Министерство здравоохранения Российской Федерации
Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования
САМАРСКИЙ ГОСУДАРСТВЕННЫЙ МЕДИЦИНСКИЙ УНИВЕРСИТЕТ
МИНИСТЕРСТВА ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ
(ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России)

УТВЕРЖДАЮ
Директор Института инновационного
развития ФГБОУ ВО СамГМУ
Минздрава России
С.С. Чаплыгин
«11» марта 2024 г.

КОЛЬПОСКОП ПОРТАТИВНЫЙ ЦИФРОВОЙ «НИКА»
по ТУ МТСЕ.26.60.12.119.001-2024
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
МТСЕ.26.60.12.119.002-2024 РЭ

Дата введения «11» марта 2024 г.
Срок действия: бессрочно

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) содержит сведения о назначении, составе, и указания для использования по назначению, технического обслуживания, хранения, транспортирования и утилизации изделия «Кольпоскоп портативный цифровой «НИКА» по ТУ МТСЕ. 26.60.12.119.001-2024» (далее по тексту — Прибор, Изделие).

Перед началом эксплуатации необходимо изучить и при работе соблюдать все правила и рекомендации, приведенные в РЭ.

Документ подготовлен Федеральным государственным бюджетным образовательным учреждением высшего образования «Самарским государственным медицинским университетом» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России). Все права защищены. Запрещается полное или частичное копирование и распространение данного документа без предварительного письменного разрешения ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России.

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

Оглавление

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ 5
1.1 Общие сведения 5
1.2 Назначение изделия 5
1.3 Технические характеристики 9
1.4 Комплектность 13
1.5 Устройство и работа изделия 13
1.6 Описание и работа составных частей 15
1.7 Передача данных 16
1.8 Условия эксплуатации 16
1.9 Упаковка и маркировка 16
2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ 19
2.1 Подготовка изделия к использованию 19
2.1.1 Меры безопасности 19
2.1.2 Распаковка и дезинфекция 19
2.1.3 Правильное расположение изделия 19
2.1.4 Монтаж изделия на стойку 19
2.1.5 Освещение 20
2.1.6 Зарядка аккумулятора 21
2.1.7 Авторизация 23
2.1.8 Блокировка экрана 23
2.1.9 Подключение изделия к сети Wi-Fi 23
2.1.10 Настройка экрана 24
2.1.11 Настройка времени 24
2.2 Порядок работы с приложением 24
2.2.1 Включение 24
2.2.2 Просмотр списка пациентов 24
2.2.3 Изменение пароля 25
2.2.4 Регистрация пациента 26
2.2.5 Удаление пациента 27
2.2.6 Проведение исследования 27
2.2.7 Список клинических данных 32
2.2.8 Редактирование исследования 33
2.2.9 Сохранение PDF-отчета 35
2.2.10 Выход из аккаунта 36
3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ 37
3.1 Общие указания 37
3.2 Порядок технического обслуживания изделия 37

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

3.3 Методы очистки, дезинфекции изделия 37
4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ 38
5 ХРАНЕНИЕ 39
6 УТИЛИЗАЦИЯ 41
7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ 42
7.1 Условия предоставления гарантии 42
7.2 Условия прерывания гарантийных обязательств 42
7.3 Гарантийный талон 42
8 Информация по ЭМС 44
ПРИЛОЖЕНИЕ А Перечень нормативно-технической документации, на которую даны ссылки в настоящей эксплуатационной документации 49
ПРИЛОЖЕНИЕ Б Сообщения об ошибках и нарушениях 50
ПРИЛОЖЕНИЕ В Маркировка 53

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

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА ИЗДЕЛИЯ

1.1 Общие сведения

Производитель изделия: Федеральное государственное бюджетное образовательное учреждение высшего образования «Самарский государственный медицинский университет» Министерства здравоохранения Российской Федерации (ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России).

Адрес места нахождения производителя:

443099, Самарская область, г. Самара, ул. Чапаевская, д.89.

Место производства медицинского изделия:

Российская Федерация, Самарская область, муниципальный район Волжский, сельское поселение Верхняя Подстепновка, село Преображенка, ул. Индустриальная, здание 1Б/2

1.2 Назначение изделия

Кольпоскоп портативный цифровой «НИКА» по ТУ МТСЕ. 26.60.12.119.001-2024 предназначен для бесконтактного осмотра влагалища, вульвы и шейки матки с помощью оптического и цифрового увеличения в целях ранней диагностики патологий.

Перечень патологий для проведения кольпоскопии с учетом кратности увеличения изображения Прибора приведен в таблице 1.

Таблица 1 - Перечень патологий для проведения кольпоскопии с учетом кратности увеличения изображения

Патологии	Кратность от 1 до 3 (оптическое увеличение)	Кратность до 10 (цифровой зум)
I. Другие невоспалительные болезни шейки матки N88:		
N88.0 Лейкоплакия шейки матки	+	+
N88.1 Старые разрывы шейки матки	+	--
N88.2 Стриктура и стеноз шейки матки	+	--
N88.4 Гипертрофическое удлинение шейки матки	+	--
N88.8 Другие уточненные невоспалительные болезни шейки матки	--	+
N88.9 Невоспалительная болезнь шейки матки неуточненная	--	+
II. Дисплазия шейки матки N87		
N87.0 Слабовыраженная дисплазия шейки матки.	--	+
N87.1 Умеренная дисплазия шейки матки.	--	+
N87.2 Резко выраженная дисплазия шейки матки, не классифицированная в других рубриках.	--	+
N87.9 Дисплазия шейки матки неуточненная	--	+
III. Злокачественное новообразование шейки матки C53:		

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

Патологии	Кратность от 1 до 3 (оптическое увеличение)	Кратность до 10 (цифровой зум)
C53.0 Злокачественное новообразование: внутренней части.	--	+
C53.1 Злокачественное новообразование: наружной части.	--	+
C53.8 Злокачественное новообразование: поражение шейки матки, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций.	--	+
C53.9 Злокачественное новообразование: шейки матки неуточненной части	--	+
IV. Воспалительная болезнь шейки матки (в т.ч. цервицит, эндоцервицит, экзоцервицит) N72:		
Воспалительная болезнь шейки матки	--	+
N72		
Эрозия и эктропион шейки матки N 86	--	+
V. Другие невоспалительные болезни влагалища N89:		
N89.0:		
Слабовыраженная дисплазия влагалища	--	+
Внутриэпителиальная неоплазия влагалища I степени	--	+
N89.1:		
Умеренная дисплазия влагалища	--	+
Внутриэпителиальная неоплазия влагалища II степени	--	+
N89.2:		
Резко выраженная дисплазия влагалища, не классифицированная в других рубриках	--	+
N89.3:		
Дисплазия влагалища неуточненная	--	+
N89.4:		
Лейкоплакия влагалища	+	+
N89.9:		
Невоспалительная болезнь влагалища неуточненная	+	+
VI. Другие воспалительные болезни влагалища и вульвы N76:		
Острый вагинит N76.0	+	+
Подострый и хронический вагинит N76.1	+	+
Острый вульвит N76.2.	+	+
Подострый и хронический вульвит N76.3	+	+

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

Патологии	Кратность от 1 до 3 (оптическое увеличение)	Кратность до 10 (цифровой зум)
Изъязвление влагалища N76.5	+	+
Изъязвление вульвы N76.6	+	+
Другие уточненные воспалительные болезни влагалища и вульвы T76.8	+	+
Изъязвление вульвы при герпесвирусной инфекции A60.0	+	+
VII. Другие невоспалительные болезни вульвы и промежности N90		
N90.0 Слабовыраженная дисплазия вульвы	--	+
N90.1 Умеренная дисплазия вульвы	--	+
N90.2 Резко выраженная дисплазия вульвы, не классифицированная в других рубриках	--	+
N90.3 Дисплазия вульвы неуточненная	--	+
N90.4 Лейкоплакия вульвы (Дистрофия, крауроз вульвы)	+	+
VIII. Полип женских половых органов N84:		
N84.1 Полип шейки матки.	+	--
N84.2 Полип влагалища.	+	--
N84.3 Полип вульвы	+	--
IX. Доброкачественное новообразование других и неуточненных женских половых органов D28:		
D28.0 Вульвы.	+	+
D28.1 Влагалища	+	+
X. Другое:		
карцинома in situ влагалища D07.2	--	+
старческий (атрофический) вагинит N 95.2	+	+
Аногенитальные бородавки A63.0	+	--
Папиллома шейки матки D26.0	+	--

Принцип действия Прибора основан на увеличении изображения исследуемой области посредством цифрового и оптического увеличения (использование линзы), и освещении исследуемой области. Увеличение изображения исследуемой области обеспечивается цифровым объективом, линзой и встроенным программным обеспечением Прибора. Врач использует Прибор для осмотра женских половых органов (влагалища, вульвы и шейки матки), с целью диагностики патологий, перечисленных в таблице 1. Помимо указанного увеличения изображения исследуемой области программное обеспечение Прибора позволяет врачу использовать зеленый светофильтр, что способствует более детальному осмотру ткани и структур, выявляя потенциальные аномалии или изменения. Полученные изображения сохраняются в карточке пациента для дальнейшего анализа и консультаций.

Прибор применяется в качестве дополнительного инструмента в медицинских учреждениях для увеличения точности диагностики.

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

В нормальных условиях эксплуатация кольпоскопа не является источником повышенной опасности и не требует принятия дополнительных мер по защите медицинского персонала и пациента. Противопоказания к применению отсутствуют.

Показания для проведения кольпоскопии:

1) Определение локализации очагов измененного эпителия шейки матки, влагалища и вульвы.

2) Симптомы, указывающие на рак шейки матки: обильные выделения из влагалища с неприятным запахом, аномальные или контактные вагинальные кровотечения, кровотечения в постменопаузе (наряду с оценкой состояния эндометрия).

3) Подозрение на рак шейки матки при визуальном осмотре шейки матки.

4) Наблюдение после лечения предраковых заболеваний шейки матки.

5) Оценка аномалий нижних отделов половых путей, таких как: остроконечные кондиломы, доброкачественные/злокачественные новообразования вульвы, аногенитальные бородавки.

6) Аномальные результаты цитологического исследования – ASCUS на фоне ВПЧ, ASC-H. LSIL, HSIL.

7) Инфицирование ВПЧ 16 и\или 18 типами, независимо от результатов цитологии.

8) Проведение прицельной биопсии шейки матки под кольпоскопическим контролем.

9) Оценка эффективности проведенного хирургического лечения шейки матки.

ВАЖНО! Не допускается соприкосновение кольпоскопа с биологическими жидкостями пациента

Противопоказания к использованию Прибора отсутствуют.

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

1.3 Технические характеристики

Технические характеристики изделия представлены в таблице 2.

Таблица 2— Технические характеристики

Наименование	Ед. измерения	Допустимые значения
Процессор	-	SoC Qualcomm Snapdragon 778G+ 5G, 8 процессорных ядер (4×Cortex-A78 @2,4 ГГц + 4×Cortex-A55 @1,8 ГГц
Операционная система:	-	MagicOS 8.0 и выше
Оперативная память	ГБ	8
Внутренняя память	ГБ	Не менее 256
Фокусное расстояние объектива	мм	От 250 до 300
Видеозапись:		4K UHD 2160@30fps, FHD 1080p@30/60fps, Slow motion video FHD 1080p@120fps / HD 720p@240fps, EIS stabilization
Оптическое увеличения	крат	1-3
Цифровой зум	крат	до 10
Общее увеличение	крат	до 30
Время работы медицинского изделия от аккумулятора	ч	12
Подключение к сети интернет	-	Wi-Fi 6 (802.11a/b/g/n/ac/ax, 2,4/5 ГГц)
Передача каталога исследования на персональный компьютер	-	Кабель USB Type-C
Внутренний источник питания	-	Аккумулятор мобильного устройства литий-ионный (Li-ion), возможность зарядки Аккумулятор корпуса оптического блока с объективом (для равномерного бестеневого режима освещения; данные приведены в Приложении Г (самостоятельный документ; в МТСЕ.941239.001 ВП)
Емкость аккумулятора мобильного устройства	мА·ч	Не менее 4800
Емкость аккумулятора корпуса оптического блока с объективом	мА·ч	3400
Источник света	-	Световой поток:13 светодиодов (50-55 лм) Мощность: 0.5 Вт Цветовая температура: 6000-7000К Цвет свечения: белый
Сенсорный дисплей OLED		
Размер экрана	Дюйм	6,67
Тип экрана	-	OLED
Разрешение	Пиксель	1080×2400

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

Наименование	Ед. измерения	Допустимые значения
Глубина цвета	--	30 бит 1073741824 цветов
Тыловая камера	--	– Тип камеры: Стандартный – Модель датчика: Samsung S5KHP3 – Разрешение изображения 200 Мрх – Формат датчика 1/1,4 – Размер пикселя 0,56 мкм – Разрешение 16256x12192px – Угол поля зрения 112 ° – Цифровой зум 10x – Тип вспышки LED – Разрешение видео 3840x2160 px – Формат видео H.264, H.265. MPEG4 – Светосила f/1.9
Ожидаемый срок службы	-	3 года
Адаптер питания	-	Вход: 100-240 В 50/60 Гц, 1,8А Выход: 5.0В=2.0А 10 Вт или 10.0=4.0А 40 Вт или 11.0=6.0А 40 Вт макс 66.0 Вт макс
Wi-Fi 802.11 a/b/g/n/ac/6	-	2.4 ГГц и 5 ГГц Эффективная излучаемая мощность (EIRP) адаптера Wi-Fi - 20 дБМ 64-QAM (64 Quadrature Amplitude Modulation)
Форматы/кодеки видео файлов	--	AVI (Audio Video Interleaved, .avi) MKV (Matroska Multimedia Container, .mkv .mk3d .mka .mks) MP4 (MPEG-4 Part 14, .mp4, .m4a, .m4p, .m4b, .m4r, .m4v) WMV (Windows Media Video, .wmv) WEBM 3GP ASF
Классификация		По степени защиты от поражения электрическим током Прибор классифицируется в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022: – в рабочем режиме: как медицинское изделие с внутренним источником питания, не имеющим соединения с питающей сетью, постоянное номинальное напряжение 3,4 В; – при зарядке аккумулятора Прибор соответствует требованиям МЭ ИЗДЕЛИЯМ КЛАССА II, с отсутствием рабочей части, имеющим средства соединения с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ при

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

Наименование	Ед. измерения	Допустимые значения
		помощи Адаптера питания и Кабеля USB Type-C. При зарядке аккумулятора Прибор не предназначен для выполнения своих функций. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IP22. Класс по степени риска применения — 1 по ГОСТ 31508-2012. По степени защиты от пыли и влаги зарядное устройство, кабель USB Type-C должны соответствовать классу IP21 по ГОСТ 14254-2015(IEC 60529:2013). Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации – 1 по ГОСТ 31508-2012. В зависимости от воспринимаемых механических воздействий Прибор относится к группе 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения) по ГОСТ Р 50444-2020 Программное обеспечение «НИКА» соответствует требованиям ГОСТ IEC 62304-2022 для программной системы класса безопасности А

Прибор предназначен для продолжительного режима работы.

Габаритные размеры и масса комплектующих Изделия представлены в таблице 2.

Таблица 2 — Габаритные размеры и масса комплектующих Изделия

Наименование	Габаритные размеры, мм	Отклонения размеры, мм	Масса, кг[1]	Количество, шт.
Оптический блок с объективом и мобильным устройством	91,3 x 203,2 x 57,4	± 0,2	0,56± 0,05	1
Кабель USB Type-C	1030	± 0,2	0,033± 0,003	1
Адаптер питания	87 x 50 x 29	± 0,2	0,105± 0,01	1
Стойка	Длина 180(50). Диаметр секций, мм 190-220-250-290 Длина ножек, мм 480	± 0,2	0,92± 0,09	1

[1] С учетом отклонения по массе

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

Наименование	Габаритные размеры, мм	Отклонения размеры, мм	Масса, кг[1]	Количество, шт.
Шарнир поворотный	55 x 45 x 35	± 0,2	0,52± 0,07	1
Кейс	325 x 217 x 65	± 0,2	0,514± 0,02	1

Угол разведения ножек стойки от 0 до 60 градусов.

Регулировка стойки по высоте от 50 до 180 мм.

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

1.4 Комплектность

Изделие взаимодействует с элементами поставляемого комплекта для обеспечения высокого качества съемки и работоспособности изделия.

ВАЖНО! Не допускайте никаких изменений или модернизаций. Это может вызвать нарушение нормальной работы прибора и может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ изделия

В комплект поставки изделия входят:

1. Оптический блок с объективом и мобильным устройством в составе:
   - мобильное устройство, модель HONOR 90 (REA-NX9), производства «Honor Device Co., Ltd», Китай - 1 шт.
   - корпус оптического блока с объективом- 1шт.
   - встроенное программное обеспечение, версия 1.0 - 1 шт.
2. Кабель USB Type-C, производства «Honor Device Co., Ltd», Китай, длина 1,03м – 1 шт.
3. Адаптер питания, производства «Honor Device Co., Ltd», Китай – 1 шт.
4. Шарнир поворотный — 1 шт.
5. Кейс— 1 шт.
6. Стойка — 1 шт.
7. Руководство по эксплуатации — 1 шт.
8. Паспорт- 1 шт.

1.5 Устройство и работа изделия

Состав изделия представлен на рисунке 1.

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

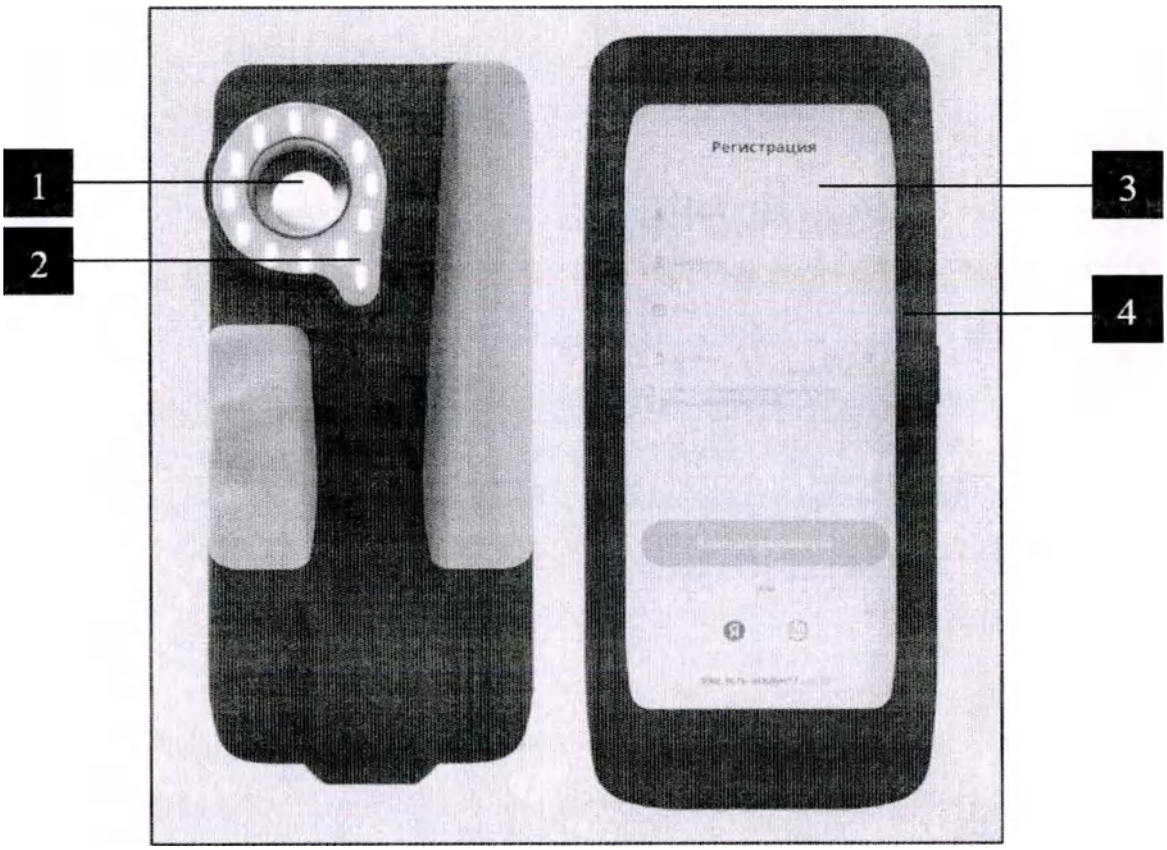


Рисунок 1 —Оптический блок с объективом и мобильным устройством

где,

1 — оптическая система (цифровой объектив и линза);

2 — светодиодный источник света;

3 — экран изделия;

4 — корпус изделия.

Компоненты, расположенные на корпусе изделия, приведены на рисунке 2.

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

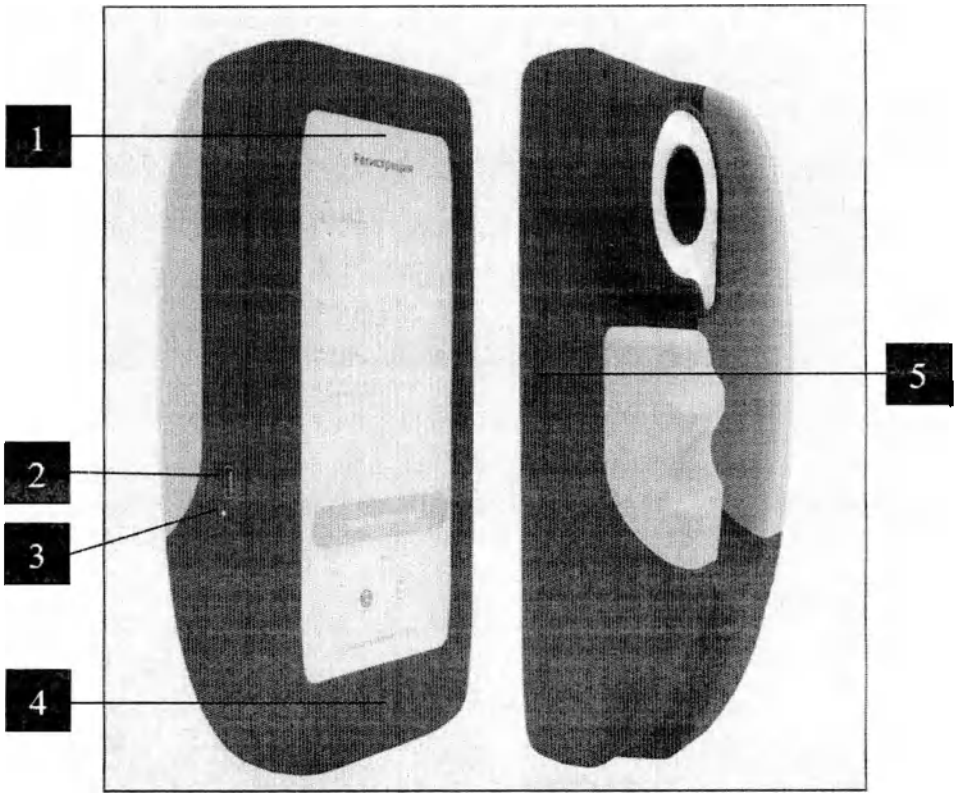


Рисунок 2 — Компоненты корпуса изделия

где,

1 — датчик бесконтактной съемки;

2 — разъем питания (USB разъем);

ВАЖНО! Размещайте Прибор таким образом чтобы не создавать трудностей при соединении адаптера питания с Прибором посредством кабеля USB Type-C

3 — индикатор уровня заряда;

ВАЖНО! Прибор нельзя использовать при разрядке одного из аккумуляторов

4 — клавиша включения/выключения светодиодного источника света;

5 — клавиша питания/ перезагрузки/ блокировки.

1.6 Описание и работа составных частей

Прибор обеспечивает выполнение следующих функций:

- Создание карточки пациента;
- проведение исследования;
- отображение результатов исследования;
- хранение результатов исследования;
- формирование заключения по результатам исследования;
- добавление комментария к изображениям;

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

- использование зеленого фильтра;
- функция получения изображения по движению руки.

Описание и работа составных частей комплекта приведена в таблице 3.

Таблица 3 — Описание составных частей комплекта

Наименование	Назначение
Оптический блок с объективом и мобильным устройством	Предназначен для проведения исследования женских половых органов (влагалища, вульвы и шейки матки) с использованием цифрового объектива и линзы с целью диагностики патологий, отображения и хранения его результатов
Кабель USB Type-C	Предназначен для заряда аккумулятора Прибора и дополнительного аккумулятора (обеспечивает равномерный бестеневой режим освещения), а также для передачи каталога исследований на персональное пользовательское устройство (например, компьютер)
Адаптер питания	Предназначен для формирования выходного напряжения заданной величины и мощности
Стойка	Предназначена для фиксации изделия относительно исследуемой области
Шарнир поворотный	Предназначен для регулировки положения изделия с целью обеспечения оптимального угла обзора во время гинекологического осмотра
Кейс	Предназначен для хранения и транспортирования изделия и комплектующих
Руководство по эксплуатации	Предназначено для информирования пользователя о правильной и безопасной эксплуатации прибора, его функциональных особенностях, технических характеристиках, комплектации и данных производителя
Паспорт	Предназначен для обеспечения информации о приборе, включая его технические характеристики, правила безопасности, сведения об упаковывании и приемке, а также рекомендации по утилизации.

1.7 Передача данных

Доступна функция передачи каталога исследования на персональный компьютер при помощи кабеля USB Type-C. Для этого необходимо подключить устройство к компьютеру с использованием данного кабеля. После подключения появится уведомление на экране изделия. Затем нужно открыть файловый менеджер на компьютере и скопировать каталог исследования с устройства на компьютер.

1.8 Условия эксплуатации

Кольпоскоп предназначен для эксплуатации при следующих условиях:

- верхнее значение температуры окружающей среды плюс 35°С;
- нижнее значение температуры окружающей среды плюс 10°С;
- относительная влажность до 80% при температуре плюс 25°С;
- по атмосферному давлению нет специальных условий

1.9 Упаковка и маркировка

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

Основное изделие и комплектующие, за исключением стойки, упаковываются в кейс с формованным ложементом для каждого элемента. Стойка поставляется в упаковочном пакете.

Кейс и стойка для транспортировки дополнительно оборачивается пузырчатой и стрейч-пленкой. Все комплектующие помещаются в общую картонную упаковку (коробка упаковочная картонная).

Маркировочные символы, используемые на приборе и упаковочных материалах приведены в таблице 4.

Таблица 4 — Маркировочные символы

Символ	Описание
Кольпоскоп портативный цифровой «НИКА» по ТУ МТСЕ. 26.60.12.119.001-2024	Наименование или обозначение типа (вида, модели) Прибора
РУ	Номер регистрационного удостоверения
Оптический блок с объективом и мобильным устройством	Наименование комплектующего, входящего в Прибор
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
	Открывать здесь
	Не зажимать
	Предупреждение о необходимости ознакомления с инструкцией по эксплуатации
	Идентификационный (серийный/заводской) номер
	Дата изготовления прибора (неделя, год)
	Адрес предприятия-изготовителя
	Знак, запрещающий утилизировать изделие вместе с твердыми бытовыми отходами
	Символ в соответствии с МЭК 60417-5140 (2003-04), обозначающий наличие радиочастотных передатчиков или преднамеренное использование радиочастотной электромагнитной энергии
	Изделие класса II
	Постоянный ток (батарея)
IP22	Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой

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

Символ	Описание
	Знак «Хрупкое. Осторожно»
	Символ кнопки питания
	Осторожно! Замена аккумулятора недостаточно обученным персоналом может привести к ОПАСНОСТИ (такой как повышение температуры, возгорание или взрыв)

Примеры маркировки приведены в Приложении В.

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

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Изделие предназначено для визуального осмотра женских половых органов. Кольпоскоп имеет источник света и увеличительную линзу, которая позволяют врачу рассмотреть внутреннюю часть влагалища, в частности, шейку матки. Во время проведения кольпоскопического исследования изделие позволяет фиксировать полученное изображение для хранения и дальнейшего исследования рассматриваемой области.

2.1 Подготовка изделия к использованию

2.1.1 Меры безопасности

Действия, которые могут привести **к выводу изделия из строя**:

- сильная тряска, падение и удары изделия;
- самостоятельное изменение или модернизация изделия;
- чрезмерное воздействие влаги на изделие;
- использование неоригинального адаптера питания, не предназначенного для данного прибора.

Действия, которые представляют **опасность для здоровья человека**:

- подключение или отключение адаптера питания мокрыми руками;
- использование адаптера питания при повреждении прибора или кабеля USB.

2.1.2 Распаковка и дезинфекция

1) Перед первым использованием извлеките изделие и его принадлежности из упаковки и снимите все этикетки. Проверьте изделие и убедитесь, что ни одна из его частей не повреждена.

2) После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже плюс 10 °С выдержите изделие в помещении с температурой от плюс 10 до плюс 35 °С не менее 12 часов.

3) Перед первым применением кольпоскопа обработайте наружные поверхности корпуса прибора в соответствии с п. 3.3 настоящего РЭ.

4) Полностью зарядите аккумуляторы изделия в соответствии с п. 2.1.6 настоящего РЭ.

2.1.3 Правильное расположение изделия

Для установки кольпоскопа не требуется участие опытного или специально обученного персонала.

Кольпоскоп должен располагаться на расстоянии 25–30 см от шейки матки пациента. Линза кольпоскопа должна быть направлена непосредственно на шейку матки пациентки. На экране изделия должна быть видна вся поверхность исследуемой области, без каких-либо препятствий со стороны гинекологического зеркала.

2.1.4 Монтаж изделия на стойку

ВАЖНО! Проверьте уровень заряда аккумулятора перед закреплением устройства на стойку.

Стойка предназначена для использования на ровной поверхности для точного наведения и стабилизации изделия во время фото- и видеосъемки. Она обеспечивает возможность проведения осмотра без удержания изделия в руках.

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

Чтобы закрепить устройство на стойке, необходимо привинтить штативную головку к изделию.

Для изменения угла наклона изделия используется поворотный шарнир. Этот шарнир представляет собой механическое устройство, которое позволяет вращать изделие вокруг определенной оси. Он является промежуточным звеном между самим изделием и стойкой, на которой оно устанавливается. Поворотный шарнир обеспечивает гибкость и возможность регулировки угла наклона изделия, что позволяет врачу настроить его в соответствии с требованиями проводимого исследования.

Схема монтажа изделия представлена на рисунке 3.

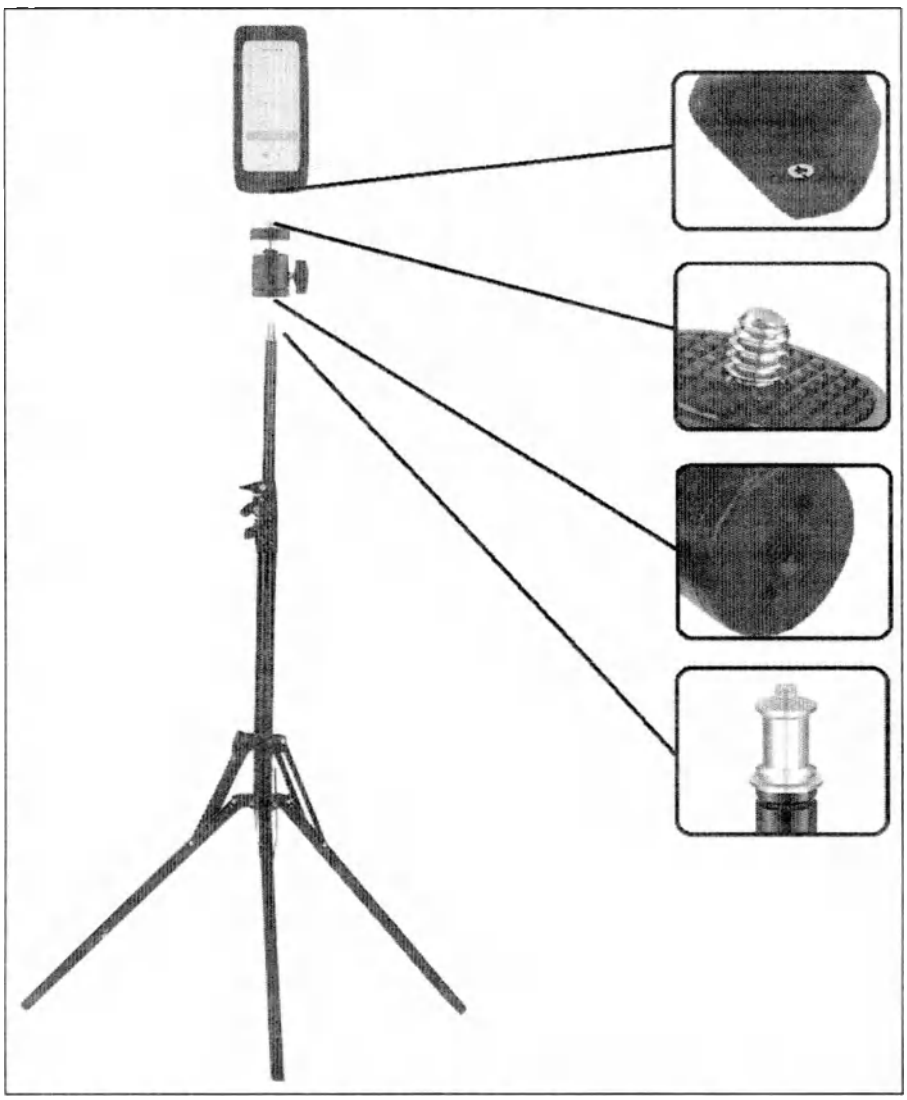


Рисунок 3 — Схема монтажа изделия на стойку

2.1.5 Освещение

В изделии реализован равномерный бестеневой режим освещения. При котором исследуемая область освещается цепочкой светодиодов, которые расположены по периметру оптической системы. Включение и выключение освещения выполняется клавишей, которая расположена на передней панели устройства в нижней части, приведено на рисунке 4.

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

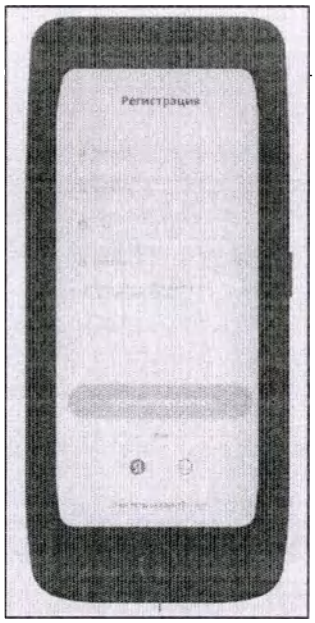


Рисунок 4 — Клавиша включения и выключения освещения

2.1.6 Зарядка аккумулятора

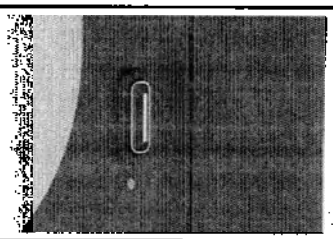
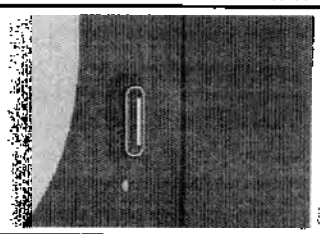
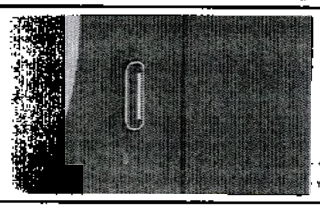
Изделие считается пригодным для использования, когда заряжен аккумулятор изделия и дополнительный аккумулятор.

ВАЖНО! Не пользуйтесь приложением кольпоскопа во время его зарядки

Индикатор уровня заряда, находящийся рядом с разъемом питания, отображает заряд дополнительного аккумулятора и имеет три режима работы.

Режимы работы индикатора заряда дополнительного аккумулятора представлены в таблице 3.

Таблица 3— Режимы работы индикатора заряда дополнительного аккумулятора

Вид сигнала	Уровень заряда аккумулятора
	80–100%
	30–80%
	Требуется зарядка, менее 30%

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

Уровень заряда аккумулятора изделия показан в правом верхнем углу экрана в процентном соотношении, приведено на рисунке 5.

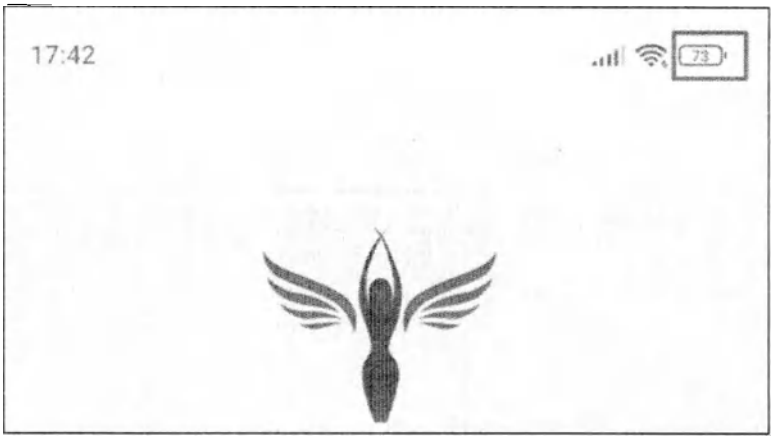


Рисунок 5 — Уровень заряда аккумулятора

1) Для зарядки изделия от внешней сети необходимо:

2) Подсоединить разъем Type-A USB-кабеля к разъему адаптера питания.

3) Подсоединить разъем Type-C USB-кабеля к разъему на боковой части прибора.

4) Подключить адаптер питания к розетке переменного тока.

5) Во время зарядки на дисплее прибора отображается индикатор уровня заряда аккумулятора изделия, приведено на рисунке 6.

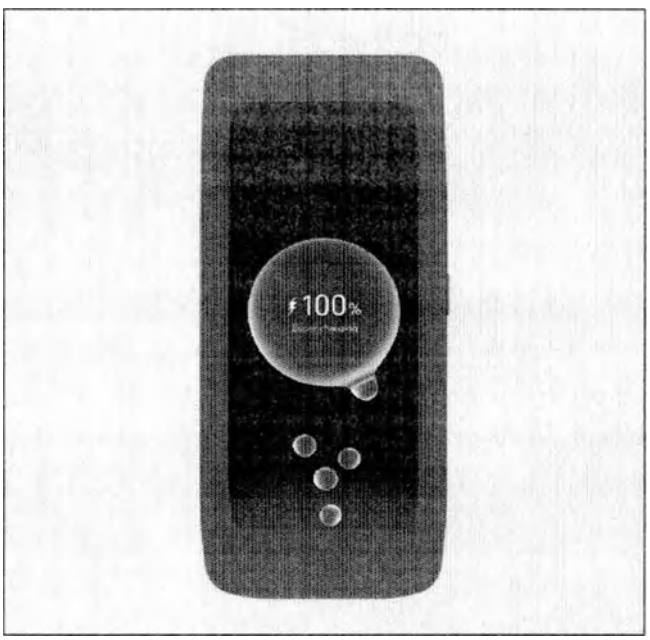


Рисунок 6 — Индикатор уровня заряда

6) Когда аккумулятор полностью зарядится, зарядка автоматически прекратится (перезаряд исключен). После этого необходимо отключить адаптер питания из розетки и отсоединить USB-кабель.

Устройство считается полностью заряженным, когда на экране отображается заряд 100%, а индикатор около зарядного устройства светится зеленым цветом.

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

2.1.7 Авторизация

1) Включить изделие кратковременным нажатием кнопки включения, приведенной на рисунке 2 — откроется стартовый экран авторизации, приведено на рисунке 7.



Рисунок 7 — Экран авторизации

2) В поля **Логин** и **Пароль** ввести учетные данные.

3) Нажать **Войти.**

2.1.8 Блокировка экрана

Для обеспечения безопасности личной информации и данных на устройстве, а также предотвращения несанкционированного доступа и передачи данных необходимо самостоятельно установить PIN-код:

1) В правом верхнем углу экрана нажать на значок ⋯ .

2) В выпадающем списке нажать **Настройки безопасности.**

3) Выберите тип блокировки экрана.

4) Введите пароль и подтвердите его.

2.1.9 Подключение изделия к сети Wi-Fi

1) В правом верхнем углу экрана нажать на значок ⋯ .

2) В выпадающем списке нажать Настройки Wi-Fi.

3) Подключить изделие к защищенной сети.

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

2.1.10 Настройка экрана

1) В правом верхнем углу экрана нажать на значок ••• .

2) В выпадающем списке нажать **Настройки экрана**.

3) Выполнить необходимые настройки экрана.

2.1.11 Настройка времени

1) В правом верхнем углу экрана нажать на значок ••• .

2) В выпадающем списке нажать **Настройки времени**.

3) Выполнить необходимые настройки времени.

2.2 Порядок работы с приложением

2.2.1 Включение

1) Включить изделие кратковременным нажатием кнопки включения, приведенной на рисунке 2 — откроется экран блокировки экрана.

2) Используя экранную клавиатуру необходимо ввести PIN-код, который вы установили ранее в п. 2.1.8.

3) Нажать **Войти**.

2.2.2 Просмотр списка пациентов

При входе в приложение открывается экран Пациенты, приведено на рисунке 8.



Рисунок 8 — Экран **Пациенты**

где,

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

1 — изменение пароля, настройка устройства и выход из аккаунта;

2 — добавление пациента;

3 — список пациентов.

2.2.3 Изменение пароля

Для изменения пароля необходимо выполнить следующие действия:

1) На экране **Пациенты,** приведенном на рисунке 8, в правом верхнем углу нажать на значок ••• и в выпадающем меню нажать **Сменить пароль,** приведено на рисунке 9.

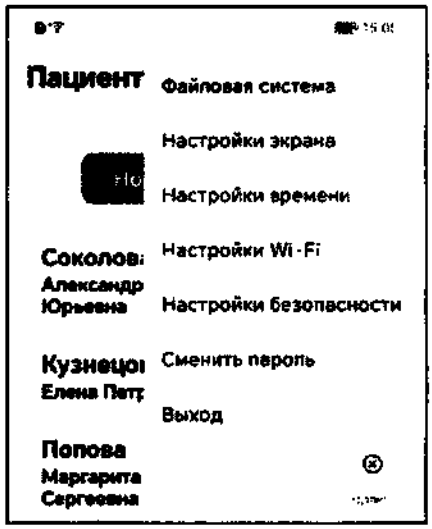


Рисунок 9 — Изменение пароля

2) Откроется форма изменения пароля, приведено на рисунке 10.



Рисунок 10 — Форма изменения пароля

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

3) Заполнить поля формы и нажать **Сменить** — откроется экран авторизации, где для входа в аккаунт необходимо ввести новый пароль, приведено на рисунке 7.

4) Чтобы выйти без сохранения изменений, нажать **Отменить.**

ПРИМЕЧАНИЕ Для отображения вводимых символов нажмите на значок

2.2.4 Регистрация пациента

ПРИМЕЧАНИЕ Перед регистрацией пациента необходимо получить согласие на обработку специальных категорий персональных данных

Для добавления пациента необходимо выполнить следующие действия:

1) На экране Пациенты в верхней части экрана нажать **Новый пациент**, приведено на рисунке 8 – откроется форма добавления пациента, рисунок 11.

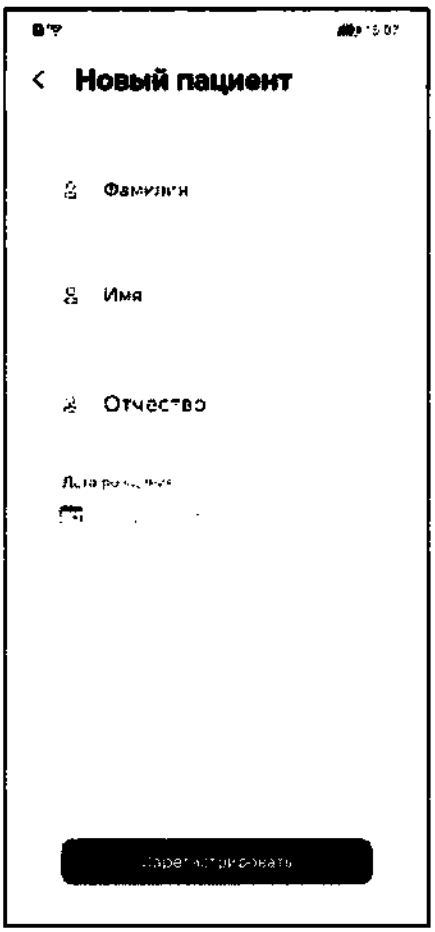


Рисунок 11 — Форма добавления пациента

2) Заполнить все поля формы и нажать **Зарегистрировать** – добавленный пациент появится на экране **Пациенты.**

ПРИМЕЧАНИЕ Возможные сообщения об ошибках и рекомендуемые действия для пользователя приведены в Приложении Б

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

2.2.5 Удаление пациента

ВНИМАНИЕ! При удалении пациента все исследования, связанные с этим пациентом, будут безвозвратно удалены. Поэтому перед удалением пациента необходимо убедиться, что все необходимые данные были сохранены и/или перенесены в другие медицинские документы, если это необходимо

Для удаления пациента необходимо выполнить следующие действия:

1) На экране **Пациенты** в строке с данными нужного пациента нажать на значок — откроется всплывающее окно с предупреждением о безвозвратном удалении данных пациента.

2) Для отмены удаления данных пациента необходимо нажать **Отменить**, а для продолжения удаления учетной записи и каталога исследований пациента необходимо нажать **Удалить**.

2.2.6 Проведение исследования

1) На экране **Пациенты** нажать на карточку нужного пациента — откроется экран **Исследования**, приведено на рисунке 12.



Рисунок 12 — Экран **Исследования**

где,

1 — персональные данные пациента;

2 — номер карточки пациента;

3 — добавление нового исследования;

4 — список исследований.

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

2) В верхней части экрана нажать **Новое исследование** — откроется протокол исследования, приведено на рисунке 13.



Рисунок 13 — Экран **Протокол**

где,

1 — добавление фото;

2 — форма для заполнения клинических данных.

3) Для добавления фото и/или видео исследуемой области необходимо нажать на кнопку фото — откроется окно фото и видео съемки, приведено на рисунке 14.

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

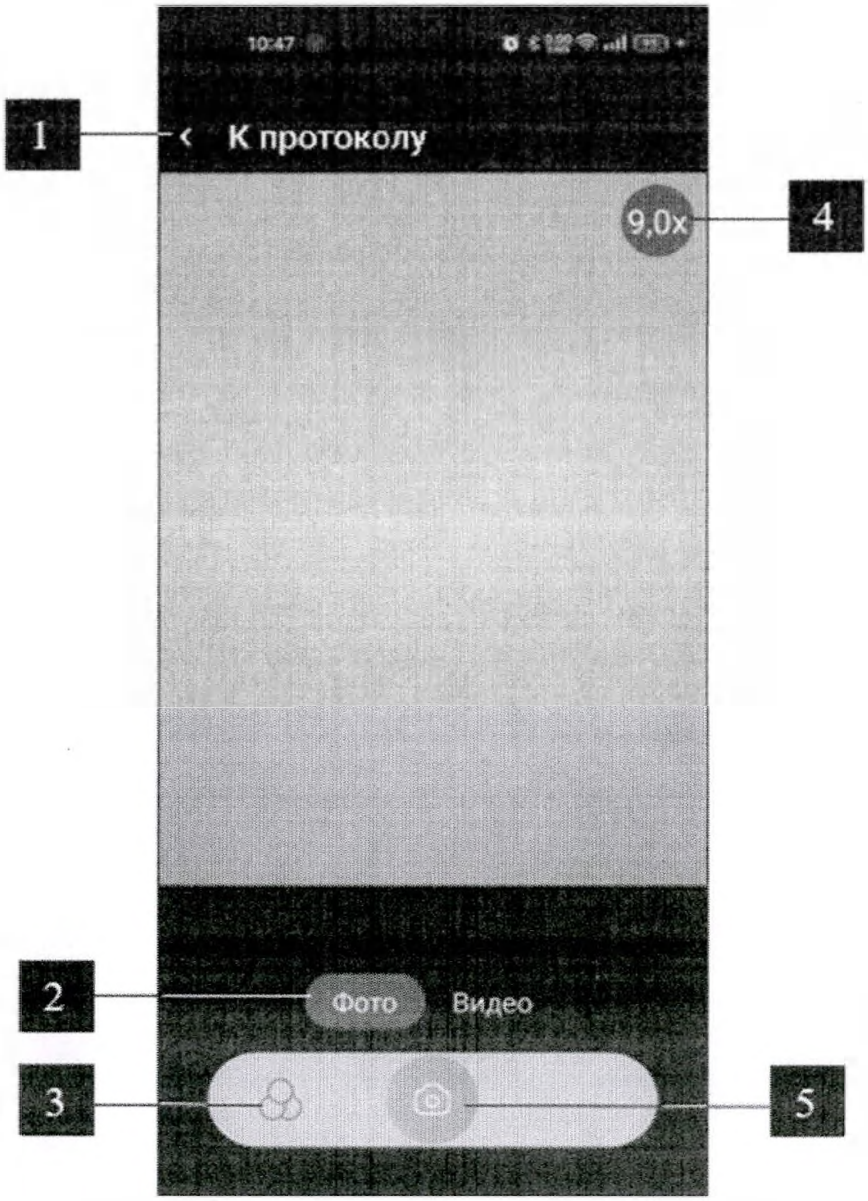


Рисунок 14 — Окно фото и видео съемки

где,

1 — кнопка выхода на экран **Протокол**;

2 — переключение между режимами Фото и Видео;

3 — кнопка включения/выключения зеленого светофильтра;

4 — кратность увеличения;

5 — фиксация изображения, старт/стоп видео.

4) Отрегулировать положение изделия относительно исследуемой области.

5) Включить светодиодный источник света, приведено на рисунке 2.

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

6) Чтобы улучшить контрастность и четкость изображения кровеносных сосудов, необходимо активировать зеленый светофильтр, нажав на кнопку включения  , приведено на рисунке 14.

7) Сделать снимок анатомической области кратковременным нажатием кнопки фиксации изображения, приведено на рисунке 14, или с помощью бесконтактной съемки — для этого закройте ладонью датчик бесконтактной съемки, расположенный в верхней части экрана, приведено на рисунке 15.

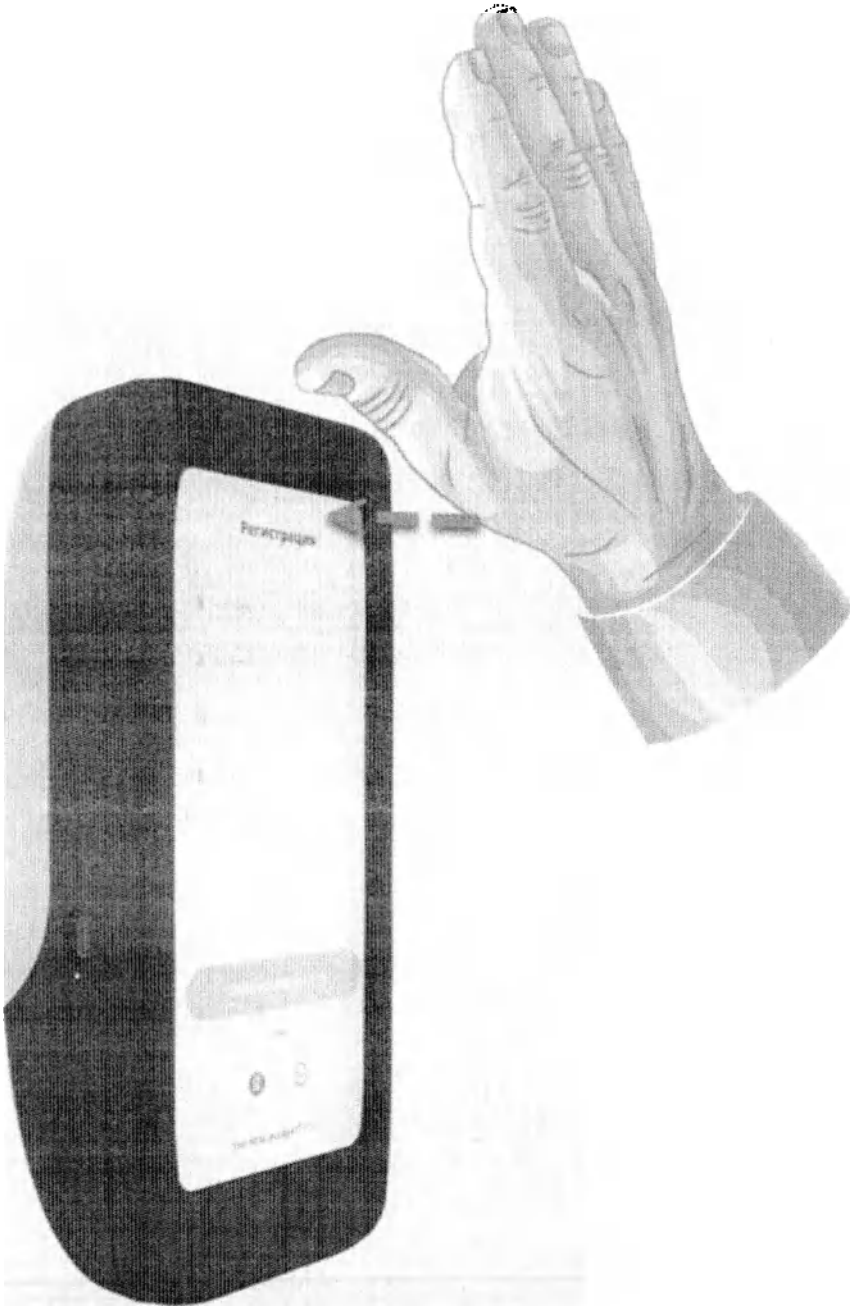


Рисунок 15 – Снимок с помощью жеста

8) Снимок откроется в области просмотра и редактирования, приведено на рисунке 16.

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

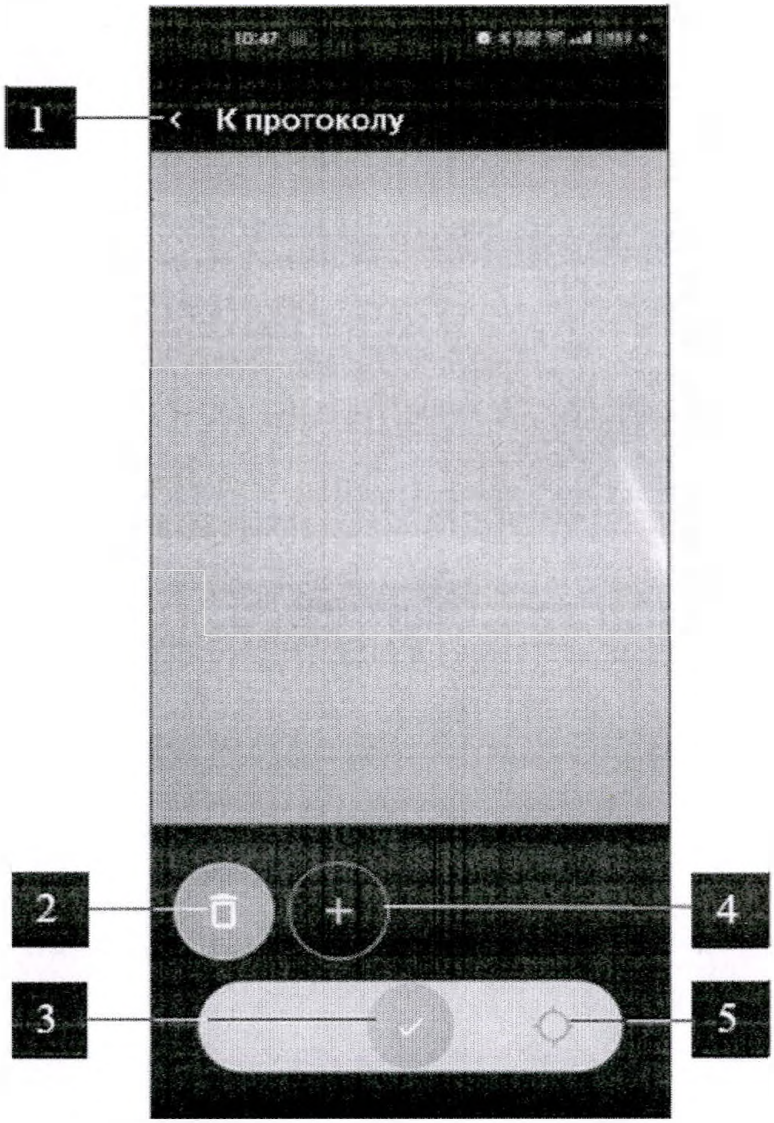


Рисунок 16 — Область просмотра снимков

где,

1 — кнопка выхода на экран **Исследования**;

2 — кнопка удаления снимка;

3 — кнопка сохранения и завершения исследования;

4 — кнопка добавления снимков в карточку исследования;

5 — включение режима выделения области.

9) Для выделения области на снимке необходимо нажать на кнопку , затем коснуться экрана в нужном месте, чтобы обозначить меткой участок, требующий дальнейшего исследования, приведено на рисунке 17.

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

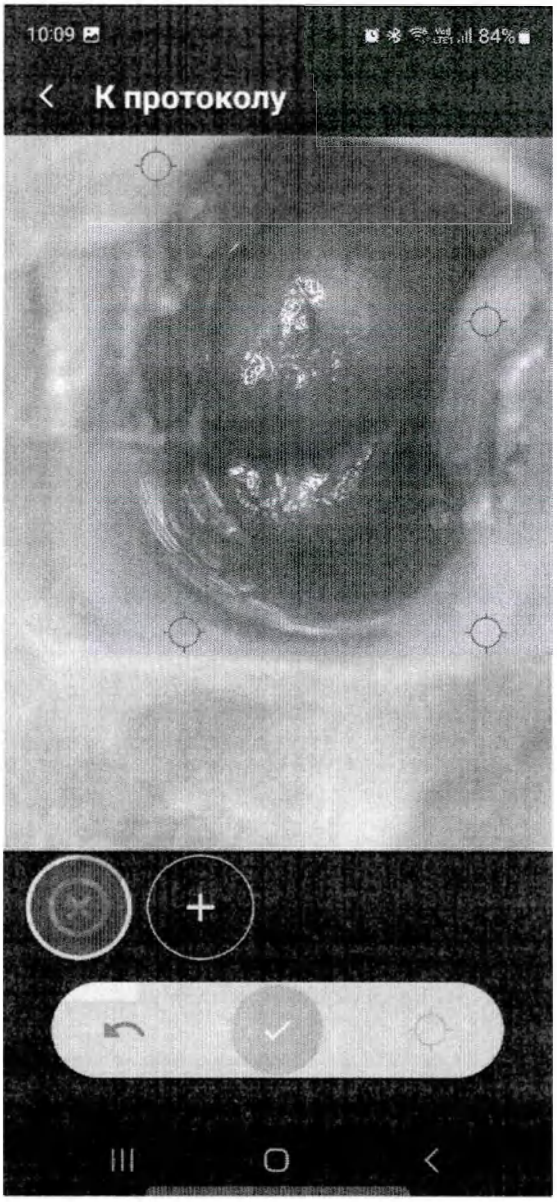


Рисунок 17 – Отметка выбранных областей

Для удаления отмеченной области коснитесь отметки и затем нажмите на .

10) Для добавления фото или видео нажать на кнопку .

11) После завершения фиксации изображения нажать на кнопку  — будет повторно открыт протокол кольпоскопического исследования, приведено на рисунке 13.

12) Заполнить форму клинических данных при необходимости и нажать кнопку **Завершить**.

2.2.7 Список клинических данных

– Анамнез:

- Жалобы;
- Симптомы;

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

- ИППП в анамнезе;
- Контрацепция;
- Дата последней менструации;
- Возраст сексуального дебюта;
- Сексуально активна;
- Роды;
- Количество абортов;
- Беременна;
- Менопауза;
- Вредные привычки;
- Патология ШМ в анамнезе;
- Лечение ШМ;
- Прием препаратов;
- Аллергия;

– Описание кольпоскопии:

- ВПЧ-статус;
- Мазок;
- Гистология;
- Шейка матки;
- Кольпоскопия;
- Стык;
- Локализация зоны трансформации (перехода, SCJ);
- Атрофия эпителия;
- Децидуоз;
- Открытые железы;
- Ретенционные кисты;
- Сосуды;
- Лейкоплакия или Кератоз;
- Мозаика;
- Пунктуация;
- Ацето-белый эпителий;
- Внутри поражения контура более плотного АБЭ (внутренняя граница);
- Признак гребня (складки);
- Эктопия;
- Края поражения;
- Йод-негативная зона;
- Эндометриоз;
- Примечания;
- Заметка;

– Диагноз:

- Диагноз кольпоскопический;
- Другие признаки;
- Кольпоскопический прогноз;
- Диагноз клинический;
- Рекомендации;
- План лечения;
- Последующие наблюдения:
- ВПЧ-тест;
- Цитологическое исследование;
- Кольпоскопическое исследование.

2.2.8 Редактирование исследования

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

На экране **Исследования,** приведенном на рисунке 12, по результатам приема формируется карточка исследования, рисунок 18.

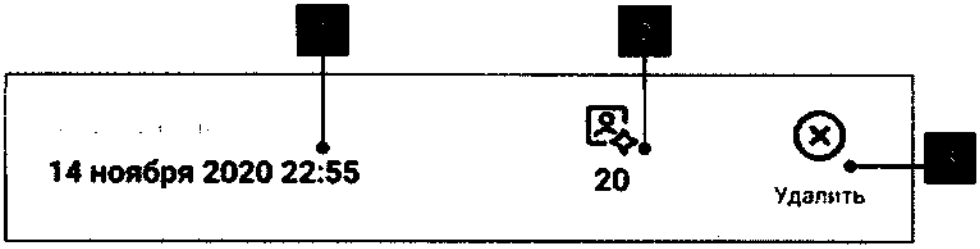


Рисунок 18 — Карточка исследования

где,

1 — дата и время исследования;

2 — число медиафайлов;

3 — удаление исследования.

Для редактирования клинических данных в исследовании пациента необходимо выполн... следующие действия:

1) На экране **Пациенты** нажать на карточку выбранного пациента – откроется экран **Исследования,** приведено на рисунке 8.

2) На экране Исследования нажать на карточку нужного исследования – откроется экран **Протокол** с формой клинических данных в режиме редактирования, приведено на рисунке 19.

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

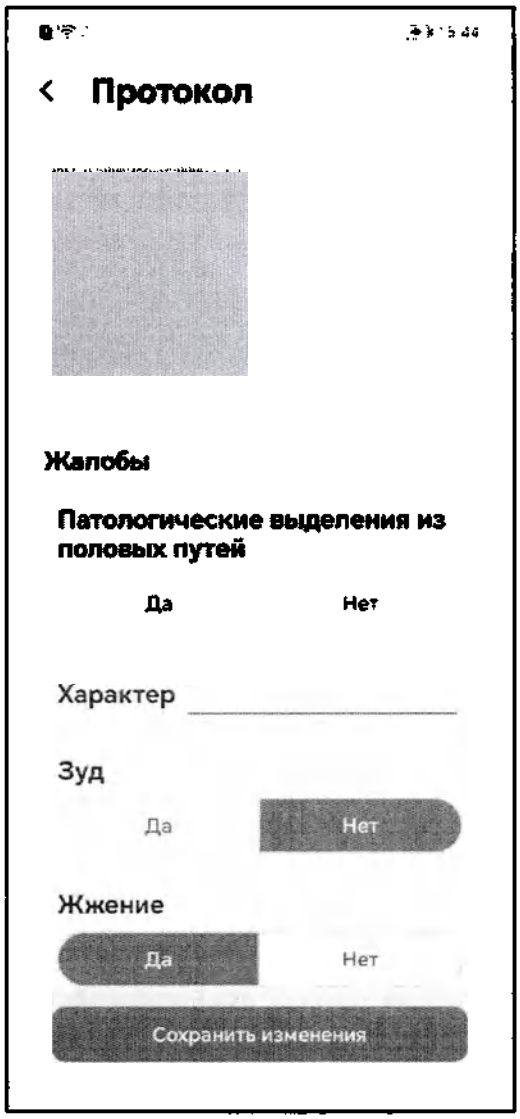


Рисунок 19 — Редактирование формы клинических данных

3) Внести необходимые изменения и нажать **Сохранить изменения.**

После сохранения исследования нельзя редактировать медиафайлы. Для просмотра фото- и видеофайлов необходимо нажать на соответствующую миниатюру – откроется просмотр файла в полноэкранном режиме.

Для удаления исследования на экране **Исследования** нажать **Удалить.**

2.2.9 Сохранение PDF-отчета

На основе заполненного протокола клинических данных в памяти изделия автоматически формируется отчет в формате .PDF.

Для сохранения отчета в формате .pdf на персональный компьютер необходимо выполнить следующие действия:

1) Подключите один конец USB-кабеля к изделию, а другой конец к порту USB на компьютере.

2) Откройте проводник на компьютере и перейдите по следующему пути: Этот компьютер\HONOR 70\Внутренняя память\NIKA – откроется папка с перечнем папок пациентов.

3) Выбрать необходимого пациента и открыть папку двойным нажатием левой кнопки мыши.

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

4) В папке пациента расположены файлы с исследованиями. Найдите и выберите нужный протокол в формате .PDF.

5) Скопируйте файл на компьютер, перетащив его в нужную папку или используя функции **Копировать** и **Вставить**.

2.2.10 Выход из аккаунта

Для выхода из аккаунта необходимо на странице **Пациенты** в правом верхнем углу нажать на значок ••• и в выпадающем меню нажать **Выход.**

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

3 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Общие указания

Необходимо после окончания смены проводить очистку изделия от пыли и загрязнений и осуществлять профилактический осмотр оптической части прибора на предмет повреждений.

3.2 Порядок технического обслуживания изделия

Техническое обслуживание необходимо проводить не реже одного раза в год в Сервисном центре Изготовителя в соответствии с ГОСТ Р 58451-2019.

ВАЖНО! Профилактический осмотр и техническое обслуживание Прибора и его аккумуляторов выполняется ТОЛЬКО специалистами Сервисного центра

Техническое обслуживание производится высококвалифицированным специалистом и может осуществляться как на месте эксплуатации, так и вне места эксплуатации, на рабочих местах, организованных исполнителем работ.

3.3 Методы очистки, дезинфекции изделия

ВАЖНО! Очистку корпуса изделия, сенсорного экрана и линзы оптической системы необходимо проводить перед каждой процедурой кольпоскопии и после ее проведения.

1 раз перед началом кольпоскопии при приеме одного пациента.

1 раз по окончании кольпоскопии при приеме одного пациента.

Сначала выполняйте очистку корпуса изделия.

Очистку корпуса изделия необходимо проводить мягким ватным тампоном (или мягкой тряпочкой) с использованием слабого мыльного раствора. При очистке тампон (тряпочка) должны быть отжаты во избежание попадания раствора внутрь изделия.

ВАЖНО! Нельзя пользоваться агрессивными чистящими средствами (в том числе на основе растворителя), твердыми/шлифующими материалами

Корпус изделия должен быть очищен с двух сторон: со стороны, обращенной к пользователю, так и с внешней, обращенной к пациенту. Очистку клавиши включения/выключения светодиодного источника света и клавиши питания/ перезагрузки/ блокировки выполняйте бережно и аккуратно. Следите чтобы раствор не попал внутрь изделия.

При очистке корпуса изделия всегда прикрывайте разъем питания (USB разъем) и следите чтобы чистящий раствор не попал внутрь изделия.

Дезинфекцию наружных поверхностей изделия, кроме экрана и линзы, выполняют протиранием поверхности мягкой салфеткой, смоченной в растворе 3-х процентного раствора перекиси водорода и отжатой, во избежание попадания раствора внутрь изделия.

Не используйте влажную ткань для протирания разъема подключения адаптера питания.

В заключении процесса очистки/дезинфекции выполните очистку сенсорного экрана и линзы оптической системы. Очистку сенсорного экрана и линзы оптической системы необходимо выполнять путем протирания салфеткой, пропитанной средством для очистки экранов с дезинфицирующим эффектом легкими круговыми движениями, например, «BURO BU-Tpsm».

Стерилизация изделия, а также его частей не предусмотрена.

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

4 ТЕКУЩИЙ РЕМОНТ

При возникновении проблем с использованием изделия обратитесь в Сервисный центр.

Не пытайтесь вскрыть или отремонтировать изделие самостоятельно. Это приведет к потере гарантии. Обслуживание и ремонт должны проводиться только уполномоченным сервисом.

ВАЖНО! Профилактический осмотр и техническое обслуживание Прибора и его аккумуляторов выполняется ТОЛЬКО специалистами Сервисного центра

В корпусе предусмотрено опломбирование винтов, закрепленных в выемке на корпусе Изделия. Таким образом пломба дополнительно защищает внутренние компоненты Изделия от неправомерного доступа или манипуляций.

ВНИМАНИЕ! Модификация этого изделия без разрешения изготовителя не допускается!

Процесс пломбирования включает в себя нанесение краски к месту, где винт зафиксирова Краска создает запечатанную или защищенную область вокруг винта, делая его труднодоступным для изменения или удаления без нарушения пломбы.

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

5 ХРАНЕНИЕ

Рекомендуется хранить изделие в кейсе для защиты и уменьшения вероятности загрязнения пылью в закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией. Не подвергайте изделие температурным колебаниям, воздействию жидкости, ударов и тряски.

Условия хранения:

- верхнее значение температуры окружающей среды плюс 40°С;
- нижнее значение температуры окружающей среды минус 50°С;
- относительная влажность до 98% при температуре плюс 25°С;
- по атмосферному давлению нет специальных условий.

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

6 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование изделия осуществлять в транспортной упаковке.

Допускается транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах при следующих условиях:

- верхнее значение температуры окружающей среды плюс 50°С;
- нижнее значение температуры окружающей среды минус 50°С;
- относительная влажность до 100% при температуре плюс 25°С;
- по атмосферному давлению нет специальных условий

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

6 УТИЛИЗАЦИЯ

После окончания срока эксплуатации изделия, либо после признания его непригодным к дальнейшему использованию, изделие рекомендуется утилизировать в соответствии с правилами утилизации медицинского оборудования. Изделие утилизируется как отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Корпус оптического блока с объективом и мобильным устройством, кабель USB Type-C, адаптер питания следует утилизировать отдельно в специальных пунктах сдачи электронного и электрического оборудования.

Остальные комплектующие, которые поставляются вместе с изделием, утилизируются как твердые бытовые отходы.

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

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Условия предоставления гарантии

Гарантия распространяется на все дефекты, возникающие по вине изготовителя. Транспортировка неисправного прибора производится Покупателем.

Гарантийный ремонт прибора проводится при предъявлении Покупателем полностью заполненного гарантийного талона или иного документального подтверждения даты приобретения прибора (кассовый чек, договор купли-продажи и т.п.).

Гарантийные обязательства не распространяются на расходные материалы и детали.

Претензии по качеству прибора (скрытые недостатки) предъявляются Покупателем в течение всего гарантийного срока. Поставщик принимает на себя в отношении прибора, поставленного Покупателю, все гарантийные обязательства изготовителя прибора по качеству, гарантийному полному ремонту и сервисному обслуживанию изделия.

При наступлении гарантийного случая срок гарантии продлевается на срок нахождения прибора на гарантийном обслуживании. В случае проведения гарантийного ремонта или замены товара на срок, превышающий 14 дней, Поставщик обязан предоставить Покупателю аналогичны товар на период гарантийного ремонта или замены товара.

7.2 Условия прерывания гарантийных обязательств

Гарантийные обязательства могут быть прерваны в следующих случаях:

1) Корпус изделия подвергся несанкционированному вскрытию.

2) Изделие использовалось с нарушением правил эксплуатации.

3) Повреждение контрольных этикеток.

4) Повреждение вызвано сбоем в электропитании.

5) Отказ оборудования, вызванный воздействием факторов непреодолимой силы и/или действиями третьих лиц.

6) Корпус изделия имеет следы механических повреждений, вызванных ударами, падением, либо попытками вскрытия.

7) Изделие имеет повреждения, вызванные попаданием внутрь корпуса посторонних предметов, жидкостей.

7.3 Гарантийный талон

ВНИМАНИЕ! Гарантийный ремонт производится при наличии у покупателя правильно и четко заполненного гарантийного талона

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

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № _____

Наименование товара	**Изделие** Кольпоскоп портативный цифровой «НИКА» по ТУ МТСЕ. 26.60.12.119.001-2024
Модель	
Серийный номер	SN
Гарантийный срок на изделие «Кольпоскоп портативный цифровой «НИКА»» в корпусе **12 месяцев** Гарантийный срок на комплектующие	
Дата продажи	
Продавец	М.П.
Покупатель *С условиями гарантии согласен. К комплектации и внешнему виду товара претензий не имею.*	

Отметка о гарантийном ремонте (заполняется сервисным центром)

Номер Заказ-наряда		
Дата поступления		
Дата выдачи		
Наименование и штамп Сервисного центра		
Описание дефекта и ремонтных работ		

Срок гарантии продлевается на срок гарантийного ремонта

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

8 ИНФОРМАЦИЯ ПО ЭМС

ВАЖНО!

На Прибор могут неблагоприятно влиять другие изделия.

Не используйте Прибор рядом с сотовыми и радиотелефонами, переносными рациями, дистанционными устройствами управления, радиопередатчиками и другим электрическим или электронным оборудованием, которое является источником электромагнитной радиации, поскольку может быть нарушено правильное функционирование прибора.

Прибор требует применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должно быть установлено и введено в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в таблицах 1,2 4 и 8.

Портативные и мобильные радиочастотные средства связи могут воздействовать на Прибор.

Таблица 1. (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.1c)

Руководство и декларация производителя ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России- электромагнитная эмиссия		
Прибор предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Прибор использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс А	Прибор пригоден для применения во всех местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3	соответствует	

Таблица 2. (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.1 f)

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость
Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке

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

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5 % (провал напряжения > 95 %) в течение 0,5 периода 40 % (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70 % (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов < 5 % (провал напряжения > 95 %) в течение 5 с	< 5 % (провал напряжения > 95 %) в течение 0,5 периода 40 % (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70 % (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов < 5 % (провал напряжения > 95 %) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

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

Таблица 4. (ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, п. 5.2.2.2)

Руководство и декларация производителя - помехоустойчивость			
Прибор предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Прибора 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 МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3 В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ], включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1}\right]\sqrt{P}$, $d = \left[\frac{35}{E_1}\right]\sqrt{P}$, (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная производителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот.
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	

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

			Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 

Таблица 8 - Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ - для МЕ ИЗДЕЛИЙ и МЕ СИСТЕМ, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ, предназначенных для применения только в экранированных помещениях [см. 5/2/2/3 d)]

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Прибор предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупатель или пользователь Прибор должен обеспечить их 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 МЭК 61000-4-6	3 В (среднеквадратическое значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц вне частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств[2]	3 В	Изделие должно применяться только в экранированном помещении с минимальными значениями эффективности экранирования и вносимого затухания для каждого кабеля, который входит в экранированное помещение, составляющими [эффективность экранирования/ характеристика вносимого затухания фильтров]

[2] В полосе частот от 150 кГц до 80 МГц для ПНМ ВЧ устройств выделены частоты: от 6,765 до 6,795 МГц; от 13,553 до 13,567 МГц; от 26,957 до 27,283 МГц; от 40,66 до 40,70 МГц

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

Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц [3]	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	Напряженность поля вне экранированного помещения от стационарных передатчиков по результатам наблюдения за электромагнитной обстановкой должна быть меньше, чем [напряженность поля] в В/м. Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Примечания 1 Настоящее руководство применимо не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 2 Важно, чтобы действительные значения эффективности радиочастотного экранирования и вносимого затухания радиочастотных помехоподавляющих фильтров экранированного помещения были проверены для подтверждения их соответствия установленным минимальным значениям.			

[3] 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 может быть определена расчетным путем с достаточной точностью. Поэтому должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] 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 [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ], или использовать более эффективное экранирование.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А Перечень нормативно-технической документации, на которую даны ссылки в настоящей эксплуатационной документации

(информационное)

Обозначение	Наименование документа
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
ГОСТ 14254-2015(IEC 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 58451-2019	Изделия медицинские. Обслуживание техническое. Основные положения
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 IEC 62304-2022	Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла

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

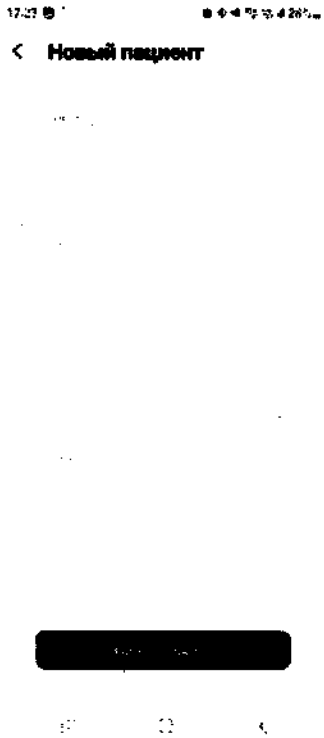
ПРИЛОЖЕНИЕ Б Сообщения об ошибках и нарушениях

(информационное)

В таблице приведены экраны с сообщениями об ошибках и нарушениях. В поле Комментарий описаны пояснения к сообщениям с указанием наиболее важных причин, а также возможных действий пользователя (если таковые предусмотрены), которые необходимы для устранения ситуаций, указанных в сообщениях.

Экран с ошибкой	Комментарий
	Причина: Ошибка при отсутствии подключения к сети Internet Рекомендуемые действия: Отключите Wi-fi подождите 5-10 минут и включите Wi-fi как указано в разделе 2.1.9 Подключение изделия к сети Wi-Fi Проверьте подключение параметра Передача данных как указано далее. Подключитесь к мобильной сети передачи данных с помощью одного из предложенных способов. – Проведите вниз по строке состояния, чтобы открыть панель уведомлений, затем проведите вниз по панели уведомлений, чтобы открыть все значки быстрого доступа. Включите параметр Передача данных. – Перейдите в раздел Настройки > Мобильная сеть > Мобильная передача данных и включите функцию Моб. передача данных

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

Экран с ошибкой	Комментарий
	Причина: Ошибка при не заполнении даты рождения пациента Рекомендуемые действия: Дата рождения пациента является ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ параметром. Формат ввода: ДД.ММ.ГГГГ
	Причина: Ошибка при не заполнении фамилии пациента Рекомендуемые действия: Фамилия пациента является ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ параметром. Заполните поле

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

Экран с ошибкой	Комментарий
	Причина: Ошибка при не заполнении имени пациента Рекомендуемые действия: Имя пациента является ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ параметром. Заполните поле
	Причина: Ошибка при не заполнении отчества пациента Рекомендуемые действия: Отчество пациента является ОБЯЗАТЕЛЬНЫМ параметром. Заполните поле

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

ПРИЛОЖЕНИЕ В Маркировка

Имеющаяся маркировка представлена на рисунках.



Рисунок 20 – Маркировка «Оптический блок с объективом и мобильным устройством»



Рисунок 21 – Маркировка «Адаптер питания»

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



Рисунок 22 – Маркировка «Кабель USB Type-C»



Рисунок 23 – Маркировка «Шарнир поворотный»

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



Рисунок 24 – Маркировка «Стойка»

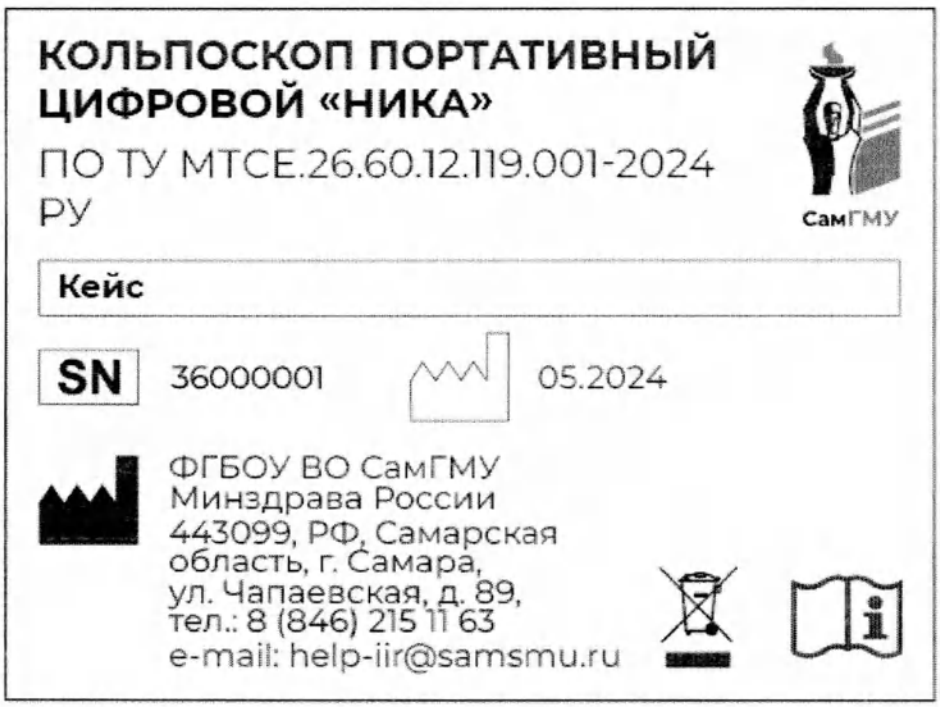


Рисунок 25 – Маркировка «Кейс»

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



Рисунок 26 – Общая маркировка «Кольпоскоп портативный цифровой «НИКА» по ТУ МТСЕ. 26.60.12.119.001-2024



Рисунок 27 – Маркировка на транспортной таре

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

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подп.	Дата
	изме-ненных	заме-ненных	новых	аннулир-ованных					
1.	5, 9-16, 18, 25, 34,35		6,7,46,47 -49,50		20	2	№1230/40-21-35 от 14.01.2025		15.01. 2025 г.
2.									
3.									
4.									
5.									
6.									
7.									
8.									
9.									
10.									
11.									
12.									
13.									
14.									
15.									

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

ФГБОУ ВО СамГМУ
Минздрава России

В настоящем документе
пронумеровано и скреплено
двадцать семь (27) листа(ов)

Директор ИИР

_____ / **С.С. Чаплыгин**

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

УТВЕРЖДАЮ

Директор Института инновационного Развития ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

С.С. Чаплыгин

«18» марта 2024г.

Кольпоскоп портативный цифровой «НИКА»

по ТУ МТСЕ.26.60.12.119.001-2024

Паспорт

МТСЕ.26.60.12.119.001-2024 ПС

Самара

2024

Подпись и дата | Инв. №дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

Содержание

1 Основные сведения об изделии 3
2 Технические данные 8
3 Комплектность 11
4 Правила хранения и эксплуатации 11
5 Свидетельство об упаковывании 12
6 Свидетельство о приемке 13
7 Предупреждение о необходимости сохранения пломб изготовителя изделия 14
8 Гарантии производителя (Гарантийный талон) 14
8.1 Условия предоставления гарантии: 14
9 Особые отметки 16

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

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

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Настоящий документ распространяется на Кольпоскоп портативный цифровой «НИКА» по ТУ МТСЕ. 26.60.12.119.001-2024 (далее по тексту-Прибор, Изделие).

Кольпоскоп портативный цифровой «НИКА» по ТУ МТСЕ. 26.60.12.119.001-2024 предназначен для бесконтактного осмотра влагалища, вульвы и шейки матки с помощью оптического и цифрового увеличения в целях ранней диагностики патологий.

Перечень патологий для проведения кольпоскопии с учетом кратности увеличения изображения Прибора приведен в таблице 1.

Таблица 1 - Перечень патологий для проведения кольпоскопии с учетом кратности увеличения изображения

Патологии	**Кратность от 1 до 3 (оптическое увеличение)**	**Кратность до 10 (цифровой зум)**
I. Другие невоспалительные болезни шейки матки N88:		
N88.0 Лейкоплакия шейки матки	+	+
N88.1 Старые разрывы шейки матки	+	--
N88.2 Стриктура и стеноз шейки матки	+	--
N88.4 Гипертрофическое удлинение шейки матки	+	--
N88.8 Другие уточненные невоспалительные болезни шейки матки	--	+
N88.9 Невоспалительная болезнь шейки матки неуточненная	--	+
II. Дисплазия шейки матки N87		
N87.0 Слабовыраженная дисплазия шейки матки.	--	+
N87.1 Умеренная дисплазия шейки матки.	--	+
N87.2 Резко выраженная дисплазия шейки матки, не классифицированная в других рубриках.	--	+
N87.9 Дисплазия шейки матки неуточненная	--	+
III. Злокачественное новообразование шейки матки C53:		
C53.0 Злокачественное новообразование: внутренней части.	--	+
C53.1 Злокачественное новообразование: наружной части.	--	+
C53.8 Злокачественное новообразование: поражение шейки матки, выходящее за пределы одной и более вышеуказанных локализаций.	--	+

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

Патологии	Кратность от 1 до 3 (оптическое увеличение)	Кратность до 10 (цифровой зум)
C53.9 Злокачественное новообразование: шейки матки неуточненной части	--	+
IV. Воспалительная болезнь шейки матки (в т.ч. цервицит, эндоцервицит, экзоцервицит) N72:		
Воспалительная болезнь шейки матки	--	+
N72		
Эрозия и эктропион шейки матки N 86	--	+
V. Другие невоспалительные болезни влагалища N89:		
N89.0:		
Слабовыраженная дисплазия влагалища	--	+
Внутриэпителиальная неоплазия влагалища I степени	--	+
N89.1:		
Умеренная дисплазия влагалища	--	+
Внутриэпителиальная неоплазия влагалища II степени	--	+
N89.2:		
Резко выраженная дисплазия влагалища, не классифицированная в других рубриках	--	+
N89.3:		
Дисплазия влагалища неуточненная	--	+
N89.4:		
Лейкоплакия влагалища	+	+
N89.9:		
Невоспалительная болезнь влагалища неуточненная	+	+
VI. Другие воспалительные болезни влагалища и вульвы N76:		
Острый вагинит N76.0	+	+
Подострый и хронический вагинит N76.1	+	+
Острый вульвит N76.2.	+	+
Подострый и хронический вульвит N76.3	+	+
Изъязвление влагалища N76.5	+	+
Изъязвление вульвы N76.6	+	+

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

Патологии	Кратность от 1 до 3 (оптическое увеличение)	Кратность до 10 (цифровой зум)
Другие уточненные воспалительные болезни влагалища и вульвы T76.8	+	+
Изъязвление вульвы при герпесвирусной инфекции A60.0	+	+
VII. Другие невоспалительные болезни вульвы и промежности N90		
N90.0 Слабовыраженная дисплазия вульвы	--	+
N90.1 Умеренная дисплазия вульвы	--	+
N90.2 Резко выраженная дисплазия вульвы, не классифицированная в других рубриках	--	+
N90.3 Дисплазия вульвы неуточненная	--	+
N90.4 Лейкоплакия вульвы (Дистрофия, крауроз вульвы)	+	+
VIII. Полип женских половых органов N84:		
N84.1 Полип шейки матки.	+	--
N84.2 Полип влагалища.	+	--
N84.3 Полип вульвы	+	--
IX. Доброкачественное новообразование других и неуточненных женских половых органов D28:		
D28.0 Вульвы.	+	+
D28.1 Влагалища	+	+
X. Другое:		
карцинома in situ влагалища D07.2	--	+
старческий (атрофический) вагинит N 95.2	+	+
Аногенитальные бородавки A63.0	+	--
Папиллома шейки матки D26.0	+	--

Принцип действия Прибора основан на увеличении изображения исследуемой области посредством цифрового и оптического увеличения (использование линзы), и освещении исследуемой области. Увеличение изображения исследуемой области обеспечивается цифровым объективом, линзой и встроенным программным обеспечением Прибора. Врач использует Прибор для осмотра женских половых органов (влагалища, вульвы и шейки матки), с целью диагностики патологий, перечисленных в таблице 1. Помимо указанного увеличения изображения исследуемой области программное обеспечение Прибора позволяет врачу использовать зеленый светофильтр, что способствует более детальному осмотру ткани и структур, выявляя потенциальные аномалии или изменения. Полученные изображения сохраняются в карточке пациента для дальнейшего анализа и консультаций.

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

Показания для проведения кольпоскопии:

1) Определение локализации очагов измененного эпителия шейки матки, влагалища и вульвы.

2) Симптомы, указывающие на рак шейки матки: обильные выделения из влагалища с неприятным запахом, аномальные или контактные вагинальные кровотечения, кровотечения в постменопаузе (наряду с оценкой состояния эндометрия).

3) Подозрение на рак шейки матки при визуальном осмотре шейки матки.

4) Наблюдение после лечения предраковых заболеваний шейки матки.

5) Оценка аномалий нижних отделов половых путей, таких как: остроконечные кондиломы, доброкачественные/злокачественные новообразования вульвы, аногенитальные бородавки.

6) Аномальные результаты цитологического исследования – ASCUS на фоне ВПЧ, ASC-H, LSIL, HSIL.

7) Инфицирование ВПЧ 16 и\или 18 типами, независимо от результатов цитологии.

8) Проведение прицельной биопсии шейки матки под кольпоскопическим контролем.

9) Оценка эффективности проведенного хирургического лечения шейки матки.

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

Сведения об изготовителе представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Сведения об изготовителе

Наименование	**Кольпоскоп портативный цифровой «НИКА» по ТУ МТСЕ. 26.60.12.119.001-2024**
Производитель	ФГБОУ ВО СамГМУ
Технические условия	МТСЕ.26.60.12.119.001-2024 ТУ
Адрес юридический	443099, Самарская область, г. Самара, ул. Чапаевская, д.89
Адрес фактический	Российская Федерация, Самарская область, муниципальный район Волжский, сельское поселение Верхняя Подстепновка, село Преображенка, ул. Индустриальная, здание 1Б/2
Телефон:	8 (846) 215 11 63
Адрес электронной почты	help-iir@samsmu.ru

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

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Основные технические характеристики представлены в таблице 3.

Таблица 3 — Основные технические характеристики

Наименование	Ед. измерения	Допустимые значения
Процессор	-	SoC Qualcomm Snapdragon 778G+ 5G, 8 процессорных ядер (4×Cortex-A78 @2,4 ГГц + 4×Cortex-A55 @1,8 ГГц
Операционная система:	-	MagicOS 8.0 и выше
Оперативная память	ГБ	8
Внутренняя память	ГБ	Не менее 256
Фокусное расстояние объектива	мм	От 250 до 300
Видеозапись:		4K UHD 2160@30fps, FHD 1080p@30/60fps, Slow motion video FHD 1080p@120fps / HD 720p@240fps, EIS stabilization
Оптическое увеличение	крат	1-3
Цифровой зум	крат	до 10
Общее увеличение	крат	до 30
Время работы медицинского изделия от аккумулятора	ч	12
Подключение к сети интернет	-	Wi-Fi 6 (802.11a/b/g/n/ac/ax, 2,4/5 ГГц)
Передача каталога исследования на персональный компьютер	-	Кабель USB Type-C
Внутренний источник питания	-	Аккумулятор мобильного устройства литий-ионный (Li-ion), возможность зарядки Аккумулятор корпуса оптического блока с объективом (для равномерного бестеневого режима освещения; данные приведены в Приложении Г (самостоятельный документ; в МТСЕ.941239.001 ВП)
Емкость аккумулятора мобильного устройства	мА·ч	Не менее 4800
Емкость аккумулятора корпуса оптического блока с объективом	мА·ч	3400
Источник света	-	Световой поток:13 светодиодов (50-55 лм) Мощность: 0.5 Вт Цветовая температура: 6000-7000К Цвет свечения: белый
Сенсорный дисплей OLED		
Размер экрана	Дюйм	6,67
Тип экрана	-	OLED
Разрешение	Пиксель	1080×2400

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

Наименование	Ед. измерения	Допустимые значения
Глубина цвета	--	30 бит 1073741824 цветов
Тыловая камера	--	– Тип камеры: Стандартный – Модель датчика: Samsung S5KHP3 – Разрешение изображения 200 Мрх – Формат датчика 1/1,4 – Размер пикселя 0,56 мкм – Разрешение 16256x12192px – Угол поля зрения 112 ° – Цифровой зум 10x – Тип вспышки LED – Разрешение видео 3840x2160px – Формат видео H.264, H.265. MPEG4 – Светосила f/1.9
Срок службы, не менее	-	3 лет
Адаптер питания	-	Вход: 100-240 В 50/60 Гц, 1,8А Выход: 5.0В=2.0А 10 Вт или 10.0=4.0А 40 Вт или 11.0=6.0А 40 Вт макс 66.0 Вт макс
Wi-Fi 802.11 a/b/g/n/ac/6	-	2.4 ГГц и 5 ГГц Эффективная излучаемая мощность (EIRP) адаптера Wi-Fi - 20 дБМ 64-QAM (64 Quadrature Amplitude Modulation)
Форматы/кодеки видео файлов	--	AVI (Audio Video Interleaved, .avi) MKV (Matroska Multimedia Container, .mkv .mk3d .mka .mks) MP4 (MPEG-4 Part 14, .mp4, .m4a, .m4p, .m4b, .m4r, .m4v) WMV (Windows Media Video, .wmv) WEBM 3GP ASF
Классификация		По степени защиты от поражения электрическим током Прибор классифицируется в соответствии с ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022: – в рабочем режиме: как медицинское изделие с внутренним источником питания, не имеющим соединения с питающей сетью, постоянное номинальное напряжение 3,4 В; – при зарядке аккумулятора Прибор соответствует требованиям МЭ ИЗДЕЛИЯМ КЛАССА II, с отсутствием рабочей части, имеющим средства соединения с ПИТАЮЩЕЙ СЕТЬЮ при

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

Наименование	Ед. измерения	Допустимые значения
		помощи Адаптера питания и Кабеля USB Type-C. При зарядке аккумулятора Прибор не предназначен для выполнения своих функций. Степень защиты, обеспечиваемая оболочкой, в соответствии с ГОСТ 14254-2015: IP22. Класс по степени риска применения — 1 по ГОСТ 31508-2012. По степени защиты от пыли и влаги зарядное устройство, кабель USB Type-C должны соответствовать классу IP21 по ГОСТ 14254-2015(IEC 60529:2013). Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий, утверждаемой Министерством здравоохранения Российской Федерации – 1 по ГОСТ 31508-2012. В зависимости от воспринимаемых механических воздействий Прибор относится к группе 2 (носимые, переносные и передвижные, не предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах стационарного помещения) по ГОСТ Р 50444-2020 Программное обеспечение «НИКА» соответствует требованиям ГОСТ IEC 62304-2022 для программной системы класса безопасности А

Габаритные размеры и масса комплектующих Изделия представлены в таблице .

Таблица 4 — Габаритные размеры и масса комплектующих Изделия

Наименование	Габаритные размеры, мм	Отклонения размеры, мм	Масса, кг[1]	Количество, шт.
Оптический блок с объективом и мобильным устройством	91,3 x 203,2 x 57,4	± 0,2	0,56± 0,05	1
Кабель USB Type-C	1030	± 0,2	0,033± 0,003	1
Адаптер питания	87 x 50 x 29	± 0,2	0,105± 0,01	1
Стойка	Длина 180(50). Диаметр секций, мм 190-220-250-290 Длина ножек, мм 480	± 0,2	0,92± 0,09	1

[1] С учетом отклонения по массе

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

Наименование	Габаритные размеры, мм	Отклонения размеры, мм	Масса, кг[1]	Количество, шт.
Шарнир поворотный	55 x 45 x 35	± 0,2	0,52± 0,07	1
Кейс	325 x 217 x 65	± 0,2	0,514± 0,02	1

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки Изделия приведен ниже.

1.Оптический блок с объективом и мобильным устройством

- мобильное устройство, модель HONOR 90 (REA-NX9), производства «Honor Device Co., Ltd», Китай - 1 шт. 1 шт.
- корпус оптического блока с объективом- 1шт. 1 шт.
- встроенное программное обеспечение, версия 1.0 - 1 шт 1 шт.

2. Кабель USB Type-C, производства «Honor Device Co., Ltd», Китай, длина 1,03м 1 шт.

3. Адаптер питания, производства «Honor Device Co., Ltd», Китай 1 шт.

4. Шарнир поворотный 1 шт.

5. Кейс 1 шт.

6. Стойка 1 шт.

7. Руководство по эксплуатации 1 шт.

8. Паспорт 1 шт.

4 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделие предназначено для эксплуатации в следующих условиях:

- верхнее значение температуры окружающей среды плюс 35°С;
- нижнее значение температуры окружающей среды плюс 10°С;
- относительная влажность до 80% при температуре плюс 25°С;
- по атмосферному давлению нет специальных условий.

Рекомендуется хранить изделие в кейсе для защиты и уменьшения вероятности загрязнения пылью в закрытых или других помещениях с естественной вентиляцией. Не подвергайте изделие температурным колебаниям, воздействию жидкости, ударов и тряски.

Условия хранения:

- верхнее значение температуры окружающей среды плюс 40°С;
- нижнее значение температуры окружающей среды минус 50°С;
- относительная влажность до 98% при температуре плюс 25°С;
- по атмосферному давлению нет специальных условий.

Использовать Изделие допускается только по назначению в соответствии с Руководством по эксплуатации.

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

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кольпоскоп портативный цифровой «НИКА»	По ТУ МТСЕ. 26.60.12.119.001-2024	№
наименование изделия	обозначение	серийный номер

Упаковано ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации

должность	личная подпись	расшифровка подписи

год, месяц, число

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

6 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кольпоскоп портативный цифровой «НИКА»	По ТУ МТСЕ. 26.60.12.119.001-2024	№
наименование изделия	обозначение	серийный номер

изготовлен и принят в соответствии с требованиями, предусмотренными в действующей технической документации

Начальник ОТК

М.П. _____ _____

личная подпись расшифровка подписи

_____

год, месяц, число

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | № подл.

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

7 ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ О НЕОБХОДИМОСТИ СОХРАНЕНИЯ ПЛОМБ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ

Во время использования изделия в рамках предоставленных гарантийных условий не вскрывайте корпус самостоятельно. Это может привести к нарушению пломб, установленных производителем, и аннулированию гарантии.

8 ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ (ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН)

Наименование изделия	Кольпоскоп портативный цифровой «НИКА» по ТУ МТСЕ. 26.60.12.119.001-2024
Серийный номер	
Производитель	ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России
Покупатель	
Дата приема-передачи	
Срок гарантии	12 месяцев с даты приема-передачи
Срок сервисной поддержки	12 месяцев с даты приема-передачи

Контактная информация производителя:

Адрес юридический	443099, Самарская область, г. Самара, ул. Чапаевская, д. 89
Адрес фактический	Российская Федерация, Самарская область, муниципальный район Волжский, сельское поселение Верхняя Подстепновка, село Преображенка, ул. Индустриальная, здание 1Б/2
Телефон:	8 (846) 215 11 63
Адрес электронной почты	help-iir@samsmu.ru

8.1 Условия предоставления гарантии:

1) Производитель в течение гарантийного срока бесплатно устраняет дефекты Изделия путем ремонта или замены. Изделие, предоставляемое для замены, может быть как новым, так и восстановленным, но в любом случае Производитель гарантирует, что его характеристики будут не хуже, чем у заменяемого Изделия. Гарантийные обязательства распространяются на возможные дефекты материалов, компонентов или качества изготовления.

2) Гарантийный период на поставляемое Изделие составляет 12 (двенадцать) месяцев.

3) Гарантийные обязательства начинают действовать с момента передачи Изделия Покупателю. Дата передачи Изделия Покупателю указана в акте приема-передачи.

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

4) На восстановленное Изделия или замененные части предоставляется гарантия на 3 (три) месяца с момента ремонта или до окончания первоначальной гарантии, при этом текущий гарантийный срок будет увеличиваться на время ремонта Изделия.

5) Неисправные элементы, замененные по гарантии, являются собственностью Производителя и в обязательном порядке должны быть переданы Производителю.

6) Расходы по доставке дефектного Изделия в адрес сервисного центра несёт Производитель. Расходы по доставке от сервисного центра к Покупателю после гарантийного ремонта (услуги транспортных компаний) несет Производитель.

7) Гарантийный ремонт Изделия проводится при предъявлении Покупателем заполненного гарантийного талона.

8) Срок гарантийного ремонта составляет не более 5 (пяти) рабочих дней с момента доставки Изделия Производителю для гарантийного ремонта. По согласованию сторон Покупателю на время ремонта может быть предоставлено аналогичное Изделие в качестве замены. По окончании гарантийного ремонта Изделие, предоставленное в качестве замены, возвращается Производителю в том состоянии, в котором было передано Покупателю с учетом естественного износа.

9) Ни при каких обстоятельствах Производитель не несет ответственности за любые убытки или ущерб, включая упущенную выгоду, потерю дохода и любые другие прямые или косвенные убытки, связанные с работой Изделия.

10) Данная гарантия является полным, завершенным соглашением между Производителем и Покупателем в отношении условий гарантийного обслуживания и технической поддержки. Соглашение исчерпывает все обязанности Производителя в отношении гарантийного обслуживания приобретенного Покупателем Изделия.

11) При наступлении гарантийного случая, срок гарантии продлевается на срок нахождения Изделия или его части на гарантийном обслуживании. В случае проведения гарантийного ремонта или замены Изделия или его части на срок, превышающий 14 дней, Производитель обязан предоставить Покупателю аналогичное Изделие или его часть на период гарантийного ремонта или замены.

Внимание! Изделие принимается к гарантийному обслуживанию только при наличии паспорта с указанием серийного номера, даты продажи и печатью изготовителя

Изготовитель оставляет за собой право отказать в бесплатном гарантийном обслуживании в следующих случаях:

1) Несоответствие серийного номера, предъявляемого на гарантийное обслуживание оборудования серийному номеру, указанному в гарантийном талоне.

2) Наличие явных или скрытых механических повреждений оборудования, вызванных нарушением правил транспортировки, хранения или эксплуатации.

3) Выявленное в процессе ремонта несоответствие правилам и условиям эксплуатации, предъявляемым к Устройству данного типа.

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

Производитель	Покупатель (с условиями гарантии согласен)
ФГБОУ ВО СамГМУ Минздрава России	
год, месяц, число	год, месяц, число
М.П.	М.П.

9 ОСОБЫЕ ОТМЕТКИ

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

ФГБОУ ВО СамГМУ
Минздрава России

В настоящем документе
пронумеровано и скреплено
(шестнадцать)
листа(ов)

Директор НИР

С.С. Чаплыгин

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