

STERN

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный Директор

ООО «СТЕРН»

Алексеев А.П.

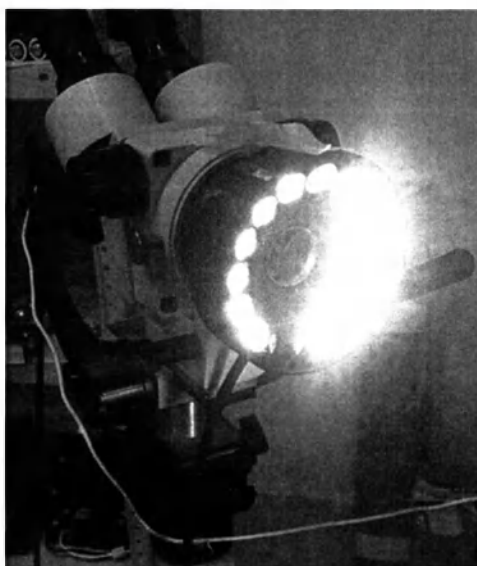
« 20 » сентября 2023 г.



**Гинекологический кольпоскоп со встроенной фото и видео
системой «Stern Scientific» по ТУ 26.70.22-007-52746973-2020,
в вариантах исполнения**

Руководство по эксплуатации (Паспорт)

(выпускается впервые)



Производитель: ООО «СТЕРН»
Россия, г. Москва
www.medstern.ru

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Изм. № подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл.	Взам. инв.

Содержание

Введение.....	3
1. Общие указания по эксплуатации	9
2. Указание мер безопасности.....	10
3. Требования, предъявляемые к помещению	12
4. Требования, предъявляемые к персоналу (эксплуатирующему медицинскую технику).....	13
5. Требования (минимальные), предъявляемые к компьютеру и по для работы с кольпоскопом.	13
6. Уход, очистка и дезинфекция	13
7. Техническое обслуживание	15
8. Комплект поставки.....	17
10. Сборка и монтаж прибора	20
11. Описание функциональных элементов управления прибором	23
12. Запуск прибора	25
13. Начало работы	27
14. Установка программного обеспечения	28
15. Технические характеристики	31
16. Маркировка.....	35
17. Транспортирование и хранение	42
18. Гарантии изготовителя.....	42
19. Рекламации.....	43
20. Утилизация.....	43
21. Сведения о приемке	43
гарантийный талон.....	44
приложение 1. Изображения изделия.....	46
приложение 2: требования к монитору заказчика.....	55
приложение 3: электромагнитная совместимость.....	56
приложение 4: перечень применяемых национальных стандартов	61
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ	62

СТК.400.00.00.00.000РЭ

Лит	Изм.	№ докум.	Подп.	Дата
-----	------	----------	-------	------

Разраб.				
Пров.				
Т. контр.				

**Гинекологический кольпоскоп со
встроенной фото и видео системой
«Stern Scientific» по
ТУ 26.70.22-007-52746973-2020, в
вариантах исполнения**

Лит	Лист	Листов
А	2	62

ООО «СТЕРН»

ВВЕДЕНИЕ

Настоящие Руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на медицинское изделие «Гинекологический кольпоскоп со встроенной фото и видео системой «Stern Scientific» по ТУ 26.70.22-007-52746973-2020, в вариантах исполнения» (далее – прибор/изделие).

Прибор представлен в следующих вариантах исполнения:

- 1) Гинекологический кольпоскоп со встроенной фото и видео системой «Stern Scientific 1» по ТУ 26.70.22-007-52746973-2020;
- 2) Гинекологический кольпоскоп со встроенной фото и видео системой «Stern Scientific 2» по ТУ 26.70.22-007-52746973-2020;
- 3) Гинекологический кольпоскоп со встроенной фото и видео системой «Stern Scientific 3» по ТУ 26.70.22-007-52746973-2020.

Кольпоскоп Stern Scientific 1, состоит из блока линзового с 5-ти ступенчатым типом увеличением, системы освещения - светодиодного осветителя с регулируемой освещенностью в плоскости предмета наблюдения, встроенной видеосистемы. Изделие имеет программное обеспечение (для обработки результатов исследования), при необходимости комплектуется различными типами штативов по согласованию с заказчиком.

Кольпоскоп Stern Scientific 2, состоит из блока линзового с плавным типом увеличения, системы освещения - светодиодным осветителем с регулируемой освещенностью в плоскости предмета наблюдения, встроенной видеосистемы. Изделие имеет программное обеспечение (для обработки результатов исследования), при необходимости комплектуется различными типами штативов по согласованию с заказчиком.

Кольпоскоп Stern Scientific 3, состоит из высококачественного фотообъектива, предназначенного для макросъемки (макрофотографии) с регулируемой диафрагмой, системы освещения светодиодного осветителя с регулируемой освещенностью в плоскости предмета наблюдения. Изделие имеет программное обеспечение (для обработки результатов исследования), при необходимости комплектуется различными типами штативов по согласованию с заказчиком.

Кольпоскопы отличаются друг от друга только головкой кольпоскопа в состав которой может входить блок линзовый или фотоблок.

Stern Scientific 3 предусматривает возможность просмотра изображения только при подключении компьютера на экране монитора. Stern Scientific 1, Stern Scientific 2, имеют возможность просмотра изображения и через блок линзовый и на экране монитора. Остальные элементы конструкции включая ПО у всех моделей одинаковы.

Пример записи изделия при заказе, в технической документации и/или других документах:

- 1) Гинекологический кольпоскоп со встроенной фото и видео системой «Stern Scientific 1» по ТУ 26.70.22-007-52746973-2020;
- 2) Гинекологический кольпоскоп со встроенной фото и видео системой «Stern Scientific 2» по ТУ 26.70.22-007-52746973-2020;
- 3) Гинекологический кольпоскоп со встроенной фото и видео системой «Stern Scientific 3» по ТУ 26.70.22-007-52746973-2020.

Назначение медицинского изделия и принципы действия. Прибор предназначен для безболезненного, бесконтактного осмотра женских внешних половых органов (вульвы, влагалища, шейки матки) с помощью оптики и светодиодного осветителя с регулируемой освещенностью. С его помощью проводятся наблюдения, исследования и диагностирования в процессе гинекологических обследований (кольпоскопия). Кроме того, с помощью прибора проводится видеокольпоскопия – один из новых методов ранней диагностики патологий половых органов женщин, позволяющий получить снимки высокого качества и сохранить их в архиве для отслеживания динамики лечения. Прибор может применяться для исследований с сохранением полученных данных на ПК. Применение исключительно для диагностических целей.

Для профессионального применения. Потенциальными потребителями являются врачи-гинекологи и медицинский персонал обслуживающий прибор. Медицинский персонал и врачи-гинекологи должны работать с медицинским изделием только в перчатках

Прибор должен применяться в условиях лечебных, лечебно-профилактических и научно-исследовательских медицинских учреждениях.

Показания и противопоказания к применению медицинского изделия. При использовании прибора в соответствии с его Руководством по эксплуатации противопоказания к применению не выявлены. Процедура полностью безопасна в использовании. При соблюдении правил безопасности и Руководства по эксплуатации побочные действия не выявлены.

Показания к применению:

- подозрение на карциному;
- подозрение на слабо или явно выраженную дисплазию (изменения строения эпителия);
- железистые атипии (атипии железистого эпителия (отклонения от нормы), которые, возможно, вызваны воспалением и не соответствуют диагностическим критериям дисплазии);
- неясные результаты цитологических мазков (мазка по Папаниколау, жидкостного тонкослойного цитологического исследования);

- нетипичные результаты мазков у пациенток, которые проходят иммуносупрессивную терапию (подавление иммунных реакций организма);
- выявленное заражение вирусом папилломы человека, который может вызвать рак шейки матки;
- контактное кровотечение (кровотечение при контакте слизистых оболочек, например, после полового акта);
- персистирующие вагинальные выделения (длительные выделения из влагалища);
- заметные изменения шейки матки (изменения, которые видны невооружённым глазом);
- полипы на шейке матки (доброкачественные наросты на слизистой в канале шейки матки).

1) МИ в своем составе не имеет операционных микроскопов

2) МИ применяется ТОЛЬКО для диагностики женских внешних половых органов (вульвы, влагалища, шейки матки).

3) МИ не применяется в ходе хирургических операций и лечения пациентов. МИ не применяется в хирургии глаза.

Информация о элементах прибора непосредственно контактирующих с организмом пациента.

Прибор используется для исследований, не предусматривающих непосредственный контакт с кожей пациента и не предназначен для проведения внутривполостных исследований. В устройстве прибора нет рабочих частей, которые при использовании контактируют с телом пациента. С доступными элементами прибора контактирует исключительно обслуживающий персонал.

Сведения о наличии в медицинском изделии лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения

В составе медицинского изделия отсутствуют лекарственные средства, материалы животного или человеческого происхождения.

Испытания на животных не проводились.

Идентификация и классификация прибора:

- прибор является нестерильным, нестерилизуемым медицинским изделием.
- прибор является многократным для применения, восстанавливаемым ремонтпригодным изделием.

СТК.400.00.00.00.000РЭ

Лист

5

- в приборе не используются лекарственные средства для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.
- вид медицинского изделия 248430 в соответствии с номенклатурной классификацией,
- код по ОКПД-2 - 26.70.22.150
- вид контакта: медицинское изделие не контактирует с пациентом
- класс 2а в зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н,
- класс I без рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1 по защите от опасностей поражения электрическим током;
- по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2 и ГОСТ Р 51318.11. требованиям к ПНМБ ВЧ по электромагнитной совместимости относится к Группе 1, класс Б
- класс IP30 по степени защиты от проникания воды и твердых частиц в соответствии с МЭК 60529,
- исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 по климатическим воздействиям при эксплуатации,
- условие 5 по ГОСТ 15150 по климатическим воздействиям при транспортировании,
- условие 1 по ГОСТ 15150 по климатическим воздействиям при хранении,
- группа 4 по ГОСТ Р 50444 по воспринимаемым механическим воздействиям (передвижное изделие, перемещаемое немеханизированными транспортными средствами в пределах медицинского учреждения).
- Класс В по ГОСТ Р 50444.по последствиям отказа
- Класс А по ГОСТ Р МЭК 62304 по безопасности программного обеспечения
- продолжительный режим работы согласно п. 6.6 ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;
- медицинское изделие не предназначено для работы в среде с повышенным содержанием кислорода

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в Приложении А.

В зависимости от уровня меры предосторожности, предупреждающий знак сопровождается идентифицирующей надписью:

	Информация, которая необходима для эксплуатации прибора; рекомендации и советы.
	Указание по безопасности «Осторожно!» Предупреждает об опасности, которая может привести к лёгким телесным повреждениям или материальному ущербу.
	Указание по безопасности «Опасно!» Предупреждает об опасности, которая может привести к тяжёлым телесным повреждениям.

Описание изделия

Кольпоскоп – это медицинский прибор, предназначенный для использования в гинекологии. Прибор осуществляет наблюдения с оптическим и электронным увеличением без непосредственного контакта с пациентом.

Конструкция кольпоскопа позволяет опционально использовать специальные штативы имеющие подвижные элементы и достаточное количество степеней свободы, чтобы плавно наводиться на объект наблюдения, надежно фиксировать положение головки кольпоскопа и светодиодного осветителя. Кольпоскоп использует напольную платформу с самоориентирующимися роликами (с фиксатором), для плавного и свободного перемещения всей конструкции по полу.

Кольпоскопы Stern Scientific 1, Stern Scientific 2 и Stern Scientific 3, используют в своём составе следующие типовые элементы конструкции:

1. **Основной блок (в кожухе на платформе).**
2. **Штатив (5 типов по выбору заказчика).**
3. **Головка кольпоскопа (включающую в себя блок линзовый или фотоблок).**
4. **Светодиодный осветитель.**
5. **Цифровая видеокамера.**

Основной блок Stern Scientific. Блок располагается на платформе с колёсами, оснащёнными тормозным механизмом, в кожухе, где на лицевой панели располагается кнопка включения/выключения, а также элементы управления осветителем. Платформа основного блока позволяет использовать несколько вариантов (по выбору заказчика) **штативов** на которых размещаются оптические приборы, осветитель и монитор заказчика:

пантографического типа

пантографического типа, с лотком и стойкой под монитор

прямого типа

типа «подвижное плечо».

На штативе закрепляется головка кольпоскопа (**блок линзовый или фотоблок**).

Stern Scientific 1, состоит из блока линзового с 5-ти ступенчатым типом увеличением (с ручным переключением кратности увеличения).

Stern Scientific 2, состоит из блока линзового с плавным типом увеличения (с ручным переключением кратности увеличения).

Stern Scientific 3, состоит из фотоблока с встроенной видеокамерой.

Головка кольпоскопа (для **Stern Scientific 1** и **Stern Scientific 2**) в сборке состоит из:

– объектива

СТК.400.00.00.00.000РЭ

Лист

7

- насадки бинокулярной с окулярами
- осветителя
- видеосистемы

Объектив предназначен для фокусировки на объект наблюдения. Используемый в **Stern Scientific 1 и Stern Scientific 2** объектив (с показателем кратности 0.3X) не имеет механизм тонкой фокусировки и жёстко закреплён в головке кольпоскопа.

Головка оптическая имеет встроенный 5-ти ступенчатый барабан или плавную регулировку смены увеличений, выполненный по оптическим схемам схема Грену.

Насадка бинокулярная предназначена для вывода изображения наблюдаемого объекта на сетчатку глаза. Насадка бинокулярная состоит из линзово-призменного блока с окулярами, расположенными под углом 45° относительно оси визирования кольпоскопа и имеет механизм изменения расстояния между окулярами (межзрачкового расстояния) в пределах от 52 до 75 мм. Окуляры имеют механизм изменения диоптрийности в пределах +5 - 5 диоптр. для каждого окуляра. Диоптрийная коррекция дает возможность врачам с аметропией глаз работать без использования очков. Кольпоскоп может комплектоваться окулярами кратностью 10х, 15х или 20х.

Головка кольпоскопа - **фотоблок** (для **Stern Scientific 3**) в сборке состоит из:

- объектива
- осветителя
- видеосистемы

Stern Scientific 3 комплектуется высококачественным видеообъективом предназначенном для макросъемки, с ручной настройкой изображения. Объектив встроен в **фотоблок** вместе с видеосистемой.

На оптической головке блока линзового или фотоблока установлен **светодиодный осветитель**, который формирует в плоскости наблюдений яркое, равномерное и немерцающее световое пятно с четкими границами от встроенного LED-источника. Интенсивность светового потока регулируется вручную с управляющей консоли, расположенной на основном блоке. Более подробно см. раздел «Подготовка к работе». Используемые в конструкции осветителя светодиоды обеспечивают ему стабильный, многолетний режим работы.

В головках кольпоскопов всех вариантов исполнения стоит цифровая видеокамера, которая преобразует изображение, наблюдаемое через окуляры кольпоскопа, а транслируемое видеосистемой изображение полностью совпадает с изображением, наблюдаемым через окуляры. Видеосистема предназначена для просмотра цветного изображения исследуемой области на мониторе компьютера в режиме реального времени, записи видео и моментальных снимков высокого разрешения.

Для работы видеосистемы необходимо предварительно подключить её к компьютеру кабелем USB. В комплект поставки также входит ПО (программное обеспечение) которое помогает врачу с диагностикой заболевания и отслеживает динамику лечения. Программное обеспечение не обеспечивает интерпретацию получаемой информации. (Более подробно см в документе «Руководство пользователя»)

ПО позволяет уточнять диагноз, сравнивая полученные снимки с кольпоскопическим атласом, создавать базу данных, содержащую информацию о пациентах, распечатывать документы. Используемые технологии облегчают контакт с пациентом посредством визуального, наглядного представления протекания процесса лечения, что вызывает доверие пациента к врачу и клинике.

Кольпоскоп не имеет открытых электроконтактов и безопасен для обслуживающего персонала. Нагрев корпусных элементов и осветителя, при соблюдении режима работы, описанного в РЭ, не достигает температур приводящим к ожогу кожи.



В изделии чаще всего используется кнопка дополнительного освещения.

1. Общие указания по эксплуатации

1.1. Перед вводом в эксплуатацию и использованием прибора внимательно прочтите следующие указания по технике безопасности:

1.2. Перед распаковкой прибора после транспортирования необходимо убедиться в исправности транспортной тары и наличии защитной маркировки груза. В случае повреждения транспортной тары получатель предъявляет претензии организации, осуществляющей транспортирование.

1.3. При транспортировании в условиях отрицательных температур прибор в транспортной упаковке необходимо выдержать при рабочих условиях не менее 12 часов.

1.4. Не допускается размещение прибора в упакованном виде рядом с источником тепла.

1.5. После распаковки необходимо проверить комплектность поставки на соответствие разделу 4, а также произвести внешний осмотр составных частей прибора. При обнаружении некомплектности, отсутствия данных о приемке или механических повреждений составных частей прибора следует известить предприятие-изготовитель.

1.6. Перед вводом прибора в эксплуатацию необходимо ознакомиться с мерами безопасности, указанными в разделе 2.

1.7. При эксплуатации содержание агрессивных примесей и пыли в окружающем воздухе должно быть в пределах санитарных норм.

1.8. При эксплуатации прибора должно быть исключено воздействие на него прямых солнечных лучей, попадание жидкостей и посторонних предметов.

1.9. Дезинфекция проводится 4 % перекисью водорода в соответствии с МУ-287-113.

1.10. Прибор рассчитан на непрерывную работу в течении 8 ч. По истечении этого времени повторное включение прибора возможно не ранее чем через 30 мин.

1.11. ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

2. Указание мер безопасности

2.1 Общие меры безопасности

	• Данное руководство по эксплуатации является частью продукта, её следует хранить в течение всего срока эксплуатации продукта. • Держите данное руководство в легкодоступном месте и в случае передачи прибора в другие руки передавайте её следующему владельцу. • Выполняя различные действия в отношении продукта, соблюдайте указания по технике безопасности, изложенные в соответствующих главах. • Используйте ваш прибор только со штативами и комплектующими Stern Scientific. • Грязь и пыль могут негативно отразиться на эксплуатационной надёжности прибора. Если прибор не используется, надевайте на него пыленепроницаемый чехол. Перед тем, как надеть чехол, проверьте, выключен ли прибор. • При регулировании высоты оптической головки блока линзового, а также при установке высоты поворотного штатива существует опасность защемления. Поэтому следует соблюдать указания по технике безопасности, изложенные в соответствующих главах. Избегайте попадания на прибор прямых солнечных лучей или источников яркого света интенсивностью более 10000 лк.
	• Эксплуатация прибора допустима только в сухих помещениях, в которых нет вероятности разбрызгивания воды. • Эксплуатация прибора недопустима в насыщенной кислородом среде. • Установите прибор так, чтобы исключить его опрокидывание. (см. пункт «Требование к помещению») • При установке и перемещении прибора не допускайте, чтобы ролики на колесном основании накатывались на лежащие на полу провода и трубы. • Не кладите на прибор никаких посторонних предметов. • Не опирайтесь на прибор. • Не накрывайте прибор и устройства светодиодного освещения при эксплуатации. Недостаточное охлаждение может привести к перегреву и повреждениям прибора. • Разместите прибор так, чтобы было легко отключать его от сети. • Отсоединяя кабель от розетки, держитесь только за штекер. • Недопустима эксплуатация приборов с механическими повреждениями, а также с повреждённым основным блоком, кабелем питания, кабелями осветительного устройства или штекерами. Замену дефектных деталей должны выполнять уполномоченные квалифицированные сотрудники. По

	этому поводу обратитесь к вашему поставщику. • Не допускается переделка прибора, при наличии факта стороннего вмешательства гарантия аннулируется. • Перед заменой предохранителя или перед чисткой прибора всегда следует вынимать штекер из розетки. • Основной блок и корпус прибора не защищены от попадания брызг или капель воды. Попадание внутрь воды может стать причиной поражения током. Поэтому, производя чистку прибора, внимательно следите за тем, чтобы на него не попадали капли воды. Также нельзя устанавливать над прибором системы для вливаний (например, пакеты, бутылки, капельницы), которые представляют собой потенциальную опасность попадания капель на прибор.
--	--

2.2 Меры электрической безопасности

	• Во избежание поражения электрическим током, не вскрывайте основной блок. • При обнаружении неисправности отключите прибор от сети и обратитесь в сервисную службу предприятия-поставщика. • При эксплуатации прибора запрещается работать на неисправном приборе. ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током прибор должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление. • С системой не должны быть соединены дополнительная многостная розетка или удлинительный шнур.
	Во избежание поражения электрическим током соблюдайте следующие меры безопасности: 1. Перед использованием прибора проверьте корпус, кабель и разъем; при наличии повреждений не используйте прибор; 2. Перед включением вилки кабеля питания в розетку сети питания визуально проверьте исправность вилки, шнура и розетки. 3. Перед очисткой поверхностей прибора всегда отключайте кабель от розетки; 4. Не допускайте попадания жидкостей на основной блок, это может привести к поражению электрическим током. 5. Запрещено присоединять к прибору любые сторонние устройства, не предназначенные для работы с ним (см. «Комплект поставки»).

2.3 Меры противопожарной безопасности

	• Не включайте прибор близко к легко воспламеняющимся и взрывоопасным веществам. • Не располагайте прибор в непосредственной близости от источников тепла. • Не подвергайте прибор длительному воздействию прямых солнечных лучей, мощных источников освещения.
	• Избегайте воздействия на прибор водяных брызг и капель, поскольку контакт воды с электрическими цепями прибора может вызвать короткое замыкание, ведущее к возгоранию.

2.4 Меры по обеспечению безопасности при установке прибора

Несоблюдение указанных ниже требований может вызвать отказ прибора и прекращение гарантии изготовителя.

	• Прибор должен устанавливаться только в помещениях, предназначенных для медицинского использования! (см. раздел «Требования к помещению») • Прибор должен быть установлен в помещении, где отсутствует неблагоприятное влияние таких факторов как: чрезмерное давление, присутствие солей и серы в воздухе, высокая температура и влажность, пыль и прямой солнечный свет. • Не подвергайте прибор вибрации и ударам. • Прибор не должен устанавливаться там, где хранятся химические вещества, или присутствуют вредные газы. • Удостоверьтесь, что напряжение электропитания и частота соответствуют указанным в руководстве по эксплуатации.
	Не используйте прибор за пределами лечебных заведений! Не используйте прибор в домашних условиях!

2.5 Требования к электромагнитной безопасности:

	Электромагнитная совместимость прибора должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2. Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, которая соответствует указанным ниже условиям и в приложении 2. Прибор соответствует действующим стандартам электромагнитной совместимости. Прибор во время работы производит электромагнитную энергию, которая может вызвать помехи. • Обратите внимание, что любое модифицирование прибора или также дооснащение его дополнительными комплектующими повышает чувствительность прибора к негативному влиянию высокочастотных волн.
--	---

3. Требования, предъявляемые к помещению

ПАРАМЕТРЫ	ОСНОВНЫЕ ТРЕБОВАНИЯ
Условия окружающей среды	• Температура в диапазоне +10 до +35 °C • Относительная влажность до 80% (при температуре + 25 °C) • Атмосферное давление в диапазоне от 84 до 106,7 КПа (от 630 до 800 мм рт.ст.)
Электросеть	• Соответствие нормам, касающимся подведения электроэнергии для медицинских устройств. • Однофазный сетевой ток - 230 В ± 10%; 50 Гц ± 10%. • Наличие заземления в розетке.
Электроснабжение	• Однофазный ток, напряжение 230 В; частота 50-60 Гц • Максимально допустимые отклонения параметров электроснабжения: ± 10% • Макс. потребляемая мощность (с учётом мощности потребляемой компьютером) - 600 Вт
Электромагнитная безопасность	• Устанавливайте прибор на максимальном удалении от силовых кабелей и источников статического электричества
Требования, предъявляемые к	• Полы должны выполняться с покрытием из антистатических

полу.	или структурно не электризуемых материалов. • Поверхность покрытия пола должна быть ровной. Отклонение поверхности покрытия пола от горизонтальной плоскости на длине 2 м не должна превышать для покрытий: - полимерных мастичных, дощатых, паркетных, из ламината, из линолеума, из рулонных материалов на основе синтетических волокон - 2 мм. Количество стыков между отдельными листами покрытия должно быть минимальным,
-------	--

4. Требования, предъявляемые к персоналу (эксплуатирующему медицинскую технику)

К работе, допускается только специально обученный и аттестованный персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных работ, имеющий специальное высшее или среднее специальное образование и удостоверение об окончании курсов специализации по виду эксплуатируемой медицинской техники.

Пользование прибором до ознакомления с настоящим руководством по эксплуатации не допускается.

Персонал, эксплуатирующий прибор, обязан:

- иметь допуск к работе на электроустановках напряжением до 1000 В;
- строго руководствоваться требованиями «Правил технической эксплуатации электроустановок потребителей».

5. Требования (минимальные), предъявляемые к компьютеру и ПО для работы с кольпоскопом.

Минимальные требования для ПК (на 2021 год):	
1.	Процессор - Процессор Intel Core i7-2600 3400 Гц и выше или аналогичный других фирм-производителей.
2.	Видеокарта - GeForce 710 PCI-E 1024Mb GDDR5 64 Bit Retail GT 710, GV-N710D5-2GL, 2Гб, GDDR5
3.	Винчестер – не менее 128 Гб.
4.	Память ОЗУ – не менее 8 Гб.
5.	Требования к операционной системе - ОС Windows версии 7 и выше.
6.	Требование к монитору – разрешение не менее 1600x900.
7.	Необходимо наличие интерфейса USB 3.0

6. Уход, очистка и дезинфекция

Перед началом очистки, всегда отключайте прибор от сети вытащив сетевую вилку из розетки.

При обосновании выбора уровня дезинфекции мы руководствуемся - Санитарно-эпидемиологические правила и нормативы СП 2.1.3678-20 "Санитарно-эпидемиологические

требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг”. В соответствии с этими нормативами, при обслуживании данного прибора **рекомендуется использовать поверхностную дезинфекцию (дезинфекция низкого уровня).**

Наружные поверхности прибора устойчивы к дезинфекции по МУ-287-113 раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

Действия персонала по уходу, дезинфекции и очистке разных элементов прибора.

	Возможно поражение током Основной блок не оснащён защитой от воды. Попадание внутрь воды может стать причиной поражения током. Перед чисткой прибора всегда отключайте прибор от сети и вынимайте сетевой шнур из розетки. Перед тем, как опять включить прибор, убедитесь, что он полностью высох.
Блок линзовый, штатив	
	Повреждения прибора Чтобы избежать повреждений прибора, соблюдайте следующие рекомендации по чистке и дезинфекции: Чистка Блок линзовый и штатив периодически следует протирать слегка влажной (не мокрой!) тканью. При этом можно применять обычные моющие средства, растворив их в воде в нормальной концентрации. После очистки протрите прибор сухой неворсистой тканью. Ни в коем случае не используйте сильнодействующие или едкие моющие средства! Это может привести к повреждению поверхности прибора. Не допускайте попадания на прибор брызг воды – это может вызвать повреждения прибора. Никогда не использовать никакие жидкости, содержащие силикон, или абразивные жидкости для чистки. Дезинфекция Дезинфекция 3-4 % перекисью водорода в соответствии с МУ-287-113.
Линзы	
	Повреждения прибора Чтобы избежать повреждений прибора, соблюдайте следующие рекомендации по чистке: Для чистки линз можно использовать жидкий мыльный раствор. Для того, чтобы удалить остатки жидкости, протрите линзы специальными салфетками для оптики. Ни в коем случае не используйте сильнодействующие или едкие моющие средства! Никогда не использовать никакие жидкости, содержащие силикон, или абразивные жидкости для чистки. Это может привести к повреждению поверхности прибора.
Основной блок	

**Возможно поражение**

Основной блок не оснащён защитой от попадания жидкости. Проникновение внутрь жидкости может стать причиной поражения током или неисправности блока.

Избегайте попадания на основной блок брызг и капель воды.

Не обрызгивайте основной блок моющими или дезинфицирующими средствами.

Встроенные фото и видео системы**Повреждения прибора**

Чтобы избежать повреждений прибора, соблюдайте следующие рекомендации по чистке:

Руководствуйтесь теми же указаниями, которые изложены в пунктах Блок линзовый, штатив и Линзы.

Не чистите и не протирайте линзы внутри камер! Это может привести к повреждениям устройств.



Рекомендации для обработки после проведения обследования пациента с подозрением или подтвержденным случаем COVID-19.

Коронавирусы являются оболочечными вирусами, наименее устойчивыми к инаktivации дезинфекцией. Структура этих вирусов включает липидную оболочку, которая легко разрушается большинством дезинфицирующих средств (дезинфекция низкого уровня).

7. Техническое обслуживание

В конструкцию прибора были изначально заложены требования минимизирующие уход за ним со стороны обслуживающего персонала. В приборе не используются расходные материалы (картриджи, реагенты и т. д.) и комплектующие изделия (резиновые прокладки, фильтры и т. д.) нуждающиеся в частой периодической замене необходимые для поддержания его эксплуатационных качеств. Также в приборе, отсутствуют электронные компоненты, требующие периодической регулировки или калибровки.



Для обеспечения стандартных норм безопасности, прибор должен подвергаться профилактическим проверкам с промежутком в 6 месяцев (включая проведение проверки комиссией по технике безопасности). Эти меры необходимо соблюдать, чтобы удостовериться в том, что прибор работает надлежащим образом и находится в исправном состоянии, а значит, медицинские работники и пациенты не подвергаются опасности и работают в пределах требуемой клинической точности.

1. Убедитесь в том, что оборудование должным образом заземлено.
2. Обратите внимание, что в случае вероятности колебаний в центральной сети электропитания, выходящих за допустимые пределы, необходимо использовать современные устройства регулировки напряжения.
3. С целью избегания травматизма не вскрывайте корпус прибора без разрешения.
4. Прибор следует перемещать с осторожностью, нельзя ронять, ударять, тянуть за сетевой провод, протирать растворами, содержащими коррозионные химические средства.
5. Постарайтесь снизить количество включения системы, чтобы продлить срок безотказной работы оборудования.

	6. Прибор необходимо содержать в чистоте, в не запыленном месте. Производитель не несет гарантийные обязательства, в случае ненадлежащего содержания и эксплуатации прибора. 7. Если прибор не используется, накройте его, чтобы защитить от пыли. 8. Прибор должен регулярно проходить техническое обслуживание в соответствии с правилами лечебного учреждения. 9. По истечению срока эксплуатации прибора его необходимо утилизировать как отходы электроники в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21
--	--

7.1. Ремонт прибора

	Ремонт должен проводиться только уполномоченными лицами или организациями. • Перед тем, как отправить прибор в ремонт, его следует почистить и продезинфицировать. При этом соблюдайте указания, изложенные в разделе «Уход, очистка и дезинфекция». При отправке прибора в ремонт приложите к нему письменный протокол проведения очистки и дезинфекции прибора. • Прибор должен быть упакован в прочную коробку с защитой от ударов. По возможности используйте для этого оригинальную тару.
---	--

7.2. Устранение неисправностей

Перечень неисправностей, которые можно устранить самостоятельно см. Таблицу 1.

Таблица 1. Перечень неисправностей.

Неисправности	Возможные причины	Возможный ремонт
Не светится сетевой выключатель, не светит светодиодный осветитель .	Сетевой выключатель стола находится в положении «0» Нет напряжения в питающей сети Отсоединен кабель электропитания Кабель электропитания неисправен	Перевести сетевой выключатель в положение «I» Проверить наличие электропитания в сети Восстановить соединение Заменить кабель на аналогичный.
Платформа не фиксируется при нажатии рычагов фиксаторов опорных роликов	Тормоз ролика вышел из строя	Заменить неисправные опорные ролики
Движение платформы при перемещении не равномерно или затруднительно, требует излишних усилий	В опорных роликах присутствуют посторонние предметы Один или несколько роликов неисправны	Удалить посторонние предметы, при невозможности удаления ролики заменить Заменить неисправные опорные ролики
Не светится сетевой выключатель, не работает светильник	Предохранитель.	Заменить сгоревший предохранитель. (см. раздел «Замена предохранителя»)
Нет подключения к компьютеру.	Неисправен кабель USB.	Заменить на новый кабель USB 3.0.

Замена предохранителя

При срабатывании плавкого предохранителя необходимо произвести его замены. В приборе используется плавкий предохранитель номиналом в 0.5 А (тип. ВПТ6-7, 0.5 А, 250 В). Для этого подденьте плоской отвёрткой пластиковый элемент держателя (заглушку) (см. Рисунок 1) и вытащите его из паза (см. Рисунок 2). Замените сгоревший предохранитель на новый и вновь установите заглушку в паз.

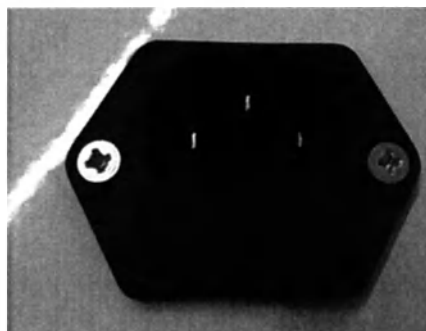


Рисунок 1. Сетевой разъем

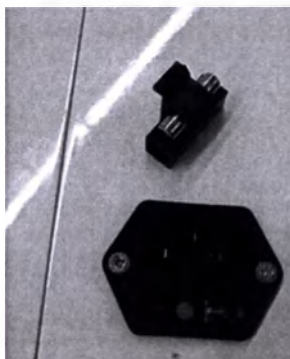


Рисунок 2. Предохранитель из сетевого разъема

На пластиковом элементе держателя (заглушке) нанесена маркировка с информацией о технических характеристиках плавкого предохранителя: тип. ВПТ6-7, 0.5 А, 250 В

Предохранитель ВПТ6-7
Ток: 0.5 А
Напряжение: 250 В

Рисунок 3

8. Комплект поставки

8.1 Комплект поставки прибора «Stern Scientific 1» должен соответствовать Таблице 2.
Таблица 2.

№	Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Количе ство
1	Оптическая система Stern Scientific (блок линзовый)	-	1

	с 5-ти ступенчатым увеличением) со светодиодным осветителем.		
2	Основной блок кольпоскопа Stern Scientific	-	1
3	Штатив пантографического типа (при необходимости)	-	1
4	Штатив с «подвижным плечом» (при необходимости)	СТК.400.00.00.000-02.	1
5	Штатив пантографического типа, с кронштейном для лотка и стойкой под монитор (при необходимости)	СТК.400.00.00.000.	1
6	Штатив прямого типа (при необходимости)	СТК.400.00.00.000-03.	1
7	Основание колесное	-	1
8	Программное обеспечение (съемный носитель)	-	1
9	Руководство по эксплуатации	СТК.400.00.00.00.000РЭ	1
10	Видеосистема Stern Scientific	-	1
11	Кабель питания		1
12	Принадлежности	-	-
	Кабель USB		1

Примечание: Комплект поставки может изменяться по согласованию с заказчиком.

8.2 Комплект поставки прибора «**Stern Scientific 2**» должен соответствовать Таблице 3.
Таблица 3.

№	Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Количество
1	Оптическая система Stern Scientific (блок линзовый с плавным типом увеличения) со светодиодным осветителем	-	1
2	Основной блок кольпоскопа Stern Scientific		1
3	Штатив пантографического типа (при необходимости)		1
4	Штатив с «подвижным плечом» (при необходимости)	СТК.400.00.00.000-02.	1
5	Штатив пантографического типа, с кронштейном для лотка и стойкой под монитор (при необходимости)	СТК.400.00.00.000.	1
6	Штатив прямого типа (при необходимости)	СТК.400.00.00.000-03.	1
7	Основание колесное	-	1
8	Программное обеспечение (съемный носитель)	-	1
9	Руководство по эксплуатации	СТК.400.00.00.00.000РЭ	1
10	Видеосистема Stern Scientific	-	1
11	Кабель питания		1
12	Принадлежности	-	-
	Кабель USB		1

Примечание: Комплект поставки может изменяться по согласованию с заказчиком.

8.3 Комплект поставки прибора «Stern Scientific 3» должен соответствовать Таблице 4.

Таблица 4.

№	Наименование	Обозначение документа или основные характеристики	Количество
1	Оптическая система Stern Scientific 3 (фотоблок с встроенной видеокамерой) с светодиодным осветителем.		1
2	Основной блок кольпоскопа Stern Scientific	-	1
3	Штатив пантографического типа (при необходимости)		1
4	Штатив с «подвижным плечом» (при необходимости)	СТК.420.00.00.000-02.	1
5	Штатив пантографического типа, с кронштейном для лотка и стойкой под монитор (при необходимости)	СТК.420.00.00.000.	1
6	Штатив прямого типа (при необходимости)	СТК.420.00.00.000-03.	1
7	Основание колесное		1
8	Программное обеспечение (съемный носитель)		1
9	Руководство по эксплуатации	СТК.400.00.00.00.000РЭ	1
10	Кабель питания		1
11	Принадлежности	-	-
	Кабель USB		1

Примечание: Комплект поставки может изменяться по согласованию с заказчиком.

9. Подготовка к работе

Монтаж и установка. Кольпоскоп поставляется в*таре, состоящей из 1 ящика.

Внимательно осмотрите транспортную тару на наличие полученных при перевозке повреждений. При наличии повреждений сфотографируйте транспортную коробку до момента вскрытия.



Внимание! На такого рода повреждения изделия при транспортировке гарантия не распространяется.

Если транспортная тара не нарушена, извлеките прибор и руководство по эксплуатации.

Освободите кольпоскоп от транспортной тары. После распаковки необходимо проверить комплектность поставки (См. раздел «Комплектность поставки»).

При обнаружении некомплектности, или механических повреждений составных частей прибора следует известить предприятие-изготовитель. Убедитесь, что в РЭ или Паспорте устройства имеется штамп продавца или фирмы-изготовителя о гарантии с датой продажи (см. раздел «Гарантия»).

СТК.400.00.00.00.000РЭ

Лист

19

	Если прибор долгое время находился не в помещении, то ему необходимо время (не менее 4-х часов) для выравнивания внутренней температуры узлов прибора до температуры помещения.
	Убедитесь, что помещение соответствует предъявляемым требованиям. (См. раздел «Требования, предъявляемые к помещению»).

10. Сборка и монтаж прибора

Монтаж прибора, использующего в комплекте поставки «подвижное плечо».

Прибор поставляется в ящике, в котором находится платформа с уже установленным «подвижным плечом» (см. Рис. 3). Установите платформу на ровную поверхность. Вытащите из ящика головку кольпоскопа (см. Рис.5) и зафиксируйте её в держателе верхнего «плеча» с помощью фиксирующего винта. установите её и поверните рукоятку фиксатора на нижнем сегменте «плеча», зафиксировав таким образом конструкцию. При этом «плечо» оказывается жёстко фиксированным и не сможет вращаться. В нижней и верхней части «плеча» есть специальные направляющие для кабелей питания светильника и USB кабеля камеры (см. Рис. 6-7).

	Соблюдайте осторожность при протаскивании внутри полых конструкций, соединительных кабелей для питания светильника и кабель для подключения к компьютеру.
---	---

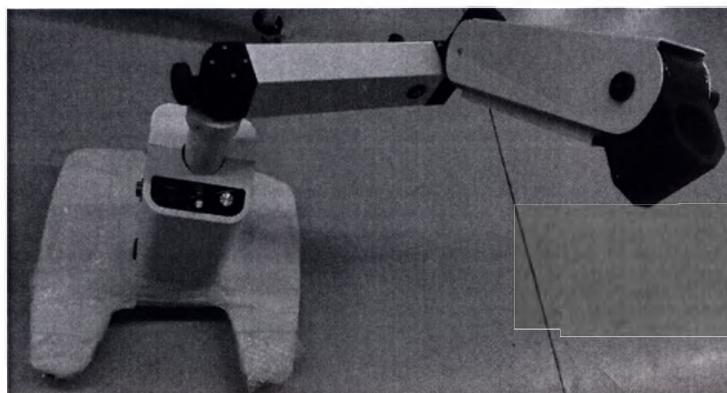


Рисунок 4.



Рисунок 5.



Рисунок 6.



Рисунок 7

Подключите провод светильника к разъёму на платформе с основным блоком (см. Рис 8-9). Подключите сетевой кабель (см. Рис 8) и вставьте его в розетку. Подключите USB кабеля камеры к компьютеру. Установите на компьютер программу просмотра изображения, которая имеется в комплекте поставки.

При желании в комплекте поставки может присутствовать плечо пантографического типа с навесным лотком. С особенностями монтажа и крепления можно ознакомиться в Приложении 1.

Прибор готов к работе.

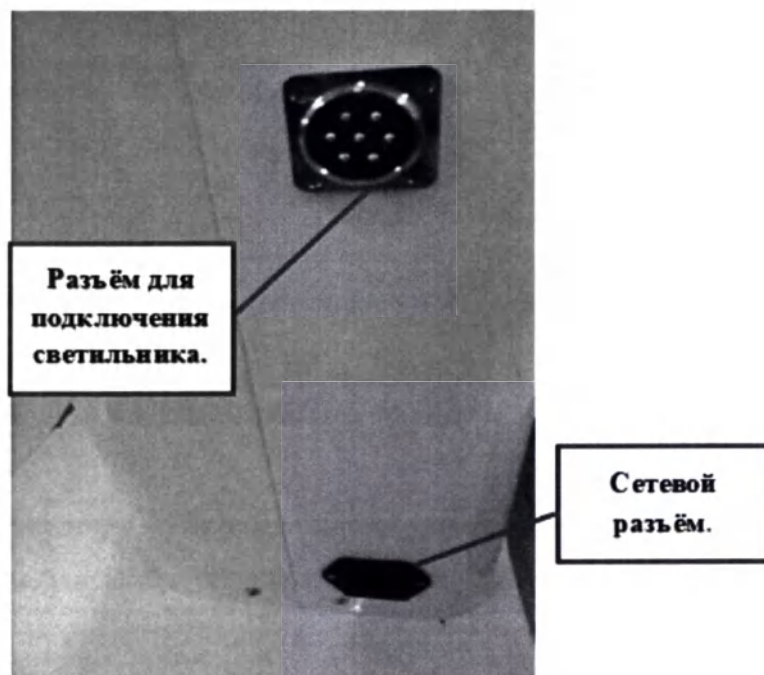


Рисунок 8.



Рисунок 9

Монтаж прибора, использующего в комплекте поставки плечо прямого типа.

Прибор поставляется в ящике, в котором находится платформа с уже установленным плечом прямого типа. Установите платформу на ровную поверхность. Вытащите из ящика головку кольпоскопа и зафиксируйте её в держателе с помощью фиксирующего винта.

На Рисунке 10 показан прибор в сборке. Подключение кабелей светильника и USB провода камеры проводить в той же последовательности что и для «подвижного плеча»



Рисунок 10

11. Описание функциональных элементов управления прибором

На управляющей консоли прибора имеются следующие функциональные клавиши и ручки (см. Рис. 11)

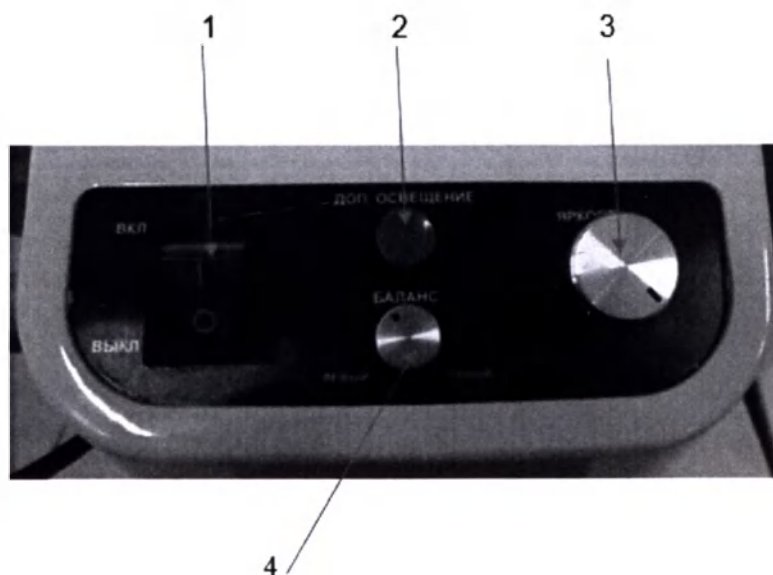


Рисунок 11

1. Клавиша включения/выключения прибора с режимом подсветки, загорающей при включении прибора.

12. Запуск прибора

Подключите сетевой шнур к розетке электропитания. Нажмите сетевую кнопку, расположенную на лицевой стороне управляющей консоли основного блока. Проведите предварительное тестирование следующих узлов прибора:

- Проверьте работу светильника, используя элементы управления консоли, регулируя мощность светового потока. Яркость осветителя регулируется вращением рукоятки. Убедитесь, что все светодиоды светильника нормально работают.

- Проверьте надёжность работы заказанного вами варианта штатива. С помощью фиксаторов обеспечьте комфортный для себя режим работы этих механизмов, по горизонтали и вертикали.

- Проверьте надёжность работы и фиксации головки кольпоскопа. Используя управляющую рукоятку для перемещения, а также фиксаторы выставите головку кольпоскопа на нужную вам высоту. (см. подробнее далее по каждому варианту головки кольпоскопа)

- Проверка перемещения кольпоскопа. При перемещении кольпоскопа его необходимо удерживать обеими руками за основную блок и используемый штатив. Движение должно происходить плавно, без рывков. Остановите движение и попытайтесь заблокировать ролики. Блокировка качения роликов платформы (4 ролика) осуществляется нажатием на педали блокировки. Убедитесь в надёжности блокировки, приложив усилия (100-200 Н) для сдвига прибора с места, двигая его обеими руками за основной блок и используемый штатив.

Пространственное перемещение головки кольпоскопа.

Пространственное перемещение головки кольпоскопа осуществляется с помощью рукоятки перемещения и/или П-образной рукоятки. С их помощью имеется возможность изменения угла наклона ручек в удобное для работы положение. Для изменения угла наклона П-образных ручек необходимо оттянуть их в сторону одна от другой и повернуть на необходимый угол, после чего отпустить, до характерного щелчка.

Настройка оптической системы кольпоскопа.

Настройка межзрачкового расстояния. Для получения нормального изображения расстояние между окулярами должно быть выставлено соответственно расстоянию между зрачками глаз наблюдателя. Изменение межзрачкового расстояния возможно в пределах от 55 до 75 мм. Для настройки необходимо, глядя в окуляры, вращать рукоятку регулировки, до полного совмещения изображений наблюдаемого объекта в левом и правом каналах.

Регулировка значения диоптрий окуляров. Окуляры имеют механизм изменения диоптрийности в пределах +5 - 5 диоптр. для каждого окуляра. Диоптрийная коррекция дает возможность врачам с аметропией глаз работать без использования очков. Вращая диоптрийные кольца вокруг своей оси, выставите их в соответствии диоптрийности глаз, по диоптрийной шкале. Сфокусируйтесь на объекте наблюдения и поочередно переключайте увеличения оптической системы, чтобы убедиться, что изображение резкое при всех увеличениях.

Переключение увеличений оптической системы. Для переключения увеличений оптической системы кольпоскопа необходимо вращать рукоятки переключения увеличения, которые расположены на корпусе головки оптической, с обеих сторон. Рукоятки имеют маркировку показателя кратности увеличения головки относительно положения рукояток.

Тонкая фокусировка объектива (только для Stern Scientific 3). Объектив имеет механизм тонкой ручной фокусировки, что позволяет настраивать видимую резкость изображения, не меняя положения головки кольпоскопа. Для настройки резкости изображения необходимо вращать рукоятку тонкой фокусировки добиваясь нужной вам чёткости изображения.

Настройка освещения светильника и бинокуляров.

Найдите на управляющей консоли прибора (см. Рис 11) следующие регуляторы для управления освещения светильника и бинокуляров.

Нажмите на **кнопку «Доп. освещения»**. Данная кнопка позволяет одним нажатием резко увеличить или уменьшить интенсивность светового потока. Половина светодиодов светильника при этом или гаснут, или остаются активными, что позволяет одним нажатием кнопки варьировать световой поток в пределах 30-40% от максимума.

Ручка «Яркость» позволяет плавно увеличивать или уменьшать яркость освещения. При вращении ручки вправо яркость светодиодов увеличивается, при вращении влево яркость светодиодов плавно уменьшается. Покрутите ручку вправо-влево добиваясь нужного для вас уровня освещения.

Ручка «Баланс» позволяет производить плавную регулировку светового потока в правом и в левом бинокуляре головки кольпоскопа. Посмотрите в окуляры и вращая ручку добейтесь равномерности светового поля в правом и левом окуляре, подстроив его в соответствии с вашими требованиями.

Подключение видеосистемы.

Для работы с видеосистемой необходимо использовать:

- программное обеспечение на съемном носителе;
- Кабель USB.

Видеосистема предназначена для просмотра цветного изображения исследуемой области на мониторе компьютера в режиме реального времени, записи видео и моментальных снимков высокого разрешения.

1. Установите программное обеспечение на ПК. (см. руководство по установке ПО)
2. Подключите USB 3.0 кабель с одной стороны в блок видеосистемы, а с другой стороны в разъем на ПК.
3. Переключите управляющий рычаг в головке кольпоскопа (для **Stern Scientific 1** и **Stern Scientific 2**). При этом световой поток будет перенаправлен на видеокамеру. В случае работы с видеосистемой изображение в одном из окуляров при этом будет недоступно.
4. Для **Stern Scientific 3** в варианте фотоблока изначально предусматривается возможность просмотра изображения только на экране монитора.
4. При эксплуатации кольпоскопа на удалении более 5-ти метров от ПК, воспользуйтесь дополнительным USB кабелем-удлинителем (доступен только по желанию заказчика).

13. Начало работы

	ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Полностью откручивать и снимать рукоятки регулировки усилия и фиксации хода подвижных частей кольпоскопа во время его эксплуатации.
	ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Смотреть в объектив кольпоскопа, когда осветитель включен, это может привести к повреждению сетчатки глаза.

	ВНИМАНИЕ. Подвижные части кольпоскопа имеют свой ограниченный диапазон движения. Не пытайтесь расширить этот диапазон перемещая подвижные части с избыточным усилием. ВНИМАНИЕ. Следите, чтобы штекеры электрокабелей и USB кабель не попадали между подвижными частями кольпоскопа и не обматывались вокруг них при эксплуатации кольпоскопа и его перемещении.
---	---

Ознакомьтесь с **Приложением 1** где представлены габаритные размеры прибора в той или иной комплектации. Расположите кольпоскоп так что бы при максимально разложенном состоянии штатив вместе с головкой кольпоскопа не доходил до стены не менее чем на 1 метр.

Установите кольпоскоп вблизи гинекологического кресла и используя возможности перемещения платформы, штатива и головки кольпоскопа подберите оптимальное расстояние до объекта исследования (примерно 250-400 мм.)



ВНИМАНИЕ. Будьте осторожны! Неосторожное столкновение с подвижными металлическими элементами кольпоскопа и платформы основного блока может привести к травме! Избегайте резких движений вблизи прибора!

14. Установка программного обеспечения

Установка программного обеспечения включает в себя следующие шаги:

- 1) Запуск Microscope-db-3-1-6.exe
- 2) Выбрать русский язык

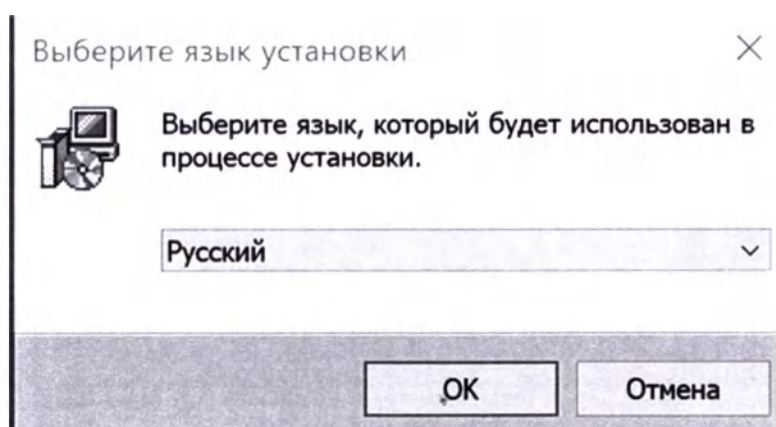


Рисунок 12

- 3) Выбрать локальную версию

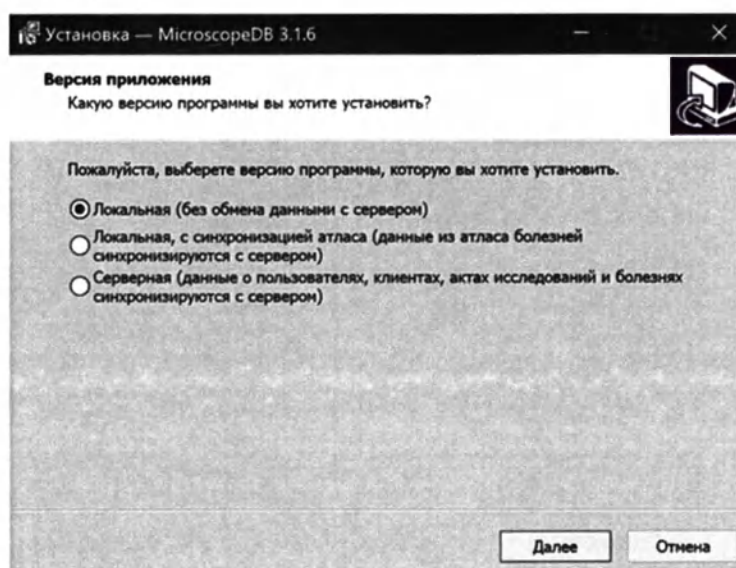


Рисунок 13

4) Нажать «Далее»

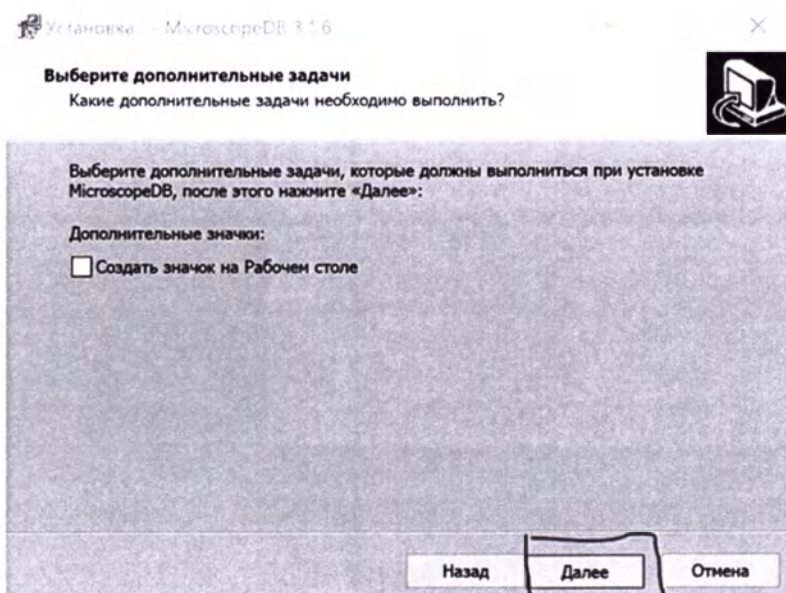


Рисунок 14

5) Нажать «Установить»

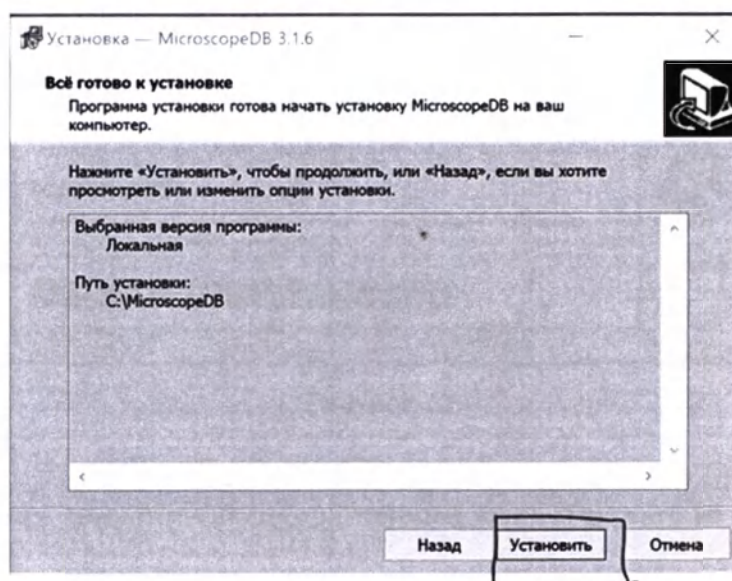


Рисунок 15

6) Нажать «Завершить»

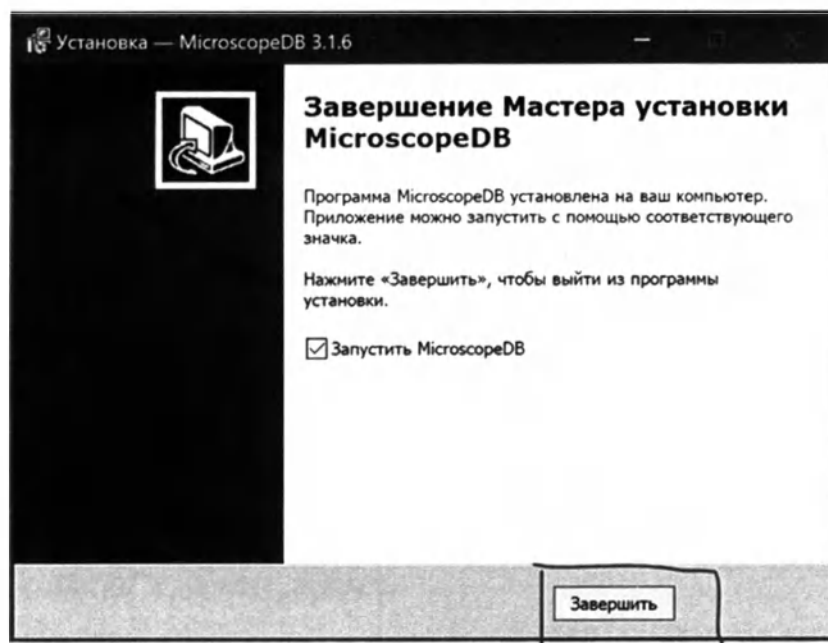


Рисунок 16

7) После того, как выскочит окно, необходимо нажать на область в правом нижнем угле, скопировать регистрационные данные и выслать для выдачу серийного номера «получить серийный номер»

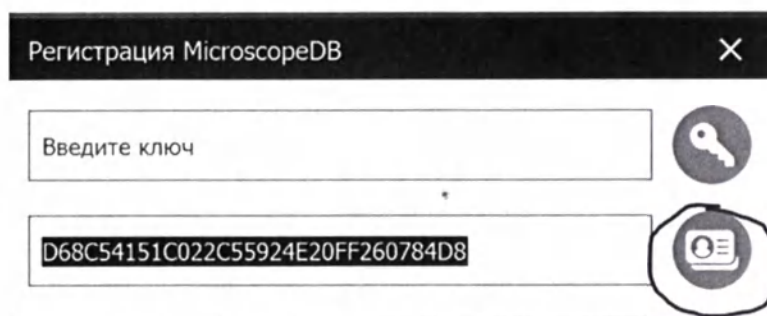


Рисунок 17

8) Вставить в область «введите ключ» полученный ключ и нажать на правый верхний угол «зарегистрировать»

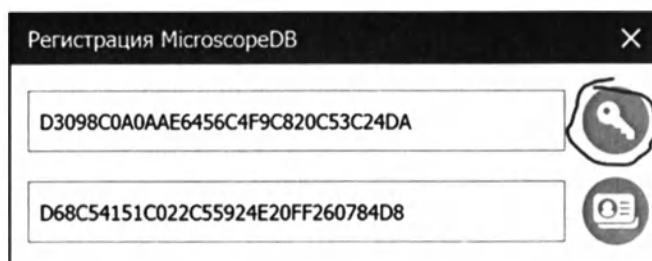


Рисунок 18

9) Далее нажать войти.

Рисунок 19

15. Технические характеристики

Основные параметры и характеристики.

Прибор соответствует общим требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, технических условий (ТУ), а также комплекту конструкторской документации (КД) предприятия производителя, утвержденной в установленном порядке.

Габаритные размеры прибора и его состава вы можете посмотреть в Приложении 1 и Таблице 5

Таблица № 5.

№	Габаритные размеры Отклонение размеров не более $\pm 10\%$	Прибор «Stern Scientific» 1	Прибор «Stern Scientific» 2	Прибор «Stern Scientific» 3
1	Блок линзовый / фотоблок	длина - 257 мм ширина - 243 мм высота - 423 мм *	длина - 310 мм ширина - 167 мм высота - 424 мм	длина - 266 мм ширина - 115 мм высота - 342 мм
2	Штатив пантографического типа	длина - 810 мм высота - 574...824 мм	длина - 810 мм высота - 574...824 мм	длина - 810 мм высота - 574...824 мм
3	Штатив с «подвижным плечом»	длина - 150 мм высота - 675...975 мм	длина - 150 мм высота - 675...975 мм	длина - 150 мм высота - 675...975 мм
4	Штатив пантографического типа, с лотком и стойкой под монитор	длина - 1598 мм высота - 1536 мм	длина - 1598 мм высота - 1536 мм	длина - 1598 мм высота - 1536 мм
5	Штатив прямого типа	Высота - 600...800 мм; Диаметр - 98 мм	Высота - 600...800 мм; Диаметр - 98 мм	Высота - 600...800 мм; Диаметр - 98 мм
6	Основной блок	длина - 170 мм ширина - 160 мм высота - 251 мм	длина - 170 мм ширина - 160 мм высота - 251 мм	длина - 170 мм ширина - 160 мм высота - 251 мм
7	Основание колесное	длина - 454 мм ширина - 479 мм высота - 85 мм	длина - 454 мм ширина - 479 мм высота - 85 мм	длина - 454 мм ширина - 479 мм высота - 85 мм
8	Колесо (с тормозной фиксацией)	диаметр - 50 мм.	диаметр - 50 мм.	диаметр - 50 мм.

9	Кабель питания	длина – 1775 мм	длина – 1775 мм	длина – 1775 мм
10	Шнур осветительной системы	длина – 1650 мм	длина – 1650 мм	длина – 1650 мм
11	Внешняя видеокамера/объектив	длина – 68 мм ширина – 46 мм высота – 68 мм	длина – 68 мм ширина – 46 мм высота – 68 мм	Видеокамера встроена в бокс.
12	Кабель USB	длина – 1720 мм	длина – 1720 мм	длина – 1720 мм

Масса прибора и его состава должны соответствовать таблице № 6.

Таблица №6

№	Вариант исполнения	Масса
1	Гинекологический кольпоскоп со встроенной фото и видео системой «Stern Scientific 1» по ТУ 26.70.22-007-52746973-2020	55 кг
2	Гинекологический кольпоскоп со встроенной фото и видео системой «Stern Scientific 2» по ТУ 26.70.22-007-52746973-2020	55 кг
3	Гинекологический кольпоскоп со встроенной фото и видео системой «Stern Scientific 3» по ТУ 26.70.22-007-52746973-2020	20 кг

Допустимые отклонения массы $\pm 10\%$.

Технические характеристики основного блока и Оптической системы прибора.

Таблица 7

Режим изменения освещения прибора	ручной.
Время выхода на рабочий режим системы освещения (после включения сетевой кнопки) должно быть не более.	10 секунд.
Режим работы осветителя	продолжительный (не менее 8 часов без перерыва)
Система освещения прибора	светодиоды с высоким индексом цветопередачи.
Уровень освещенности системы освещения прибора в предметной плоскости	
Stern Scientific 1	Не менее 6000 лк
Stern Scientific 2	Не менее 6000 лк
Stern Scientific 3	Не менее 6000 лк.
Возможность быстрого включения/выключения части активных светодиодов осветителя	от 30 до 50% от общего количества светодиодов.
Возможность плавной регулировки выходного тока (изменение освещенности в плоскости предмета наблюдения) в диапазоне;	от 2 до 4А
Цветовая температура	4700К или 5700К (по согласованию с заказчиком).
Диаметр освещаемого поля	не менее 55 мм.
Потребляемая мощность прибора	не более 30 Вт
Входное номинальное напряжение питания	100-240 В переменного тока с

	частотой 50/60 Гц
Выходное номинальное напряжение питания	$18 \pm 5\%$ В постоянного тока
Максимальный выходной ток устройства	1 А

Характеристики оптической системы прибора

Технические характеристики прибора в варианте исполнения «Stern Scientific 1» и «Stern Scientific 2».

Таблица 8

Технические характеристики блока линзового в варианте исполнения «Stern Scientific 1» и «Stern Scientific 2», не менее	
Рабочее расстояние	320 мм $\pm$ 10 мм.
Минимальный интервал межзрачковых расстояний	от 55 до 75 мм.
Диоптрийная регулировка на обоих окулярах в диапазоне	от минус 5 до плюс 5 диоптр.
Максимальное оптическое увеличение объектива не менее	41 $\times$

Характеристики окуляров микроскопа в варианте исполнения «Stern Scientific 1» представлены в таблице 9, и в варианте исполнения «Stern Scientific 2» представлены в таблице 10.

Таблица 9

Окуляры					
SWF10 ^x		WF15 ^x		WF20 ^x	
видимое увеличение оптической системы, крат	линейное поле зрения	видимое увеличение оптической системы, крат	линейное поле зрения	видимое увеличение оптической системы, крат	линейное поле зрения
1.65 ^x	91,0 мм	2.5 ^x	75,0 мм	3.2 ^x	71,0 мм
3 ^x	48,0 мм	4.5 ^x	43,0 мм	5.7 ^x	40,0 мм
5.25 ^x	24,0 мм	7.9 ^x	22,0 мм	11.2 ^x	20,0 мм
13.2 ^x	12,0 мм	13.5 ^x	11,5 мм	22.2 ^x	11,0 мм
21.8 ^x	6,5 мм	24.8 ^x	6,0 мм	41 ^x	5,6 мм

Таблица 10

Окуляры		
SWF10 ^x	SWF15 ^x	SWF20 ^x

видимое увеличение оптической системы, крат	линейное поле зрения	видимое увеличение оптической системы, крат	линейное поле зрения	видимое увеличение оптической системы, крат	линейное поле зрения
1.65 ^x - 22 ^x	91,0 – 6,4 мм	2 ^x - 23 ^x	72,5 – 6,5 мм	3.2 ^x - 41 ^x	71,0 – 5,6 мм

Технические характеристики прибора в варианте исполнения «Stern Scientific 3».

Таблица 11

Технические характеристики оптической системы (фотоблока) в варианте исполнения «Stern Scientific 3», должны быть не менее	
Рабочее расстояние	310 мм ± 10 мм.
Минимальный интервал межзрачковых расстояний	отсутствует
Диоптрийная регулировка	отсутствует
Регулировка межзрачкового расстояния	отсутствует
Диаметр поля зрения	25мм ± 5 мм
Увеличение - (цифровое)	11 - 33 ^x
Увеличение оптическое	до 33 ^x
Фокусное расстояние	105 мм
Автофокусировка	отсутствует

Таблица 12. Требования к оптико-механическим характеристикам

Характеристика			Значение
Допуск на полное увеличение			±7,5 %
Разность увеличений правой и левой оптических систем, не более			1,5 %
Расхождение осей правой и левой оптических систем	по вертикали, не более		15'
	по горизонтали	сходимость, не более	45'
		расходимость, не более	10'
Смещение плоскостей фокусировки при изменении увеличения		осевая точка плоскости предметов	не более 2,28 мм
Разнофокусность правой и левой оптических систем			не более 1,14 мм
При максимальном увеличении разрешающая способность в центре поля должна составлять не более			не более 2160 пар линий на мм
Разность поворота изображений в правой и левой оптических системах			< 2°
Окуляр			
разновысотность выходных зрачков правой и левой оптических систем, не более			1,5 мм при 0 дптр по диоптрийной шкале
погрешность калибровки диоптрийной шкалы при ее наличии			± 0,25 дптр при 0

		дптр по диоптрийной шкале
минимальный интервал межзрачковых расстояний		От 55 до 75 мм включ.
минимальный интервал регулировки	общий	От +5 до -5 дптр включ.
	По вершине глаза	От +2 до - 4 дптр включ.

Таблица 13. Технические характеристики встроенной видеосистемы Stern Scientific (не менее)

Видеосистема Stern Scientific	
Качество фото не менее	2048x1536
Качество и разрешение отображения видео	8 кадров в секунду (2048x1536); 22 кадра в секунду (1024x768); 43 кадра в секунду (680x510)
Разрешение матрицы видеосистемы не менее	3.1 Мп.
Интерфейс	USB 3.0
Питание	5 Вольт через кабель USB

Технические характеристики программного обеспечения

Наименование программного обеспечения: Microscope DB.

Версия устанавливаемой программы: 3.1.6.

Установленное программное обеспечение должно соответствовать классу А по ГОСТ Р МЭК 62304 по безопасности программного обеспечения. Программное обеспечение является составной частью прибора.

Прибор не использует специализированное ПО, которое осуществляло бы интерпретацию получаемой информации.

16. МАРКИРОВКА

Маркировка прибора соответствует требованиям настоящих технических условий, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Условные обозначения, применяющиеся при маркировке прибора.

Этикетка на нижней стороне прибора должна содержать следующую информацию:

- наименование и товарный знак (логотип) предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- серийный (заводской) номер изделия;
- дата изготовления;

- обозначение технических условий (ТУ);
- номер и дата регистрационного удостоверения (РУ);
- номинальное напряжение и частота электрической сети питания;
- потребляемая мощность при номинальном режиме работы;
- степень защиты от поражения электрическим током;
- класс по степени защиты корпуса прибора от проникновения твердых посторонних предметов и воды,
- предупреждающие знаки:
- «опасность поражения электрическим током»; (в случае необходимости)
- «не утилизировать вместе с бытовыми отходами»;
- «обратитесь к руководству по эксплуатации».

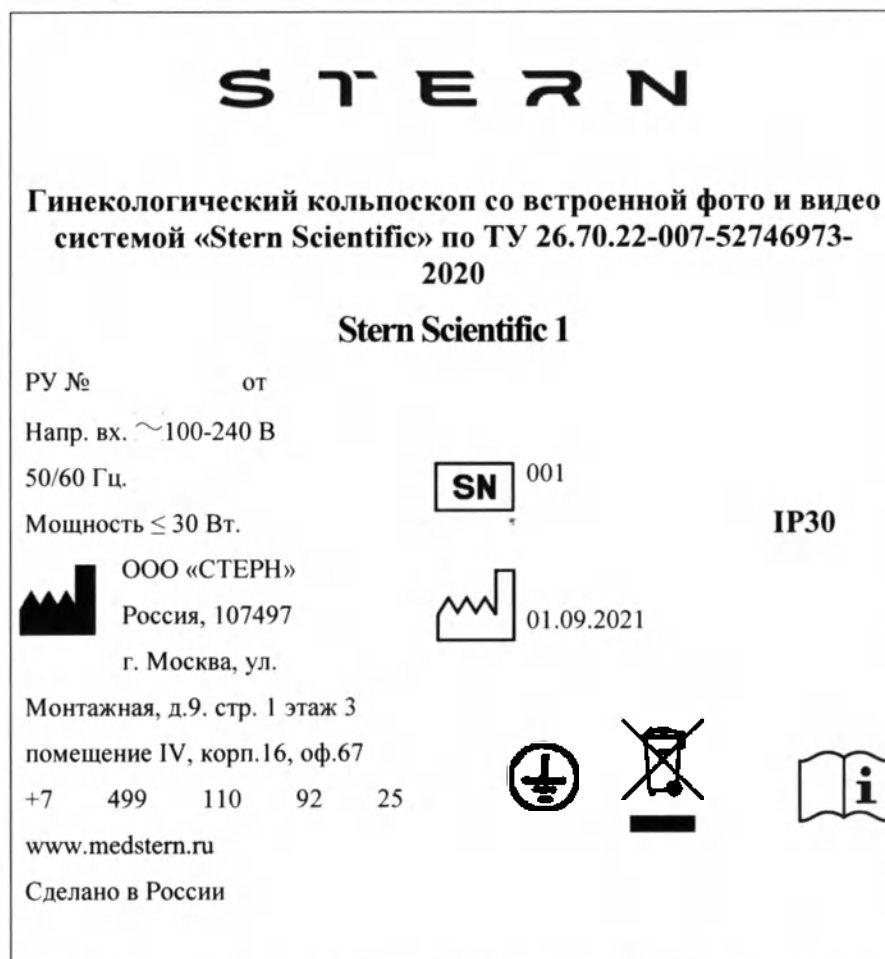


Рисунок 20. Макет маркировки прибора на примере Stern Scientific 1

Таблица 14. Обозначение символов

Условное обозначение	Описание
	Производитель и дата производства

	Обратитесь к руководству по эксплуатации
	Серийный (заводской) номер изделия
	Переменный ток
IP30	Класс по степени защиты корпуса прибора от проникновения твердых посторонних предметов и воды,
	Год изготовления изделия (дата производства)
	Степень защиты от поражения электрическим током
	Не утилизировать с бытовыми отходами

На приборе также могут быть нанесены символы безопасности согласно ИСО 7010

- символ «Осторожно! Высокое напряжение!»

- символ «Не сидеть»

- символ «Не наступать на поверхность»



Рисунок.21

Таблица 15. Обозначение символов

Условное обозначение	Описание
	Осторожно! Высокое напряжение!
	Не сидеть
	Не наступать на поверхность
	Не толкать

Выключатель питания и органы управления промаркированы символами согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010:

- | - Положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания
- - Положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания
- - Положение (состояние) «ВКЛ.» электропитания части изделия
- ◐ - Положение (состояние) «ВЫКЛ.» электропитания части изделия

Маркировка места соединения основного корпуса со светильником должна содержать следующую информацию:

- символ «Общий знак предупреждения» согласно ИСО 7010-W001
- номинальное выходное напряжение;
- номинальный ток;
- обозначение постоянного тока.



18В, 1А

Рисунок 22

Таблица 16. Обозначение символов

Условное обозначение	Описание
	Общий знак предупреждения
	Обозначение постоянного тока

Маркировка места подключения кабеля питания должна содержать следующую информацию:

- обозначение переменного тока;
- входное номинальное напряжение питания;
- частота.

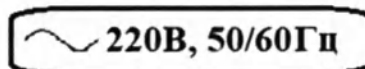


Рисунок 23.

Таблица 17. Обозначение символов

Условное обозначение	Описание
	Обозначение переменного тока

Этикетка на боковой стороне Видеосистемы Stern Scientific должна содержать следующую информацию:

- наименование прибора
- модель прибора;
- торговая марка производителя;
- серийный (заводской) номер изделия;
- дата изготовления;
- степень защиты от поражения электрическим током;
- класс по степени защиты корпуса прибора от проникновения твердых посторонних предметов и воды,
- питание Видеосистемы;

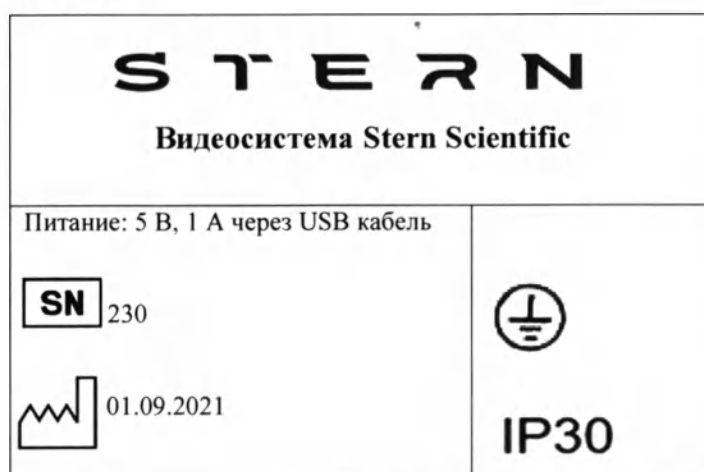


Рисунок 24.

Этикетка на задней стороне Оптической системы Stern Scientific должна содержать следующую информацию:

- наименование прибора
- модель прибора;
- торговая марка производителя;

- серийный (заводской) номер изделия;
- дата изготовления;
- класс по степени защиты корпуса прибора от проникновения твердых посторонних предметов и воды,



Рис.25. Макет маркировки Оптической системы на примере Stern Scientific 1

Таблица 18. Обозначение символов

Условное обозначение	Описание
	Серийный номер
	Год изготовления изделия (дата производства)
IP30	Класс по степени защиты корпуса прибора от проникновения твердых посторонних предметов и воды,

Условные обозначения, применяющиеся при маркировке транспортной упаковки.

- наименование и товарный знак (логотип) предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- серийный (заводской) номер изделия;
- дата изготовления;
- обозначение технических условий (ТУ);
- номер и дата регистрационного удостоверения (РУ);
- предупреждающие знаки:
 - «Беречь от влаги»;
 - «Хрупкое. Осторожно»;
 - «Верх».
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Диапазон влажности».

STERN

«Гинекологический кольпоскоп со встроенной фото и видео системой «Stern Scientific» по ТУ 26.70.22-007-52746973-2020

Stern Scientific 1

РУ №

ОТ



ООО «СТЕРН», Россия, 107497 г.

Москва, ул., Монтажная, д.9. стр. 1

этаж 3, помещение IV, корп.16,

оф.67,

+7 499 110 92 25 www.medstern.ru

Сделано в России

SN

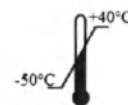


Рисунок 26

Таблица 19

Условное обозначение	Описание
	Производитель и дата производства
	Год изготовления изделия (дата производства)
	Серийный номер
	Беречь от влаги
	Хрупкое. Осторожно
	Вверх
	Температурный диапазон
	Диапазон влажности

СТК.400.00.00.00.000РЭ

Лист

41

Дата

17. Транспортирование и хранение

Транспортировать прибор следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида. Прибор при транспортировании должен быть устойчив к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150 при температуре от минус 50 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха до 80 % при температуре плюс 25 °С.

Размещение и крепление коробок в транспортных средствах должно обеспечивать их устойчивое положение, исключая возможность смещения коробок и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

Прибор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах в условиях хранения - для условий 1 по ГОСТ 15150 при температуре от плюс 5 до плюс 40°C в части воздействия климатических факторов при атмосферном давлении от 50 до 106 кПа и относительной влажности от 30 до 80 %. После транспортировки или хранения на складе необходимо выдержать прибор при комнатной температуре перед подключением к сети в течение 2-3 часов.

Избегать вибрации и ударов по прибору. Вибрационные нагрузки не более допустимых для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444

18. Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям технических условий при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации прибора – 12 месяцев.

Начало гарантийного срока исчисляется с момента продажи прибора потребителю, а при отсутствии отметки о продаже – со дня приемки аппарата ОТК на предприятии-изготовителе.

Гарантийный срок хранения прибора – 18 месяцев с момента изготовления.

Средний срок службы (долговечность) прибора до списания – 5 лет.

Наименование производителя: Общество с ограниченной ответственностью «СТЕРН» (ООО «СТЕРН»).

Юридический адрес: Россия, 107497, г. Москва, ул. Монтажная, д. 9, строен. 1, этаж 3, помещение IV, корп.16, оф.67.

Контактная информация о службе сервиса.

По вопросам связанных с гарантией, обслуживанием, ремонтом и приобретением комплектующих изделий нужно обращаться в Сервисный Центр «СТЕРН»

СТК.400.00.00.00.000РЭ

Лист

42

Телефон: +7(499) 110-92-25 (многоканальный), Сайт: www.medstern.ru, Адрес электронной почты: service@medstern.ru Изготовитель гарантирует соответствие прибора требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

19. Рекламации

С рекламациями можно обращаться к производителю по контактам, указанным в п.15.

20. Утилизация

Не утилизировать вместе с бытовым мусором. Необходимо утилизировать согласно нормам действующего законодательства. Прибор, вышедший из эксплуатации, относится к отходам класса А и утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

21. Сведения о приемке

Сведения о приемке

Устройство изготовлено и принято в соответствии с требованиями и признано годным для эксплуатации.

Гинекологический кольпоскоп со встроенной фото и видео системой «Stern Scientific» по ТУ 26.70.22-007-52746973-2020, в вариантах исполнения:

I. Гинекологический кольпоскоп со встроенной фото и видео системой «Stern Scientific 1» по ТУ 26.70.22-007-52746973-2020, в составе:

- 1 Оптическая система Stern Scientific (блок линзовый с 5-ти ступенчатым увеличением) со светодиодным осветителем – 1 шт;
- 2 Основной блок кольпоскопа Stern Scientific – 1 шт.
- 3 Штатив пантографического типа (при необходимости) – 1 шт;
- 4 Штатив с «подвижным плечом» (при необходимости) - 1 шт.;
- 5 Штатив пантографического типа, с кронштейном для лотка и стойкой под монитор (при необходимости) – 1 шт.;
- 6 Штатив прямого типа (при необходимости) – 1 шт.;
- 7 Основание колесное – 1 шт.
- 8 Программное обеспечение (съёмный носитель) – 1 шт;
- 9 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
10. Видеосистема Stern Scientific – 1 шт;
11. Кабель питания – 1 шт.;

II. Гинекологический кольпоскоп со встроенной фото и видео системой «Stern Scientific 2» по ТУ 26.70.22-007-52746973-2020, в составе:

- 1 Оптическая система Stern Scientific (блок линзовый с плавным типом увеличения) со светодиодным осветителем – 1 шт;
- 2 Основной блок кольпоскопа Stern Scientific – 1 шт.
- 3 Штатив пантографического типа (при необходимости) – 1 шт;
- 4 Штатив с «подвижным плечом» (при необходимости) - 1 шт.;
- 5 Штатив пантографического типа, с кронштейном для лотка и стойкой под монитор (при необходимости) – 1 шт.;
- 6 Штатив прямого типа (при необходимости) – 1 шт.;

СТК.400.00.00.00.000РЭ

Лист

43

- 7 Основание колесное – 1 шт.
- 8 Программное обеспечение (съемный носитель) – 1 шт;
- 9 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
10. Видеосистема Stern Scientific – 1 шт;
11. Кабель питания – 1 шт.

III. Гинекологический кольпоскоп со встроенной фото и видео системой «Stern Scientific 3» по ТУ 26.70.22-007-52746973-2020, в составе:

- 1 Оптическая система Stern Scientific (фотоблок с встроенной видеокамерой) со светодиодным осветителем – 1 шт;
- 2 Основной блок кольпоскопа Stern Scientific – 1 шт;
- 3 Штатив пантографического типа (при необходимости) – 1 шт;
- 4 Штатив с «подвижным плечом» (при необходимости) - 1 шт.;
- 5 Штатив пантографического типа, с кронштейном для лотка и стойкой под монитор (при необходимости) – 1 шт.;
- 6 Штатив прямого типа (при необходимости) – 1 шт.;
- 7 Основание колесное – 1 шт;
- 8 Программное обеспечение (съемный носитель) – 1 шт;
- 9 Руководство по эксплуатации – 1 шт.
10. Кабель питания – 1 шт.

Принадлежности:

1. Кабель USB – 1 шт;

заводской № _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, ТУ 26.70.22-007-52746973-2020, действующей технической документацией, и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК _____
личная подпись расшифровка подписи год, месяц, число

МП

Наименование производителя: Общество с ограниченной ответственностью «СТЕРН» (ООО «СТЕРН»). Юридический адрес: Россия, 107497, г. Москва, ул. Монтажная, д. 9, строен. 1, этаж 3, помещение IV, корп.16, оф.67

Место производства медицинского изделия: Россия, 117570, г. Москва, ул. Красного Маяка, д. 16 стр. 3, эт. 2, пом. № 1, ком. № 1. Телефон +7(495)545-41-40. Адрес электронной почты: info@medstern.ru . Сайт: www.medstern.ru .

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН (действителен по заполнению)

Кольпоскоп изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, № Регистрационного удостоверения

Дата продажи _____ 20 _____ года.

Контролёр ОТК
(штамп и фамилия)

Характер неисправности

СТК.400.00.00.00.000РЭ

Лист

44

Контактное лицо ответственное за техническое обслуживание.

Дата возникновения неисправности _____ 20 ____ года.

Подпись _____

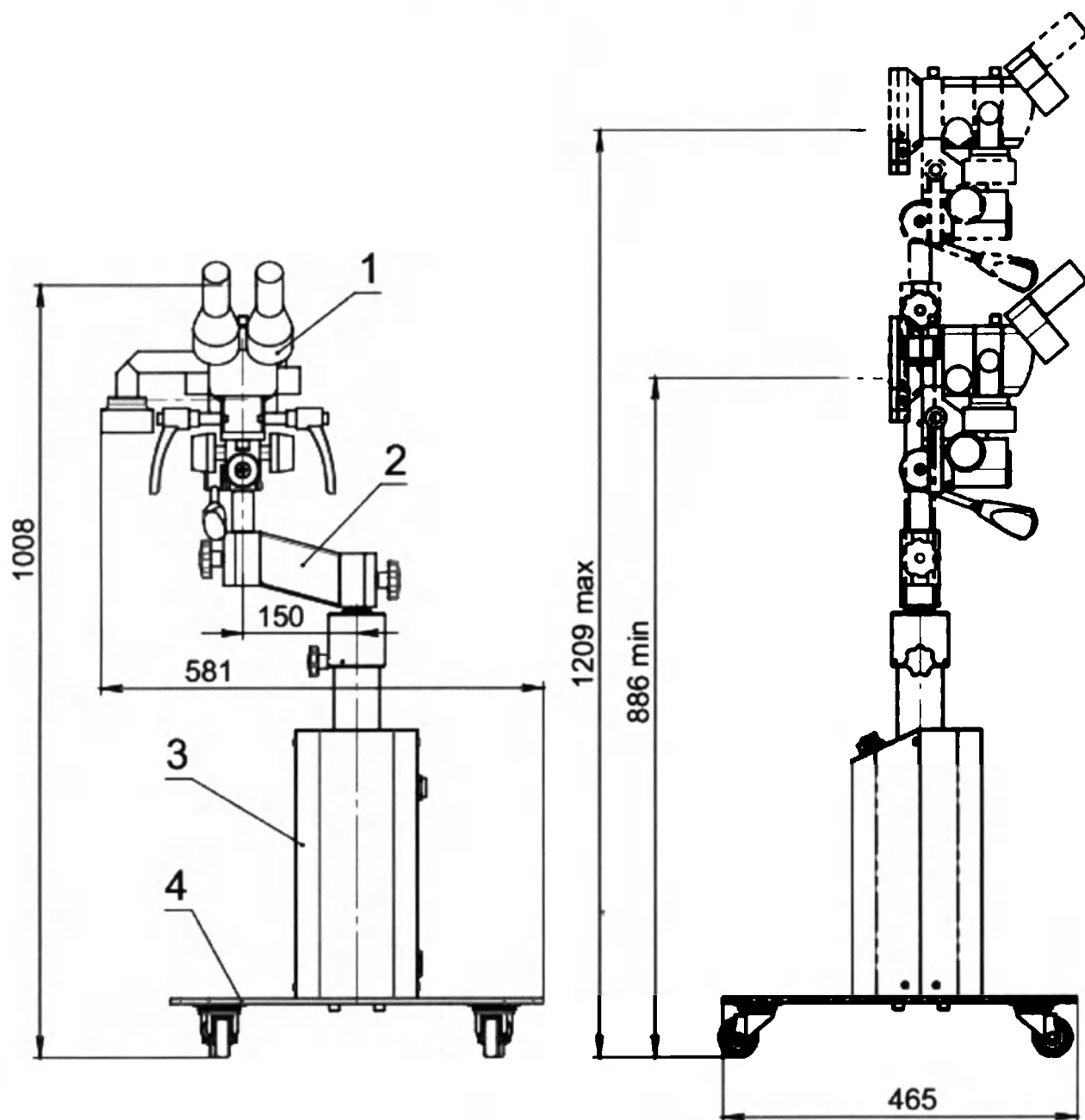
Проведена работа по устранению неисправностей:

Дата _____

Подпись _____

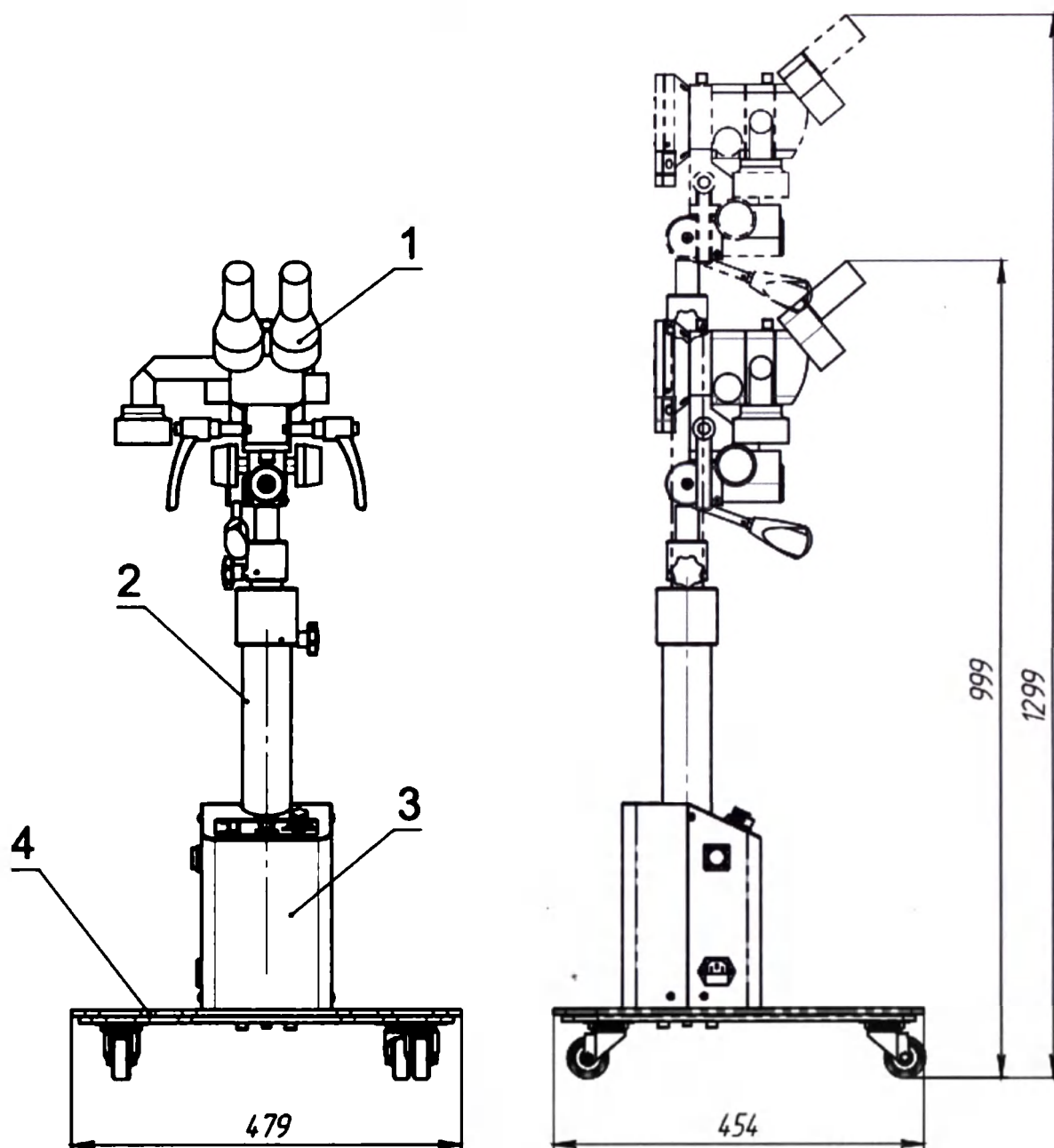
МП.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1. Изображения изделия



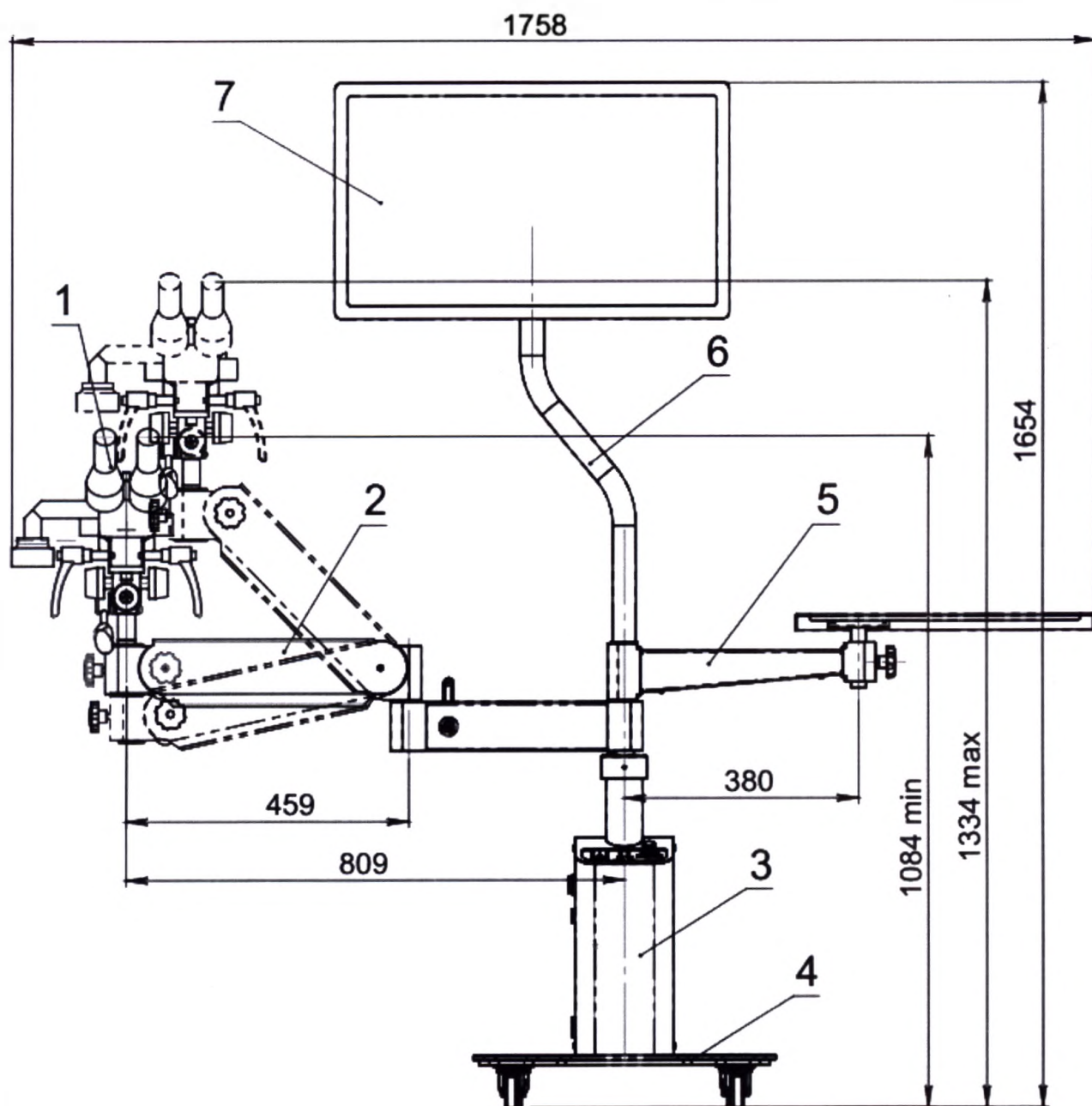
1- Оптическая система Stern Scientific; 2 – штатив с «подвижным плечом»; 3 – основной блок Stern Scientific; 4- колесное основание.

Рисунок 1. Общий вид и габаритные размеры прибора «Stern Scientific 1» на штативе с «подвижным плечом» - ВПЕРЕД-НАЗАД



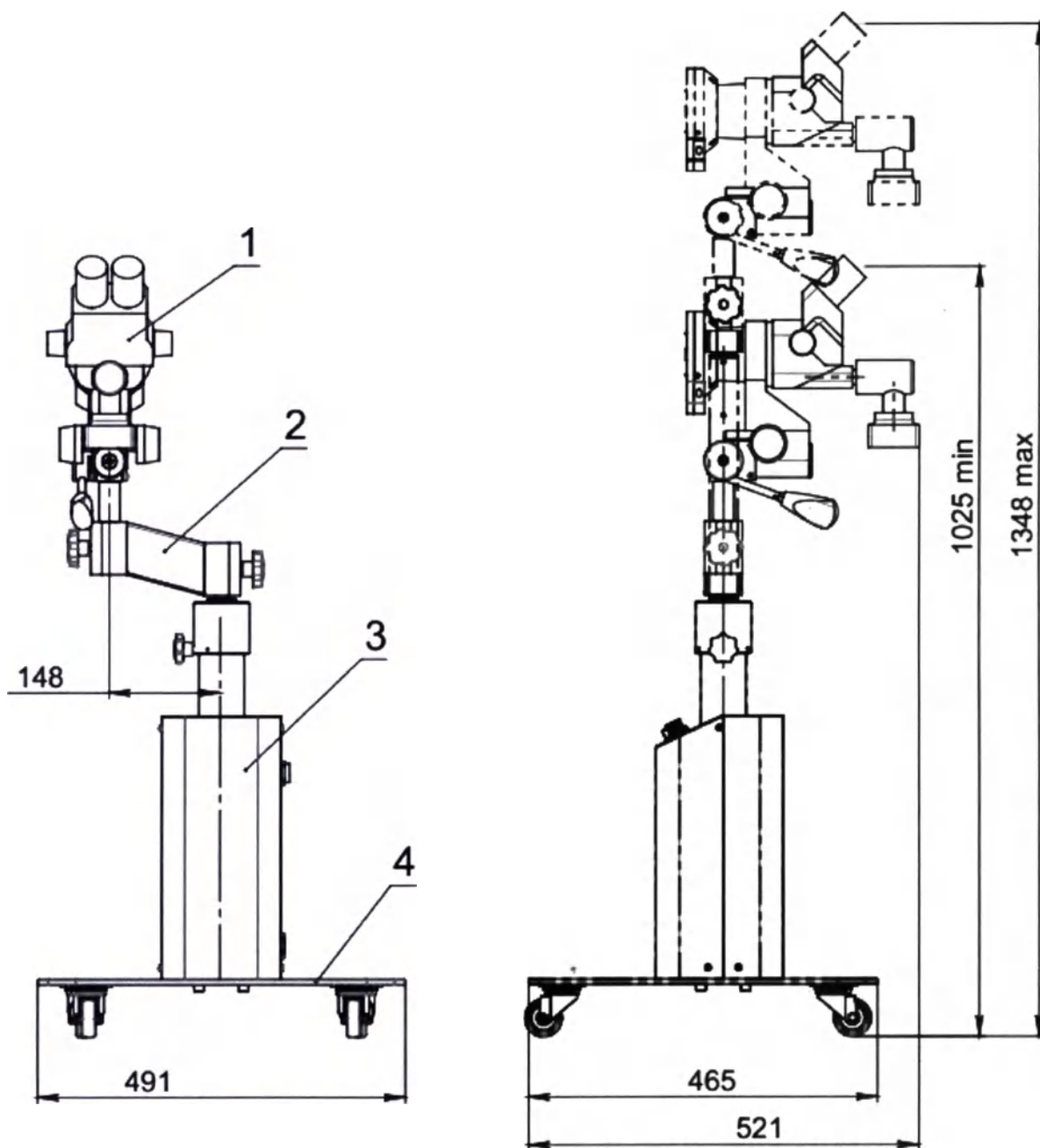
1- Оптическая система Stern Scientific; 2 – прямой штатив; 3 – основной блок Stern Scientific;
4- колесное основание.

Рисунок 2. Общий вид и габаритные размеры прибора «Stern Scientific 1» на прямом штативе -
ВВЕРХ ВНИЗ, перенести в начало



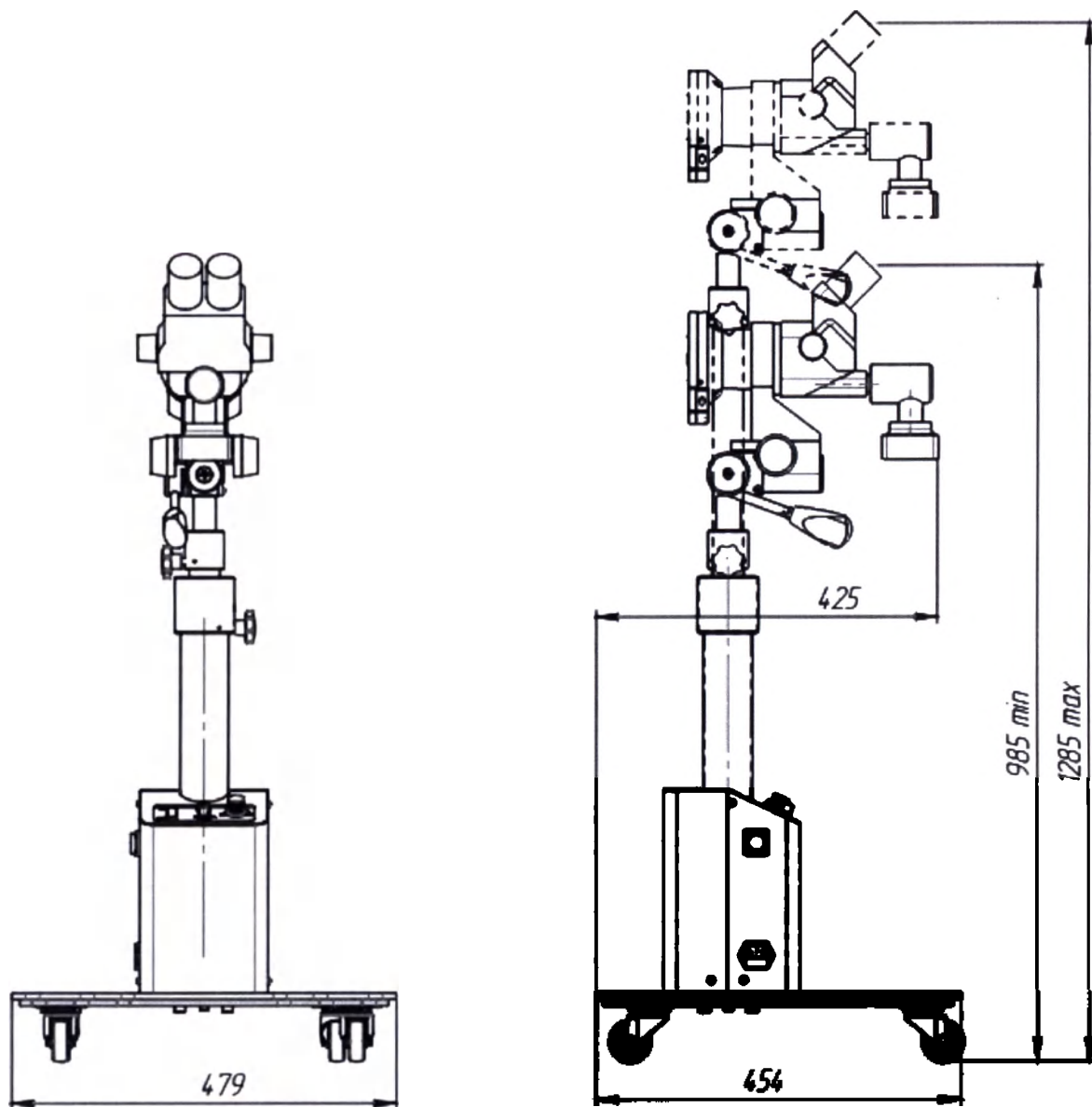
1- Оптическая система Stern Scientific; 2 – штатив пантографического типа; 3 – основной блок Stern Scientific; 4- колесное основание; 5 – кронштейн с лотком; 6 – стойка под монитор; 7 – Монитор заказчика

Рисунок 3. Общий вид и габаритные размеры прибора «Stern Scientific 1» на штативе пантографического типа, с кронштейном для лотка и стойкой под монитор



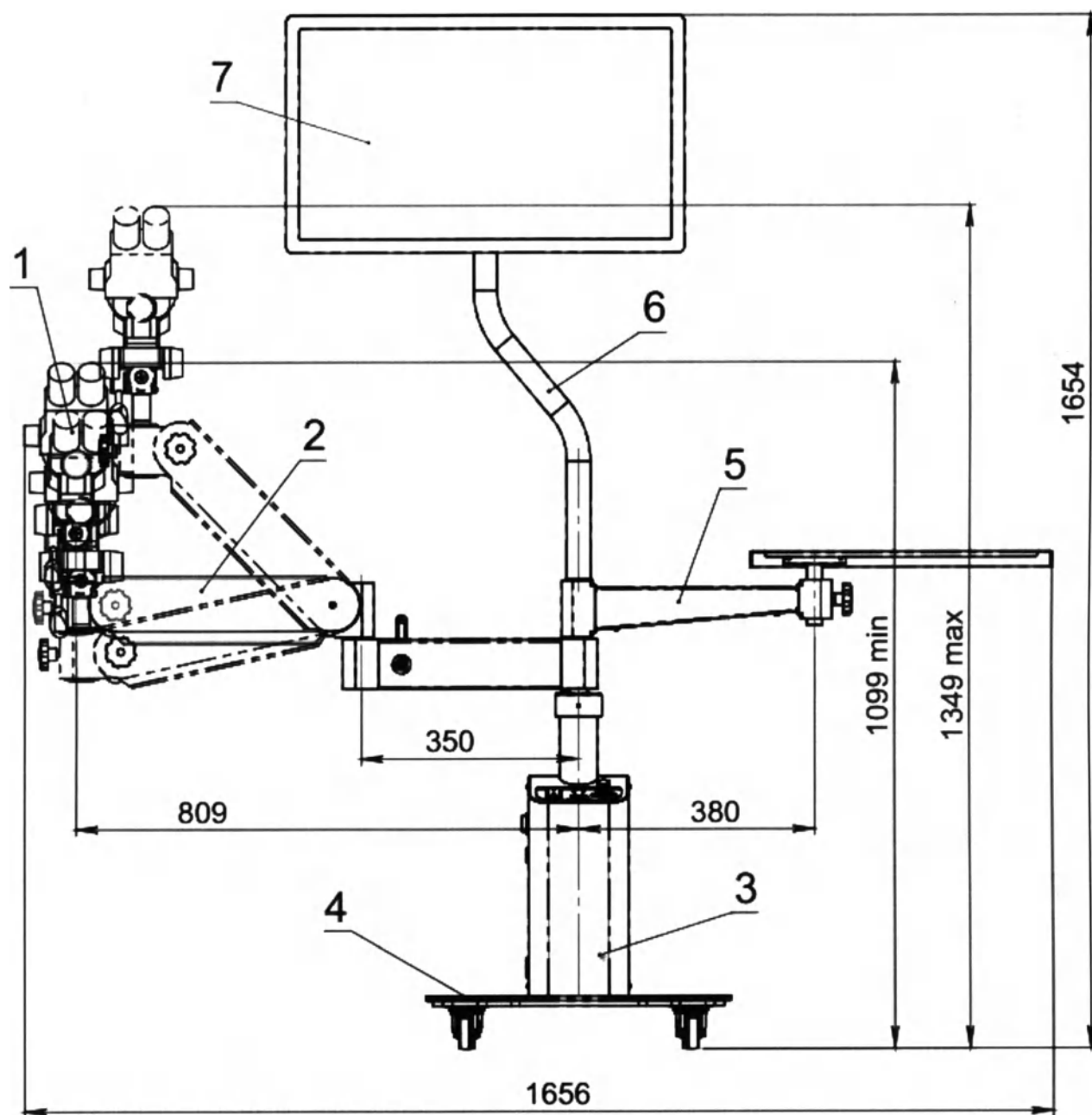
1- Оптическая система Stern Scientific; 2 – штатив «с подвижным плечом»; 3 – основной блок Stern Scientific; 4- колесное основание.

Рисунок 4. Общий вид и габаритные размеры прибора «Stern Scientific 2» на штативе «с подвижным плечом»



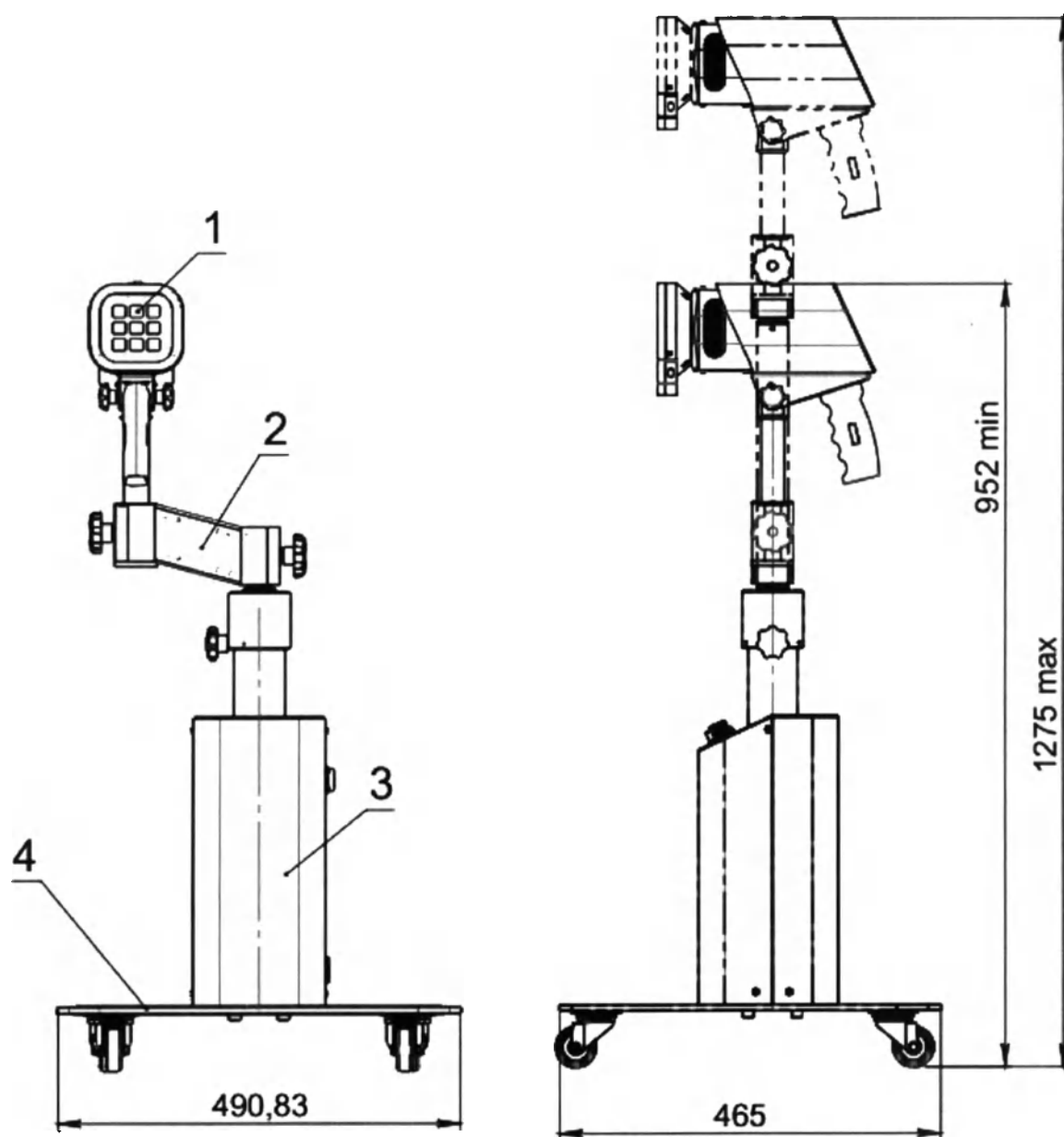
1- Оптическая система Stern Scientific; 2 – прямой штатив; 3 – основной блок Stern Scientific;
4- колесное основание.

Рисунок 5. Общий вид и габаритные размеры прибора «Stern Scientific 2» на прямом штативе



- 1- Оптическая система Stern Scientific; 2 – штатив пантографического типа; 3 – основной блок Stern Scientific; 4- колесное основание;
5 – кронштейн с лотком; 6 – стойка под монитор; 7 – Монитор заказчика

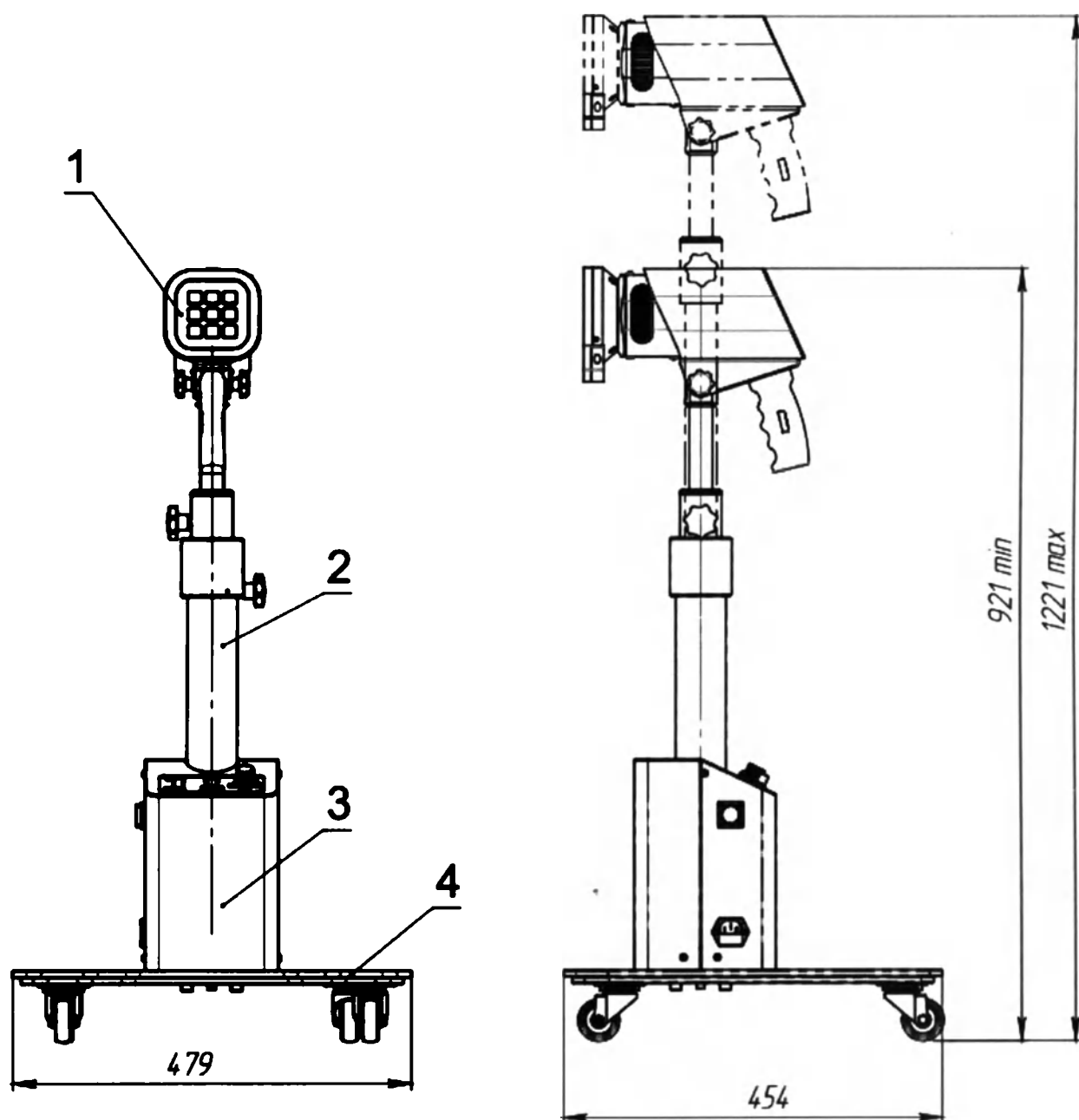
Рисунок 6. Общий вид и габаритные размеры прибора «Stern Scientific 2» на штативе пантографического типа, с кронштейном для лотка и стойкой под монитор



1 - Оптическая система Stern Scientific; 2 – штатив «с подвижным плечом»; 3 – основной блок Stern Scientific; 4- колесное основание.

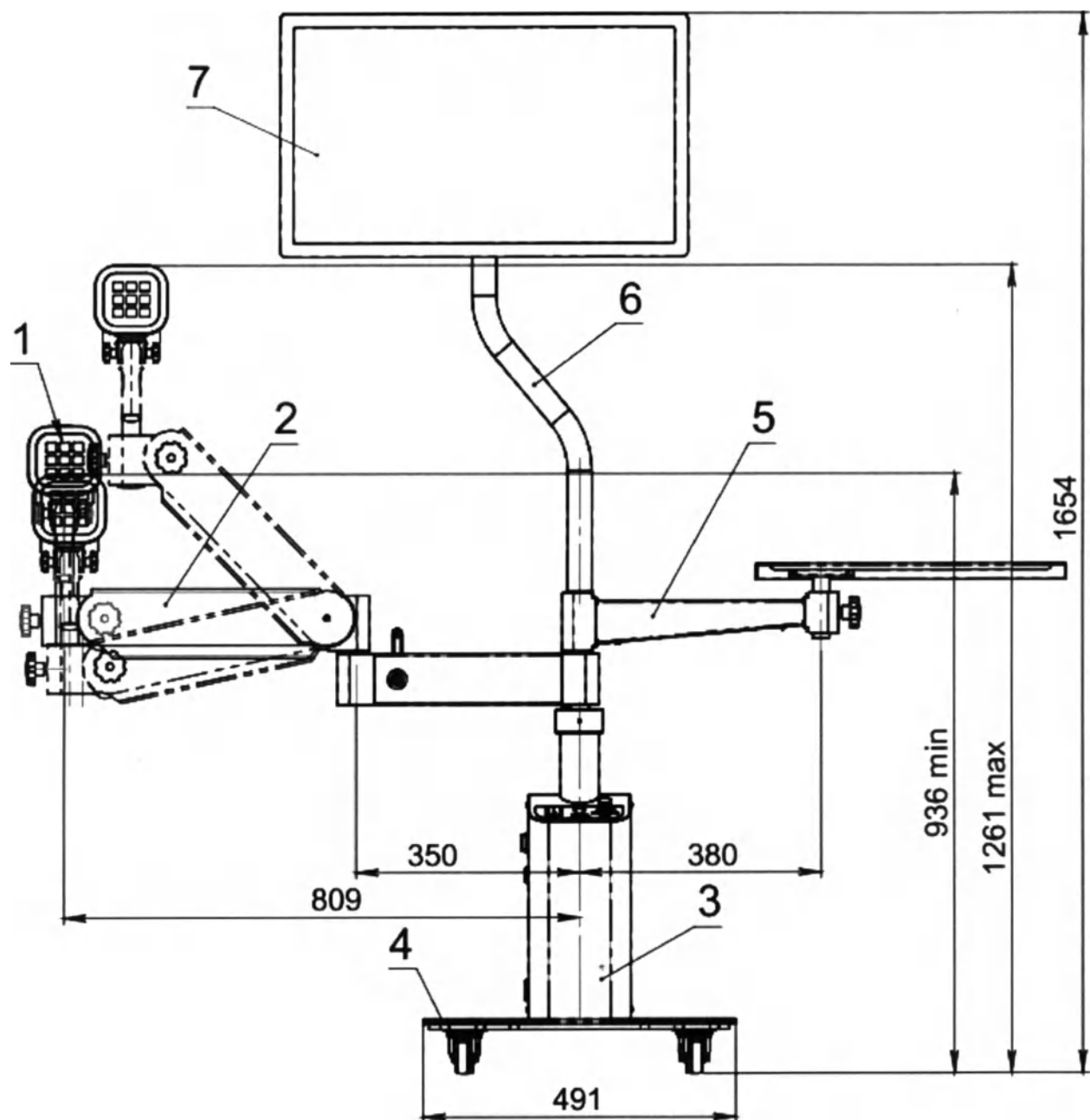
Рисунок 7. Общий вид и габаритные размеры прибора «Stern Scientific 3» на штативе «с подвижным плечом»

Имя, № докум. Подп. и дата



1- Оптическая система Stern Scientific; 2 – прямой штатив; 3 – основной блок Stern Scientific; 4- колесное основание.

Рисунок 8. Общий вид и габаритные размеры прибора «Stern 3» на прямом штативе



1- Оптическая система Stern Scientific; 2 – штатив пантографического типа; 3 – основной блок Stern Scientific; 4- колесное основание; 5 – кронштейн с лотком; 6 – стойка под монитор; 7 – Монитор заказчика

Рисунок 9. Общий вид и габаритные размеры прибора «Stern Scientific 3» на штативе пантографического типа, с кронштейном для лотка и стойкой под монитор

Приложение 2: Требования к монитору заказчика

Диагональ 23 дюйма $\pm 1\%$

Разрешение: 1920x1080

Угол обзора: 178 градусов

Размер экрана: 50,9 x 28,6 см

Угол наклона: Шаровой шарнир до 21 градуса вверх, до 5 градусов вниз. Возможность поворота экрана в горизонтальной плоскости.

Источник питания: 220-240 В переменного тока с частотой 50/60 Гц

Потребляемая мощность: 50 ВА

Тип матрицы: IPS

Разрешение матрицы: 1920*1080

ПРИЛОЖЕНИЕ 3: Электромагнитная совместимость.

Медицинское изделие требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, указанной в таблицах 1-4 Приложения 2.

Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на медицинское изделие.

Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей, не указанных в перечне, за исключением преобразователей и кабелей, поставляемых изготовителем медицинского изделия или в качестве сменных частей для внутренних деталей, может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости медицинского изделия.

Таблица 1. Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия изделия.

Кольпоскоп предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Кольпоскоп использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ Р 51318.11-2006(СИСПР 11:2004)	Класса А	
Гармонические составляющие потребляемого тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	соответствует	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость изделия.

Кольпоскоп предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания

Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы помещения должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5-99	±1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод» ±2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)/ГОСТ Р 51317.4.11-2007 (МЭК 61000-4-11:2004)	<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	<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	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу изделия в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание изделия осуществлять от источника бесперебойного питания или батареи.
Магнитное поле	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля

промышленной частоты по ГОСТ Р 50648-94			промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость Кольпоскопа

Кольпоскоп предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом изделия, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнoса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2.3\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м^b; P - номинальная максимальная

			выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^{а)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот^{б)}. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
--	--	--	---

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения Кольпоскопа превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой изделия с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение изделия.

б) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем, V1 В/м.

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.

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и изделием.

Кольпоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней, излучаемых помех. Покупатель или пользователь Кольпоскопа может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и Кольпоскопа

Таблица 4. Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи, и Кольпоскопом.

Кольпоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и изделием, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Р, Вт	Пространственный разнос d, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 1.2\sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 2.3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

При определении рекомендуемых значений пространственного разноса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность Р в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания:

- 1) На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2) Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

ПРИЛОЖЕНИЕ 4: Перечень применяемых национальных стандартов

- ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Часть 1 Общие требования безопасности;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022. Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014. Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания;
- ГОСТ Р 56169-2014. Оптика и оптические приборы. Микроскопы операционные. Технические требования. Методы испытаний
- ГОСТ 31508-2012 Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования;
- ГОСТ 14254-2015 (IEC 60529:2013) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
- 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 14192-96 Маркировка грузов;
- ГОСТ 15846-2002 Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение;
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть - ГОСТ 9.014-78 Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования;
- ГОСТ 12.2.007.0-75 Система стандартов безопасности труда. Изделия электротехнические. Общие требования безопасности;
- ГОСТ 12.1.019-2017 Система стандартов безопасности труда. Электробезопасность. Общие требования и номенклатура видов защиты;
- ГОСТ 12.0.004-2015 Система стандартов безопасности труда. Организация обучения безопасности труда. Общие положения;
- ГОСТ 23592-96 Монтаж электрический радиоэлектронной аппаратуры и приборов. Общие требования к объемному монтажу изделий электронной техники и электротехнических;
- ГОСТ 30631-99 Общие требования к машинам, приборам и другим техническим изделиям в части стойкости к механическим внешним воздействующим факторам при эксплуатации
- ГОСТ 12.4.040-78 Система стандартов безопасности труда (ССБТ). Органы управления производственным оборудованием. Обозначения;
- ГОСТ Р МЭК 60073-2000 Интерфейс человекомашинный. Маркировка и обозначения органов управления и контрольных устройств. Правила кодирования информации
- МУ 287-113 Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Пронито, пронумеровано
и скреплено 62 листа

ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР
АЛЕКСЕЕВ А.П.

