

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВестМедГрупп»

А.Ю. Шондян

08 2024 г



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КОЛЬПОСКОП МЕДИЦИНСКИЙ С ВИДЕОСИСТЕМОЙ CADUCEUS DETECTION

SVL ПО ТУ 26.70.22-008-23481752-2023

Версия 3

2024

СОДЕРЖАНИЕ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ	3
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ.....	3
МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:.....	3
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	3
ПОКАЗАНИЯ	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	4
ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ	4
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ	9
МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	13
КОМПЛЕКТНОСТЬ	14
МАРКИРОВКА	14
СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ.....	16
УПАКОВКА	17
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	17
СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЕ.....	18
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	19
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	20
ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ	22
РЕМОНТ	22
УТИЛИЗАЦИЯ.....	22
НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ В СОСТАВЕ ИЗДЕЛИЯ	22
ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	23
СРОК СЛУЖБЫ.....	23
ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	23
ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ.....	23
ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	25
КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ (РЕКЛАМАЦИЯ)	28

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Кольпоскоп медицинский с видеосистемой CADUCEUS DETECTION SVL по ТУ 26.70.22-008-23481752-2023, в составе:

1. Кольпоскоп CADUCEUS DETECTION SVL – 1 шт.
2. Видеокамера, артикул XCAMLITE4K8MPA – не более 3 шт.
3. Сетевой кабель, артикул GTM46402-3612 – не более 5 шт.
4. Защитный чехол – не более 5 шт.
5. Кабель HDMI, артикул HDMI кабель v2.0 – не более 5 шт.
6. Стойка для монитора – не более 3 шт.
7. Руководство по эксплуатации – 1 шт.

Наименование медицинского изделия далее по тексту – кольпоскоп, изделие.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Общество с ограниченной ответственностью "ВестМедГрупп"
(ООО "ВестМедГрупп")

141983, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, офис 103.

Тел.: (495) 765-61-83;

Тел/Факс:(499)707-14-19; (495)255-19-35

Эл. адрес: info@westmedgroup.ru

Место производства:

1. ООО "ВестМедГрупп", Россия, 140005, Московская область, г. Люберцы, ул. Кирова, д. 20А.

2. ООО "ВестМедГрупп", Россия, 141981, Московская область, г. Дубна, ул. Больше-
волжская, д. 15, корпус 2, 1 этаж, Производственное №116/1.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Кольпоскоп предназначен для бесконтактного осмотра вульвы, влагалища и шейки матки с оптическим увеличением.

ПОКАЗАНИЯ

Гинекологические и онкогинекологические исследования.

Изделие используется для:

- 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.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Противопоказаний к использованию данного медицинского изделия, при условии соблюдения правил эксплуатации, не выявлено.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочных действий, связанных с использованием данного медицинского изделия, при условии соблюдения правил эксплуатации, не выявлено.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Гинекология и онкогинекология.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Лечебно-профилактические учреждения различного профиля, больницы, клиники, госпитали.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Климатическое исполнение: УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий изделие относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444-2020. Изделие является офтальмологическим прибором группы 1 по ГОСТ Р 56092-2014.

Защита от поражения электрическим током: изделие I класса с рабочей частью типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

Степень защиты от проникновения воды и пыли: IP30 по ГОСТ 14254-2015.

Класс безопасности программного обеспечения: класс А по ГОСТ ИЕС 62304-2022.

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2а, в соответствии с приказом от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Принцип действия

Конструкция кольпоскопа имеет все необходимые подвижные элементы и достаточное количество степеней свободы, что позволяет плавно наводиться на объект наблюдения надежно фиксировать положение головки кольпоскопа. Кольпоскоп смонтирован на штативе напольном с самоориентирующимися роликами, это дает возможность свободного перемещения прибора по полу.

Внешний вид компонентов, входящих в состав кольпоскопа

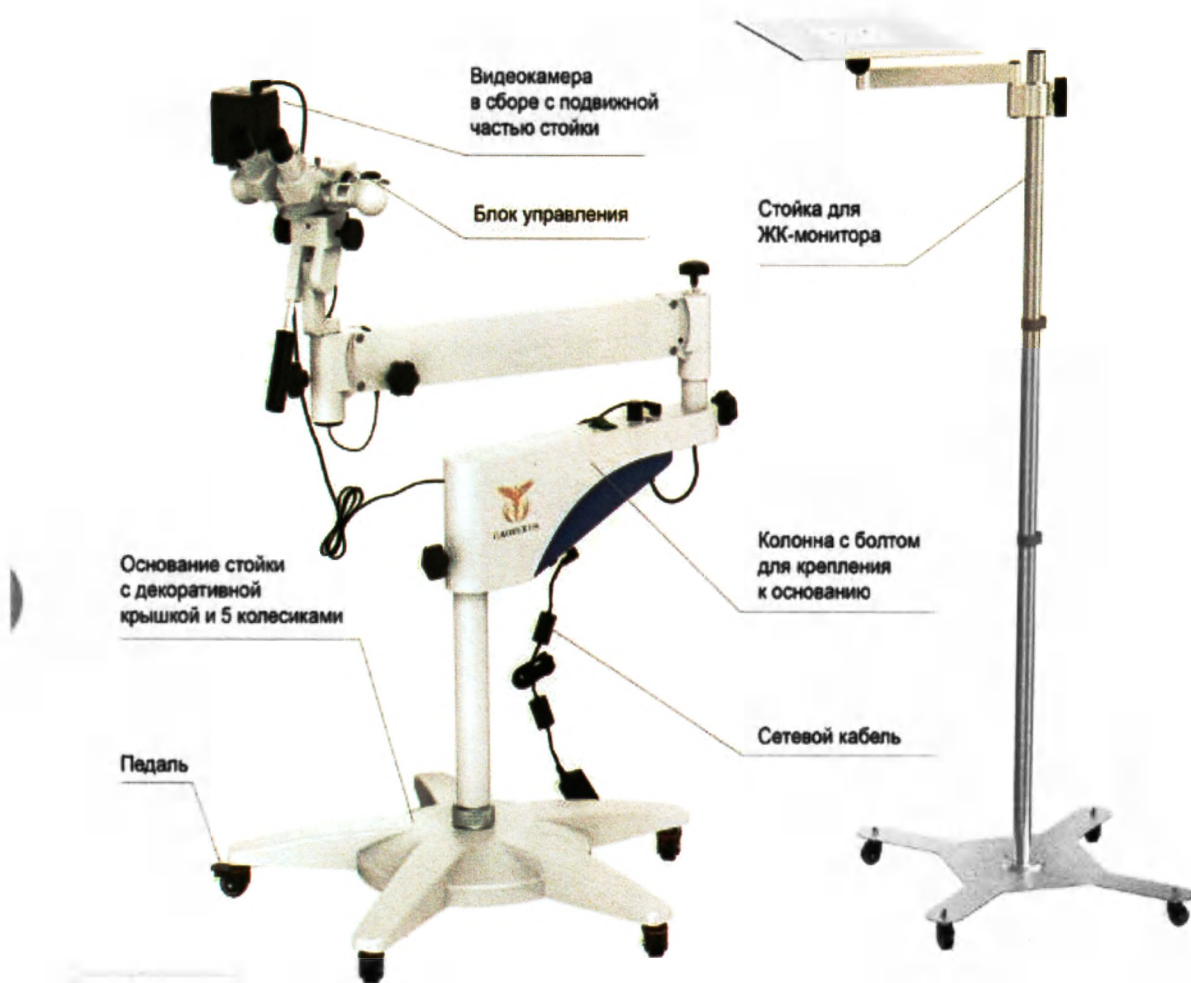




Рисунок 1 – Кольпоскоп



Рисунок 2 – Основание стойки с декоративной крышкой и 5 колесиками



Рисунок 3 – Колонна с болтом для крепления к основанию



Рисунок 4 – Видеокамера в сборе с подвижной частью стойки



Рисунок 5 – Блок управления



Рисунок 6– Сетевой кабель



Рисунок 7 – Защитный чехол



Рисунок 8 – Стойка для ЖК-монитора



Рисунок 9 – Кабель HDMI



Рисунок 10 – Педаль

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Кольпоскоп и компоненты, входящие в состав, имеют массогабаритные характеристики, приведенные в таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Характеристика	
	Габаритные размеры, мм, $\pm 10\%$	Масса, кг, $\pm 10\%$
Кольпоскоп	720×680×260	25,0

Наименование	Характеристика	
	Габаритные размеры, мм, ±10%	Масса, кг, ±10%
Основание стойки с декоративной крышкой и 5 колесиками	600×600×160	1,2
Колонна для крепления к основанию	Ø55 длина 400	1,6
Подъемный механизм	650×70×50	4,2
Окуляр в сборе	120×80×100	0,6
Блок увеличения с рукояткой	310×150×140	2,1
Видеокамера	255×170×90	1,6
Блок управления	500×140×75	2,6
Линза	Ø71 длина 68	0,3
Стойка для монитора	Ø38 длина 1200	1,7
Основание для стойки стола	500×140×75	2,6
Стол для ноутбука	400×300×0,5	0,7
Кронштейн	Ø71 длина 68	0,3
Сетевой кабель	Ø38 длина 1200	1,7
Защитный чехол	570×570×0,5	6,4
Кабель HDMI	длина кабеля 1500 мм	0,2

Кольпоскоп работоспособен от сети электропитания напряжением 220-240 В переменного тока, частотой 50/60 Гц.

Кольпоскоп имеет потребляемую мощность не более 36 Вт.

Кольпоскоп имеет время установления рабочего режима не более 10 минут.

Кольпоскоп имеет скорректированный уровень звуковой мощности не более 55 дБ(А).

Кольпоскоп имеет оптико-механическим характеристики, приведенные в таблице 2.

Таблица 2.

Наименование показателя	Значение (допустимые отклонения ±10%)
Максимальное увеличение	30 крат
Минимальное увеличение	8 крат
Допуск на полное увеличение	±7,5%
Регулировка фокуса	Ручная
Расхождение осей правой и левой оптических систем: по вертикали, по горизонтали: сходимость, расходимость,	15' 45' 10'
Смещение плоскостей фокусировки при изменении увеличения: осевая точка плоскости предметов	10 мм

Наименование показателя	Значение (допустимые отклонения $\pm 10\%$)
Разнофокусность правой и левой оптических систем	5 мм
При максимальном увеличении разрешающая способность в центре поля должна составлять не более	10 пар линий/мм
Разность поворота изображений в правой и левой оптических системах	$< 2^\circ$
Характеристики окуляра:	
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	$\pm 0,25$ дптр при 0 дптр по диоптрийной шкале
минимальный интервал межзрачковых расстояний	от 55 до 75 мм включ.
минимальный интервал регулировки: общий по вершине глаза	от +5 до -5 дптр включ. от +2 до -4 дптр включ.
Характеристики оптики:	
Независимая оптическая система кольпоскопа	Наличие
Тип оптики	бинокулярная
Взаимное расположение оптических осей объективов	конвергентное
Передача изображения	Стерео
Увеличение переменное, количество ступеней	3
Диаметр поля зрения:	
нижняя граница	12 мм
верхняя граница	46 мм
Глубина резкости	-7 ... +7 диоптрий
Рабочее фокусное расстояние	300 мм
Источник света	светодиодный
Освещенность	10 000 лк
Диаметр светового поля	58 мм
Плавная регулировка яркости освещения	Наличие
Регулировка межзрачкового расстояния:	
нижняя граница	58 мм
верхняя граница	72 мм
Механические требования:	
Количество плеч штатива	2
Штатив для свободного перемещения кольпоскопа в пространстве	наличие
Мобильное исполнение штатива	наличие
Колесное основание с противовесом	наличие
Количество колес мобильного основания	5
	наличие
Видеокамера	наличие
Подключение видеокамеры	универсальная последовательная шина
Подключение к ПК	наличие
Программное обеспечение на русском языке (драйвера)	наличие
Составление базы данных	наличие
Режим визуального сравнения изображений кольпоскопических исследований	наличие
Распечатка отчетов	наличие

Наименование показателя	Значение (допустимые отклонения $\pm 10\%$)
Создание шаблонов печати	наличие
Архивация данных	наличие
Рабочая станция (ноутбук)	наличие
Блок питания на стойке кольпоскопа	наличие
Питание от сети переменного тока 220-240 В, 50/60 Гц	наличие

Кольпоскоп имеет видеокамеру модели XCAMLITE4K8MPA, которая должна иметь характеристики, указанные в таблице 3.

Таблица 3.

Наименование показателя	Значение
Максимальное разрешение	3000x4000 пиксель
Размер пикселя	1,85 мкм
Кадровая частота (в секунду)	до 60 кадров в секунду
Контроль экспозиции	авто
Спектральный диапазон	400–650 нм
Возможность записи видео	+
Форматы видео	*.wmv, *.avi
Баланс белого	авто/ручной
Выход	HDMI/USB
Источник питания	5 В, через USB-кабель
Программные возможности	размер изображения, яркость, время выдержки
Системные требования	Windows XP (32 бит), Vista/7/8/10 (32 и 64 бит), Mac OS X, Linux, до 2,8 ГГц Intel Core 2 и выше, минимум 2 Гб оперативной памяти, порт USB 2.0, CD-ROM

Кольпоскоп, установленный на стойке, должен иметь усилие перемещения не более 200 Н.

Кольпоскоп должен иметь встроенное программное обеспечение версии не ниже 2.13.12 от 09.10.2016.

Металлические и неметаллические неорганические покрытия кольпоскопа должны быть выполнены по ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.306.

Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей кольпоскопа должны быть выполнены по ГОСТ 9.032.

Кольпоскоп при эксплуатации должен быть устойчив к воздействию температуры от плюс 10 до плюс 35°C и относительной влажности 80% при плюс 25 °C.

Кольпоскоп устойчив к механическим воздействиям в процессе эксплуатации для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

Кольпоскоп при транспортировании и хранении, упакованный в транспортную тару, должен быть устойчив к воздействию климатических факторов при температуре от минус 50 до плюс 50°C, относительной влажности 95% при температуре плюс 30°C. Кольпоскоп, упакованный в транспортную тару, должен быть устойчив к механическим воздействиям в процессе транспортирования для изделий групп 3-5 по ГОСТ Р 50444.

По электромагнитной совместимости кольпоскоп должен соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Срок службы кольпоскопа составляет 10 лет.

МАТЕРИАЛЫ, КОТОРЫЕ ПРИМЕНЯЮТСЯ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Все материалы и покупные комплектующие, используемые для изготовления кольпоскопа, должны быть разрешены для применения в медицинских изделиях и соответствовать требованиям настоящих технических условий, документации производителя и действующих на них документов о подтверждении их соответствия.

Изделие не контактирует с кожными покровами пациента / медицинского персонала. Возможен контакт кожного покрова врача с окулярами. Медицинский персонал применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках, зарегистрированных на территории РФ в установленном порядке). СИЗ в комплект поставки МИ не входит

Материалы изготовления должны соответствовать данным таблицы 4.

Таблица 4.

Компонент изделия	Материал	Примечание
Насадки на окуляры	силикон формовочный на основе олова flexilis серии s, ООО "Композит-Проект"	Насадки на окуляры относятся по виду контакта с поверхностью тела человека к медицинским изделиям, контактирующим с кожей и по длительности контакта к категории А (не более 24 часов) по ГОСТ ISO 10993-1

Покупные комплектующие должны поставляться одним из следующим поставщиков:

Видеокамера XCAMLITE4K8MPA, производства «TourTek», Китай;

Сетевой кабель, артикул GTM46402-3612, производства GlobTec, INC, Китай

Защитный чехол, артикул Phenix P-5, производства Jiangxi phenix optical technology, Китай»;

Кабель HDMI, артикул HDMI кабель v2.0 Vention Ultra Slim, производства Vention Technology Limited, Китай

Кольпоскоп не содержит материалов животного и/или человеческого происхождения, а также лекарственных средств или фармацевтических субстанций

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки кольпоскопа соответствует таблице 5.

Таблица 5.

№ п/п	Наименование	Артикул/ производитель	Ко- личе- ство
1	Кольпоскоп медицинский с видеосистемой CADUCEUS DETECTION SVL		
	Кольпоскоп CADUCEUS DETECTION SVL		1 шт.
	Видеокамера, артикул XCAMLITE4K8MPA	производства «TourTek», Китай	от 1 шт. до 3 шт.
	Сетевой кабель, артикул GTM46402-3612	производства GlobTec, INC, Китай	от 1 шт. до 5 шт.
	Защитный чехол	артикул Phenix P-5, производства Jiangxi phenix optical technology, Китай	от 1 шт. до 5 шт.
	Кабель HDMI, артикул HDMI кабель v2.0	производства Vention Technology Limited, Китай	от 1 шт. до 5 шт.
2	Стойка для монитора	артикул DETECTION SVL. К Основ. Стойки, производства ООО «ВестМедГрупп», Россия	от 1 шт. до 3 шт.
3	Руководство по эксплуатации		1 шт.

МАРКИРОВКА

Маркировка кольпоскопа соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-2020, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022, ГОСТ 31590.1-2012, ГОСТ Р 56092-2014, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 и содержит следующую информацию:

- наименование предприятия-изготовителя и (или) ее товарный знак;
- наименование и (или) обозначение типа (модели) изделия;

- месяц и год изготовления изделия;
- данные о производителе;
- тип тока сети питания;
- идентификационный (серийный/заводской) номер;
- номер регистрационного удостоверения Росздравнадзора;
- класс электробезопасности;
- рабочая часть типа В;
- потребляемая мощность;
- напряжение сети;
- символ «защитное заземление»
- степень защиты от опасного проникновения твердых веществ и воды (IP);
- условия хранения и эксплуатации;
- гарантии изготовителя;
- обозначение настоящих технических условий.

Маркировка транспортной тары кольпоскопа соответствует ГОСТ 14192-96 и ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. На ящик нанесены манипуляционные знаки: «Вверх», «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей», «Обращаться с осторожностью», «Хрупкое. Осторожно», а также следующая информация:

- товарный знак и (или) наименование завода-изготовителя;
- юридический адрес завода-изготовителя;
- страна изготовителя;
- наименование и (или) обозначение изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- тип тока сети питания;
- номинальное напряжение сети питания;
- номинальная частота тока сети питания;
- потребляемая мощность или ток изделия;
- степень защиты от опасного проникновения твердых веществ и воды (IP);
- масса брутто, нетто;
- объем упаковки;
- условия хранения и транспортирования;
- порядковый (заводской) номер изделия по системе нумерации завода-изготовителя;
- дата упаковывания: год и месяц (месяц и две последние цифры года);
- штамп ОТК.
- символ «штабелировать запрещается»

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

	Изготовитель
	Серийный номер
	Дата изготовления
	Осторожно!
	символ «заземление»
	Внимание! Обратитесь к эксплуатационной документации
	Тип рабочей части В
IP30	Степень защиты от проникания воды
	Беречь от влаги
	Хрупкое, обращаться осторожно
	обращаться с осторожностью
	беречь от солнечных лучей
	Вверх



УПАКОВКА

Упаковка кольпоскопа должна соответствовать ГОСТ Р 50444.

Кольпоскоп в разобранном виде должен быть упакован в картонные коробки по ГОСТ 33781, оклеенные лентой в соответствии с требованиями ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477, в количестве 4 шт.

Руководство по эксплуатации должно быть помещено в индивидуальную упаковку вместе с кольпоскопом.

Кольпоскоп в картонных коробках закрепляется с помощью амортизирующих вставок, исключая свободное перемещение содержимого.

Массогабаритные характеристики упаковки должны соответствовать:

- коробка (2 шт.) - 705 x 665 x 240 мм, массой – 4 кг (каждая) с допустимым отклонением $\pm 10\%$;
- коробка (камера) – 330 x 190 x 270 мм, массой 360 г с допустимым отклонением $\pm 10\%$;
- коробка (стойка) – 1240 x 135 x 160 мм, массой 890 г с допустимым отклонением $\pm 10\%$.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Условия транспортировки и хранения

Транспортирование кольпоскопа в транспортной упаковке предприятия-изготовителя осуществляется железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Кольпоскоп в транспортной упаковке транспортируется и хранится в соответствии с условиями хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 при температуре окружающей среды от минус 50 до плюс 50°C и относительной влажности воздуха до 95% при температуре плюс 25°C.

Время пребывания кольпоскопа в условиях транспортирования не должно превышать 1 (одного) месяца. При погрузке, транспортировании и выгрузке кольпоскопа должны выполняться требования, указанные на упаковке манипуляционных знаков.

При транспортировании и хранении должна быть обеспечена защита изделий от атмосферных осадков.

Условия эксплуатации

Кольпоскоп используется в закрытых помещениях при температуре от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности 80% при плюс 25 °С.

Кольпоскоп предназначен для использования врачами, медицинским персоналом и квалифицированными специалистами, работающими в больницах и хирургических кабинетах медицинских учреждений, которые приобрели рабочие навыки, пройдя медицинскую подготовку.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ и ПОРЯДОК РАБОТЫ

Процедура запуска:

Когда прибор используется или простаивает, тормоз на ножных колесах должен быть отключен, чтобы предотвратить перемещение прибора. Подвижная часть прибора снабжена фиксирующей ручкой, которую следует ослабить для регулировки и затянуть после регулировки, чтобы предотвратить проворачивание подвижных частей.

Процедура запуска:

Подключите адаптер питания к разъему ввода питания в блоке питания или гнездо ввода питания в основании и подключите адаптер питания к розетке питания. Нажмите кнопку включения. Поверните ручку регулировки яркости для обеспечения нужной яркости.

Примечание: перед выключением питания убедитесь, что яркость установлена на минимум, чтобы предотвратить повреждение лампы при повторном включении.

Отрегулируйте межзрачковое расстояние и диоптрию бинокулярного устройства наблюдения в соответствии с потребностями пользователя.

Возьмитесь за ручку управления и поверните на определенный угол против часовой стрелки, чтобы ослабить фиксирующий механизм для регулировки высоты. Совместите микроскоп с объектом наблюдения до тех пор, пока не будет видно отчетливое изображение. Затем поверните ручку управления по часовой стрелке, чтобы зафиксировать механизм подъема.

Если необходимо изменить увеличение, поверните маховик регулировки увеличения.

Порядок работы:

При использовании адаптера видеокамеры наблюдайте за объектом в бинокль, тщательно фокусируйтесь на объекте до тех пор, пока объект не станет виден отчетливо.

Если направление изображения, просматриваемого с помощью адаптера видеокамеры, отличается от направления, просматриваемого с помощью бинокулярного устройства наблюдения, выверните стопорный винт на адаптере видеокамеры и поворачивайте ПЗС камеру до тех пор, пока оба направления не совпадут, затем вверните стопорный винт.

Если изображение, просматриваемое в бинокль, является четким, но изображение на мониторе или компьютере нечеткое, поверните маховик фокусировки, чтобы изображение стало четким.

При использовании демонстратора его можно поворачивать для регулировки положения наблюдения. Удерживая прямую трубку одной рукой, а другой рукой выдвиньте переключатель положения наблюдения вперед, можно высвободить штифт на маленькой шаровой головке. Затем поверните смотровую трубу под нужным углом обзора и верните штифт обратно в маленькое отверстие. Если направление изображения, видимого через демонстратор, не соответствует изображению, видимому через бинокулярную головку, поверните маховик вращения изображения, чтобы получить то же изображение.

Процедура завершения работы:

Нажмите кнопку включения прибора, отсоедините адаптер питания из розетки, отключите адаптер питания от блока питания в основании.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Кольпоскоп по безопасности соответствует требованиям ГОСТ Р 50444, по способу защиты от поражения электрическим током относится к классу I типу B по ГОСТ Р МЭК 60601-1, по потенциальному риску применения относится к классу 1 по ГОСТ 31508.

Перед эксплуатацией изделия внимательно ознакомьтесь с руководством по эксплуатации.

К эксплуатации кольпоскопа допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с кольпоскопом и детально изучивший руководство по эксплуатации.

Эксплуатация кольпоскопа разрешается только с принадлежностями, которые поставляются вместе с ним.

Не держите видеосистему кольпоскопа в условиях повышенной влажности, попадание жидкости в процессе работы может привести к её повреждению.

Не подвергайте видеосистему кольпоскопа воздействию температуры выше плюс 55 °C.

Избегайте контакта пациента с кольпоскопом во время использования.

Меры предосторожности:

Аккуратно соединяйте кабели кольпоскопа во избежание их повреждения.

В неработающем состоянии кольпоскоп необходимо отключить от сети, а видеосистему накрыть во избежание попадания пыли.

Для предотвращения нарушения электроснабжения и других возможных неполадок при применении кольпоскопа необходимо использовать источник бесперебойного питания.

Перед чисткой и дезинфекцией кольпоскопа убедитесь в том, что кабель электропитания отключен.

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

ВНИМАНИЕ! Модификация изделия не допускается!

ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

ВНИМАНИЕ! При модификации изделия необходимо проведение соответствующих контроля и испытаний, гарантирующих длительную безопасную эксплуатацию изделия

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При проведении технического обслуживания, которое должно проводиться каждый раз при подготовке работе пользуйтесь следующими руководствами.

Очистите оптические детали ватным тампоном, смоченным в спирте, проверку проводите внешним осмотром.

Проверьте исправность и прочность заделки сетевого кабеля (на его поверхности не должно быть разрывов, через которые могли бы просматриваться токоведущие жилы, заделка в сетевой вилке должна быть прочной и исключать прокручивание, штыри сетевой вилки не должны быть изогнуты, поверхности корпуса сетевой вилки не должно быть трещин и сколов).

Проверьте работу включателя (при нажатии на клавишу должен загореться светодиод и индикатор в клавише).

По окончании работы, для предотвращения оседания пыли на оптические поверхности, накройте головку кольпоскопа колпаком из полиэтилена.

Техническое обслуживание кольпоскопа медицинского должен проводить только специализированный персонал предприятия-изготовителя.

В таблице ниже приводится описание наиболее частых проблем и способы их решения.

Проблема	Возможная причина	Меры
Кольпоскоп не включается	Нет подключения к электросети	Подключите сетевой кабель к электросети
	Сетевой кабель неисправен	Замените кабель питания
	Поврежден сетевой кабель	Замените кабель питания
	Предохранитель поврежден или перегорел	Замените предохранитель
Камера не включается. Индикаторы на кнопках	Блок управления выключен	Включите блок управления с помощью соответствующего включателя

камеры не горят и не загораются при нажатии кнопки	Не подключен видеокабель	Проверьте соединение между видеокабелем и передней панелью блока управления
Камера не излучает свет	Не подключен видеокабель	Проверьте соединение между видеокабелем и передней панелью консоли
	Не подключен коннектор источника света	Проверьте соединение между кабелем подсветки и разъемом подсветки на передней панели блока управления
Отсутствует изображение на мониторе	Монитор выключен	Включите монитор.
	Не корректные видеонастройки монитора	Выберите соответствующий видеовход монитора (HDMI-вход)
	HDMI кабель не подсоединен или подключен неправильно	Проверьте правильность подключения HDMI кабеля
	Блок управления отключен	Включите блок управления
	Отсутствует подсветка	Включите подсветку с помощью регулятора на передней панели блока управления
Изображение на мониторе имеет некорректную цветопередачу	Баланс белого не отрегулирован должным образом	Выполните регулировку баланса белого
	Настройка цветопередачи на мониторе не корректна	Отрегулируйте цвета на мониторе в соответствии с указаниями производителя
	Включен зеленый фильтр	Отключите зеленый фильтр
Не производится автоматическая фокусировка	Функция автофокуса отключена	Включите функцию автофокуса
	Автофокус включен, но изображение расположено не по центру экрана	Расположите по центру изображение, на котором необходимо произвести автофокусировку
	Область обзора находится за пределами видимости кольпоскопа	Скорректируйте расстояние от области обзора
	Излишняя степень увеличения для расстояния от области обзора	Уменьшите степень увеличения
	Центральная область изображения имеет несколько фокусных расстояний	Отключите функцию автофокуса и выполните фокусировку вручную
Изображение остается не подвижным	Включена функция Фото	Отключите функцию Фото

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ НАРУЖНЫХ ПОВЕРХНОСТЕЙ

Предварительно, до проведения чистки, отключите кольпоскоп от электросети. Не дезинфицируйте части кольпоскопа. Не используйте чистящие средства.

Корпус кольпоскопа рекомендуется протирать слегка влажной тканью, смоченной слабым мыльным раствором. Будьте осторожны и избегайте попадания жидкости внутрь видеосистемы и блока обработки видеосигнала кольпоскопа. Рекомендуется не использовать едкие и сильнодействующие моющие средства, их использование может привести к повреждению лакокрасочного покрытия.

После очистки и дезинфекции, перед началом эксплуатации кольпоскопа, его наружные поверхности должны быть полностью сухими.

Очистка оптических поверхностей

Если внешние оптические поверхности загрязнены, очистите их с помощью ватного тампона или чистой ветоши из безворсовой хб ткани, смоченной в 70% этиловом спирте.

Протрите их сухим ватным тампоном.

После очистки, перед началом эксплуатации кольпоскопа, его внешние оптические поверхности должны быть полностью сухими и не иметь следов разводов.

РЕМОНТ

Текущий ремонт изделия осуществляется при обнаружении неисправностей, устранение которых связано с разборкой, щелевую лампу или любую сборочную единицу, входящую в комплект непосредственно предприятием-изготовителем после технического освидетельствования специалиста предприятия-изготовителя характера и степени его неисправности.

Неисправности во время текущего ремонта устраняются заменой или восстановлением элементов, деталей и проводится наладка микроскопа.

По окончании ремонта изделие передается пользователю с установлением гарантийного срока, начало которого исчисляется с момента его передачи.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделие и упаковка, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

НАЛИЧИЕ ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И/ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ В СОСТАВЕ ИЗДЕЛИЯ

Лекарственные вещества, материалы животного и/или человеческого происхождения в составе изделия отсутствуют.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

СРОК СЛУЖБЫ

Срок службы кольпоскопа составляет 10 лет.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Производитель гарантирует соответствие кольпоскопа требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий транспортирования, хранения и указаний по эксплуатации. В случае нарушения этого условия производитель не несет ответственности за безопасность, исправность и надежность работы кольпоскопа.

Гарантийный срок эксплуатации кольпоскопа 12 месяцев. В течение гарантийного периода производитель может по собственному усмотрению отремонтировать или заменить неисправный кольпоскоп или его часть новым или аналогичным.

Гарантийный срок хранения кольпоскопа 12 месяцев с даты изготовления.

ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ/СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 31590.1-2012	Приборы офтальмологические. Часть 1. Общие требования к офтальмологическим приборам и методам испытаний
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинское. Общие технические условия.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 56092-2014	Приборы офтальмологические. Часть 2. Общие требования к офтальмологическим приборам и методы испытаний. Защита от световой опасности
ГОСТ Р 56169-2014	Оптика и оптические приборы. Микроскопы операционные. Технические требования. Методы испытаний

Обозначение	Наименование документа
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 ИЕС 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла
МУ 287-113 от 30.12.98 г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
Приказ № 4н от 06.06.2012 Минздрава России	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий (вместе с "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по видам", "Номенклатурной классификацией медицинских изделий по классам в зависимости от потенциального риска их применения") (Зарегистрировано в Минюсте России 09.07.2012 N 24852)
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

Кольпоскоп прошел испытания согласно ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 для обеспечения электромагнитной совместимости. Портативное и мобильное оборудование радиосвязи может повлиять на работу кольпоскопа. Любые другие изделия, используемые вблизи кольпоскопа, также должны соответствовать данному стандарту.

Кольпоскоп требует соблюдения специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости. Ввод в эксплуатацию кольпоскопа должен выполняться в соответствии с указаниями по электромагнитной совместимости, предоставленными в данном разделе.

Указания и декларация производителя – электромагнитные излучения		
Кольпоскоп предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь кольпоскопа обязан обеспечить следующие условия эксплуатации.		
Испытания на излучение	Соответствие	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Радиочастотное излучение ГОСТ CISPR 11-2017	Группа 1	Радиочастотная энергия используется в кольпоскопе только для обеспечения внутренних функций оборудования. Поэтому уровень радиочастотного излучения очень низок и не может стать причиной сбоев в работе установленного рядом электронного оборудования.
Радиочастотное излучение ГОСТ CISPR 11-2017	Класс А	Кольпоскоп может использоваться в любых учреждениях, за исключением бытовых помещений и учреждений, непосредственно подключенных к коммунальной низковольтной электросети, через которую подается электроэнергия для жилых зданий.
Гармонические излучения ГОСТ IEC 61000-3-2-2017	Класс А	
Перепады, колебания напряжения и мерцающее излучение ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Соответствует	

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Кольпоскоп предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь кольпоскопа обязан обеспечить следующие условия эксплуатации.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Электростатический разряд ГОСТ 30804.4.2-2013	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	контакт ± 6 кВ воздух ± 8 кВ	Требования для материала пола: дерево, бетон, керамическая плитка. Если пол покрыт синтетическим материалом, относительная влажность не должна быть ниже 30%.
Кратковременный электрический бросок/импульс ГОСТ ИЕС 61000-4-4-2016	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входных/выходных линий	Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Кратковременное повышение напряжения ГОСТ ИЕС 61000-4-5-2017	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ фазное	± 1 кВ междуфазное ± 2 кВ фазное	Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях.
Понижения, кратковременные прерывания и изменения напряжения в сети питания на входе ГОСТ 30804.4.11-2013	$<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение U_T) на 0,5 цикла $<40\% U_T$ ($>60\%$ понижение U_T) на 5 циклов $<70\% U_T$ ($>30\%$ понижение U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение U_T) на 5 секунд	$<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение U_T) на 0,5 цикла $<40\% U_T$ ($>60\%$ понижение U_T) на 5 циклов $<70\% U_T$ ($>30\%$ понижение U_T) на 25 циклов $<5\% U_T$ ($>95\%$ понижение U_T) на 5 секунд	Качество мощности сети должно быть сопоставимо с уровнем в коммерческих или лечебных заведениях. Если пользователю необходимо непрерывно эксплуатировать кольпоскоп в условиях нарушения подачи питания от электросети, рекомендуется использовать источник бесперебойного питания или аккумулятор.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) ГОСТ ИЕС 61000-4-8-2013	3 В/м	3 В/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны соответствовать уровню в обычных коммерческих и лечебных учреждениях.
ПРИМЕЧАНИЕ: U_T — это напряжение в сети переменного тока перед испытанием.			

Указания и декларация производителя – электромагнитная помехоустойчивость			
Кольпоскоп предназначен для эксплуатации в электромагнитной обстановке, условия которой указаны ниже. Покупатель или пользователь кольпоскопа обязан обеспечить следующие условия эксплуатации.			
Испытания на помехоустойчивость	Уровень испытания МЭК 60601	Уровень соответствия	Указания по применению в электромагнитной обстановке
Синфазный режим/ кондуктивная восприимчивость ГОСТ Р 51317.4.6-99 Электромагнитное поле излучаемых радиочастот ГОСТ ИЕС 61000-4-3-2016	3 В среднеквадратич. (V_{rms}) от 150 кГц до 80 МГц 3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В 3 В/м	Переносные и мобильные средства радиосвязи не должны применяться вблизи каких-либо частей кольпоскопа, включая кабели, на расстоянии меньшем, чем рекомендуемая дистанция удаления, которая рассчитывается в зависимости от частоты передатчика. Рекомендуемая дистанция удаления $d = 1,2 \sqrt{P}$ от 150 кГц до 800 МГц $d = 2,4 \sqrt{P}$ от 80 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя, а d — рекомендуемое расстояние в метрах (м). Напряженность полей стационарных радиопередатчиков, определяемая в ходе электромагнитных исследований участка, должна быть ниже уровня соответствия для каждого частотного диапазона. b Вблизи оборудования, обозначенного следующим символом, могут возникать помехи: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1: при уровне 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон. ПРИМЕЧАНИЕ 2: данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей. a Напряженность силовых полей фиксированных передатчиков, таких как базовые станции радиотелефонов (сотовых/беспроводных), а также наземных передвижных и любительских радиостанций, станций, вещающих на частотах AM и FM и телевидения, невозможно теоретически предсказать с высокой точностью. Для оценки электромагнитного излучения стационарных радиопередатчиков следует провести электромагнитное исследование участка. Если уровень напряженности силовых полей в месте, где используется кольпоскоп, превышает указанный допустимый уровень радионизлучения, для обеспечения нормального функционирования следует наблюдать за работой кольпоскопа. При выявлении сбоев в работе следует принять дополнительные меры, например, переориентировать или переместить кольпоскоп. b При частотном диапазоне, превышающем 150 кГц – 80 МГц, напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

Рекомендуемое расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи и кольпоскопом

Кольпоскоп предназначен для применения в условиях, при которых излучаемые радиочастотные помехи контролируются. Покупатель или пользователь кольпоскопа может предотвратить возникновение электромагнитных помех, соблюдая минимально допустимое расстояние между переносными и мобильными средствами радиосвязи (передатчиками) и кольпоскопом в соответствии со следующими рекомендациями и с учетом максимальной выходной мощности оборудования радиосвязи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние удаления в зависимости от частоты передатчика м		
	от 150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	от 800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,4 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,24
0,1	0,38	0,38	0,76
1	1,2	1,2	2,4
10	3,8	3,8	7,6
100	12	12	24

Для передатчиков, номинальные значения которых не указаны выше, рекомендуемое расстояние удаления d в метрах (м) можно определить при помощи формулы, применяемой для определения частоты передатчика, где P – это максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно данным производителя.

Примечание 1: в диапазоне 80–800 МГц применяется расстояние удаления для повышенных частот.

Примечание 2: данные положения применимы не во всех ситуациях. Распространение электромагнитного излучения зависит от уровня поглощения и отражения от сооружений, объектов и людей.

КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ (РЕКЛАМАЦИЯ)

По всем вопросам, связанным с обращением медицинского изделия на территории РФ и претензиями по качеству, необходимо обратиться к производителю:

Общество с ограниченной ответственностью «ВестМедГрупп» (ООО «ВестМедГрупп»)

Адрес: 141983, Россия, Московская область, г. Дубна, ул. Программистов, д. 4, стр. 4, офис 103.

Тел.: (495) 765-61-83;

Тел/факс: (499) 707-14-19; (495) 255-19-35

Адрес электронной почты: info@westmedgroup.ru.

Прошито и пронумеровано 28 л.

Дмитриева Д.К. 