзади оператора. Принцип работы: штатив имеет массивное основание для высокой устойчивости и стойкости к вибрациям. Сверху на стойку штатива пантографическое плечо и блок оптики кольпоскопа. Пантографическое плечо имеет в своем составе пневматический поршень, обеспечивающий плавность перемещения оптического модуля и возможность балансировки. Установка: после распаковки всех компонентов необходимо прикрутить четыре колеса к углам основания штатива, вставить вертикальную стойку штатива в центр основания и закрепить ее установочным болтом сбоку. Пантографическое плечо (варианты исполнения 955 и 985) установить сверху в отверстие на штативе и зафиксировать стопорным винтом. Очистка: может очищаться с использованием моющего средства для окон.
5	Блок оптики кольпоскопа Тип/модель: -		Входит в состав моделей: 935. Назначение: для возможности трехступенчатой настройки увеличения наблюдаемого поля в зависимости от потребностей пользователя.

№ п/п	Наименование / идентификация (тип/ модель и производитель)	Внешний вид	Применение, назначение, принцип работы
	Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)		Принцип работы: имеет в своем составе вращающийся тубус с установленными в нем 3-мя комплектами линз с разным увеличением. Ручка увеличения имеет 3 настройки, с ее помощью наблюдатель вращает тубус для установки необходимого комплекта линз. Установка: установить на штатив вертикальный, закрутить регулировочный болт. Вставить в порт на блоке оптики световод от источника света. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продувать их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать палочку слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на оптике слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
6	Блок оптики кольпоскопа Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)		Входит в состав моделей: 955, 955 с креплением к гинекологическому креслу, 985. Назначение: для возможности пятиступенчатой настройки увеличения наблюдаемого поля в зависимости от потребностей пользователя. Принцип работы: имеет в своем составе вращающийся тубус с установленными в нем 5-тью комплектами линз с разным увеличением. Ручка увеличения имеет 5 настроек, с ее помощью наблюдатель вращает тубус для установки необходимого комплекта линз. Установка: установить в отверстие на пантографическом плече, закрутить регулировочный болт. Вставить в порт на блоке оптики световод от источника света. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на

№ п/п	Наименование / идентификация (тип/ модель и производитель)	Внешний вид	Применение, назначение, принцип работы
			вентиляционных отверстиях - лучше всего продувать их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать палочку слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на оптике слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
7	Тубус бинокулярный прямой Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)		Назначение: создает два независимых световых пучка по оптической схеме Аббе для рассмотрения изображения, сформированного объективом кольпоскопа в устанавливаемых окулярах. Принцип работы: содержит в своем составе несколько призм для разделения светового пучка на выходе с оптического блока. Каждый из пучков направляется в отдельный устанавливаемый окуляр. Конструкция тубуса и его оптическая схема предполагают фиксированное положение, при котором оптические оси окуляров параллельны оптической оси объектива. Пользователь может при покупке выбрать тубус бинокулярный в составе кольпоскопа. Варианты различаются своей эргономичностью и удобством применения в различных клинических ситуациях. Установка: в специальный разъем на блоке оптики, с использованием установочного винта. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продувать их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями.

№ п/п	Наименование / идентификация (тип/ модель и производитель)	Внешний вид	Применение, назначение, принцип работы
8	Тубус бинокулярный наклонный 45 град. Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)		Назначение: создает два независимых световых пучка по оптической схеме Аббе для рассмотрения изображения, сформированного объективом кольпоскопа в устанавливаемых окулярах. Принцип работы: содержит в своем составе несколько призм для разделения светового пучка на выходе с оптического блока. Дополнительная призма отклоняет входной пучок на угол 45° относительно оптической оси объектива. Каждый из пучков направляется в отдельный устанавливаемый окуляр. Данное техническое решение повышает уровень комфорта наблюдателя при длительном использовании кольпоскопа, снижая нагрузку на шейный отдел позвоночника. Пользователь может при покупке выбрать тубус бинокулярный в составе кольпоскопа. Варианты различаются своей эргономичностью и удобством применения в различных клинических ситуациях. Установка: в специальный разъем на блоке оптики, с использованием установочного винта. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продувать их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями.
9	Тубус бинокулярный эргономичный с углом 0- 220 град. Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument		Назначение: создает два независимых световых пучка по оптической схеме Аббе для рассмотрения изображения, сформированного объективом кольпоскопа в устанавливаемых окулярах. Принцип работы: содержит в своем составе несколько призм для разделения светового пучка на выходе с оптического блока. Каждый из пучков направляется в отдельный

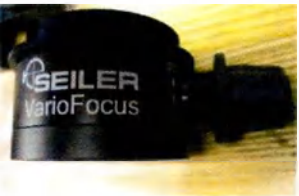
№ п/п	Наименование / идентификация (тип/ модель и производитель)	Внешний вид	Применение, назначение, принцип работы
	& Manufacturing Co., Inc. (США)		устанавливаемый окуляр. Конструкция тубуса и его оптическая схема предполагают изменяемое положение, при котором угол наклона оптических осей окуляров может изменяться относительно оптической оси объектива в диапазоне 0°–220°. Это позволяет установить наиболее подходящее положение для наблюдения индивидуально для каждого пользователя, тем самым повышая удобство длительного использования кольпоскопа. Пользователь может при покупке выбрать тубус бинокулярный в составе кольпоскопа. Варианты различаются своей эргономичностью и удобством применения в различных клинических ситуациях. Установка: в специальный разъем на блоке оптики, с использованием установочного винта. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продувать их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями.
10	Объектив с фокусным расстоянием 175 мм Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)		Назначение: формирует увеличенное изображение объекта, расположенного на рабочем (фокусном) расстоянии 175 мм от объектива. Фокусное расстояние объектива определяет его близость к наблюдаемой области, угол обзора и степень увеличения операционного поля в данной точке наблюдения. Чем больше фокусное расстояние, тем больше увеличение, и наоборот. Рабочее расстояние объектива подбирается исходя из расположения анатомической области для наблюдения. Объектив с необходимым фокусным расстоянием подбирается и включается в комплектацию согласно потребностям пользователя.

№ п/п	Наименование / идентификация (тип/ модель и производитель)	Внешний вид	Применение, назначение, принцип работы
			Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе объектива позволяет сформировать действительное увеличенное перевернутое изображение объекта наблюдения для дальнейшего увеличения и рассмотрения с помощью окуляров. Установка: накручивается на переднюю часть блока оптики. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продувать их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на объективе слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
11	Объектив с фокусным расстоянием 200 мм Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)		Назначение: формирует увеличенное изображение объекта, расположенного на рабочем (фокусном) расстоянии 200 мм от объектива. Фокусное расстояние объектива определяет его близость к наблюдаемой области, угол обзора и степень увеличения операционного поля в данной точке наблюдения. Чем больше фокусное расстояние, тем больше увеличение, и наоборот. Рабочее расстояние объектива подбирается исходя из расположения анатомической области для наблюдения. Объектив с необходимым фокусным расстоянием подбирается и включается в комплектацию согласно потребностям пользователя. Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе объектива позволяет сформировать действительное увеличенное перевернутое изображение объекта наблюдения для дальнейшего увеличения и рассмотрения с помощью окуляров.

№ п/п	Наименование / идентификация (тип/ модель и производитель)	Внешний вид	Применение, назначение, принцип работы
			Установка: накручивается на переднюю часть блока оптики. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на объективе слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
12	Объектив с фокусным расстоянием 250 мм Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)		Назначение: формирует увеличенное изображение объекта, расположенного на рабочем (фокусном) расстоянии 250 мм от объектива. Фокусное расстояние объектива определяет его близость к наблюдаемой области, угол обзора и степень увеличения операционного поля в данной точке наблюдения. Чем больше фокусное расстояние, тем больше увеличение, и наоборот. Рабочее расстояние объектива подбирается исходя из расположения анатомической области для наблюдения. Объектив с необходимым фокусным расстоянием подбирается и включается в комплектацию согласно потребностям пользователя. Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе объектива позволяет сформировать действительное увеличенное перевернутое изображение объекта наблюдения для дальнейшего увеличения и рассмотрения с помощью окуляров. Установка: накручивается на переднюю часть блока оптики. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего

№ п/п	Наименование / идентификация (тип/ модель и производитель)	Внешний вид	Применение, назначение, принцип работы
			продувать их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на объективе слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
13	Объектив с фокусным расстоянием 300 мм Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)		Назначение: формирует увеличенное изображение объекта, расположенного на рабочем (фокусном) расстоянии 300 мм от объектива. Фокусное расстояние объектива определяет его близость к наблюдаемой области, угол обзора и степень увеличения операционного поля в данной точке наблюдения. Чем больше фокусное расстояние, тем больше увеличение, и наоборот. Рабочее расстояние объектива подбирается исходя из расположения анатомической области для наблюдения. Объектив с необходимым фокусным расстоянием подбирается и включается в комплектацию согласно потребностям пользователя. Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе объектива позволяет сформировать действительное увеличенное перевернутое изображение объекта наблюдения для дальнейшего увеличения и рассмотрения с помощью окуляров. Установка: накручивается на переднюю часть блока оптики. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми

№ п/п	Наименование / идентификация (тип/ модель и производитель)	Внешний вид	Применение, назначение, принцип работы
			движениями. Если на объективе слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
14	Объектив с фокусным расстоянием 400 мм Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)		Назначение: формирует увеличенное изображение объекта, расположенного на рабочем (фокусном) расстоянии 400 мм от объектива. Фокусное расстояние объектива определяет его близость к наблюдаемой области, угол обзора и степень увеличения операционного поля в данной точке наблюдения. Чем больше фокусное расстояние, тем больше увеличение, и наоборот. Рабочее расстояние объектива подбирается исходя из расположения анатомической области для наблюдения. Объектив с необходимым фокусным расстоянием подбирается и включается в комплектацию согласно потребностям пользователя. Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе объектива позволяет сформировать действительное увеличенное перевернутое изображение объекта наблюдения для дальнейшего увеличения и рассмотрения с помощью окуляров. Установка: накручивается на переднюю часть блока оптики. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продувать их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на объективе слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.

№ п/п	Наименование / идентификация (тип/ модель и производитель)	Внешний вид	Применение, назначение, принцип работы
15	Вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200-350 мм Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)		Назначение: формирует увеличенное изображение объекта, расположенного на рабочих (фокусных) расстояниях в диапазоне 200–350 мм от объектива. Фокусное расстояние объектива определяет его близость к наблюдаемой области, угол обзора и степень увеличения операционного поля в данной точке наблюдения. Чем больше фокусное расстояние, тем больше увеличение, и наоборот. Рабочее расстояние объектива подбирается исходя из расположения анатомической области для наблюдения. Объектив с необходимым фокусным расстоянием подбирается и включается в комплектацию согласно потребностям пользователя. Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе объектива позволяет сформировать действительное увеличенное перевернутое изображение объекта наблюдения для дальнейшего увеличения и рассмотрения с помощью окуляров. Возможность регулировки расстояния между линзами с помощью ручки на корпусе объектива позволяет изменять положения передней фокальной плоскости. Установка: накручивается на переднюю часть бинокулярной головы. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на объективе слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.

№ п/п	Наименование / идентификация (тип/ модель и производитель)	Внешний вид	Применение, назначение, принцип работы
16	Окуляры подстраиваемые с 10 – кратным увеличением Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)		Назначение: для рассмотрения наблюдателем изображения, сформированного объективом кольпоскопа при 10-кратном увеличении (без учета дополнительного 3-х- или 6-тиступенчатого увеличения, обеспечиваемого блоком оптики). Конструкция бинокулярного тубуса предполагает использование двух окуляров – окуляр для каждого глаза наблюдателя. Диоптрийная подстройка окуляров позволяет настроить резкость изображения для каждого глаза наблюдателя. Смена окуляров с различной кратностью увеличения позволяет менять общую кратность увеличения кольпоскопа, не меняя объектив с конкретным фокусным расстоянием. Кратность увеличения окуляра подбирается исходя из конкретной клинической ситуации (размер объекта наблюдения, необходимое увеличение объекта наблюдения). Включается в комплектацию согласно потребностям пользователя. Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе окуляра позволяет сформировать на сетчатке глаза наблюдателя увеличенное мнимое изображение объекта наблюдения. Установка: вставляется в отверстие для окуляров на тубусе бинокулярном. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продувать их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на окуляре слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.

№ п/п	Наименование / идентификация (тип/ модель и производитель)	Внешний вид	Применение, назначение, принцип работы
17	Окуляры подстраиваемые с 12,5 – кратным увеличением Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)		Назначение: для рассмотрения наблюдателем изображения, сформированного объективом кольпоскопа при увеличении 12,5 крат (без учета дополнительного 3-х- или 6-тиступенчатого увеличения, обеспечиваемого блоком оптики). Конструкция бинокулярного тубуса предполагает использование двух окуляров для каждого глаза наблюдателя. Диоптрийная подстройка окуляров позволяет настроить резкость изображения для каждого глаза наблюдателя. Смена окуляров с различной кратностью увеличения позволяет менять общую кратность увеличения кольпоскопа, не меняя объектив с конкретным фокусным расстоянием. Кратность увеличения окуляра подбирается исходя из конкретной клинической ситуации (размер объекта наблюдения, необходимое увеличение объекта наблюдения). Включается в комплектацию согласно потребностям пользователя. Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе окуляра позволяет сформировать на сетчатке глаза наблюдателя увеличенное мнимое изображение объекта наблюдения. Установка: вставляется в отверстие для окуляров на тубусе бинокулярном. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продувать их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на окуляре слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.

№ п/п	Наименование / идентификация (тип/ модель и производитель)	Внешний вид	Применение, назначение, принцип работы
18	Окуляры подстраиваемые с 16 – кратным увеличением Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)		Назначение: для рассмотрения наблюдателем изображения, сформированного объективом кольпоскопа при 16-кратном увеличении (без учета дополнительного 3-х- или 6-тиступенчатого увеличения, обеспечиваемого блоком оптики). Конструкция бинокулярного тубуса предполагает использование двух окуляров для каждого глаза наблюдателя. Диоптрийная подстройка окуляров позволяет настроить резкость изображения для каждого глаза наблюдателя. Смена окуляров с различной кратностью увеличения позволяет менять общую кратность увеличения кольпоскопа, не меняя объектив с конкретным фокусным расстоянием. Кратность увеличения окуляра подбирается исходя из конкретной клинической ситуации (размер объекта наблюдения, необходимое увеличение объекта наблюдения). Включается в комплектацию согласно потребностям пользователя. Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе окуляра позволяет сформировать на сетчатке глаза наблюдателя увеличенное мнимое изображение объекта наблюдения. Установка: вставляется в отверстие для окуляров на тубусе бинокулярном. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продувать их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на окуляре слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.

№ п/п	Наименование / идентификация (тип/ модель и производитель)	Внешний вид	Применение, назначение, принцип работы
19	Окуляры подстраиваемые с 20 – кратным увеличением Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)		Назначение: для рассмотрения наблюдателем изображения, сформированного объективом кольпоскопа при 20-кратном увеличении (без учета дополнительного 3-х- или 6-тиступенчатого увеличения, обеспечиваемого блоком оптики). Конструкция бинокулярного тубуса предполагает использование двух окуляров для каждого глаза наблюдателя. Диоптрийная подстройка окуляров позволяет настроить резкость изображения для каждого глаза наблюдателя. Смена окуляров с различной кратностью увеличения позволяет менять общую кратность увеличения кольпоскопа, не меняя объектив с конкретным фокусным расстоянием. Кратность увеличения окуляра подбирается исходя из конкретной клинической ситуации (размер объекта наблюдения, необходимое увеличение объекта наблюдения). Включается в комплектацию согласно потребностям пользователя. Принцип работы: совокупность оптических элементов в составе окуляра позволяет сформировать на сетчатке глаза наблюдателя увеличенное мнимое изображение объекта наблюдения. Установка: вставляется в отверстие для окуляров на тубусе бинокулярном. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на окуляре слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.

№ п/п	Наименование / идентификация (тип/ модель и производитель)	Внешний вид	Применение, назначение, принцип работы
20	Источник света Тип/модель: HelioLux Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)		Назначение: для освещения наблюдаемого поля. Принцип работы: имеет в своем составе светодиодный LED-излучатель, обеспечивающий необходимую яркость для комфортного наблюдения увеличенного изображения наблюдаемого объекта. Установка: установить на вертикальном штативе кольпоскопа, прикрутить четырьмя винтами в 4 отверстия. Вставить в порт световод к блоку оптики. Очистка: с помощью безворсовой ткани, смоченной в спирте или эфире. Очистку проводить не ранее чем через 30 минут после выключения устройства.
21	Световод длиной 81,3 см Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)		Применяется с вариантом исполнения 935. Назначение: для передачи светового пучка от источника освещения к блоку оптики. Принцип работы: представляет собой гибкое оптическое волокно в защитной оболочке. Передача света обусловлена отражением лучей на границе двух оптических сред с разными показателями преломления. Длина световода 32". Установка: вставляется одним концом в разъем на блоке источника света и другим в разъем на блоке оптики. Световод прокладывается внутри канала пантографического плеча. Очистка: для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается поступательными движениями.
22	Световод длиной 132,1 см Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing		Применяется с вариантами исполнения: 955, 955 с креплением к гинекологическом креслу, 985. Назначение: для передачи светового пучка от источника освещения к блоку оптики. Принцип работы: представляет собой гибкое оптическое волокно в защитной оболочке. Передача света обусловлена отражением лучей

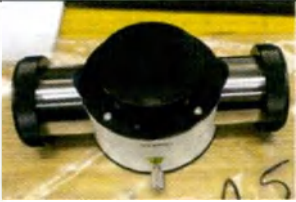
№ п/п	Наименование / идентификация (тип/ модель и производитель)	Внешний вид	Применение, назначение, принцип работы
	Co., Inc. (США)		на границе двух оптических сред с разными показателями преломления. Длина световода 52". Установка: вставляется одним концом в разъем на блоке источника света и другим в разъем на блоке оптики. Световод прокладывается внутри канала пантографического плеча. Очистка: для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается поступательными движениями.
23	Руководство по эксплуатации Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)		Брошюра на бумажном носителе с указаниями по использованию и обслуживанию изделия.
24	Кабель питания Тип/модель: - Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)		Назначение: для обеспечения электропитания оборудования. Принцип работы: кабель питания длиной 4 м. С одного конца подключается к разъему на источнике света, с другого - к сети переменного тока (90–264 В переменного тока 47–63 Гц). Установка: вставить вилку кабеля в разъем на источнике света, и другой конец кабеля вставить в розетку Очистка: с помощью безворсовой ткани.

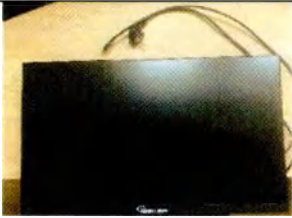
Описание принадлежностей изделия приведено в Таблице 3.2

Таблица 3.2 – Описание принадлежностей изделия

№ п/п	Принадлежность: наименование / идентификация (тип/модель, производитель)	Внешний вид / габаритные размеры и масса	Применение, назначение, принцип работы
-------	--	--	--

1	Защитное стекло для объектива Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)	 Габаритные размеры: $0,06 \pm 0,008$ (диаметр) $\times 0,001 \pm 0,0002$ м Масса: $0,02 \pm 0,003$ кг	Количество, шт: 5, не более Назначение: для защиты оптики объектива от возможных загрязнений и повреждений Принцип работы: не имеет оптической силы и представляет собой прозрачную плоскопараллельную стеклянную пластину в оправе, выступающую барьером между окружающей средой и оптикой объектива. Установка: вставляется внутрь объектива. Очистка: для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на стекле слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
2	Защитное стекло для объектива вариофокусного Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)	 Габаритные размеры: $0,07 \pm 0,008$ (диаметр) $\times 0,01 \pm 0,002$ м Масса: $0,02 \pm 0,003$ кг	Количество, шт: 3, не более Назначение: для защиты оптики вариофокусного объектива от возможных загрязнений и повреждений Принцип работы: не имеет оптической силы и представляет собой прозрачную плоскопараллельную стеклянную пластину в оправе, выступающую защитным барьером между окружающей средой и оптикой объектива. Установка: накручивается на переднюю часть объектива вариофокусного $f=200-350$ мм. Очистка: для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями. Если на стекле слишком много пятен, ватный тампон меняется после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.
3	Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)	 Габаритные размеры: $0,03 \pm 0,005$ (диаметр) $\times 0,03 \pm 0,005$ м Масса: $0,007 \pm 0,001$ кг	Количество, шт: 6, не более Назначение: съемный колпачок для удобства фокусировки объектива Принцип работы: структура силиконовой резины, из которой изготовлен колпачок, исключает скольжение ручки фокусировки при использовании кольпоскопа. Установка: надевается на рукоятку регулировки фокуса объектива. Очистка: для очистки используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире.

4	Делитель луча на 2 порта Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)	 Габаритные размеры: $0,14 \pm 0,02 \times 0,05 \pm 0,006 \times 0,08 \pm 0,01$ м Масса: $0,48 \pm 0,06$ кг	Количество, шт: 3, не более Назначение: создает дополнительный оптический канал для подключения аксессуаров Принцип работы: устанавливается перед бинокулярным тубусом. В составе имеет полупрозрачный делительный элемент (возможно деление светового луча по интенсивности в соотношении 50%/50% и 80%/20%). Дополнительный луч отводится в сторону и далее попадает на матрицу цифровой камеры или через окуляр на сетчатку глаза ассистента. Установка: в специальный разъем на блоке оптики, с использованием установочного винта (между блоком оптики и тубусом бинокулярным). Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями.
5	Универсальный адаптер для видеокамер. Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)	 Габаритные размеры: $0,15 \pm 0,02 \times 0,09 \pm 0,01 \times 0,13 \pm 0,01$ м Масса: $0,47 \pm 0,05$ кг	Количество, шт: 3, не более Назначение: позволяет подключать любую цифровую видеокамеру с разъемом типа C-MOUNT, для регистрации изображения наблюдаемого операционного поля. Принцип работы: устанавливается на Делитель луча на 2 порта. Через крепежное кольцо к Адаптеру подсоединяется видеокамера, на матрице которой формируется увеличенное изображение поля наблюдения. Установка: вставляется в блок оптики, в один из портов для делителя луча и прикручивается гайкой. Очистка: не рекомендуется очищать какие-либо внутренние компоненты. Необходимо следить за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продуть их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки. При этом не следует помещать ее слишком глубоко. Для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями.

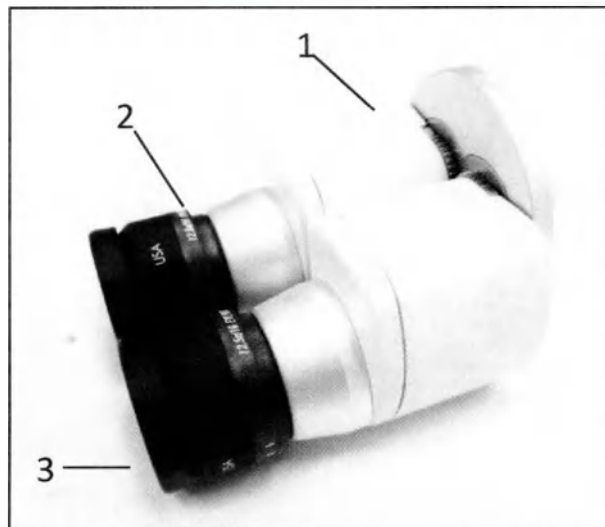
6	Универсальный адаптер для смартфонов Тип/модель: 8100SP Производитель: TTI Medical, Inc. (США)	 Габаритные 0,15±0,02 x 0,09±0,01 x 0,13±0,01 м Масса: 0,47±0,05 кг	Количество, шт: 3, не более Назначение: для обеспечения записи изображения поля наблюдения через смартфон. Принцип работы: Установка: Очистка: для очистки используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире.
7	Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления Тип/модель: H5PRO Производитель: GoPro, Inc. (США)	 Габаритные размеры: 0,06±0,008 x 0,05± 0,006 x 0,032±0,004 м Масса: 0,116±0,02 кг	Количество, шт: 3, не более Назначение: для записи изображения поля наблюдения. Принцип работы: лучи, отраженные от объекта наблюдения, после прохождения через оптическую систему кольпоскопа формируют на матрице видеокамеры увеличенное изображение. Возможно дистанционное управление видеокамерой с помощью пульта. Установка: накручивается на блок оптики через универсальный адаптер для видеокамер. Очистка: для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями.
8	Резиновые наглазники для очков (пара) Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)	 Габаритные размеры: 0,05±0,006 (диаметр) x 0,016±0,002 м Масса: 0,004±0,0008 кг	Количество, шт: 6, не более Назначение: обеспечивают комфортное наблюдение операционного поля через очки. Принцип работы: структура силиконовой резины, из которой изготовлены наглазники, исключает неприятных физических ощущений для наблюдателя в процессе работы. Установка: надеваются на очки. Очистка: для очистки используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире.
9	Монитор обзорный. Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)	 Габаритные размеры: 0,64±0,07 x 0,09±0,01 x 0,385±0,04 м Масса: 5,4 ±0,2 кг	Количество, шт: 2, не более Назначение: для визуализации увеличенного изображения поля наблюдения. Принцип работы: производит развертку изображения, формируемого на матрице видеорегистратора. Установка: Прикручен к плечу для крепления монитора четырьмя болтами. Очистка: сухой безворсовой тканью либо коммерческими салфетками для оргтехники.

10	Плечо для крепления монитора к штативу Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)	 Габаритные размеры: $0,78 \pm 0,09 \times 0,38 \pm 0,04 \times 0,155 \pm 0,02$ м Масса: $2,81 \pm 0,1$ кг	Количество, шт: 2, не более Назначение: для установки монитора обзорного на штативе кольпоскопа. Принцип работы: устанавливается на штативе вертикальном кольпоскопа с помощью зажимного кольца. Имеет посадочную площадку для крепления монитора с возможностью изменения угла наклона по нескольким осям. Установка: крепится вокруг центральной штанги кольпоскопа с использованием четырех винтов. Очистка: очищается с использованием моющего средства для окон.
11	Микроманипулятор для CO2-лазера Тип/модель: 7004 Производитель: TTI Medical, Inc. (США)	 Габаритные размеры: $0,24 \pm 0,03 \times 0,06 \pm 0,007 \times 0,09 \pm 0,01$ м Масса: $0,28 \pm 0,03$ кг	Количество, шт: 2, не более Назначение: для возможности совместного использования CO2-лазера и кольпоскопа при микрохирургических вмешательствах. Принцип работы: закрепляется на объективе кольпоскопа и с помощью управляемого джойстиком зеркала позволяет перемещать лазерный луч при наблюдении операционного поля через кольпоскоп. Установка: вставляется на блок оптики в адаптер для лазерных микроманипуляторов с использованием быстроразъемного соединения. Очистка: для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми движениями.
12	Адаптер для лазерных микроманипуляторов Тип/модель: 7055 Производитель: TTI Medical, Inc. (США)	 Габаритные размеры: $0,08 \pm 0,01 \times 0,06 \pm 0,008 \times 0,02 \pm 0,003$ м Масса: $0,074 \pm 0,01$ кг	Количество, шт: 2, не более Назначение: для крепления микроманипуляторов сторонних производителей. Принцип работы: площадка для крепления позволяет устанавливать микроманипуляторы многих производителей лазерных систем. Установка: прикручивается двумя болтами к блоку оптики со стороны объектива. Очистка: для удаления пятен с внешних поверхностей используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире, место загрязнения протирается круговыми

			движениями.
13	Защитные рукоятки для ручек кольпоскопа Тип/модель: - Производитель: Seiler Instrument & Manufacturing Co., Inc. (США)	 Габаритные размеры: $0,12 \pm 0,02$ x $0,23 \pm 0,02$ x $0,03 \pm 0,005$ м Масса: $0,03 \pm 0,005$ кг	Количество, шт: 10, не более Назначение: съемные накладки на рукоятки, для удобства перемещения блока оптики по отношению к полю наблюдения. Принцип работы: структура силиконовой резины, из которой изготовлены накладки, исключает скольжение ручки кольпоскопа в руках наблюдателя при изменении положения блока оптики. Установка: надевается на ручку кольпоскопа. Очистка: для очистки используется чистый ватный тампон, смоченный в спирте или эфире.

6.3. Внешний вид и нумерация основных функциональных элементов и составных частей кольпоскопа

Общий вид Тубуса бинокулярного (пункты 6 – 8 состава изделия) и Окуляров подстраиваемых (пункты 15 – 18 состава изделия) представлен на рисунке 11.



1. Корпус Тубуса бинокулярного
2. Окуляры подстраиваемые (с диоптрийной регулировкой)
3. Защитное стекло окуляра

Рисунок 11 – Общий вид Тубуса бинокулярного и Окуляров подстраиваемых

Общий вид Блока оптики (пункт 5 состава изделия) представлен на Рисунке 12.

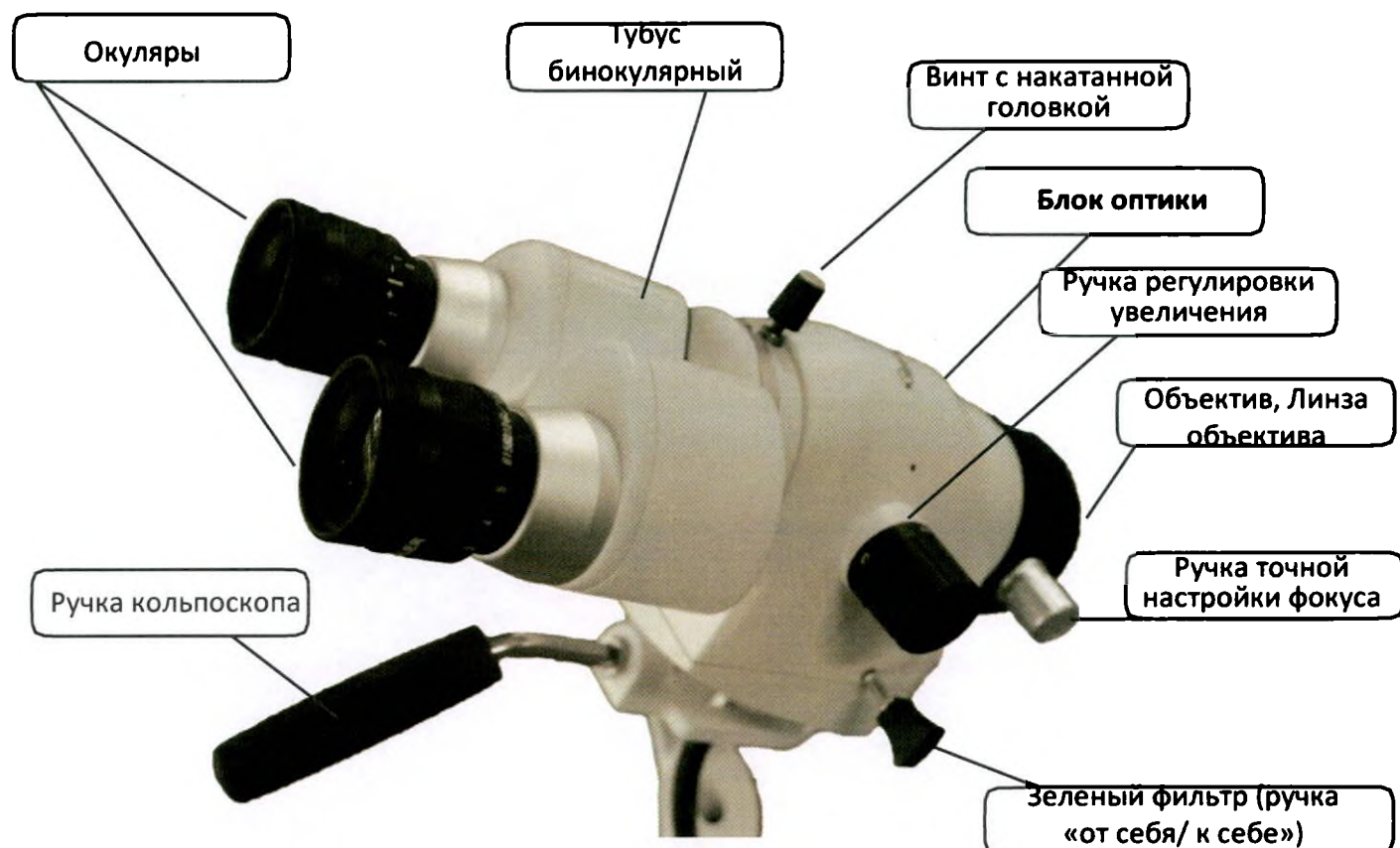


Рисунок 12 – Общий вид Блока оптики

Общий вид источника света

Передняя панель источника света:



Задняя панель источника света:



Внешний вид и нумерация основных функциональных элементов и составных частей кольпоскопа, вариант исполнения 935, приведен на рисунке 13.

Внешний вид и описание основных функциональных элементов и составных частей кольпоскопа, вариант исполнения 955, приведен на рисунке 14.

Внешний вид и описание основных функциональных элементов и составных частей кольпоскопа, вариант исполнения 955 с креплением к гинекологическому креслу, приведен на рисунке 15.

Внешний вид и описание основных функциональных элементов и составных частей кольпоскопа, вариант исполнения 985, приведен на рисунке 16.

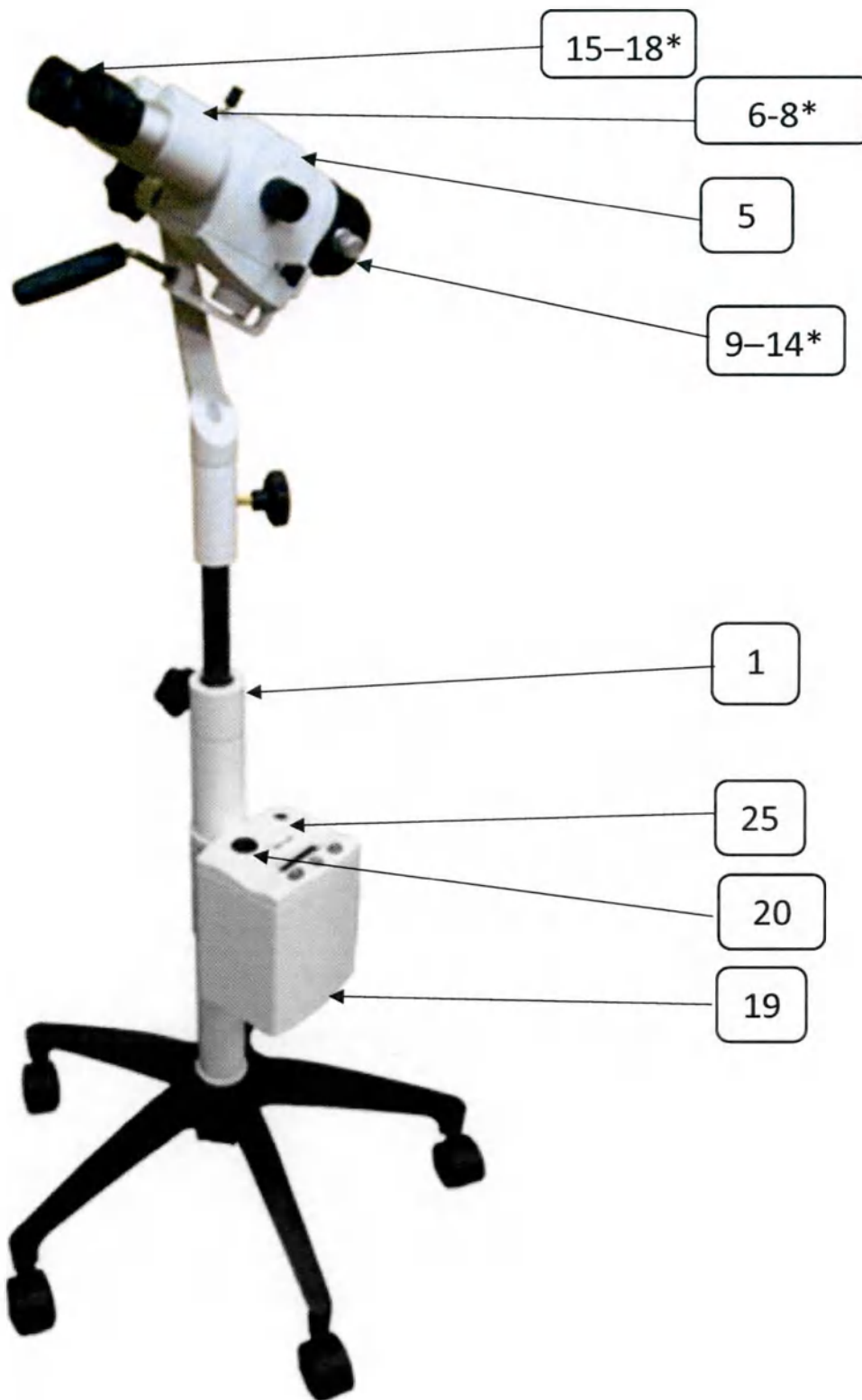


Рисунок 13- Компоненты кольпоскопа, вариант исполнения 935

(Порядковые номера указаны согласно составу изделия, приведенному в Таблице 2 на стр.34. *Все позиции, отмеченные «*», предполагают вариативность согласно Таблице 2)

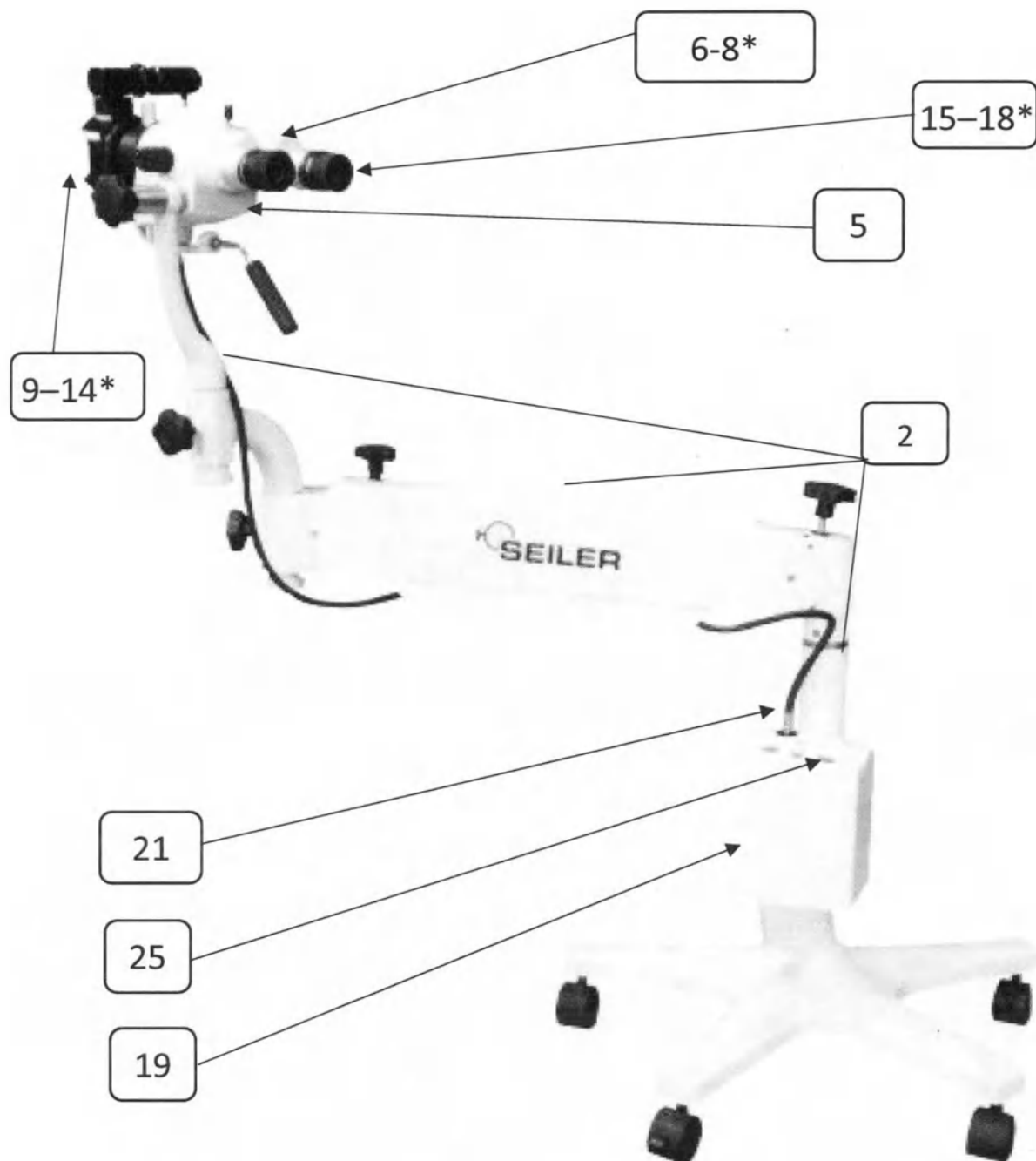


Рисунок 14- Компоненты кольпоскопа, вариант исполнения 955

(Порядковые номера указаны согласно составу изделия, приведенному в Таблице 2 на стр.34. *Все позиции, отмеченные «*», предполагают вариативность согласно Таблице 2)

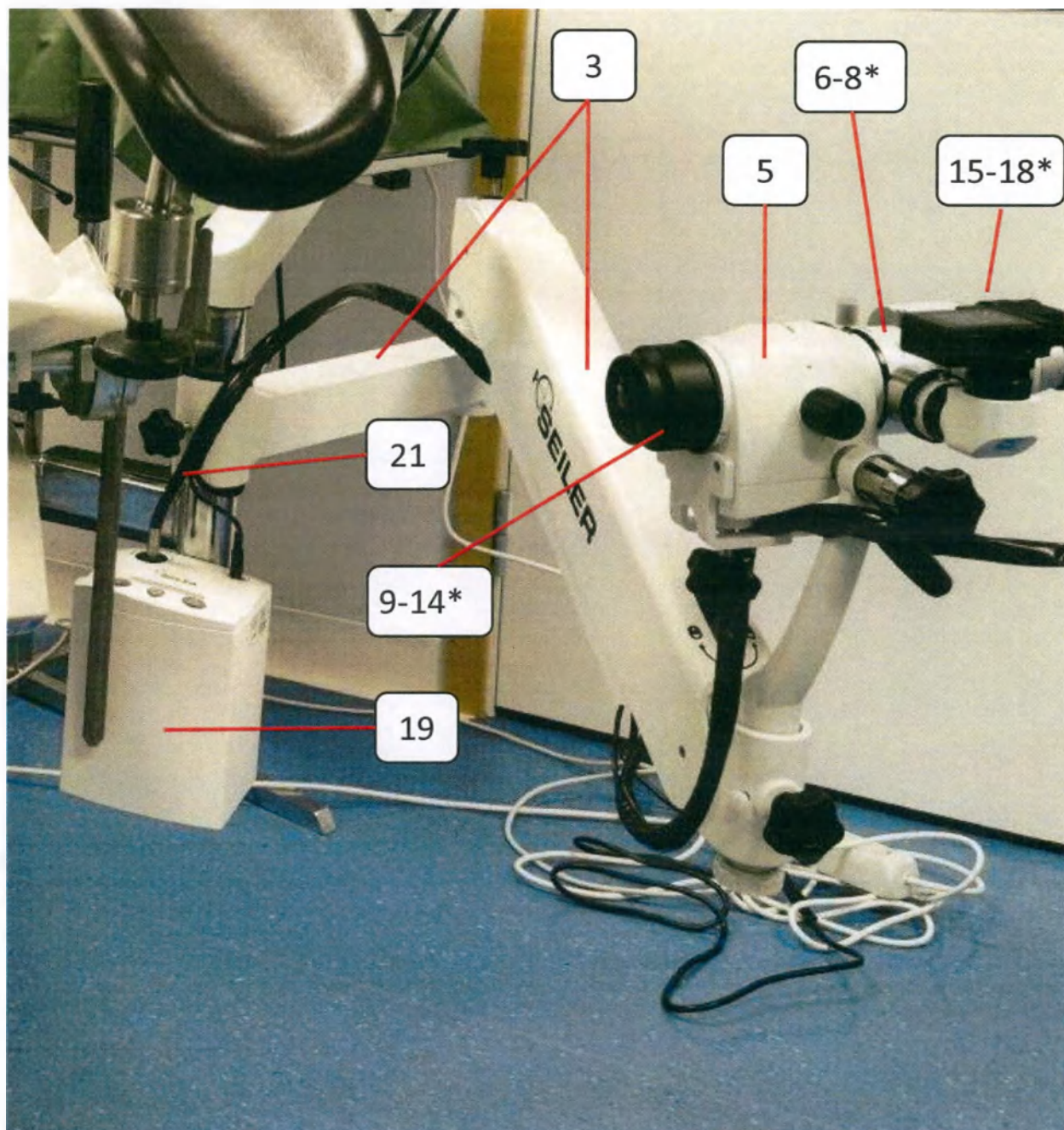


Рисунок 15- Компоненты кольпоскопа, вариант исполнения 955 с креплением к гинекологическому креслу

(Порядковые номера указаны согласно составу изделия, приведенному в Таблице 2 на стр.34. *Все позиции, отмеченные «*», предполагают вариативность согласно Таблице 2)

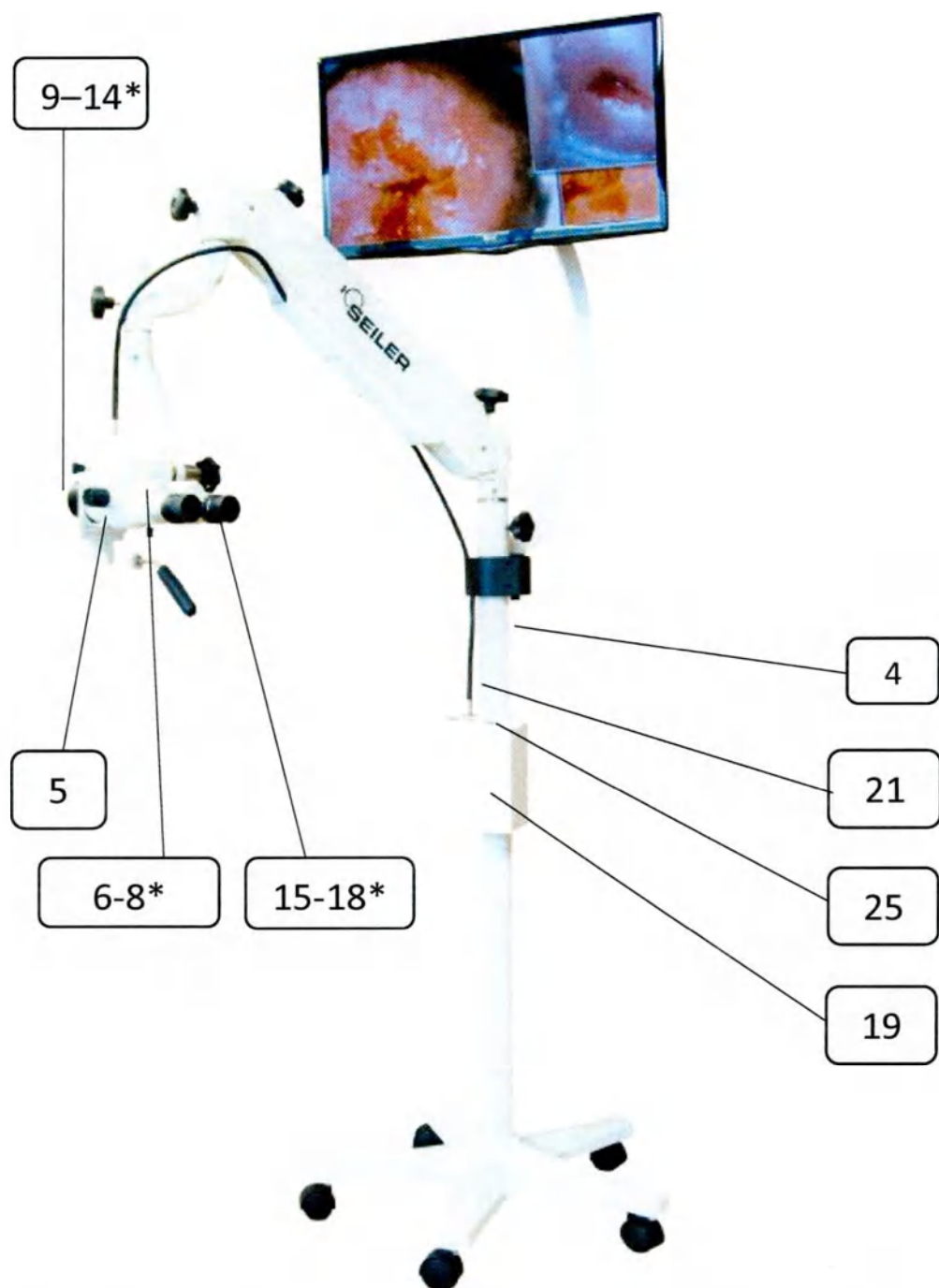


Рисунок 16- Компоненты кольпоскопа, вариант исполнения 985

(Порядковые номера указаны согласно составу изделия, приведенному в Таблице 2 на стр.34. *Все позиции, отмеченные «*», предполагают вариативность согласно Таблице 2)

6.4. Основные технические и функциональные характеристики

6.4.1. Основные технические характеристики

Таблица 4 - Основные технические характеристики медицинского изделия

Вариант исполнения	935	955, 955 с креплением к гинекологичес кому креслу	985
Минимально возможное рабочее расстояние	175±1 мм	175±1 мм	175±1 мм
Максимально возможное рабочее расстояние	400±1 мм	400±1 мм	400 ±1 мм
Диапазон регулировки вертикального микрофокуса	13±0,1 мм	13±0,1 мм	13±0,1 мм

Таблица 5 - Основные оптические характеристики медицинского изделия

Вариант исполнения	935		955, 955 с креплением к гинекологическо му креслу		985	
	Стандартная настройка	Дополнительная настройка	Стандартная настройка	Дополнительная настройка	Стандартная настройка	Дополнительная настройка
Объектив	f=300мм	175, 200, 250, 400мм, вариофокус с 200-350 мм	f=300мм	175, 200, 250, 400мм, вариофокус с 200-350 мм	f=300мм	175, 200, 250, 400мм, вариофокус с 200-350 мм
Минимальный фокус	11 мм точный фокус	-	11 мм точный фокус	-	11 мм точный фокус	-
Окуляры	12,5х	10х, 16х, 20х	12,5х	10х, 16х, 20х	12,5х	10х, 16х, 20х

Настройка диоптрий		от -6 до +6	НД	от -6 до +6	НД	от -6 до +6	НД
Поле зрения		10-66 мм	* 5-133 мм	10-66 мм	* 5-133 мм	5-110 мм	0,5-133 мм
Кратность увеличения		3х, 7х, 11х	**Минимальное значение: 1,3х Максимальное значение: 48,5 х	3 х, 4 х, 7 х, 11 х, 17х		3 х, 4 х, 7 х, 11 х, 17х	
Допуск на полное увеличение		± 4,0%	-	± 4,0%	-	± 4,0%	-
Разность увеличений правой и левой оптических систем, %		0,4%±0,3%	-	0,4%±0,3%	-	0,4%±0,3%	-
Расхождение осей правой и левой оптических систем	По вертикали, '	6'±3'	-	6'±3'	-	6'±3'	-
	Сходимость, '	15'±7'	-	15'±7'	-	15'±7'	-
	По горизонтали Расходимость, '	4'±2'	-	4'±2'	-	4'±2'	-
Смещение плоскостей фокусировки при изменении	Осевая точка плоскости предметов, мм	3 мм	-	3 мм	-	3 мм	-

ии увеличе ния							
Разнофокусность правой и левой оптических систем, мм		2 мм	-	2 мм	-	2 мм	-
Разрешающая способность в центре поля при максимальном увеличении, пар линий/мм		1100 пар линии/ мм	-	1100 пар линии/ мм	-	1100 пар линии/ мм	-
Разность поворота изображений в правой и левой оптических системах, °		30'	-	30'	-	30'	-
Окуляр	Разновысотность выходных зрачков правой и левой оптических систем при 0 дптр по диоптрийной шкале, мм	0,6 мм	-	0,6 мм	-	0,6 мм	-
	Погрешность калибровки диоптрийной шкалы при ее наличии при 0 дптр по диоптрийной шкале, дптр	±0,1 дптр	-	±0,1 дптр	-	±0,1 дптр	-

	Минимальный интервал межзрачковых расстояний, мм	От 42 до 75 мм	-	От 42 до 75 мм	-	От 42 до 75 мм	-
	Минимальный интервал регулировки по вершине глаза	От +4 до - 5 дптр	-	От +4 до - 5 дптр	-	От +4 до - 5 дптр	-

* Зависит от окуляров и объектива.

** Максимально низкое значение относится к наименьшей кратности увеличения, которой можно достичь путем регулировки окуляра и объектива.

Максимально высокое значение - максимальная кратность увеличения, которой можно достичь путем регулировки окуляра и объектива.

Таблица 6 - Основные электрические характеристики медицинского изделия

Вариант исполнения	935, 955, 955 с креплением к гинекологическому креслу	985
Источник питания	90-264 В переменного тока 47-63 Гц	90-264 В переменного тока 47-63 Гц
Вспомогательный разъём питания	12 В постоянного тока 0,5 А максимум	12 В постоянного тока 8,3 А максимум
Предохранители	(2) 1,5 А 250 В переменного тока, тип GMA 5мм x 20мм Быстродействующие предохранители 5x20 мм	(2) 1,5 А 250 В переменного тока, тип GMA 5мм x 20мм Быстродействующие предохранители 5x20 мм
Кабель питания	C13 по IEC 320 (ГОСТ 30851.1-2002)	C13 по IEC 320 (ГОСТ 30851.1-2002)

Таблица 7 - Основные характеристики светодиодной подсветки медицинского изделия (Источника света)

Вариант исполнения	935	955, 955 с креплением к гинекологическому креслу	985
Фотометрические характеристики и производительность			
Тип источника света	LED (светоизлучающий диод)	LED (светоизлучающий диод)	LED (светоизлучающий диод)
Цветовая температура	5 700 К (CCT)	5 700 К (CCT)	5 700 К (CCT)

Срок службы светодиодного источника света	>30 000 часов	>30 000 часов	>30 000 часов
Типичная освещенность	10 000 – 100 000 Лк	10 000 – 100 000 Лк	10 000 – 100 000 Лк
Регулировка			
Регулировка яркости	Цифровое разрешение 1024	Цифровое разрешение 1024	Цифровое разрешение 1024
Режим работы	Запуск / Режим ожидания	Запуск / Режим ожидания	Запуск / Режим ожидания
Входное напряжение	100 – 240В	100 – 240В	100 – 240В
Номинальная мощность для значения номинального напряжения 100В	105±10 В*А	105±10 В*А	105±10 В*А
Номинальная мощность для значения номинального напряжения 240В	105±10 В*А	105±10 В*А	105±10 В*А
Характеристики излучающего элемента согласно ГОСТ Р МЭК 62471- 2013 (IEC 62471 2006) приведены в Приложении №1А.			

6.4.2. Массогабаритные характеристики

Таблица 8- Массы вариантов исполнения кольпоскопа

Вариант исполнения	935	955	955 с креплением к гинекологическому креслу	985
Вес кольпоскопа (напольная модель)	$18,14 \pm 0,020$ кг	$37 \pm 0,020$ кг	$30 \pm 0,020$ кг	$40,64 \pm 0,050$ кг

Массогабаритные характеристики принадлежностей к изделию указаны в п.6.2, в Таблице 3.2 настоящего Руководства.

6.4.3. Внешние габариты



Рисунок 17- Внешние габариты кольпоскопа 935

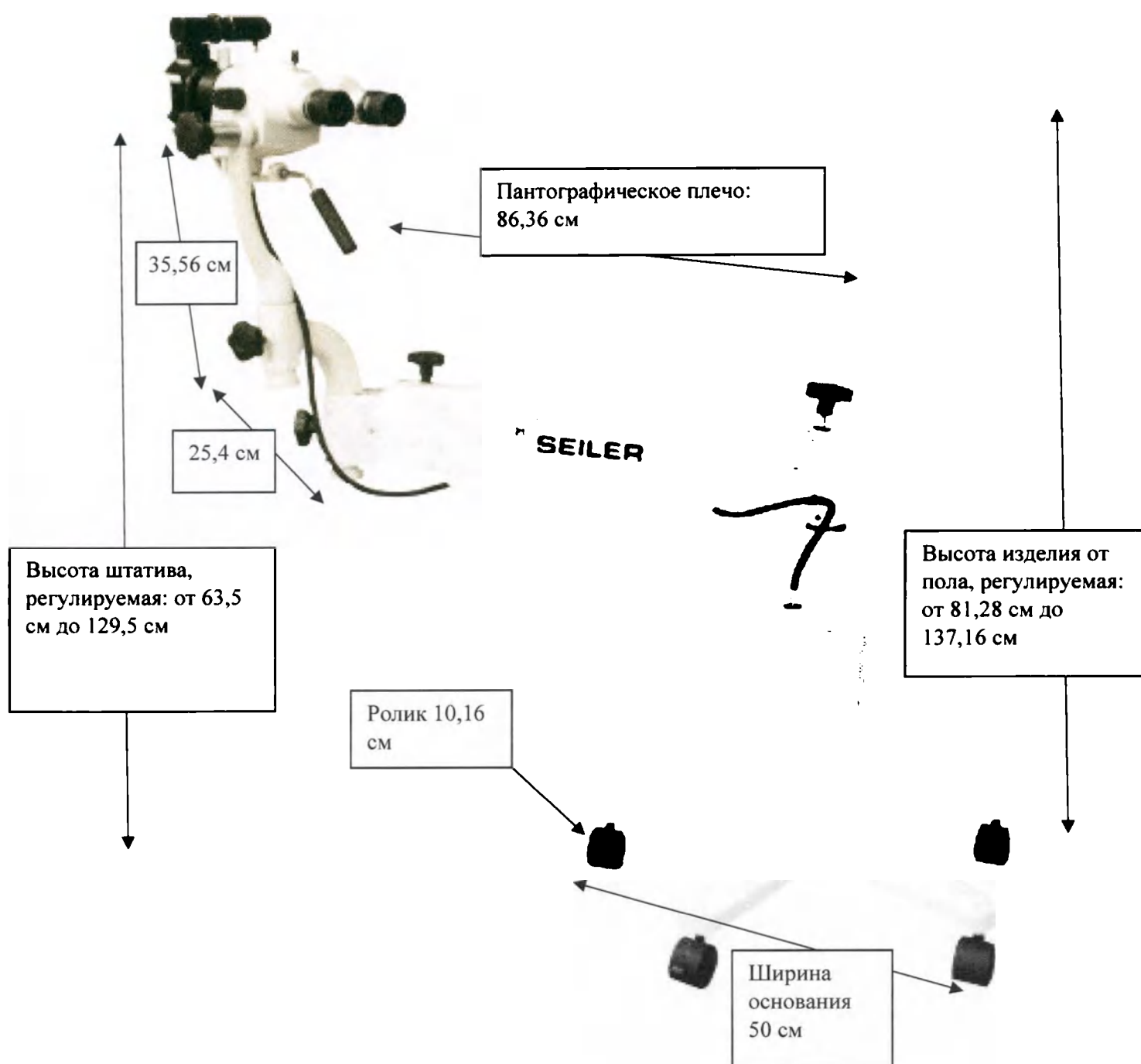


Рисунок 18 - Внешние габариты кольпоскопа 955

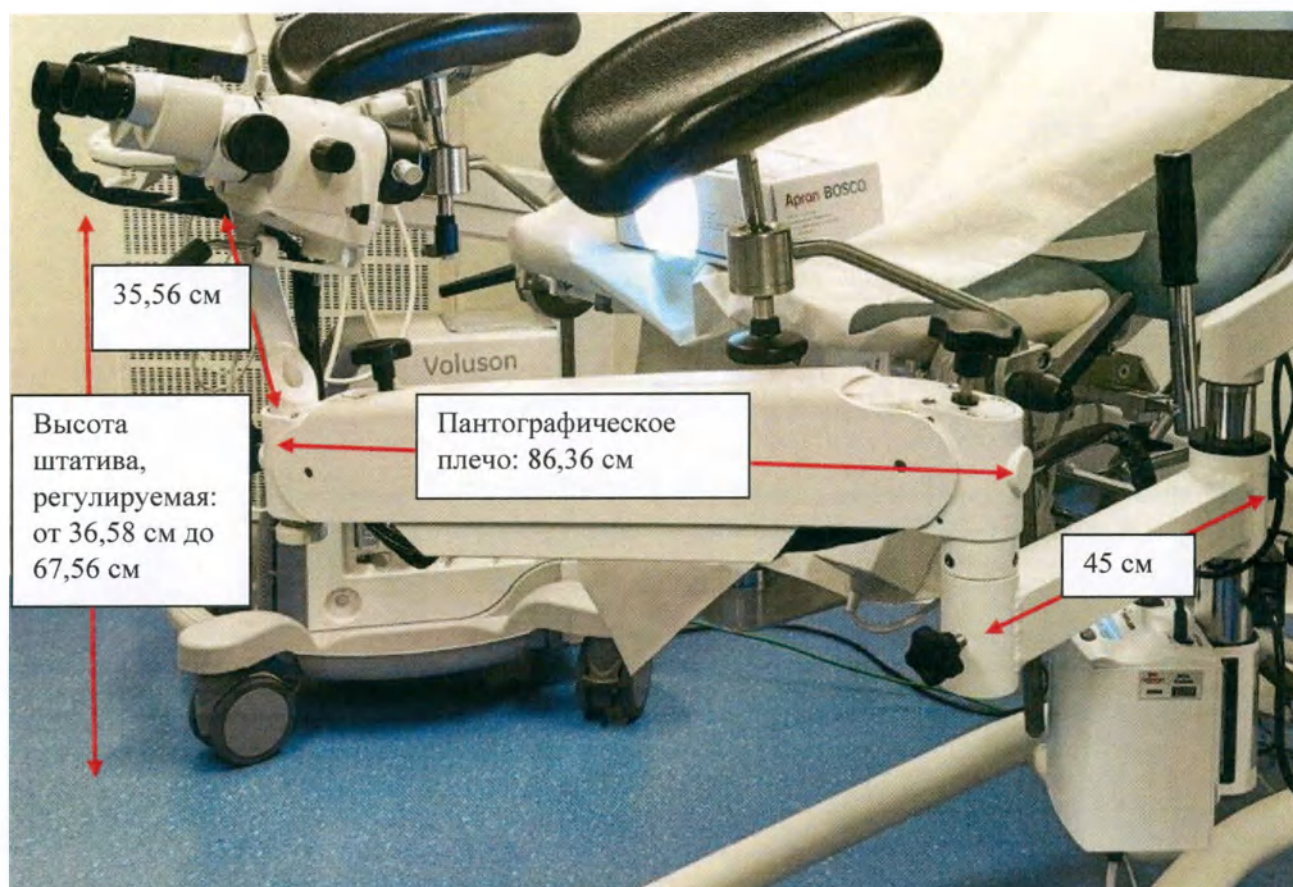


Рисунок 19- Внешние габариты кольпоскопа 955 с креплением к гинекологическому креслу

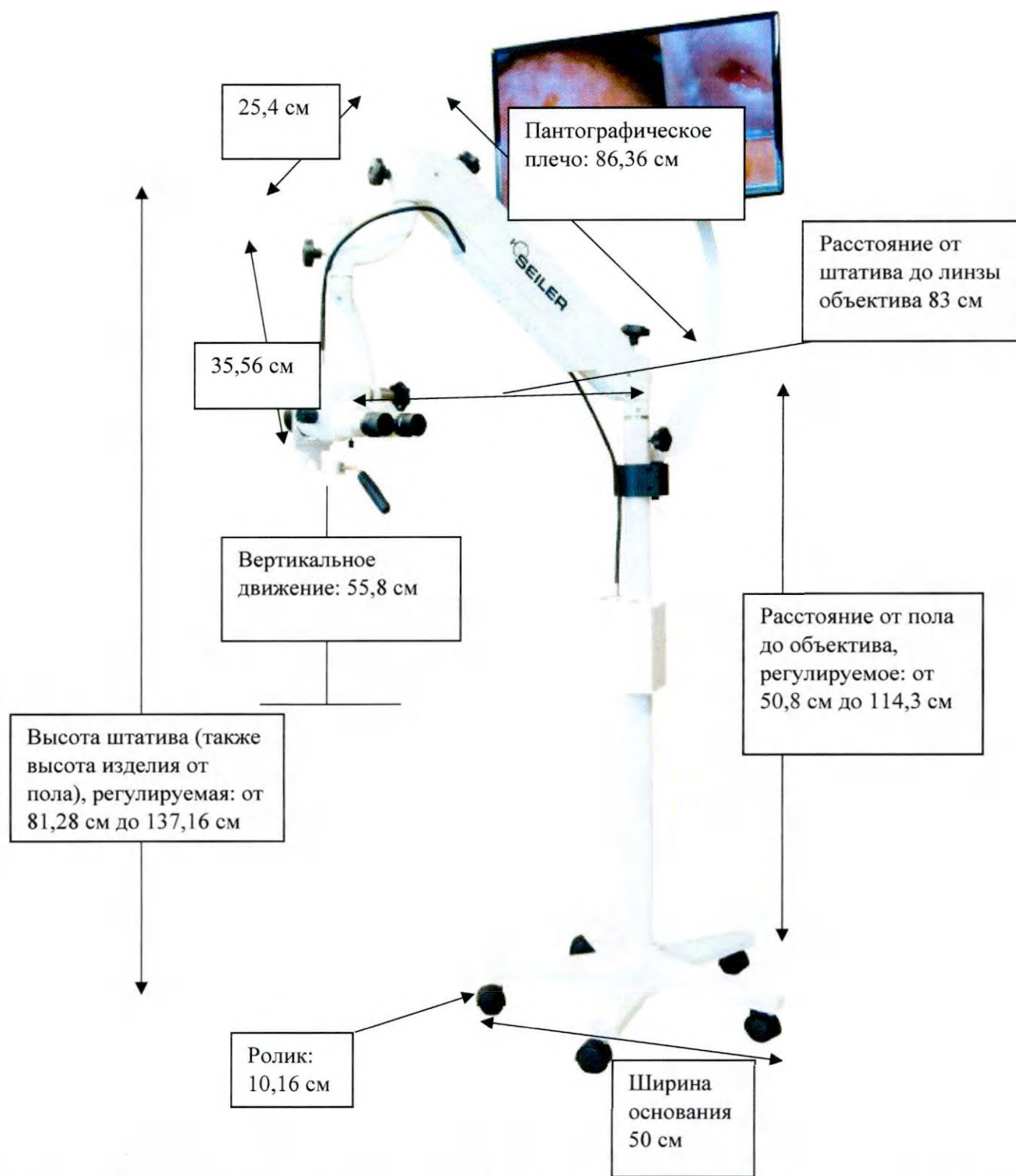


Рисунок 20- Внешние габариты кольпоскопа 985

6.5.Кратность увеличения

Таблица 9 - Таблица кратности увеличения для варианта исполнения 935 с трехступенчатым увеличением

		ОБЪЕКТИВ											
		175				200				250			
Окуляр	Позиция	Увеличение		Поле		Увеличение		Поле		Увеличение		Поле	
	кнопки	f 135	f170	f 135	f170	f 135	f170	f 135	f170	f 135	f170	f 135	f170
10x/ 18mm	1 (0.6x)	4.63	5.83	38.89	30.88	4.05	5.10	44.44	35.29	3.24	4.08	55.56	44.12
	2 (1x)	7.71	9.71	23.33	18.53	6.75	8.50	26.67	21.18	5.40	6.80	33.33	26.47
	3 (1.6x)	12.86	16.19	14.00	11.12	11.25	14.17	16.00	12.71	9.00	11.33	20.00	15.88
12.5x/ 18	1 (0.6x)	5.79	7.29	38.89	30.88	5.06	6.38	44.44	35.29	4.05	5.10	55.56	44.12
	2 (1x)	9.64	12.14	23.33	18.53	8.44	10.63	26.67	21.18	6.75	8.50	33.33	26.47
	3 (1.6x)	16.07	20.24	14.00	11.12	14.06	17.71	16.00	12.71	11.25	14.17	20.00	15.88
16x/ 16	1 (0.6x)	7.41	9.33	34.57	27.45	6.48	8.16	39.51	31.37	5.18	6.53	49.38	39.22
	2 (1x)	12.34	15.54	20.74	16.47	10.80	13.60	23.70	18.82	8.64	10.88	29.63	23.53
	3 (1.6x)	20.57	25.90	12.44	9.88	18.00	22.67	14.22	11.29	14.40	18.13	17.78	14.12
20x/ 12	1 (0.6x)	9.26	11.66	25.93	20.59	8.10	10.20	29.63	23.53	6.48	8.16	37.04	29.41
	2 (1x)	15.43	19.43	15.56	12.35	13.50	17.00	17.78	14.12	10.80	13.60	22.22	17.65
	3 (1.6x)	25.71	32.38	9.33	7.41	22.50	28.33	10.67	8.47	18.00	22.67	13.33	10.59
Освещенное поле		59				68				85			

Продолжение таблицы 9

		ОБЪЕКТИВ							
		300				400			
Окуляр	Позиция	Увеличение		Поле		Увеличение		Поле	
	кнопки	f 135	f170	f 135	f170	f 135	f170	f 135	f170
10x/18mm	1 (0.6x)	2.70	3.40	66.67	52.94	2.03	2.55	88.89	70.59
	2 (1x)	4.50	5.67	40.00	31.76	3.38	4.25	53.33	42.35
	3 (1.6x)	7.50	9.44	24.00	19.06	5.63	7.08	32.00	25.41
12.5x/18	1 (0.6x)	3.38	4.25	66.67	52.94	2.53	3.19	88.89	70.59
	2 (1x)	5.63	7.08	40.00	31.76	4.22	5.31	53.33	42.35
	3 (1.6x)	9.38	11.81	24.00	19.06	7.03	8.85	32.00	25.41
16x/16	1 (0.6x)	4.32	5.44	59.26	47.06	3.24	4.08	79.01	62.75
	2 (1x)	7.20	9.07	35.56	28.24	5.40	6.80	47.41	37.65
	3 (1.6x)	12.00	15.11	21.33	16.94	9.00	11.33	28.44	22.59
20x/12	1 (0.6x)	5.40	6.80	44.44	35.29	4.05	5.10	59.26	47.06
	2 (1x)	9.00	11.33	26.67	21.18	6.75	8.50	35.56	28.24
	3 (1.6x)	15.00	18.89	16.00	12.71	11.25	14.17	21.33	16.94
Освещенное поле		101				136			

Таблица 10 - Таблица кратности увеличения для вариантов исполнения 955, 955 с креплением к гинекологическому креслу, 985 с пятиступенчатым увеличением

Окуляр	Позиция кнопки	ОБЪЕКТИВ					
		175		200		250	
		Увели- чение	Поле	Увели- чение	Поле	Увели- чение	Поле
10X/18	1(0.4)	3.89	46.32	3.40	52.94	2.72	66.18
	2(0.6)	5.83	30.88	5.10	35.29	4.08	44.12
	3(1.0)	9.71	18.53	8.50	21.18	6.80	26.47
	4(1.6)	15.54	11.58	13.60	13.24	10.88	16.54
	5(2.5)	24.29	7.41	21.25	8.47	17.00	10.59
12.5X/16	1(0.4)	4.86	41.18	4.25	47.06	3.40	58.82
	2(0.6)	7.29	27.45	6.38	31.37	5.10	39.22
	3(1.0)	12.14	16.47	10.63	18.82	8.50	23.53
	4(1.6)	19.43	10.29	17.00	11.76	13.60	14.71
	5(2.5)	30.36	6.59	26.56	7.53	21.25	9.41
16X/16	1(0.4)	6.22	41.18	5.44	47.06	4.35	58.82
	2(0.6)	9.33	27.45	8.16	31.37	6.53	39.22
	3(1.0)	15.54	16.47	13.60	18.82	10.88	23.53
	4(1.6)	24.87	10.29	21.76	11.76	17.41	14.71
	5(2.5)	38.86	6.59	34.00	7.53	27.20	9.41
Освещенное поле		65		72		90	

Продолжение таблицы 10

Окуляр	Позиция кнопки				
		300		400	
		Увели- чение	Поле	Увели- чение	Поле
10X/18	1(0.4)	2.27	79.41	1.70	105.88
	2(0.6)	3.4	52.94	2.55	70.59
	3(1.0)	5.67	31.76	4.25	42.35
	4(1.6)	9.07	19.85	6.80	26.47
	5(2.5)	14.17	12.71	10.63	16.94
12.5X/16	1(0.4)	2.83	70.59	2.13	94.12
	2(0.6)	4.25	47.06	3.19	62.75
	3(1.0)	7.08	28.24	5.31	37.65
	4(1.6)	11.33	17.65	8.50	23.53
	5(2.5)	17.71	11.29	13.28	15.06
16X/16	1(0.4)	3.63	70.59	2.72	94.12
	2(0.6)	5.44	47.06	4.08	62.75
	3(1.0)	9.07	28.24	6.80	37.65
	4(1.6)	14.51	17.65	10.88	23.53
	5(2.5)	22.67	11.29	17.00	15.06

Погрешности возможны в рамках значения допуска на полное увеличение $\pm 4,0\%$

7. Перечень и описание материалов изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Таблица 11 - Материалы, вступающие в контакт с человеком

	Наименование	Материалы	Контакт с телом человека	Производитель материала
1	Штатив вертикальный на мобильном основании	мобильное основание: алюминий, вертикальный штатив и пантографическое плечо: сталь с пластиковым покрытием, ролики: полиуретан	Нет	-
2	Штатив вертикальный с пантографическим плечом на мобильном основании			-
3	Штатив вертикальный высокий с пантографическим плечом на мобильном основании			-
4	Штатив вертикальный с пантографическим плечом, с креплением к гинекологическому креслу			-
5	Блок оптики кольпоскопа	алюминиевый корпус оптики, латунная головка с револьверным переключением, стеклянные линзы	Нет	-
6	Тубус биноклярный прямой	алюминиевый корпус	Нет	-
7	Тубус биноклярный наклонный 45 град.			-
8	Тубус биноклярный эргономичный с углом 0-220 град.			-
9	Объектив с фокусным расстоянием 175 мм	алюминий, латунь, сталь, стекло	Нет	-
10	Объектив с фокусным расстоянием 200 мм			-
11	Объектив с фокусным			-

	расстоянием 250 мм			
12	Объектив с фокусным расстоянием 300 мм			-
13	Объектив с фокусным расстоянием 400 мм			-
14	Вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200-350 мм			-
15	Окуляры подстраиваемые с 10 – кратным увеличением	алюминий, пластик, сталь, стекло	Нет	-
16	Окуляры подстраиваемые с 12,5 – кратным увеличением			-
17	Окуляры подстраиваемые с 16 – кратным увеличением			-
18	Окуляры подстраиваемые с 20 – кратным увеличением			-
19	Источник света модели HelioLux	алюминиевый корпус	Нет	-
20	Световод длиной 81,3 см	оптоволокно, пластиковая оплетка	Нет	-
21	Световод длиной 132,1 см			-
22	Руководство по эксплуатации	бумага	Нет	-
23	Кабель питания	кабель, пластиковая оплетка	Нет	-
24	Защитное стекло для объектива	кварцевое стекло	Нет	-
25	Защитное стекло для объектива вариофокусного	алюминий, кварцевое стекло	Нет	-
26	Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного	силиконовая резина Силикон Med 4950	Да, кратковременный	-
27	Делитель луча на 2 порта	алюминиевый корпус	Нет	-
28	Универсальный адаптер для видеокамер	пластиковый корпус	Нет	-
29	Универсальный	пластиковый корпус	Нет	-

	адаптер для смартфонов модели 8100SP, производства TTI Medical, Inc. (США)			
30	Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO, производства GoPro, Inc. (США)	пластиковый корпус	Нет	-
31	Монитор наблюдательный	пластиковый корпус	Нет	-
32	Плечо для крепления монитора наблюдательного к штативу	алюминий, сталь, пластик	Нет	-
33	Микроманипулятор для CO2-лазера модели 7004, производства TTI Medical, Inc. (США)	алюминий, сталь, пластик	Нет	-
34	Адаптер для лазерных микроманипуляторов модели 7055, производства TTI Medical, Inc. (США)	алюминий, сталь, пластик	Нет	-
35	Защитный фильтр от лазерного излучения	кварцевое стекло	Нет	-
36	Защитные рукоятки для ручек кольпоскопа	силиконовая резина Силикон Med 4950	Да, кратковременный	-
37	Резиновые наглазники для окуляра	силиконовая резина Силикон Med 4950	Да, кратковременный	-

8. Биологическая совместимость

При изготовлении изделия используются разрешенные материалы в соответствии с законодательством. Биологическая совместимость материалов изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека), доказана проведенными исследованиями. Изделие не токсично и отвечает требованиям стандартов ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ ISO 10993-5-2011, ГОСТ ISO 10993-10-2011.

9. Сведения о материалах животного или человеческого происхождения, лекарственных средства, входящих в состав изделия

В составе изделия отсутствуют (не применяются) лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

10. Совместно используемые устройства

Меры предосторожности относительно совместно используемых устройств:

- дополнительное оборудование, подключенное к аналоговым и цифровым интерфейсам, должно быть сертифицировано в соответствии с соответствующими стандартами МЭК (например, ИСО МЭК 60950 для оборудования обработки данных и ИСО МЭК 60601-1 для медицинского оборудования). Кроме того, все конфигурации должны соответствовать системному стандарту ИСО МЭК 60601-1-1. Любое оборудование, подключенное к части ввода сигнала или части вывода сигнала, изменяет конфигурацию медицинской системы. Следовательно, такое оборудование и новая конфигурация должны соответствовать требованиям системного стандарта МЭК 60601-1-1.

Указания по использованию совместимых устройств

Таблица 12 - Условия эксплуатации изделия

Сетевой кабель	Только кабель питания, поставляемый в комплекте с изделием, либо иной допустимый для использования в больничных учреждениях согласно местному законодательству.
Световод (Для порта источника света)	Поставляемые в комплекте с изделием. Либо неэлектрические, на жидкой или волоконной основе, с соответствующими наконечниками для введения - обратитесь за консультацией к производителю.
Видеокамера (Для порта для подключения видеокамеры)	Используйте только камеры, которые работают от 12 В постоянного тока при 500 мА или ниже и имеют сертификаты, подходящие для конкретного медицинского применения - для использования источника света с хирургическим кольпоскопом/микроскопом требуется, чтобы камера была сертифицирована в соответствии с МЭК 60601-1 и МЭК 60601-1-2 и любые дополнительные стандарты, относящиеся к применению. По любым вопросам обращайтесь к производителю.

Монитор	Используйте коммерческий монитор с разъемом HDMI и креплением 100x100 мм.
Программный разъем (заводской разъем)	ТОЛЬКО ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ НА ЗАВОДЕ-ИЗГОТОВИТЕЛЕ!

11. Условия эксплуатации изделия

Таблица 13 - Условия эксплуатации изделия

Вариант исполнения	935	955, 955 с креплением к гинекологическому креслу	985
Температура	0°-40°С	0°-40°С	0°-40°С
Относительная влажность	30 - 75% без образования конденсата	30 - 75% без образования конденсата	30 - 75% без образования конденсата
Давление воздуха	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа
Воспламеняемость	Оборудование не пригодно для использования в присутствии горючих смесей	Оборудование не пригодно для использования в присутствии горючих смесей	Оборудование не пригодно для использования в присутствии горючих смесей

12. Условия хранения и транспортирования изделия

Хранение и транспортирование изделия должно осуществляться в оригинальной упаковке по условиям ГОСТ 15150-69 «Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)».

Изделие может транспортироваться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими на данном виде транспорта правилами. Во время транспортировки, проконтролируйте, чтобы прибор был защищен от влаги, не переворачивался. Избегайте чрезмерных вибраций.

Таблица 14 - Условия хранения изделия

Вариант исполнения	935	955, 955 с креплением к гинекологическому креслу	985
Температура	0°- 50°C (32°- 122°F)	-6.7°- 50°C (20°- 122°F)	0°- 50°C (32°- 122°F)
Относительная влажность	30 - 75% без образования конденсата	0-100% без образования конденсата	30 - 75% без образования конденсата
Давление воздуха	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

Таблица 15 - Условия транспортировки изделия

Вариант исполнения	935	955, 955 с креплением к гинекологическому креслу	985
Температура	0°- 50°C (32°- 122°F)	0°- 50°C (32°- 122°F)	0°- 50°C (32°- 122°F)
Относительная влажность	30 - 75% без образования конденсата	30 - 75% без образования конденсата	30 - 75% без образования конденсата
Давление воздуха	от 700 Гпа до 1060 ГПа	от 700 Гпа до 1060 ГПа	от 700 Гпа до 1060 ГПа

13. Сведения об упаковке

Изделия упакованы в единичную тару (коробку из картона).

Таблица 16 - Упаковка вариантов исполнения кольпоскопа

Вариант исполнения	935	955, 955 с креплением к гинекологическому креслу	985
Упаковка	1 коробка из гофрокартона	2 коробки из гофрокартона	2 коробки из гофрокартона

Габаритные размеры*, ДхШхВ	• коробка 58х58х86 см	• коробка 120х70х35 см (штатив и комплектующие) • коробка 80х78х27 см (основание)	• коробка 1 см (штати комплектую коробка 80х (основание)
Масса упаковки с изделиями, кг	20,43 кг ± 0,2 кг	50,4 ± 0,6 кг	54,03 ± 0,

*Отклонение значений: ± 2 см

Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту изделия от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а также наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

14. Сведения о маркировке

14.1. Маркировка изделия

Маркировка изделия расположена на штативе вертикальном, на уровне места крепления источника света.

Маркировка изделия содержит следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя;
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- Наименование медицинского изделия;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Дата производства;
- Серийный номер;
- Каталожный номер;
- Символ «Знак СЕ является защищенным знаком соответствия Европейского сообщества. Четыре цифры после знака СЕ указывают идентификационный номер Нотифицированного органа, участвующего в оценке соответствия изделия как медицинского изделия»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Осторожно, обратитесь к сопроводительным документам»;

- Символ «Осторожно, горячая поверхность»;
- Символ «Опасность поражения электрическим током»;
- Символ «Предостережение от интенсивного света»;
- Символ «Предохранитель»;
- Символ «Переменный ток»;
- Символ «Постоянный ток»;
- Символ «Полярность постоянного тока»;
- Символ «Не обычный мусор»;

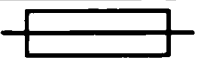
Образец маркировки медицинского изделия приведен на рисунке ниже.



Рисунок 21 – Макет маркировки медицинского изделия

Таблица 16 - Символы, применяемые в маркировке медицинского изделия

Маркировка / символ	Значение
	Обозначение "Обратитесь к инструкции по применению" или "Обратитесь к руководству по эксплуатации".
	Символ "Осторожно, обратитесь к сопроводительным документам" или "Внимание, см. инструкцию по применению".

	Символ "Осторожно, горячая поверхность". Этот символ предупреждает, что к поверхности не следует прикасаться, так как она может быть горячей и стать причиной ожога.
	Символ предупреждает об опасности поражения электрическим током.
	Символ предостерегает от интенсивного света. Не смотрите прямо на источник света.
	Символ предохранителя.
	Переменный ток (AC)
	Постоянный ток (DC)
	Полярность постоянного тока
	Каталожный номер
	Символ "Серийный номер". За этим символом или выше него следует серийный номер изготовителя.
	Символ "Уполномоченный представитель в Европейском сообществе". Этот символ должен располагаться рядом с наименованием и адресом уполномоченного представителя в Европейском сообществе. Адрес не требуется для первичной упаковки, если только такая упаковка не является внешней тарой.
	Символ, обозначающий "Не обычный мусор". Для государств Европейского союза (ЕС) этот символ следует использовать для обозначения устройств, которые могут быть использованы повторно и не станут опасными для окружающей среды в конце срока службы устройства.
	Этот символ является обязательной маркировкой для устройств, поступающих на европейский рынок, чтобы указать на соответствие основным требованиям охраны труда и техники безопасности, изложенным в европейских директивах.
	Символ для обозначения "Производитель". Этот символ должен располагаться рядом с названием и адресом изготовителя.

	Символ, обозначающий "Дата изготовления". Обозначение должно располагаться рядом с датой изготовления изделия: четыре цифры будут обозначать год и две цифры - месяц, а в соответствующих случаях две цифры - день.
	Протестировано организацией Underwriters Laboratories Inc. на соответствие стандартам США.

14.2. Сведения о маркировке съемных компонентов медицинского изделия, предусмотренные п. 7.2.2 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

Съемные компоненты изделия имеют следующую идентификацию, нанесенную краской на изделие:

Таблица 17 - Идентификация съемных компонентов изделия

№ п/п	Наименование	Маркировка на изделии
	СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ:	
1	Штатив вертикальный на мобильном основании	не промаркированы: внешний вид и порядок использования однозначно идентифицирован в настоящей инструкции пользователя
2	Штатив вертикальный с пантографическим плечом на мобильном основании	
3	Штатив вертикальный с пантографическим плечом с креплением к гинекологическому креслу	
4	Штатив вертикальный высокий с пантографическим плечом на мобильном основании	
5	Блок оптики кольпоскопа	
6	Тубус бинокулярный прямой	не промаркированы: внешний вид и порядок использования однозначно идентифицирован в настоящей инструкции пользователя
7	Тубус бинокулярный наклонный 45 град.	
8	Тубус бинокулярный эргономичный с углом 0–220 град.	
9	Объектив с фокусным расстоянием 175 мм	F-175mm
10	Объектив с фокусным расстоянием 200 мм	F-200mm

11	Объектив с фокусным расстоянием 250 мм	F-250mm
12	Объектив с фокусным расстоянием 300 мм	F-300mm
13	Объектив с фокусным расстоянием 400 мм	F-400mm
14	Вариофокусный объектив с фокусным расстоянием 200-350 мм	SEILER VarioFocus
15	Окуляры подстраиваемые с 10 – кратным увеличением	10x
16	Окуляры подстраиваемые с 12,5 – кратным увеличением	12,5x
17	Окуляры подстраиваемые с 16 – кратным увеличением	16x
18	Окуляры подстраиваемые с 20 – кратным увеличением	20x
19	Источник света модели HelioLux	HelioLux (не является съемным компонентом)
20	Световод длиной 81,3 см	не промаркированы: внешний вид и порядок использования однозначно идентифицирован в настоящей инструкции пользователя
21	Световод длиной 132,1 см	
22	Руководство по эксплуатации	
23	Кабель питания	

Съемные компоненты (принадлежности) изделия имеют следующую идентификацию:

Таблица 18 - Идентификация съемных компонентов (принадлежностей) изделия

№ п.п	Наименование принадлежности	Маркировка на изделии	Маркировка на индивидуальной упаковке
1	Защитное стекло для объектива	Отсутствует (не требуется)	Защитное стекло для объектива
2	Защитное стекло для объектива вариофокусного	Отсутствует (не требуется)	Защитное стекло для объектива вариофокусного
3	Защитный колпачок для ручки объектива	Отсутствует (не требуется)	Защитный колпачок для ручки объектива вариофокусного

	вариофокусного		
4	Делитель луча на 2 порта	50/50 80/20	Делитель луча на 2 порта
5	Универсальный адаптер для видеокамер	Отсутствует (не требуется)	Универсальный адаптер для видеокамер
6	Универсальный адаптер для смартфонов модели 8100 SP, производства TTI Medical, Inc. (США)	Отсутствует (не требуется)	Универсальный адаптер для смартфонов модели 8100SP ,производства TTI Medical, Inc. (США)
7	Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO,производства GoPro, Inc. (США)	H5PRO	Видеокамера GoPro специализированная с пультом управления модели H5PRO,производства GoPro, Inc. (США)
8	Резиновые наглазники для очков	Отсутствует (не требуется)	Резиновые наглазники для очков
9	Монитор обзорный	SEILER	Монитор обзорный
10	Плечо для крепления монитора к штативу	Отсутствует (не требуется)	Плечо для крепления монитора к штативу
11	Микроманипулятор для CO2-лазера модели 7004, производства TTI Medical, Inc (США)	Отсутствует (не требуется)	Микроманипулятор для CO2-лазера модели 7004, производства TTI Medical, Inc (США)
12	Адаптер для лазерных микроманипуляторов модели 7055, производства TTI Medical, Inc. (США)	Отсутствует (не требуется)	Адаптер для лазерных микроманипуляторов модели 7055, производства TTI Medical, Inc. (США)
13	Защитные рукоятки для ручек кольпоскопа	Отсутствует (не требуется)	Защитные рукоятки для ручек кольпоскопа

14.3. Сведения о маркировке принадлежностей, предусмотренные п. 7.2.4

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010

Сведения указаны в п. 13.2.

14.4. Маркировка «источника света»

* Маркировка «источника света» дополнительно содержит следующую информацию:

- Тип/модель;
- Символ «Знак СЕ»;
- Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Символ «Осторожно, обратитесь к сопроводительным документам»;
- Символ «Осторожно, горячая поверхность»;
- Символ «Опасность поражения электрическим током»;
- Символ «Предостережение от интенсивного света».
- Символ «Протестировано организацией Underwriters Laboratories Inc. на соответствие стандартам США».

Образец маркировки источника света приведен на рисунке ниже.

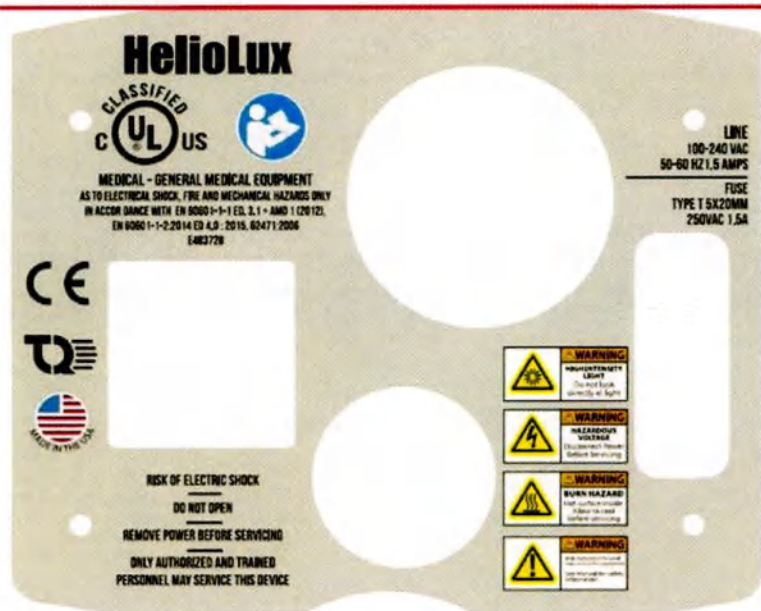


Рисунок 22 – Образец маркировки источника света

14.5. Маркировка транспортной тары изделия

Маркировка транспортной тары изделия содержит следующую информацию:

- Наименование и адрес производителя;
- Наименование медицинского изделия;
- Номер и дата регистрационного удостоверения;
- Дата производства;

- Серийный номер;
- Каталожный номер;
- Знак соответствия в системе ГОСТ Р;
- Знак соответствия Техническому регламенту Таможенного Союза;
- Знак утверждения типа;
- Символ «Температурный диапазон»;
- Символ «Диапазон влажности»;
- Символ «Ограничение атмосферного давления»;
- Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
- Символ «Верх»;
- Символ «Хрупкое, обращаться осторожно»;
- Символ «Беречь от влаги».

Образец маркировки транспортной тары приведен на рисунке ниже.



Рисунок 23 – Макет маркировки транспортной тары медицинского изделия

Таблица 19- Символы, применяемые при маркировке транспортной тары

Символ	Наименование
	Изготовитель

	Дата изготовления
	Каталожный номер
	Символ "Серийный номер". За этим символом или выше него следует серийный номер изготовителя.
	Знак соответствия в системе ГОСТ Р
	Знак соответствия техническому регламенту Таможенного Союза
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Температурный диапазон хранения
	Верх
	Диапазон влажности
	Ограничение атмосферного давления

15. Основные стадии производства изделия

15.1. Производственный процесс

Производственный процесс начинается с закупки сырья; сразу после поступления сырья начинается производственный цикл. После каждого критически важного этапа производственного процесса и после сборки устройства, выполняется проверка специалистами отдела контроля качества. Затем устройство проходит ещё один контроль качества, в ходе которого проверяются и документируются качество изображения, передача света, способность к отклонению и другие важные функции устройства. Затем устройство очищают и упаковывают.



Рисунок 24 - Производственный процесс

15.2. Стадии разработки изделия

Стадии разработки медицинского изделия представлены на Рисунке 26.

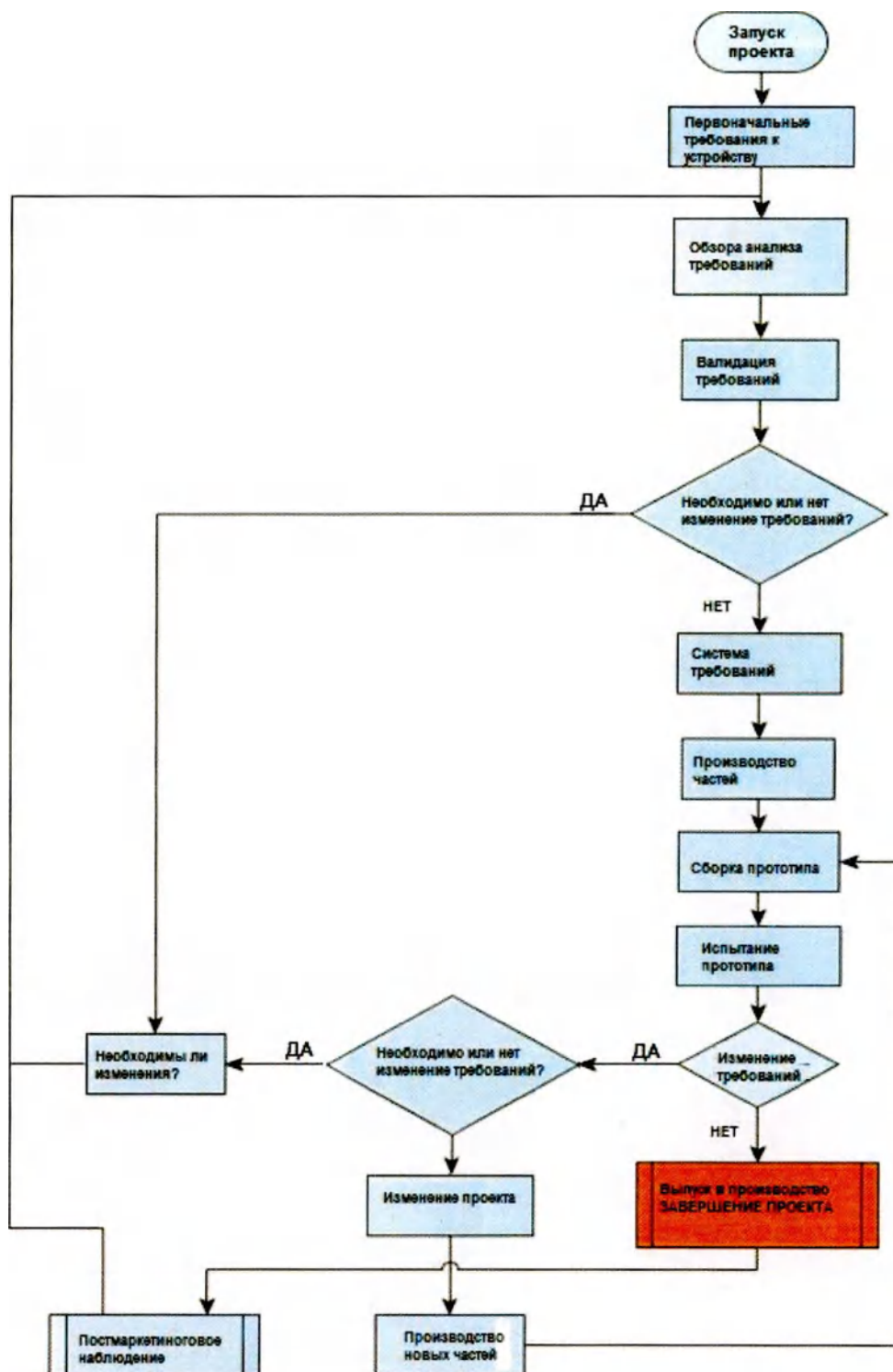


Рисунок 25 – Стадии разработки медицинского изделия

15.3. Процесс проектирования, разработки и валидации ПО

В составе изделия не применяется специализированное ПО.

16. Требования к эксплуатации, техническому обслуживанию и ремонту изделия

16.1. Техническое обслуживание

В техническое обслуживание изделия входит: ввод в эксплуатацию, текущее обслуживание, контроль технического состояния, калибровка, ремонт и техническая диагностика.

Данные мероприятия (за исключением текущего обслуживания, ввода в эксплуатацию, контроля технического состояния) должны выполняться исключительно лицами, уполномоченными изготовителем. Неисправные элементы, как и внутренние компоненты изделия, должны обслуживаться исключительно лицами, уполномоченными изготовителем.

Ввод в эксплуатацию осуществляется сервисным инженером лечебного учреждения согласно настоящему руководству по эксплуатации.

Плановый контроль технического состояния может осуществляться как сервисным инженером учреждения, так и пользователем (врачом). Периодичность планового контроля технического состояния устанавливается с учётом интенсивности и условий эксплуатации, но не реже 1 раза в квартал. При осуществлении планового контроля в целях безопасности рекомендуется отключить устройство и отсоединить его от источников питания.

В контроль технического состояния входят:

- визуальный осмотр;
- контроль сборки, люфтов, дефектов механических и электрических соединений;
- проверка надежности креплений штатива;
- проверка целостности кабелей питания и световодов;
- проверка режимов работы;
- проверка параметров (и визуализации) аппарата в каждом режиме.

Калибровка изделия производится исключительно лицами, уполномоченными изготовителем. Периодичность калибровки устанавливается потребителем с учётом интенсивности и условий эксплуатации, но не реже одного раза в год.

При текущей эксплуатации следует руководствоваться следующим:

- Ознакомьтесь со всеми инструкциями на всех табличках и наклейках устройства, в том числе на задней панели устройства. Если не можете читать, подойдите ближе и увеличьте освещение
- Если в какой-либо момент после установки произойдет падение устройства, попадание жидкости внутрь или другое подобное событие, которое могло бы привести к повреждению или опасности, ПРЕКРАТИТЕ установку и примите меры для проверки устройства квалифицированным обслуживающим персоналом.
- Если в любой момент вы посчитаете, что что-либо проходит не так, как следует, то ПРЕКРАТИТЕ установку / работу источника света, нажав главную кнопку питания (переключатель с международным обозначением 0/1 на задней панели источника света). Синяя подсветка кнопки погаснет.
- После этого выдерните вилку кольпоскопа из сети питания. Проконсультируйтесь с заводом-изготовителем, также предоставив информацию о причинах прекращения установки / работы устройства.
- Не используйте острые инструменты во время обслуживания, так как это может повредить внутренние компоненты и создать опасность.

Всегда подождите не менее 10 минут после отключения устройства от сети питания переменного тока, прежде чем пытаться выполнить обслуживание, поскольку это даст достаточно времени на то, чтобы в любых устройствах хранения энергии произошло рассеивание остаточной электроэнергии. Несоблюдение этой процедуры может привести к опасности

- Считывайте заднюю этикетку под углом менее 10 градусов с расстояния менее 25 сантиметров при минимальном освещении 1500 люкс.

- **Подтвердите, что устройство правильно установлено**
- К обоим концам (светодиодному источнику света и кольпоскопу) подключен соответствующий световод
- Кабель питания соответствующего класса установлен правильно.
- Устройство не находится рядом с другим критическим устройством, на которое может повлиять электромагнитное излучение от устройства.
- Вентиляция устройства ничем не заблокирована
- На устройстве отсутствуют повреждения.
- **Выполните функциональный тест**

- Включите питание, нажав на главную кнопку питания (переключатель с международным обозначением  на задней панели источника света).
- Убедитесь, что ЖК-экран отображает индикацию (активен) и находится в режиме ожидания.
- Выберите степень освещенности источника света, нажимая кнопки ВВЕРХ или ВНИЗ.
- Перейдите в режим РАБОТА, нажав кнопку режима РАБОТА (RUN)/ОЖИДАНИЕ (STANDBY).
- Подтвердите функциональность:
 - Свободный поток воздуха.
 - Освещение.
 - Постоянный шум (без скрежета, щелчков и т. Д.)
 - Отсутствие помех для находящегося вблизи критического оборудования.
 - Отсутствие помех от работы близлежащего оборудования (большие неэкранированные двигатели и т. п.).
- **Устранение простых неполадок пользователем**
- Если устройство не реагирует при попытке включения
 - Проверьте СЕТЕВОЙ КАБЕЛЬ ПИТАНИЯ - правильно ли он установлен? Он подключен к СЕТИ?
 - Отсоедините сетевой кабель, затем снимите предохранители - проверьте исправность предохранителей.
- Если нет освещения (подсветки)
 - Подтвердите, что устройство находится в режиме РАБОТА (RUN) (не в режиме ожидания)
 - Выберите более высокую степень освещенности
 - Убедитесь, что световод установлен правильно.
 - Убедитесь, что неисправность не обнаружена / не отображается на ЖК-дисплее.
- Система показывает индикацию «ТЕМПЕРАТУРНЫЙ ОТКАЗ»
 - Убедитесь, что вентиляционные отверстия не заблокированы
 - Убедитесь, что вентиляторы вращаются.

Если приведенное выше руководство по поиску и устранению неисправностей не помогает исправить указанные ошибки или во время вышеуказанной оценки присутствуют любые другие неполадки, такие как: видимые повреждения,

нерегулярный шум, чрезмерное нагревание, отсутствие освещения, код неисправности и т. д., то обратите внимание на состояние и обратитесь к поставщику для устранения неполадок, сообщив ему все подробности.

Замена предохранителей

В устройстве используются предохранители с номиналом 250 вольт переменного тока, 1,5 А типа GMA-тип 5 мм x 20 мм.

Замените предохранители следующим образом:

1. Отсоедините устройство от основного источника питания.
2. Выдвиньте отсек для предохранителей на сетевой розетке.
3. Измерьте сопротивление каждого предохранителя и замените их по мере необходимости.
4. Закройте отсек для предохранителей
5. Снова подсоедините сетевой кабель питания.
6. Обратитесь в сервисную службу для получения дополнительной помощи.

Поиск и устранение неисправностей

Таблица 20 - Причина и способ её устранения

Причина	Способ устранения
Индикатор питания не горит	– Проверьте, правильно ли подключен шнур питания переменного тока. – Проверьте предохранители устройства. При необходимости замените их.
Нажмите на синюю кнопку включения, если светодиод не загорается	Нажмите центральную кнопку включения питания оптического модуля.
Температура высокая или превышена	– Температура окружающего воздуха слишком высокая, снизьте ее. – Вентиляционные отверстия заблокированы или закрыты.

16.2. Очистка и дезинфекция

Объектив, помещенный над операционным полем во время клинического или хирургического лечения, может быть загрязнен кровью, лекарственными средствами и т. п. Пятна затрудняют прохождение света, что приводит к потере яркости изображения.

Не допускайте скопления пыли на вентиляционном отверстии объектива.

Регулярно продувайте вентиляционные отверстия сжатым воздухом.

- Не используйте для очистки ничего из нижеуказанного:
 - Неразведенный отбеливатель.
 - Паровая стерилизация
 - Посудомоечная машина.
 - Ацетон, разбавитель для лака или другие растворители.
- Не используйте аэрозольные чистящие средства, так как аэрозоль может попасть через вентиляционные отверстия и повредить устройство.
- Убедитесь, что устройство выключено.
- Используйте ткань, смоченную в любом из следующих растворов, протрите место загрязнения круговыми движениями.
 - Вода с жидким моющим средством.

- Изопропиловый спирт или эфир.
- Бытовой отбеливатель и вода (смешанные в пропорции: 9 частей воды на 1 часть отбеливателя).
- Коммерческое дезинфицирующее средство.

Используйте процедуры, предписанные вашей лабораторией для удаления пятен крови или других загрязнений с вашего оборудования.

Если на объективе слишком много пятен, меняйте ватный тампон после каждого кругового движения во избежание распространения загрязнения.

Металлические детали (хромированные или окрашенные) необходимо чистить ватой, спиртом и эфиром.

Внешние поверхности микроскопа необходимо чистить с использованием моющего средства для стекол.

- Высушите мягкой тканью.
- Дайте полностью высохнуть перед следующим использованием.

Объектив может быть защищен с помощью защитного устройства (арт. 6132000).

Оно устанавливается под давлением на внешнюю границу линзы объектива и защищает ее от возможного повреждения хирургическими инструментами и загрязнения.

Не пытайтесь очищать какие-либо внутренние компоненты. Следите за тем, чтобы пыль не скапливалась на вентиляционных отверстиях - лучше всего продувать их чистым сжатым воздухом или осторожно удалять пыль с помощью ватной палочки.

При этом не следует помещать ее слишком глубоко.

16.3. Стерилизация

Изделие не стерильно. Нельзя проводить обработку стерилизацией. Стерилизация может привести к износу поверхности и появлению трещин, изменению окраски и неисправности. Применяется неоднократно.

16.4. Ремонт

Неисправные элементы оборудования должны ремонтироваться исключительно лицами, уполномоченными изготовителем.

Во всех ремонтных работах должны использоваться только оригинальные детали изготовителя.

Вы можете передать изделие для ремонта производителю или его уполномоченному представителю. Изделие будет проверено, и предварительная стоимость ремонта будет представлена вам на утверждение.

17. Порядок осуществления утилизации и уничтожения изделия

Изделие, пришедшее в непригодность, в том числе в связи с истечением срока службы, подлежит утилизации. В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 медицинское изделие относится к классу А медицинских отходов. Уничтожение изделия осуществляется организациями, имеющими соответствующую лицензию, на специально оборудованных площадках или в помещениях в соответствии с требованиями, предусмотренными существующими Федеральными законами, и с соблюдением обязательных требований по охране окружающей среды.

18. Срок эксплуатации и срок службы, гарантийные обязательства и условия возврата

Ожидаемый срок службы и эксплуатации – 7 лет.

При соблюдении пользователем правил эксплуатации и бережном отношении к изделию реальный срок службы не ограничен.

Ограничение гарантии

Кольпоскоп имеет гарантию 12 месяцев. Источник света имеет пожизненную гарантию на светодиодную лампу и три года на электронные компоненты, такие как печатные платы и вентиляторы внутри источника света. Гарантия начинает действовать с даты отгрузки. Если в течение трех лет после отгрузки у вашего изделия обнаружатся какие-либо производственные дефекты, Seiler Instrument бесплатно отремонтирует или заменит изделие и/или его составную часть. Если источник света нуждается в обслуживании по данной гарантии, пожалуйста, свяжитесь с Seiler Instrument для получения документации на возврат. Необходимо тщательно упаковать устройство в прочную коробку и отправить его на завод. Пожалуйста, приложите записку с описанием дефектов, вашим именем, номером телефона и обратным адресом. Гарантия не распространяется на оборудование, которое неправильно использовалось, подверглось случайному повреждению, нормальному износу или было передано новому владельцу без разрешения Seiler Instrument. Эта гарантия дает вам определенные юридические права, и вы также можете иметь другие права, которые варьируются в зависимости от страны.

Конец срока службы изделия

Рекомендуется по возможности отправлять изделие на переработку. Утилизация микроскопа должна производиться в соответствии с действующими местными экологическими нормами.

В Соединенных Штатах список предприятий-переработчиков в вашем регионе можно найти по адресу: <http://www.eiae.org/>.

Пожалуйста, свяжитесь со службой поддержки клиентов, чтобы получить разрешение на возврат товара производителю в конце срока службы продукта.

Регистрация гарантии

Зарегистрируйте свою гарантию на изделие и получите гарантийный номер у уполномоченного представителя производителя:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «САЙНСМЕД»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «САЙНСМЕД»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Российская Федерация, 115230, г. Москва, Каширское ш., д. 3, корп. 2, стр. 2, пом. 3, эт. 5.
Номера телефонов, адрес электронной почты, веб-сайт	+7 (499) 685-15-31 E-mail: info@sc-med.ru Веб-сайт: www.sc-med.ru

Условия возврата

Покупатель должен получить от продавца номер Разрешения на возврат материала до отгрузки любого изделия обратно продавцу. Все возвраты должны быть отправлены с предоплатой покупателем. По усмотрению продавца неиспользованные и неповрежденные стандартные устройства могут при определенных обстоятельствах быть приняты обратно в кредит или для обмена. Может взиматься плата за возврат. Для получения подробной информации, пожалуйста, обратитесь на завод. При возврате изготовленных на заказ изделий, которые возвращаются как дефектные, но оказываются соответствующими согласованным спецификациям, взимается плата за проведение повторных испытаний.

19. Требования к охране окружающей среды

При правильной транспортировке, использовании, хранении и утилизации изделие не оказывает негативного влияния на окружающую среду.

20. Рекламации

По вопросам качества на территории Российской Федерации обращаться в Общество с ограниченной ответственностью САЙНСМЕД:

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «САЙНСМЕД»
Сокращенное наименование юридического лица	ООО «САЙНСМЕД»
Адрес (место нахождения) юридического лица	Российская Федерация, 115230, г. Москва, Каширское ш., д. 3, корп. 2, стр. 2, пом. 3, эт. 5.
Номера телефонов, адрес электронной почты, веб-сайт	+7 (499) 685-15-31 E-mail: info@sc-med.ru Веб-сайт: www.sc-med.ru

21. Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 21- Перечень нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Название документа
EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия - Системы управления качеством - Требования для целей регулирования
EN 980:2008	Медицинские изделия - Обозначения для применения в маркировке медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2016	Медицинские изделия - Обозначения для применения в этикетках для медицинских изделий, маркировке и информация для поставки - часть 1: общие требования
EN 1041:2008	Информация, поставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 14971:2019	Медицинские изделия — Применение управления рисками к медицинским изделиям (ISO 14971:2007)
EN ISO 10933 1:2018	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками

IEC 62366-1:2015/AMD 1:2020	Медицинские изделия - Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности (*)
MEDDEV 2.7.1 Ред. 4	Клиническая оценка - Руководство для производителей и уполномоченные органы в соответствии с директивой
MDD 93/42/EEC	Директива для медицинского изделия
IEC 320 (ГОСТ 30851.1-2002)	Соединители электрические бытового и аналогичного назначения. Часть 1. Общие требования и методы испытаний
Стандарт EN 60601-1-1	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности и основные характеристики.
ГОСТ Р 51318.11-2006, (СИСПР 11:2004)	Совместимость технических средств электромагнитная. ПРОМЫШЛЕННЫЕ, НАУЧНЫЕ, МЕДИЦИНСКИЕ И БЫТОВЫЕ (ПНМБ) ВЫСОКОЧАСТОТНЫЕ УСТРОЙСТВА. РАДИОПОМЕХИ ИНДУСТРИАЛЬНЫЕ. Нормы и методы измерений
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность.
ГОСТ 31590.1-2012	Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний.
Стандарт IEC 60601-1-2	Медицинские электрические изделия. Часть 1-2. Общие требования к основной безопасности и основным функциональным характеристикам. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
ГОСТ Р МЭК 62471-2013 (IEC 62471 2006)	Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ГОСТ Р 56168-2014	Изделия медицинские электрические. Микроскопы операционные. Технические требования для государственных закупок
ГОСТ Р 56169-2014	Оптика и оптические приборы. Микроскопы операционные. Технические требования. Методы испытаний
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 13485:2016	Системы управления качеством - Основы и терминология
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинскому оборудованию
RM-1602-003	Файл управления рисками для кольпоскопов серии 900
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

Приложение 1. Электромагнитная совместимость

Таблица 22 - Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия

Кольпоскопы бинокулярные Seiler серии 900, варианты исполнения 935, 955, 955 с креплением к гинекологическому креслу, 985 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кольпоскопов бинокулярных Seiler серии 900, варианты исполнения 935, 955, 955 с креплением к гинекологическому креслу, 985 обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПр 11	Группа 1	Кольпоскопы бинокулярные Seiler серии 900, варианты исполнения 935, 955, 955 с креплением к гинекологическому креслу, 985 используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПр 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПр 11:2004))	Класс В (Класс Б)	Кольпоскопы бинокулярные Seiler серии 900, варианты исполнения 935, 955, 955 с креплением к гинекологическому креслу, 985 пригодны для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 23 - Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость

Кольпоскопы бинокулярные Seiler серии 900, варианты исполнения 935, 955, 955 с креплением к гинекологическому креслу, 985 предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кольпоскопов бинокулярных Seiler серии 900, варианты исполнения 935, 955, 955 с креплением к гинекологическому креслу, 985 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	±6 кВ - контактный разряд	8 кВ - контактный разряд	Полы должны быть деревянными, бетонными или

	± 8 кВ - воздушный разряд	2 кВ, 4 кВ, 8 кВ, 15кВ- воздушный разряд	покрытыми керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна превышать 30 %.
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 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	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать норме для коммерческой или больничной среды.
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"	0,5 кВ, 1 кВ при подаче помех по схеме "провод- провод" 0,5 кВ, 1 кВ, 2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать норме для коммерческой или больничной среды.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	$< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 0,5 периода $40\% U_N$ (провал напряжения $60\% U_N$) в течение 5 периодов $70\% U_N$ (провал напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $< 5\% U_N$ (провал напряжения $> 95\% U_N$) в течение 5 с	$0\% U_N$ (провал напряжения $100\% U_N$) в течение 0,5 периода $0\% U_N$ (провал напряжения $100\% U_N$) в течение 1 периода $70\% U_N$ (прова л напряжения $30\% U_N$) в течение 25 периодов $0\% U_N$ (провал напряжения $> 100\% U_N$) в течение 5 с	Мощность, потребляемая от сети, должна соответствовать норме для коммерческой или больничной среды. Если пользователь продолжает работу в условиях прерывания энергоснабжения, для питания Alpha Slim рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.

Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	30 А/м	Магнитное поле промышленной частоты должно соответствовать норме для коммерческой или больничной среды.
Примечание - U_H - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 24 - Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость - для Кольпоскопов бинокулярных Seiler серии 900, варианты исполнения 935, 955, 955 с креплением к гинекологическому креслу, 985

Кольпоскопы бинокулярные Seiler серии 900, варианты исполнения 935, 955, 955 с креплением к гинекологическому креслу, 985, предназначены для использования в электромагнитных условиях, описанных ниже. Покупателю или пользователю Кольпоскопов бинокулярных Seiler серии 900, варианты исполнения 935, 955, 955 с креплением к гинекологическому креслу, 985, следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
			Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонным и системами связи и любым элементом Кольпоскопов бинокулярных Seiler серии 900, варианты исполнения 935, 955, 955 с креплением к гинекологическому креслу, 985, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитным и полями по МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	6 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 МГц до 800 МГц) $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц) Где Р — это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с данными изготовителя передатчика, а d — рекомендуемое разделительное расстояние в метрах (м). Напряженность поля фиксированных передатчиков радиосигналов, что установлено при электромагнитном обследовании объекта, должна быть ниже уровня соответствия в каждом частотном диапазоне. Вблизи оборудования,
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	10 В/м в полосе от 80 МГц до 2,7 ГГц	

		обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
--	--	---

Примечания:

1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.

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

Таблица 25 – Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Кольпоскопами бинокулярными Seiler серии 900, варианты исполнения 935, 955, 955 с креплением к гинекологическому креслу, 985

Кольпоскопы бинокулярные Seiler серии 900, варианты исполнения 935, 955, 955 с креплением к гинекологическому креслу, 985, предназначены для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь Кольпоскопов бинокулярных Seiler серии 900, варианты исполнения 935, 955, 955 с креплением к гинекологическому креслу, 985, может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Кольпоскопов бинокулярных Seiler серии 900, варианты исполнения 935, 955, 955 с креплением к гинекологическому креслу, 985, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \frac{[3, 5]}{V_1} \sqrt{P}$	$d = \frac{[3, 5]}{E_1} \sqrt{P}$	$d = \frac{[7]}{E_1} \sqrt{P}$
0,01	0,058	0,035	0,07
0,1	0,18	0,11	0,22
1	0,58	0,35	0,7
10	1,8	1,1	2,2
100	5,8	3,5	7

Приложение 1А. Характеристики излучающего элемента

Источник излучения: LED - полупроводниковое устройство с электронно-дырочным переходом, создающее электромагнитное излучение, под действием электрического тока.

- Относится к Группе без рисков согласно классификации по ГОСТ Р МЭК 62471-2013

«Лампы и ламповые системы. Светобиологическая безопасность».

- Пределы облучения согласно ГОСТ Р МЭК 62471-2013 приведены в Таблице 25.

Согласно ГОСТ Р МЭК 62471-2013, аналогичная система классификации может быть применена к светильникам или другим системам с работающими лампами.

Таблица 27 - Предельные значения опасного излучения

Длина волны, нм	Параметр	Предельное значение
От 300 до 700	Взвешенная спектральная энергетическая освещенность синего света EV	0,12 Вт/м ² (для t > 100 с)
От 380 до 1400	Взвешенная энергетическая яркость опасности ожога LR	7 Вт/(ср·м ²) (при 10 мкс < t < 10 с)
От 780 до 3000	Взвешенная спектральная энергетическая освещенность инфракрасного излучения EIR	10 Вт/м ² (при t > 1000 с)

Я, Дейн Карлсон, удостоверяю, что прилагаемый документ является подлинным документом
IFU Ru Colposcopes (Эксплуатационная документация на кольпоскопы, рус.)

Подпись: /подписано/

Дата: 02.03.2023

ШТАТ МИССУРИ

ГОРОД СЕНТ-ЛУИС

Подписано в моем присутствии 3 марта 2023 г.

/Печать: КРИСТОФЕР ЛЕДЕРИХ,
ШТАТ МИССУРИ,
Срок моих полномочий истекает
05.03.2023,
НОТАРИУС, ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА,
15633762,
Округ Джефферсон/

/подписано/ 03.03.2023

НОТАРИУС

Срок полномочий истекает 05.03.2023

УТВЕРЖДАЮ

«Сейлер Инструмент энд Мэньюфэкчуринг
Ко., Инк.»

(Организация)

/подписано/

(Подпись)

Дейн Карлсон

(Имя)

Руководитель направления

(Должность)

/Печать: Сейлер Инструмент энд Мфг. Ко., Инк.
3433 Три Корт, Индастриал Блвд., Сент-Луис, Миссури,
63122/

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Кольпоскопы бинокулярные Seiler серии 900, варианты исполнения
935, 955, 955 с креплением к гинекологическому креслу, 985



Перевод данного текста выполнен переводчиком Юдиным Юрием Константиновичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Пятнадцатого июня две тысячи двадцать третьего года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Юдина Юрия Константиновича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2023-

10 - 1555

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 120 лист(-а,-ов).



Л.В. Дейнеко



Л.В. Дейне