



**Кольпоскоп «НТК Азимут плюс»
по ТУ 26.70.22-008-50848563-2024
модель 01**

**Руководство по эксплуатации
БАВ-089.000.000-03РЭ**

**Санкт-Петербург
05.2024**

Мы благодарим Вас за приобретение нашего кольпоскопа «НТК Азимут плюс» по ТУ 26.70.22-008-50848563-2024, модель 01 (далее – кольпоскоп). Кольпоскоп удобен в эксплуатации и имеет некоторые преимущества:

- Кольпоскоп легко и без усилий перемещается на колесном основании;
- Кольпоскоп имеет пятилучевое колесное основание, которое обеспечивает его устойчивость;
- Кольпоскоп имеет встроенный светодиодный осветитель с возможностью плавного регулирования освещенности.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, транспортировании и хранении кольпоскопа.

ВНИМАНИЕ!

- I. Во избежание возгорания или удара электрическим током не открывайте кольпоскоп и не подвергайте его воздействию дождя или влаги.
- II. Нельзя использовать кольпоскоп в присутствии воспламеняющихся анестезирующих веществ в смеси с воздухом, кислородом и закисью азота.
- III. **К работе допускается только специально обученный и аттестованный персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных работ, имеющий специальное высшее или среднее специальное образование и удостоверение об окончании курсов специализации по виду эксплуатируемой медицинской техники.**
- IV. **До начала работы внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.**

1. Назначение

1.1 Кольпоскоп предназначен для исследования, диагностики и проведения оперативных вмешательств под увеличением неконтактным способом для гинекологии и для других вмешательств и исследований, где требуется наблюдение под увеличением.

1.2 Область применения: гинекология и онкогинекология.

1.3 Потенциальный потребитель: для профессионального применения. Потенциальными потребителями являются врачи-гинекологи и медицинский персонал обслуживающий прибор.

1.4 Показания к применению:

- диагностика заболеваний, в том числе онкологических, шейки матки и влагалища
- обследование и мониторинг после лечения состояния шейки матки;
- диспансерное наблюдение пациенток с имеющейся патологией шейки матки и женщин из группы риска.

1.5 Противопоказания к применению:

Проведение кольпоскопии противопоказано первые 6 – 8 недель после родов и сразу после лечения заболеваний шейки матки деструктивными и хирургическими методами. Для проведения расширенной кольпоскопии противопоказаниями служат непереносимость уксусной кислоты и препаратов йода.

1.6 Возможные побочные эффекты:

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

1.7 Классификация

- по защите от поражения электрическим током: медицинское электрическое изделие класса I без рабочих частей;
- по защите от опасного проникновения воды и твердых частиц: IPX0;
- по методу стерилизации: не подлежит стерилизации;
- по пригодности для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: изделие не применимо для эксплуатации в такой среде;
- по режиму работы: изделие для продолжительного режима работы.

1.8 Принцип действия

Кольпоскоп используется для безболезненного, бесконтактного осмотра женских внешних половых органов (вульвы, влагалища, шейки матки) с помощью оптики и светодиодного осветителя с регулируемой освещенностью. С его помощью проводятся наблюдения, исследования и диагностирования в процессе гинекологических обследований (кольпоскопия).

Кольпоскоп состоит из:

- оптической бинокулярной головки с окулярами;
- кронштейна оптической головки с механизмом точной фокусировки, осветителем и зелёным фильтром;
- подвижного основания;
- пантографического уравнивающего механизма.

На оптическую бинокулярную головку останавливаются два окуляра, которые можно настроить в соответствии с положением глаз врача-гинеколога и сфокусировать.

Кронштейн оптической головки с механизмом точной фокусировки, осветителем и зелёным фильтром имеет в своем составе светодиодный источник света и зелёный фильтр, который устраняет фоновое покраснение, поэтому кровеносные сосуды кажутся черными по сравнению с зеленым фоном, и можно легче оценить мелкие узоры сосудов.

Подвижное основание позволяет перемещать кольпоскоп по помещению.

Пантографический уравнивающий механизм позволяет регулировать высоту расположение оптической бинокулярной головки.

2. Значение символов

2.1 Символы на оптической биноккулярной головке кольпоскопа:



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Наименование, адрес и контактная информация производителя



Серийный номер изделия



Месяц и год изготовления



Выполнение инструкции по эксплуатации

0,1 A

Потребляемый ток от сети переменного тока

Масса: 21,5 кг

Масса кольпоскопа

2.2 Символы на окулярах кольпоскопа:

WF10X/20

Тип окуляра, кратность увеличения, номинальное поле зрения



Работа в очках

2.3 Символы на горизонтальном колене кольпоскопа:



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Постоянный ток

12 V

Номинальное напряжение

1A

Потребляемый ток от сети постоянного тока



Полярность



Ожидание

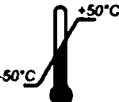
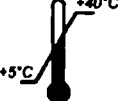


Защитное заземление

2.4 Символы на кронштейне оптической головки с механизмом точной фокусировки, осветителем и зелёным фильтром кольпоскопа:

	Защитное заземление
	Постоянный ток
12 V	Номинальное напряжение
1A	Потребляемый ток от сети постоянного тока
	Полярность
	Ожидание
ФИЛЬТР	Включатель зеленого фильтра

2.5 Символы на транспортной таре:

	Наименование, адрес производителя
	Серийный номер изделия
	Месяц и год изготовления
	Верх
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Ограничение температуры при транспортировании
	Ограничение температуры при хранении
	Предел по количеству ярусов в штабеле

3. Технические характеристики

3.1 Кольпоскоп работает от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 230 В $\pm 10\%$.

3.2 Ток, потребляемый кольпоскопом от сети переменного тока, не более 0,1 А.

3.3 Время готовности кольпоскопа к работе с момента включения не более 1 мин.

3.4 Кольпоскоп обеспечивает продолжительный режим работы не менее 8 ч.

3.5 Масса и габаритные размеры кольпоскопа и его частей соответствуют значениям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование исполнения	Габаритные размеры, мм (Ш×В×Г) без выступающих частей. Допустимое отклонение $\pm 10\%$	Масса, кг Допустимое отклонение $\pm 10\%$
Кольпоскоп модели 01	700x1450x750	21,5
Оптическая бинокулярная головка	180x275x165	1,8
Кронштейн оптической головки с механизмом точной фокусировки, осветителем и зелёным фильтром	147x278x400	1,6
Основание подвижное с пятью колесными опорами, модель 1	700x200x700	10,5
Стойка	Ø50x560	2,3
Горизонтальное колено	60x85x450	1,5
Пантографический уравнивающий механизм	50x300x700	3,3
Окуляр 10 крат	Ø35x47	0,065
Окуляр 25 крат	Ø33x60	0,1
Окуляр 30 крат	Ø33x58	0,1
Наглазник на окуляр	Ø40x18	0,006
Чехол для оптической головки	485x485	0,05
Блок питания БПС-В-12-1 +5,5x2,1, 1/Т, ООО «Производственно-коммерческая фирма «Электрон-Комплекс», Россия	63x58x98	0,65

Кабель удлинитель A10-6-4(ВТ 19904/6) DC 5.5x2,1(М)- DC 5.5x2,1(М), GSMIN, Китай	Длина 1 м	0,02
Кабель заземления с коннектором	Длина 3 м	0,07
Ключ 8-1 ГОСТ Р 57981-2017	По ГОСТ Р 57981-2017	0,05

3.6 Диапазон возможных увеличений кольпоскопа, крат:

- увеличение с окулярами 10 крат..... 1,5 – 10,5
- увеличение с окулярами 25 крат..... 3,8 – 27,7
- увеличение с окулярами 30 крат..... 4,6 – 31,5

Относительная разность увеличений правого и левого оптических каналов кольпоскопа не более 3 %.

Допуск на полное увеличение $\pm 7,5$ %.

3.7 Линейное поле зрения должно быть, мм:

- с окулярами 10х..... 19 – 130
- с окулярами 25х..... 9 – 65
- с окулярами 30х..... 7 – 55

3.8 Фокусное расстояние (300 ± 20) мм. Регулировка фокуса ручная.

3.9 При максимальном увеличении разрешающая способность в центре поля составляет не менее 10 пар линий/мм.

3.10 Характеристики оптической бинокулярной системы:

3.10.1 Оптическая головка бинокулярная с углом наклона тубусов (45 ± 2)°. Угол поворота оптической головки вокруг вертикальной оси 360°. Угол наклона оси объектива $\pm 30^\circ$. Перемещение оптической головки вдоль оптической оси не менее 40 мм.

3.10.2 Разность увеличения правой и левой оптических систем не более 1,5 %.

3.10.3 Расхождение осей правой и левой оптических систем по вертикали не более 15'.

3.10.4 Разность поворота изображений в правой и левой оптических системах не более 2°.

3.10.5 Разновысотность выходных зрачков правой и левой оптических систем не более 1,5 мм при 0 дптр по диоптрийной шкале.

3.10.6 Интервал межзрачковых расстояний (52 – 79) мм.

3.10.7 Интервал регулировки:

- общий от +6 до -6 дптр;

- по вершине глаза от +2 до -4 дптр.

3.10.8 Диапазон точной фокусировки не менее 48 мм.

3.11 Кольпоскоп имеет светодиодный источник света мощностью 10 Вт, цветовая температура (5500 – 6500) К. Освещенность на объектной плоскости не менее 20000 лк. Диаметр освещенного поля не менее 100 мм. Ресурс светодиодной осветительной головки не менее 50000 часов.

3.12 Кольпоскоп имеет возможность регулировки высоты расположения оптической головки с диапазоном 450 мм.

3.13 Усилие перемещения кольпоскопа не более 100 Н.

3.14 Колесное основание кольпоскопа не опрокидывается и самопроизвольно не перемещается при заторможенных колесах на наклонной плоскости с углом наклона 10°.

3.15 Минимум два колеса основания кольпоскопа имеет тормоз, усилие срабатывание которого не более 150 Н.

3.16 Кольпоскоп имеет возможность подключения видеокамеры (тринокуляр).

3.17 В кольпоскопе предусмотрен зеленый светофильтр для наблюдения сосудов ($\lambda=525$ нм).

3.18 Кольпоскоп соответствует IPX0 по защите от опасного проникновения воды или твердых частиц по ГОСТ 14254.

3.19 Кольпоскоп при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444 для изделий вида климатического исполнения УХЛ категории 4.2.

3.20 Кольпоскоп при транспортировании в транспортной таре устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

3.21 Кольпоскоп устойчив к механическим воздействиям при эксплуатации по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

3.22 Кольпоскоп в транспортной таре устойчив к механическим воздействиям в условиях транспортирования по ГОСТ Р 50444.

3.23 Наружные поверхности составных частей кольпоскопа устойчивы к многократной дезинфекции согласно МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствора хлорамина.

Оптические части кольпоскопа устойчивы к многократной протирке салфеткой из бязи или марли, смоченной этиловым спиртом ГОСТ 17299.

3.24 Средняя наработка на отказ не менее 1000 ч.

3.25 Ожидаемый срок службы кольпоскопа не менее 3 лет.

3.26 Упаковка

3.26.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ 26.70.22-008-50848563-2024.

3.26.2 Каждая съемная составная часть кольпоскопа должна быть завернута в упаковочную бумагу по ГОСТ 8273 и вместе с эксплуатационной документацией упакована в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

Все части кольпоскопа должны быть размещены при необходимости в индивидуальной упаковке и в ящике по ГОСТ 5959 из фанеры по ГОСТ 3916.1.

Допускается не заворачивать каждую составную часть кольпоскопа в упаковочную бумагу.

3.26.3 Габаритные размеры транспортной тары, мм:

- длина750 ± 5;
- ширина720 ± 5;
- высота410 ± 5.

3.26.4 Масса транспортной тары (включая кольпоскоп в полном комплекте):

- модель 1..... (37,5 ± 1,5) кг.

4. Комплектность

№	Наименование	Обозначение	Количество, шт.
	Кольпоскоп «НТК Азимут плюс»:	БАВ-089.000.000	
I.	Кольпоскоп «НТК Азимут плюс», модель 01	БАВ-089.000.000-03	
1.	Оптическая бинокулярная головка	БАВ-089.010.000	1
2.	Кронштейн оптической головки с механизмом точной фокусировки, осветителем и зелёным фильтром	БАВ-089.005.000	1
3.	Основание подвижное с пятью колесными опорами, модель 1	БАВ-089-1.001.000	1
4.	Стойка	БАВ-089.002.000	1
5.	Горизонтальное колено	БАВ-089-1.003.000	1
6.	Пантографический уравнивающий механизм	БАВ-089.004.000	1
7.	Окуляр 10 крат	БАВ-089.011.000	2
8.	Окуляр 25 крат (при необходимости)	БАВ-089.012.000	2
9.	Окуляр 30 крат (при необходимости)	БАВ-089.013.000	2
10.	Наглазник на окуляр	БАВ-089.014.000	2
11.	Блок питания БПС-В-12-1 +5,5х2,1, 1/Т	ООО «Производственно- коммерческая фирма «Электрон-Комплекс», Россия	1
12.	Кабель удлинитель А10-6-4(ВТ 19904/6) DC 5.5х2,1(М)- DC 5.5х2,1(М)	GSMIN, Китай	1
13.	Кабель заземления с коннектором	БАВ-734.000.000	1
14.	Чехол для оптической головки	БАВ-089.015.000	1
15.	Ключ 8-1	ГОСТ Р 57981-2017	1
16.	Руководство по эксплуатации	БАВ-089.000.000-03 РЭ	1

5. Указание мер безопасности

5.1 Общие меры безопасности

5.1.1 Персонал, работающий с кольпоскопом, должен изучить приведенные в настоящем РЭ устройство и принцип работы кольпоскопа, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

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

Необходимо немедленно сообщить изготовителю о любом инциденте с пациентом или персоналом, причиной которого предположительно является кольпоскоп.

5.1.2 Запрещается дорабатывать и модифицировать составные части кольпоскопа.

5.1.3 При использовании составных частей и (или) медицинских изделий, не входящих в комплект кольпоскопа, изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту и персоналу или за повреждение оборудования.

5.1.4 Запрещается пользоваться неисправным кольпоскопом.

5.1.5 Неправильное обращение с кольпоскопом может привести к травме пациента и (или) обслуживающего персонала.

5.1.6 Все работы с кольпоскопом и его частями необходимо выполнять в защитных перчатках и защитных очках. Следует не допускать непредусмотренного касания частями кольпоскопа кожных покровов персонала и пациентов.

5.1.7 Запрещается накрывать светодиодный источник света кольпоскопа, устанавливать кольпоскоп вблизи источников тепла, подвергать его воздействию прямых солнечных лучей во избежание перегрева. Запрещается подвергать кольпоскоп действию открытого огня.

5.1.8 Повышенная концентрация кислорода увеличивает опасность взрыва и пожара. При соединении с кислородом может произойти воспламенение и интенсивное сгорание масел и других горючих веществ, таких как эфиры и спирты. Кольпоскоп не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

5.2 Меры защиты от поражения электрическим током

5.2.1 Во избежание поражения электрическим током к работам по обслуживанию кольпоскопа допускается только квалифицированный персонал, прошедший инструктаж по технике безопасности.

5.2.2 Запрещается работать со снятыми крышками кольпоскопа, при механических повреждениях частей кольпоскопа и шнура питания, с повреждёнными и незакреплёнными сетевыми розетками.

5.2.3 Запрещается использовать удлинители для подсоединения кольпоскопа к питающей сети. При использовании таких удлинителей, а также иных принадлежностей, не входящих в комплект кольпоскопа, изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту и персоналу или за повреждение оборудования.

5.2.4 Запрещается устанавливать на кольпоскоп ёмкости с жидкостями и устанавливать его в непосредственной близости от шлангов с протекающими жидкостями. При обливании жидкость может проникнуть внутрь кольпоскопа, что может привести к опасности поражения электрическим током и отказу кольпоскопа.

5.3 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

5.3.1 Следует исключить переплетение кабелей кольпоскопа и кабелей прочих устройств. По возможности, кабели прочих устройств следует размещать как можно дальше от кабелей кольпоскопа.

5.3.2 Кольпоскоп не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования кольпоскопа в данной конфигурации.

5.4 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

5.4.1 Работы по дезинфекции кольпоскопа следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).

5.4.2 После обработки дезинфицирующие растворы необходимо тщательно удалить со всех обработанных поверхностей. По окончании работы необходимо промывать руки с мылом.

5.4.3 При проведении дезинфекции кольпоскопа вилку шнура питания следует отключать от сетевой розетки.

5.4.4 Запрещается при проведении дезинфекции кольпоскопа помещать его в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса.

5.5 Меры безопасности при перемещении кольпоскопа

5.5.1 Не оставляйте кольпоскоп на наклонной поверхности, в противном случае возможен его опрокидывание или скольжение, что может привести к повреждению кольпоскопа, оборудования, расположенного в помещении, и травмированию персонала.

5.5.2 При перемещениях оборудования не допускайте натяжения кабелей, при котором возможно повреждение изоляции и разрыв. Следите за исправностью пролегающих на полу кабелей, особенно при передвижениях тяжёлого оборудования, например, такого как рентгеновская установка.

5.6 Меры безопасности при использовании кольпоскопа по назначению

5.6.1 Газы и пыль могут негативно отразиться на эксплуатационной надёжности кольпоскопа. Если кольпоскоп не используется, надевайте на него чехол для оптической головки. Перед тем, как надеть чехол, проверьте, выключен ли кольпоскоп.

5.6.2 При регулировании высоты кольпоскопа существует опасность защемления.

5.6.3 Подвижные части кольпоскопа имеют свой ограниченный диапазон движения. Не пытайтесь расширить этот диапазон перемещая подвижные части с избыточным усилием.

5.6.4 Запрещается смотреть на источник света кольпоскопа, когда он включен, это может привести к повреждению сетчатки глаза.

5.6.5 Запрещается отсоединять и подсоединять разъемы питания оптической биноккулярной головки при включенном в сеть кольпоскопе.

5.6.6 Необходимо своевременно производить техническое обслуживание кольпоскопа.

5.6.7 Нельзя касаться пальцами и твердыми предметами поверхностей оптических деталей во избежание нарушения просветляющего покрытия.

5.6.8 Особое внимание надо обращать на чистоту оптических деталей оптической биноккулярной головки. Следует избегать попадания жидкостей во время работы на оптические поверхности. Чтобы предохранить призмы от оседания пыли на их поверхности, нужно всегда оставлять окуляры в окулярных трубках оптической головки. Также необходимо также оберегать от пыли.

5.6.9 Для обеспечения долговременной работы кольпоскопа и его составных частей должны быть исключены удары и резкие встряхивания.

6. Устройство и подготовка к работе

6.1. На рисунке 1 представлен общий вид кольпоскопа



Рисунок 1 – Общий вид кольпоскопа «НТК Азимут плюс», модель 01

- 1 – Основание подвижное с пятью колесными опорами, модель 1
- 2 – Колёсная опора основания подвижного (5 шт., 2 из которых оснащены тормозным механизмом)
- 3 – Лепесток тормоза колёсной опоры (На 2 из 5 колес)
- 4 – Стакан основания подвижного
- 5 – Стойка
- 6 – Ручка фиксации горизонтального колена и стойки
- 7 – Горизонтальное колено
- 8 – Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
- 9 – Ручка фиксации пантографического механизма и горизонтального колена
- 10 – Ручка фиксации пантографического механизма
- 11 – Пантографический уравнивающий механизм
- 12 – Крепления кабеля удлинителя
- 13 – Ручка фиксации оптической бинокулярной головки и пантографического уравнивающего механизма
- 14 – Ручка-манипулятор оптической бинокулярной головки
- 15 – Светодиодный осветитель и зеленый фильтр
- 16 – Объектив
- 17 – Оптическая бинокулярная головка кольпоскопа
- 18 – Выход питания осветителя

6.2. Сборка механизма кольпоскопа (см. рисунок 1)

Произведите распаковку кольпоскопа из транспортной тары. После транспортирования в условиях отрицательных температур в транспортной упаковке кольпоскоп и его составные части должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях не менее 12 часов.

6.2.1 В стакан основания подвижного (4) вставляется стойка (5) и фиксируется болтом М10 (ввинчен в основание стойки - ключ прилагается (ключ 8-1 ГОСТ Р 57981-2017)).

6.2.2. Горизонтальное колено кольпоскопа (7) надевается на ось стойки (5) так, чтобы разъёмы (питание, заземление) были снизу, а кнопка (ВКЛ/ВЫКЛ) сверху.

6.2.3. В горизонтальное колено (7) на стойке (5) основания подвижного (1) вставляется ось пантографического уравнивающего механизма (11).

6.3. На рисунке 2 представлен общий вид оптической бинокулярной головки кольпоскопа

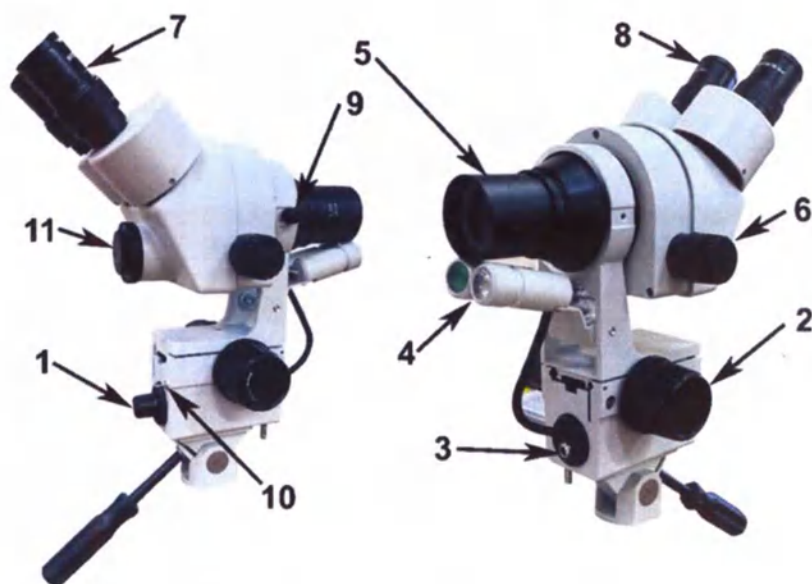


Рисунок 2 – Общий вид оптической бинокулярной головки

- 1 – Вкл./Выкл. светодиодного освещения + Регулировка уровня освещённости
- 2 – рукоятки механизма фокусировки
- 3 – разъём подключения сетевого адаптера
- 4 – Светодиодный осветитель (белый/зелёный свет)
- 5 – Объектив кольпоскопа
- 6 – рукоятка плавного изменения увеличения
- 7, 8 – окулярные трубки с диоптрийной подстройкой
- 9 – винт крепления оптической головки к кронштейну
- 10 – вкл./выкл. встроенного зеленого фильтра
- 11 – Оптический выход для подключения видеокамеры

6.4 Внешний вид частей кольпоскопов



Кронштейн оптической головки с механизмом точной фокусировки, осветителем и зелёным фильтром



Основание подвижное с пятью колесными опорами, модель 1



Стойка



Горизонтальное колено



Пантографический уравнивающий механизм



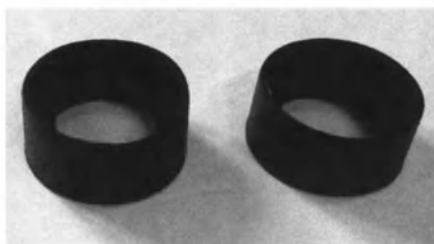
Окуляр 10 крат



Окуляр 25 крат



Окуляр 30 крат



Наглазник на окуляр



Кабель заземления с коннектором



Чехол для оптической головки

6.5. Сборка оптической бинокулярной головки и механизма кольпоскопа

6.5.1. Вставить держатель оптической головки кольпоскопа в пантографический уравнивающий механизм (поз. 11 на рис. 1).

6.5.2. Вставить оптическую бинокулярную головку в держатель оптической головки, чтобы окуляры были направлены вверх. Выровнять её по горизонтали. Зафиксировать оптическую бинокулярную головку с помощью винта фиксации (поз. 9 на рис. 2).

6.5.3. Установить требуемые окуляры (поз. 8 на рис. 2) в оптическую бинокулярную головку и зафиксировать их винтами крепления.

6.5.4. Добейтесь нужного направления потока света осветителя и зелёного фильтра и зафиксируйте их с помощью фиксаторов (поз. 4 на рис. 2).

6.6. Подключение освещения кольпоскопа

6.6.1. Подключить кабель-удлинитель освещения кольпоскопа к выходу питания на горизонтальном колен (поз. 18 на рис. 1),

6.6.2. Для удобства использования кольпоскопа протяните кабель-удлинитель по пантографическому механизму, зафиксировав его с помощью креплений (поз. 12 на рис. 1).

6.6.3. Подключите кабель-удлинитель к разъёму сетевого адаптера (поз. 3 на рис. 2) на оптической бинокулярной головке.

6.6.4. Подключить разъём блока питания из комплекта кольпоскопа к гнезду питания кольпоскопа, которое располагается на нижней части горизонтального колена.

6.6.5. Подключить кабель заземления с коннектором из комплекта кольпоскопа к разъёму заземления кольпоскопа, который располагается на нижней части горизонтального колена или на оптической бинокулярной головке.

6.6.6. Подключить блок питания к розетке электропитания. На блока питания должен загореться зелёный индикатор.

6.6.7. Нажать кнопку ВКЛ/ВЫКЛ (поз. 8 на рис. 1)

6.6.6. Повернуть ручку ВКЛ/ВЫКЛ (поз. 1 на рис. 2) на оптической головке по часовой стрелке до характерного щелчка. Включится освещение кольпоскопа (поз. 4 на рис. 2).

Установить нужную яркость поворотом ручки ВКЛ/ВЫКЛ (поз. 1 на рис. 2)

6.6.7. Кольпоскоп готов к работе. Отключение производится нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ (поз. 8 на рис. 1).

6.6.8. При необходимости используйте встроенный зелёный фильтр. При включенном осветителе воспользуйтесь переключателем (поз 10 на рис. 2)

7. Порядок работы

7.1. Перед началом работы с кольпоскопом необходимо произвести настройку его оптической системы в соответствии с индивидуальными параметрами зрения врача-оператора (межзрачковым расстоянием и остротой зрения).

7.2. Переместите кольпоскоп к гинекологическому креслу в удобное для работы положение. При необходимости зафиксируйте тормоза двух колёсных опор (поз. 2 на рис. 1) нажав на лепестки (поз. 3 на рис. 1) до щелчка.

7.3. Используя ручку-манипулятор (поз. 14 на рис. 1), сориентируйте объектив (поз. 1 на рис. 2) кольпоскопа на некотором тестовом объекте (желательно плоском), находящимся на расстоянии около 300 мм.

7.4. Зафиксируйте кольпоскоп, используя ручки фиксации (поз. 6,9,10,13 на рис. 1) и ручку-манипулятор (поз. 14 на рис. 1).

7.5. Установите наибольшее увеличение кольпоскопа с помощью рукояток плавного увеличения (поз. 2 на рис. 2).

7.6 Произведите диоптрийную настройку. Установите механизмы диоптрийной настройки на окулярах в положение 0. Наблюдая в окуляр одним глазом, добейтесь резкого изображения вращением рукоятки механизма точной фокусировки (поз. 3 на рис. 2). Затем, наблюдая другим глазом в окуляр, вращайте механизм диоптрийной настройки добейтесь резкого изображения.

7.7 Отрегулируйте межзрачковое расстояние кольпоскопа в соответствии с базой глаз наблюдателя простым разведением/сведением окулярных трубок (поз. 6 на рис. 2)

7.8 При необходимости включите зелёный фильтр переключателем (поз. 11 на рис. 2).

7.9 Завершение работы

Отключение производится нажатием кнопки ВКЛ/ВЫКЛ (поз. 8 на рис. 1). Выключится освещение кольпоскопа. Отсоедините все кабели от кольпоскопа. Проведите чистку, дезинфекцию составных частей кольпоскопа. Наденьте на оптическую бинокулярную головку чехол для оптической головки.

8. Техническое обслуживание

8.1 По мере необходимости, определяемой обслуживающим персоналом, проводится дезинфекция наружных поверхностей частей кольпоскопа средствами, указанными в п. 3.23 настоящего руководства по эксплуатации.

8.2 При чистке поверхностей линз оптической бинокулярной головки необходимо с них удалить пыль и другие загрязнения мягкой салфеткой. Если же после удаления загрязнений салфеткой поверхности оптических деталей остаются недостаточно чистыми, то их нужно протереть батистовой салфеткой, слегка смоченной спиртом.

8.3 Дезинфекция наружных поверхностей кольпоскопа нашатырным спиртом или ацетоном НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

9. Электромагнитная совместимость

9.1 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости (ЭМС)

9.1.1 Кольпоскоп требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости, должен быть установлен, введен в эксплуатацию и предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

9.1.2 Кольпоскоп не предназначен для использования в жилых зонах и не может обеспечить необходимый уровень защиты радиоприема в создаваемой электромагнитной обстановке.

9.1.3 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на кольпоскоп.

9.1.4 Составные части кольпоскопа, влияющие на электромагнитную совместимость: Кабель удлинитель А10-6-4(ВТ 19904/6) DC 5.5x2,1(М)- DC 5.5x2,1(М), GSMIN, Китай, блок питания БПС-В-12-1 +5,5x2,1, 1/Т, ООО «Производственно-коммерческая фирма «Электрон-Комплекс», Россия, кабель заземления с коннектором БАВ-734.000.000.

Использование составных частей не из комплекта поставки кольпоскопа может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости кольпоскопа.

Руководство и декларация производителя – помехоэмиссия		
Испытания на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11	Группа 1	Кольпоскоп использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно не приведёт к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11	Класс А	Кольпоскоп пригоден для использования во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям.
Гармонические составляющие по ГОСТ IEC 61000-3-2 (IEC 61000-3-2)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 20804.3.3 (IEC 61000-3-3)	Соответствует	

Руководство и декларация – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.1 (IEC 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 %
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (IEC 61000-4-3)	3 В/м в полосе 80МГц – 2,5ГГц	3 В/м в полосе 80МГц – 2,5ГГц	$d = 0,35\sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 0,7\sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м 1); Р – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой 2), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот 3).
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (IEC 61000-4-4)	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи по ГОСТ IEC 61000-4-5 (МЭК 61000-4-5)	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	± 1 кВ при подаче помех по схеме «провод-провод»; ± 2 кВ при подаче помех по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

Руководство и декларация – помехоустойчивость

Руководство и декларация – помехоустойчивость				
Испытательное воздействие на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания	
Кондуктивные наведенные радиопомехи в электрическом поле частоты 5131,6) 4-	3В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц	3В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнosa, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. $d = 1,17 \sqrt{P}$	
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ 13100 (МЭК 61000-3-2)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.	
Провалы кратковременного напряжения по ГОСТ 13100 (МЭК 61000-4-11)	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0,5 периода 40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов 70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов <5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 5 с	<5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 0,5 периода 40% Un (провал напряжения 60% Un) в течение 5 периодов 70% Un (провал напряжения 30% Un) в течение 25 периодов <5% Un (провал напряжения >95% Un) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание от источника бесперебойного питания или батареи	
Примечание: Испытательное напряжение электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.				
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ 13100 (IEC 61000-3-2)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком	

Руководство и декларация – помехоустойчивость			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			
1) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3. 2) 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. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения обогревателя превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой обогревателя 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 обогревателя. 3) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей чем 3 В/м. Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.			

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 0,35 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 0,70 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,20	0,35	0,70
10	3,80	1,11	2,21
100	12,00	3,50	7,00
Примечания 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля. 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей. 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.			

10. Гарантии изготовителя

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует исправность кольпоскопа при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение гарантийного срока эксплуатации.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации кольпоскопа – 12 месяцев.

10.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты изготовления.

11. Проведение ремонта

11.1 Ремонт может производиться изготовителем или ремонтной организацией, имеющей разрешение на проведение ремонта медицинского оборудования в соответствии с действующим законодательством.

11.2 Перед отправкой отказавшего кольпоскопа в ремонт необходимо согласовать с ремонтной организацией комплект отправки.

Перед отправкой в ремонт отправляемый комплект кольпоскопа должен быть подвергнут дезинфекции.

12 Транспортирование и хранение

12.1 Транспортирование кольпоскопа может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

12.2 Условия транспортирования кольпоскопа в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

12.3 Условия хранения кольпоскопа в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

12.4 Хранение кольпоскопа в складских помещениях должно осуществляться на стеллажах или столах в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении следует руководствоваться манипуляционными знаками.

13. Утилизация

13.1 Утилизации подвергаются кольпоскопы, пришедшие в негодность. Такие кольпоскопы могут быть утилизированы по желанию их собственника.

13.2 Перед отправкой на утилизацию кольпоскоп подвергают чистке и дезинфекции согласно РЭ.

13.3 Утилизацию осуществляет потребитель согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПин 2.1.3684-21). Кольпоскоп имеет класс опасности А.

13.4 Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.

14. Экологическая политика

14.1 Кольпоскопы экологически безопасны и не содержат вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

14.2 Правильная утилизация кольпоскопа предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте кольпоскоп в соответствии с разделом 13.

Сведения о рекламациях

Проверка качества кольпоскопа, составление (в случае необходимости) акта о ненадлежащем качестве и предъявление рекламаций предприятию-изготовителю производится в порядке и в сроки, установленные "Инструкцией о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству", утвержденной постановлением Государственного арбитража при Совете Министров СССР от 25 апреля 1966 г. № П-7 и договором, на основании которого поставлен кольпоскоп.

В рекламации должно быть указано следующее:

- дата выпуска кольпоскопа;
- в чем выражается дефект;
- предполагаемая неисправность;
- принятые меры для устранения неисправности;
- адрес предъявителя рекламации.

**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
НА РЕМОНТ (ЗАМЕНУ) В ТЕЧЕНИЕ ГАРАНТИЙНОГО СРОКА**

*Кольпоскоп «НТК Азимут плюс»
по ТУ 26.70.22-008-50848563-2024, модель 01
Серийный № _____*

Дата выпуска: _____

Дата продажи со склада предприятия-изготовителя: _____

Дата ввода в эксплуатацию: _____

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК 12 МЕСЯЦЕВ

**С момента ввода в эксплуатацию
(но не позднее трёх месяцев с даты продажи)**

ООО «НТК Азимут плюс»
Адрес предприятия: ООО "НТК Азимут плюс", С.-Петербург, Ул. Чугунная д.2А,
литер Б
Адрес для писем: 194044, Россия, С.-Петербург, а/я 653.
info@azimutplus.com
(812) 320-04-11

По всем вопросам, связанным с сервисным обслуживанием и ремонтом прибора обращайтесь:

Адрес: Россия, 194044, Санкт-Петербург, ул. Чугунная д. 2 А, лит. Б
Телефон/факс: (812) 320-04-11, 320-04-12, 320-04-13
info@azimutplus.com

В документе пронумеровано и
прошито 31 (тридцать один) Листов



Генеральный директор
ООО "НТК АзимуТ плюс"
Будневский Р. В.



АЗИМУТ ПЛЮС

WWW.AZIMUTPLUS.COM

**Кольпоскоп «НТК Азимут плюс»
по ТУ 26.70.22-008-50848563-2024
модель 02**

**Руководство по эксплуатации
БАВ-089.000.001-03РЭ**

**Санкт-Петербург
05.2024**

Мы благодарим Вас за приобретение нашего кольпоскопа «НТК Азимут плюс» по ТУ 26.70.22-008-50848563-2024, модель 02 (далее – кольпоскоп). Кольпоскоп удобен в эксплуатации и имеет некоторые преимущества:

- Кольпоскоп легко и без усилий перемещается на колесном основании;
- Кольпоскоп имеет пятилучевое колесное основание, которое обеспечивает его устойчивость;
- Кольпоскоп имеет встроенный светодиодный осветитель с возможностью плавного регулирования освещенности.

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для ознакомления с правилами эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, транспортировании и хранении кольпоскопа.

ВНИМАНИЕ!

- I. Во избежание возгорания или удара электрическим током не открывайте кольпоскоп и не подвергайте его воздействию дождя или влаги.
- II. Нельзя использовать кольпоскоп в присутствии воспламеняющихся анестезирующих веществ в смеси с воздухом, кислородом и закисью азота.
- III. **К работе допускается только специально обученный и аттестованный персонал не моложе 18 лет, пригодный по состоянию здоровья и квалификации к выполнению указанных работ, имеющий специальное высшее или среднее специальное образование и удостоверение об окончании курсов специализации по виду эксплуатируемой медицинской техники.**
- IV. **До начала работы внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.**

1. Назначение

1.1 Кольпоскоп предназначен для исследования, диагностики и проведения оперативных вмешательств под увеличением неконтактным способом для гинекологии и для других вмешательств и исследований, где требуется наблюдение под увеличением.

1.2 Область применения: гинекология и онкогинекология.

1.3 Потенциальный потребитель: для профессионального применения. Потенциальными потребителями являются врачи-гинекологи и медицинский персонал обслуживающий прибор.

1.4 Показания к применению:

- диагностика заболеваний, в том числе онкологических, шейки матки и влагалища
- обследование и мониторинг после лечения состояния шейки матки;
- диспансерное наблюдение пациенток с имеющейся патологией шейки матки и женщин из группы риска.

1.5 Противопоказания к применению:

Проведение кольпоскопии противопоказано первые 6 – 8 недель после родов и сразу после лечения заболеваний шейки матки деструктивными и хирургическими методами. Для проведения расширенной кольпоскопии противопоказаниями служат непереносимость уксусной кислоты и препаратов йода.

1.6 Возможные побочные эффекты:

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

1.7 Классификация

- по защите от поражения электрическим током: медицинское электрическое изделие класса I без рабочих частей;
- по защите от опасного проникания воды и твердых частиц: IPX0;
- по методу стерилизации: не подлежит стерилизации;
- по пригодности для эксплуатации в среде с повышенным содержанием кислорода: изделие не применимо для эксплуатации в такой среде;
- по режиму работы: изделие для продолжительного режима работы.

1.8 Принцип действия

Кольпоскоп используется для безболезненного, бесконтактного осмотра женских внешних половых органов (вульвы, влагалища, шейки матки) с помощью оптики и светодиодного осветителя с регулируемой освещенностью. С его помощью проводятся наблюдения, исследования и диагностирования в процессе гинекологических обследований (кольпоскопия).

Кольпоскоп состоит из:

- оптической бинокулярной головки с окулярами;
- кронштейна оптической головки с механизмом точной фокусировки, осветителем и зелёным фильтром;
- подвижного основания;
- штатива телескопического.

На оптическую бинокулярную головку останавливаются два окуляра, которые можно настроить в соответствии с положением глаз врача-гинеколога и сфокусировать.

Кронштейн оптической головки с механизмом точной фокусировки, осветителем и зелёным фильтром имеет в своем составе светодиодный источник света и зеленый фильтр, который устраняет фоновое покраснение, поэтому кровеносные сосуды кажутся черными по сравнению с зеленым фоном, и можно легче оценить мелкие узоры сосудов.

Подвижное основание позволяет перемещать кольпоскоп по помещению.

Штатив телескопический позволяет регулировать высоту расположение оптической бинокулярной головки.

2. Значение символов

2.1 Символы на оптической биноккулярной головке кольпоскопа:



Логотип (товарный знак) предприятия-изготовителя



Наименование, адрес и контактная информация производителя



Серийный номер изделия



Месяц и год изготовления



Выполнение инструкции по эксплуатации

0,1 A

Потребляемый ток от сети переменного тока

Масса: 7,5 кг

Масса кольпоскопа

2.2 Символы на окулярах кольпоскопа:

WF10X/20

Тип окуляра, кратность увеличения, номинальное поле зрения



Работа в очках

2.3 Символы на кронштейне оптической головки с механизмом точной фокусировки, осветителем и зелёным фильтром кольпоскопа:



Защитное заземление



Постоянный ток

12 V

Номинальное напряжение

1A

Потребляемый ток от сети постоянного тока



Полярность

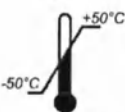
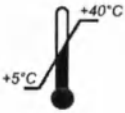


Ожидание

ФИЛЬТР

Включатель зеленого фильтра

2.5 Символы на транспортной таре:

	Наименование, адрес производителя
	Серийный номер изделия
	Месяц и год изготовления
	Верх
	Хрупкое. Осторожно
	Беречь от влаги
	Ограничение температуры при транспортировании
	Ограничение температуры при хранении
	Предел по количеству ярусов в штабеле

3. Технические характеристики

3.1 Кольпоскоп работает от сети переменного тока частотой 50 Гц, напряжением 230 В $\pm 10\%$.

3.2 Ток, потребляемый кольпоскопом от сети переменного тока, не более 0,1 А.

3.3 Время готовности кольпоскопа к работе с момента включения не более 1 мин.

3.4 Кольпоскоп обеспечивает продолжительный режим работы не менее 8 ч.

3.5 Масса и габаритные размеры кольпоскопа и его частей соответствуют значениям, указанным в таблице 1.

Таблица 1

Наименование исполнения	Габаритные размеры, мм (Ш×В×Г) без выступающих частей. Допустимое отклонение $\pm 10\%$	Масса, кг Допустимое отклонение $\pm 10\%$
Кольпоскоп модели 02	600x1500x600	7,5
Оптическая бинокулярная головка	180x275x165	1,8
Кронштейн оптической головки с механизмом точной фокусировки, осветителем и зелёным фильтром	147x278x400	1,6
Основание подвижное с пятью колесными опорами, модель 2	600x170x600	2,8
Штатив телескопический	Ø40x98	0,8
Окуляр 10 крат	Ø35x47	0,065
Окуляр 25 крат	Ø33x60	0,1
Окуляр 30 крат	Ø33x58	0,1
Наглазник на окуляр	Ø40x18	0,006
Чехол для оптической головки	485x485	0,05
Блок питания БПС-В-12-1 +5,5x2,1, 1/Т, ООО «Производственно-коммерческая фирма «Электрон-Комплекс», Россия	63x58x98	0,65
Кабель заземления с коннектором	Длина 3 м	0,07
Ключ 8-1 ГОСТ Р 57981-2017	По ГОСТ Р 57981-2017	0,05

3.6 Диапазон возможных увеличений кольпоскопа, крат:

- увеличение с окулярами 10 крат..... 1,5 – 10,5
- увеличение с окулярами 25 крат..... 3,8 – 27,7
- увеличение с окулярами 30 крат..... 4,6 – 31,5

Относительная разность увеличений правого и левого оптических каналов кольпоскопа не более 3 %.

Допуск на полное увеличение $\pm 7,5$ %.

3.7 Линейное поле зрения должно быть, мм:

- с окулярами 10х..... 19 – 130
- с окулярами 25х..... 9 – 65
- с окулярами 30х..... 7 – 55

3.8 Фокусное расстояние (300 ± 20) мм. Регулировка фокуса ручная.

3.9 При максимальном увеличении разрешающая способность в центре поля составляет не менее 10 пар линий/мм.

3.10 Характеристики оптической бинокулярной системы:

3.10.1 Оптическая головка бинокулярная с углом наклона тубусов (45 ± 2)°. Угол поворота оптической головки вокруг вертикальной оси 360°. Угол наклона оси объектива $\pm 30^\circ$. Перемещение оптической головки вдоль оптической оси не менее 40 мм.

3.10.2 Разность увеличения правой и левой оптических систем не более 1,5 %.

3.10.3 Расхождение осей правой и левой оптических систем по вертикали не более 15'.

3.10.4 Разность поворота изображений в правой и левой оптических системах не более 2°.

3.10.5 Разновысотность выходных зрачков правой и левой оптических систем не более 1,5 мм при 0 дптр по диоптрийной шкале.

3.10.6 Интервал межзрачковых расстояний (52 – 79) мм.

3.10.7 Интервал регулировки:

- общий от +6 до -6 дптр;
- по вершине глаза от +2 до -4 дптр.

3.10.8 Диапазон точной фокусировки не менее 48 мм.

3.11 Кольпоскоп имеет светодиодный источник света мощностью 10 Вт, цветовая температура (5500 – 6500) К. Освещенность на объектной плоскости не менее 20000 лк. Диаметр освещенного поля не менее 100 мм. Ресурс светодиодной осветительной головки не менее 50000 часов.

3.12 Кольпоскоп имеет возможность регулировки высоты расположения оптической головки с диапазоном 400 мм.

3.13 Усилие перемещения кольпоскопа не более 100 Н.

3.14 Колесное основание кольпоскопа не опрокидывается и самопроизвольно не перемещается при заторможенных колесах на наклонной плоскости с углом наклона 10°.

3.15 Минимум два колеса основания кольпоскопа имеет тормоз, усилие срабатывание которого не более 150 Н.

3.16 Кольпоскоп имеет возможность подключения видеокамеры (тринокуляр).

3.17 В кольпоскопе предусмотрен зеленый светофильтр для наблюдения сосудов ($\lambda=525$ нм).

3.18 Кольпоскоп соответствует IPX0 по защите от опасного проникновения воды или твердых частиц по ГОСТ 14254.

3.19 Кольпоскоп при эксплуатации устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 и ГОСТ Р 50444 для изделий вида климатического исполнения УХЛ категории 4.2.

3.20 Кольпоскоп при транспортировании в транспортной таре устойчив к воздействию климатических факторов по ГОСТ Р 50444 для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

3.21 Кольпоскоп устойчив к механическим воздействиям при эксплуатации по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

3.22 Кольпоскоп в транспортной таре устойчив к механическим воздействиям в условиях транспортирования по ГОСТ Р 50444.

3.23 Наружные поверхности составных частей кольпоскопа устойчивы к многократной дезинфекции согласно МУ-287-113 3% раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5% раствора моющего средства по ГОСТ 25644 или 1% раствора хлорамина.

Оптические части кольпоскопа устойчивы к многократной протирке салфеткой из бязи или марли, смоченной этиловым спиртом ГОСТ 17299.

3.24 Средняя наработка на отказ не менее 1000 ч.

3.25 Ожидаемый срок службы кольпоскопа не менее 3 лет.

3.26 Упаковка

3.26.1 Упаковка выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и ТУ 26.70.22-008-50848563-2024.

3.26.2 Каждая съемная составная часть кольпоскопа должна быть завернута в упаковочную бумагу по ГОСТ 8273 и вместе с эксплуатационной документацией упакована в отдельные негерметичные пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

На каждый луч колесной опоры основания подвижного с пятью колесными опорами, модели 2 БАВ-113.000.000 перед упаковкой должны быть надеты защитные накладки из эластичного пенополиуретана ТУ 6-55-43-90. Затем каждый луч должен быть обернут в воздушно-пузырчатую полиэтиленовую пленку марки ВП 2-10-75 по ТУ 2245-001-41096791-2009, закрепленную на конце полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Все части кольпоскопа должны быть размещены при необходимости в индивидуальной упаковке и в ящике по ГОСТ 9142 из гофрированного картона по ГОСТ Р 52901, клапан ящика должен заклеиваться полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477.

Допускается не заворачивать каждую составную часть кольпоскопа в упаковочную бумагу.

3.26.3 Габаритные размеры транспортной тары, мм:

- длина 600 ± 5 ;
- ширина 600 ± 5 ;
- высота 330 ± 5 .

3.26.4 Масса транспортной тары (включая кольпоскоп в полном комплекте):

- модель 2 (10 ± 1) кг.

4. Комплектность

№	Наименование	Обозначение	Количество, шт.
I.	Кольпоскоп «НТК Азимут плюс», модель 02	БАВ-089.000.001-03	
1.	Оптическая бинокулярная головка	БАВ-089.010.000	1
2.	Кронштейн оптической головки с механизмом точной фокусировки, осветителем и зелёным фильтром	БАВ-089.005.000	1
3.	Основание подвижное с пятью колесными опорами, модель 2	БАВ-113.000.000	1
4.	Штатив телескопический	БАВ-113.001.000	1
5.	Окуляр 10 крат	БАВ-089.011.000	2
6.	Окуляр 25 крат (при необходимости)	БАВ-089.012.000	2
7.	Окуляр 30 крат (при необходимости)	БАВ-089.013.000	2
8.	Наглазник на окуляр	БАВ-089.014.000	2
9.	Блок питания БПС-В-12-1 +5,5х2,1, 1/Т	ООО «Производственно- коммерческая фирма «Электрон-Комплекс», Россия	1
10.	Кабель заземления с коннектором	БАВ-734.000.000	1
11.	Чехол для оптической головки	БАВ-089.015.000	1
12.	Руководство по эксплуатации	БАВ-089.000.001-03 РЭ	1

5. Указание мер безопасности

5.1 Общие меры безопасности

5.1.1 Персонал, работающий с кольпоскопом, должен изучить приведенные в настоящем РЭ устройство и принцип работы кольпоскопа, его технические характеристики, указания мер безопасности и правила эксплуатации.

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

Необходимо немедленно сообщить изготовителю о любом инциденте с пациентом или персоналом, причиной которого предположительно является кольпоскоп.

5.1.2 Запрещается дорабатывать и модифицировать составные части кольпоскопа.

5.1.3 При использовании составных частей и (или) медицинских изделий, не входящих в комплект кольпоскопа, изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту и персоналу или за повреждение оборудования.

5.1.4 Запрещается пользоваться неисправным кольпоскопом.

5.1.5 Неправильное обращение с кольпоскопом может привести к травме пациента и (или) обслуживающего персонала.

5.1.6 Все работы с кольпоскопом и его частями необходимо выполнять в защитных перчатках и защитных очках. Следует не допускать непредусмотренного касания частями кольпоскопа кожных покровов персонала и пациентов.

5.1.7 Запрещается накрывать светодиодный источник света кольпоскопа, устанавливать кольпоскоп вблизи источников тепла, подвергать его воздействию прямых солнечных лучей во избежание перегрева. Запрещается подвергать кольпоскоп действию открытого огня.

5.1.8 Повышенная концентрация кислорода увеличивает опасность взрыва и пожара. При соединении с кислородом может произойти воспламенение и интенсивное сгорание масел и других горючих веществ, таких как эфиры и спирты. Кольпоскоп не предназначен для работы в среде с повышенным содержанием кислорода.

5.2 Меры защиты от поражения электрическим током

5.2.1 Во избежание поражения электрическим током к работам по обслуживанию кольпоскопа допускается только квалифицированный персонал, прошедший инструктаж по технике безопасности.

5.2.2 Запрещается работать со снятыми крышками кольпоскопа, при механических повреждениях частей кольпоскопа и шнура питания, с повреждёнными и незакреплёнными сетевыми розетками.

5.2.3 Запрещается использовать удлинители для подсоединения кольпоскопа к питающей сети. При использовании таких удлинителей, а также иных принадлежностей, не входящих в комплект кольпоскопа, изготовитель не несёт ответственности в случае нанесения вреда пациенту и персоналу или за повреждение оборудования.

5.2.4 Запрещается устанавливать на кольпоскоп ёмкости с жидкостями и устанавливать его в непосредственной близости от шлангов с протекающими жидкостями. При обливании жидкость может проникнуть внутрь кольпоскопа, что может привести к опасности поражения электрическим током и отказу кольпоскопа.

5.3 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости

5.3.1 Следует исключить переплетение кабелей кольпоскопа и кабелей прочих устройств. По возможности, кабели прочих устройств следует размещать как можно дальше от кабелей кольпоскопа.

5.3.2 Кольпоскоп не следует применять в непосредственной близости или во взаимосвязи с другим оборудованием и, если такое их применение является необходимым, должна быть проведена верификация нормального функционирования кольпоскопа в данной конфигурации.

5.4 Меры предосторожности при работе с дезинфицирующими средствами

5.4.1 Работы по дезинфекции кольпоскопа следует проводить в помещении с приточно-вытяжной вентиляцией с использованием средств индивидуальной защиты (чистый халат, шапочка или косынка, маска, стерильные резиновые перчатки).

5.4.2 После обработки дезинфицирующие растворы необходимо тщательно удалить со всех обработанных поверхностей. По окончании работы необходимо промывать руки с мылом.

5.4.3 При проведении дезинфекции кольпоскопа вилку шнура питания следует отключать от сетевой розетки.

5.4.4 Запрещается при проведении дезинфекции кольпоскопа помещать его в емкость с раствором во избежание попадания раствора внутрь корпуса.

5.5 Меры безопасности при перемещении кольпоскопа

5.5.1 Не оставляйте кольпоскоп на наклонной поверхности, в противном случае возможны его опрокидывание или скольжение, что может привести к повреждению кольпоскопа, оборудования, расположенного в помещении, и травмированию персонала.

5.5.2 При перемещениях оборудования не допускайте натяжения кабелей, при котором возможно повреждение изоляции и разрыв. Следите за исправностью пролегающих на полу кабелей, особенно при передвижениях тяжелого оборудования, например, такого как рентгеновская установка.

5.6 Меры безопасности при использовании кольпоскопа по назначению

5.6.1 Грязь и пыль могут негативно отразиться на эксплуатационной надёжности кольпоскопа. Если кольпоскоп не используется, надевайте на него чехол для оптической головки. Перед тем, как надеть чехол, проверьте, выключен ли кольпоскоп.

5.6.2 При регулировании высоты кольпоскопа существует опасность защемления.

5.6.3 Подвижные части кольпоскопа имеют свой ограниченный диапазон движения. Не пытайтесь расширить этот диапазон перемещая подвижные части с избыточным усилием.

5.6.4 Запрещается смотреть на источник света кольпоскопа, когда он включен, это может привести к повреждению сетчатки глаза.

5.6.5 Запрещается отсоединять и подсоединять разъемы питания оптической бинокулярной головки при включенном в сеть кольпоскопе.

5.6.6 Необходимо своевременно производить техническое обслуживание кольпоскопа.

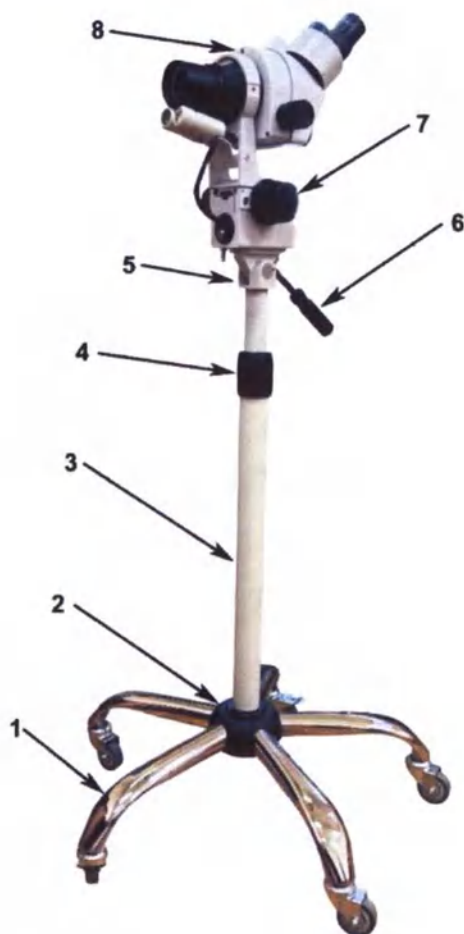
5.6.7 Никогда не следует касаться пальцами и твердыми предметами поверхностей оптических деталей во избежание нарушения просветляющего покрытия.

5.6.8 Особое внимание надо обращать на чистоту оптических деталей оптической бинокулярной головки. Следует избегать попадания жидкостей во время работы на оптические поверхности. Чтобы предохранить призмы от оседания пыли на их поверхностях, нужно всегда оставлять окуляры в окулярных трубках оптической головки. Окуляры необходимо также оберегать от пыли.

5.6.9 Для обеспечения долговременной работы кольпоскопа и его составных частей должны быть исключены удары и резкие встряхивания.

6. Устройство и подготовка к работе

6.1. На рисунке 1 представлен общий вид кольпоскопа



1 – основание подвижное с пятью колесными опорами, модель 2; 2 – декоративное кольцо основания подвижного; 3 – штатив телескопический; 4 – регулятор высоты оптической головки; 5 – фиксатор оптической головки; 6 – ручка-манипулятор оптической головки; 7 – кронштейн оптической головки с механизмом точной фокусировки, осветителем и зелёным фильтром; 8 – оптическая бинокулярная головка.

Рисунок 1 – Общий вид кольпоскопа «НТК Азимут плюс», модель 02

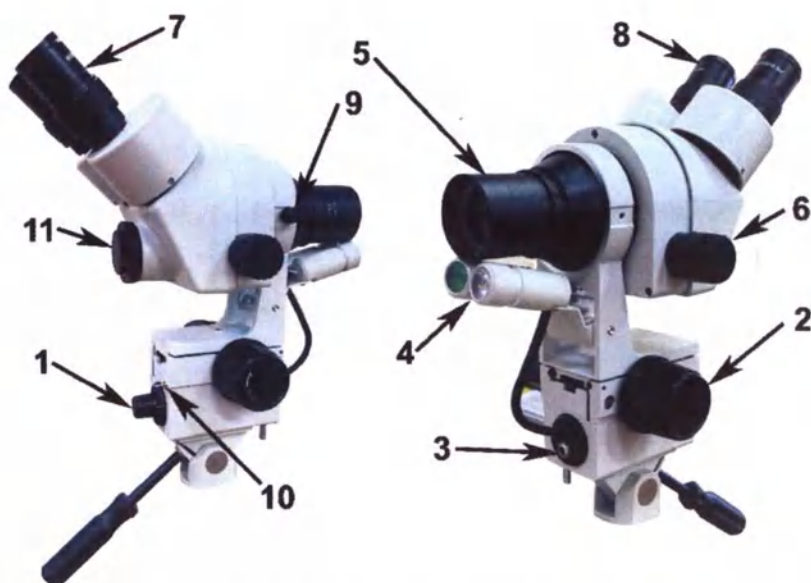
6.2. Сборка механизма кольпоскопа (см. рисунок 1)

6.2.1 На резьбовую часть основания подвижного с пятью колесными опорами 1 (см. рис. 1) надевается декоративное кольцо основания подвижного 2.

6.2.2 После установки декоративного кольца штатив телескопический 3 соединяется по резьбе с основанием подвижным 1 (см. рис. 1).

6.2.3 Кронштейн оптической головки 7 устанавливается в отверстие на верхней части штатива телескопического 3 и зажимается в желаемом положении фиксаторным винтом 5 (см. рис. 1);

6.2.4 Оптическая бинокулярная головка 8 устанавливается в кронштейн 7 и фиксируется винтом (поз. 9 на рис. 2)



1 – Вкл./Выкл. светодиодного освещения + Регулировка уровня освещённости; 2 – рукоятки механизма фокусировки; 3 – разъём сетевого адаптера; 4 – Светодиодный осветитель (белый/зелёный свет); 5 – Объектив кольпоскопа; 6 – рукоятка плавного изменения увеличения; 7, 8 – окулярные трубки с диоптрийной подстройкой; 9 – винт крепления оптической головки к кронштейну; 10 – вкл./выкл. встроенного зеленого фильтра; 11 – Оптический выход для подключения видеокамеры (не в каждой комплектации)

Рисунок 2 – Общий вид оптической бинокулярной головки

6.2.5 Используя ручку-манипулятор 6 (см. рис. 1) добейтесь вертикального положения. Для этого одной рукой удерживая корпус головки, другой рукой поворачивая ручку-манипулятор 6 вокруг своей оси (против часовой стрелки) ослабьте ее фиксацию и добейтесь необходимого положения относительно вертикальной оси. Поворачивая ручку-манипулятор 6 (см. рис. 1) (по часовой стрелке) зафиксируйте положение корпуса оптической головки.

6.2.6 За ручку-манипулятор 6 (см. рис. 1) осуществляйте поворот оптической головки вокруг вертикальной оси.

6.2.7 Штекер кабеля питания светодиодного осветительного блока вставьте в разъём 3 (рис.2) на кронштейне оптической головки 7 (См. Рис. 1).

6.2.8 Кабель заземления с коннектором из комплекта кольпоскопа подсоедините к клемме заземления (располагается на кронштейне оптической головки), а второй конец кабеля установите на точку заземления.

6.2.9 Подключить блока питания к розетке электропитания. На блока питания должен загореться зелёный индикатор.

6.2.10 Повернуть ручку ВКЛ/ВЫКЛ (поз. 1 на рис. 2) по часовой стрелке до характерного щелчка. Включится освещение кольпоскопа (поз. 4 на рис. 2), встроенное в объектив (поз. 5 на рис. 2)

6.2.11 Установить нужную яркость поворотом ручки ВКЛ/ВЫКЛ (поз. 1 на рис. 2)

6.2.12 Кольпоскоп готов к работе. Отключение производится поворотом ручки ВКЛ/ВЫКЛ (поз. 1 на рис. 2) против часовой стрелки до характерного щелчка.

6.4 Внешний вид частей кольпоскопов



Кронштейн оптической головки с механизмом точной фокусировки, осветителем и зелёным фильтром



Основание подвижное с пятью колесными опорами, модель 2



Штатив телескопический



Окуляр 10 крат



Окуляр 25 крат



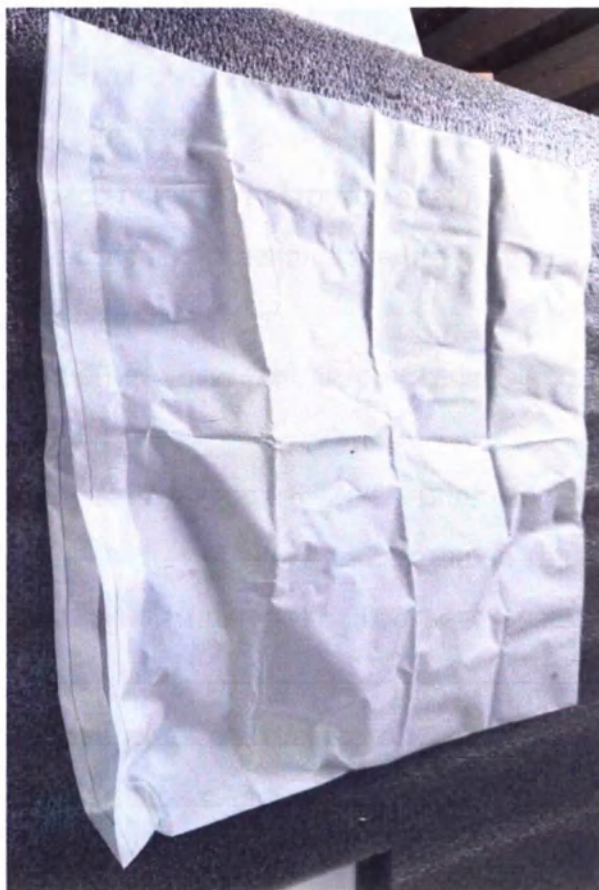
Окуляр 30 крат



Наглазник на окуляр



Кабель заземления с коннектором



Чехол для оптической головки

7. Порядок работы

7.1. Перед началом работы с кольпоскопом необходимо произвести настройку его оптической системы в соответствии с индивидуальными параметрами зрения врача-оператора (межзрачковым расстоянием и остротой зрения).

7.2 Переместите кольпоскоп к гинекологическому креслу в удобное для работы положение.

7.3 Поверните по часовой стрелке регулятор освещённости с выключателем 7 (см. рис. 1) до характерного щелчка.

7.4 Используя ручку-манипулятор 6 (см. рис. 1), сориентируйте объектив кольпоскопа на некотором тестовом объекте (желательно плоском). Расстояние между объектом и объективом должно, примерно, соответствовать рабочему расстоянию кольпоскопа.

7.5 Установите поворотом рукоятки плавного изменения увеличения 6 (см. рис. 2) минимальное увеличение оптической системы.

7.6 Проверить правильность раздвижки окулярных тубусов по базе глаз наблюдателя. При правильной установке изображения объекта в правом и левом окуляре должны быть сведены в одно изображение.

7.7 Наблюдая одним глазом в окуляр, сфокусировать кольпоскоп на объект, добиться наиболее резкого изображения объекта с помощью вращения кольца диоптрийного механизма этого окуляра, после чего можно переходить к наблюдению двумя глазами и настройке второго окуляра, с помощью вращения кольца диоптрийного механизма второго окуляра. Когда изображение объекта станет резким, можно начинать работу

7.8 С помощью рукояток механизма фокусировки 5 (рис. 2) кольпоскопа подстроить положение фокусировки, наблюдая за объектом двумя глазами.

7.9 При необходимости, можно использовать встроенный зеленый фильтр используя выключатель 7 (рис. 2).

7.10 Завершение работы

Поверните ручку ВКЛ/ВЫКЛ (поз. 8 на рис. 1) против часовой стрелки до характерного щелчка. Выключится освещение кольпоскопа. Отсоедините все кабели от кольпоскопа. Проведите чистку, дезинфекцию составных частей кольпоскопа. Наденьте на оптическую бинокулярную головку чехол для оптической головки.

8. Техническое обслуживание

8.1 По мере необходимости, определяемой обслуживающим персоналом, проводится дезинфекция наружных поверхностей частей кольпоскопа средствами, указанными в п. 3.23 настоящего руководства по эксплуатации.

8.2 При чистке поверхностей линз оптической бинокулярной головки необходимо с них удалить пыль и другие загрязнения мягкой салфеткой. Если же после удаления загрязнений салфеткой поверхности оптических деталей остаются недостаточно чистыми, то их нужно протереть батистовой салфеткой, слегка смоченной спиртом.

8.3 Дезинфекция наружных поверхностей кольпоскопа нашатырным спиртом или ацетоном НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!

9. Электромагнитная совместимость

9.1 Меры по обеспечению электромагнитной совместимости (ЭМС)

9.1.1 Кольпоскоп требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости, должен быть установлен, введен в эксплуатацию и предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже.

9.1.2 Кольпоскоп не предназначен для использования в жилых зонах и не может обеспечить необходимый уровень защиты радиоприема в создаваемой электромагнитной обстановке.

9.1.3 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на кольпоскоп.

9.1.4 Составные части кольпоскопа, влияющие на электромагнитную совместимость: блок питания БПС-В-12-1 +5,5х2,1, 1/Т, ООО «Производственно-коммерческая фирма «Электрон-Комплекс», Россия, кабель заземления с коннектором БАН-734.000.000.

Использование составных частей не из комплекта поставки кольпоскопа может привести к увеличению электромагнитной эмиссии или снижению помехоустойчивости кольпоскопа.

Руководство и декларация производителя – помехоэмиссия		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка – указания
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11	Группа 1	Кольпоскоп использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно не приведёт к нарушению функционирования расположенного вблизи электронного оборудования.
Радиопомехи по ГОСТ CISPR 11	Класс А	Кольпоскоп пригоден для использования во всех помещениях, не применяемых в бытовых целях и не подключенных к низковольтным распределительным электрическим сетям.
Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2 (IEC 61000-3-2)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (IEC 61000-3-3)	Соответствует	

Руководство и декларация – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (IEC 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 %
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (IEC 61000-4-3)	3 В/м в полосе 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м в полосе 80 МГц – 2,5 ГГц	$d = 0,35 \sqrt{P}$ (в полосе от 80 до 800 МГц); $d = 0,7 \sqrt{P}$ (в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d – рекомендуемый пространственный разнос, м 1); P – номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряжённость поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой 2), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот 3).
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (IEC 61000-4-4)	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	± 2 кВ – для линий электропитания; ± 1 кВ – для линий ввода/вывода	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5 (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

Руководство и декларация – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Кондуктивные помехи, наведённые радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6)	3В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц	3В (среднеквадратическое значение) в полосе частот от 150кГц до 80МГц	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом аппарата, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнорасстояния, который рассчитывается в соответствии с приведённым ниже выражением применительно к частоте передатчика. $d = 1,17\sqrt{P}$
Магнитное поле промышленной частоты по ГОСТ IEC 61000-4-8 (МЭК 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки.
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (IEC 61000-4-11)	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода 40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов 70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов <5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 5 с	<5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 0,5 периода 40% U _n (провал напряжения 60% U _n) в течение 5 периодов 70% U _n (провал напряжения 30% U _n) в течение 25 периодов <5% U _n (провал напряжения >95% U _n) в течение 5 с	Качество электрической энергии в сети – в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание от источника бесперебойного питания или батарей
П р и м е ч а н и е – U_n - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8 (IEC 61000-4-8)	3 А/м	3 А/м	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

Руководство и декларация – помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
			

1) Уровни соответствия требованиям помехоустойчивости в диапазонах частот, выделенных для ПНМ ВЧ устройств в полосе частот от 150 кГц до 80 МГц, а также уровни в полосе частот от 80 МГц до 2,5 ГГц предназначаются для уменьшения вероятности того, что мобильные портативные радиотелефонные системы связи могут стать причиной нарушения функционирования, если они непреднамеренно оказываются расположенными в зоне пациента. Для этого при расчетах рекомендуемого разнеса для передатчиков, работающих в этих полосах частот, используется дополнительный коэффициент 10/3.

2) 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. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения обогревателя превышают применимые уровни соответствия, то следует проводить наблюдения за работой обогревателя 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 обогревателя.

3) Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля следует считать меньшей чем 3 В/м.

Примечания

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

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и аппаратом

Аппарат предназначается для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь аппарата может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и аппаратом, как рекомендуется ниже, с учётом максимальной выходной мощности средств связи.

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика P, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,17 \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = 0,35 \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = 0,70 \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,04	0,07
0,1	0,37	0,11	0,22
1	1,20	0,35	0,70
10	3,80	1,11	2,21
100	12,00	3,50	7,00

Примечания

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

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

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

10. Гарантии изготовителя

10.1 Предприятие-изготовитель гарантирует исправность кольпоскопа при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования в течение гарантийного срока эксплуатации.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации кольпоскопа – 12 месяцев.

10.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев с даты изготовления.

11. Проведение ремонта

11.1 Ремонт может производиться изготовителем или ремонтной организацией, имеющей разрешение на проведение ремонта медицинского оборудования в соответствии с действующим законодательством.

11.2 Перед отправкой отказавшего кольпоскопа в ремонт необходимо согласовать с ремонтной организацией комплект отправки.

Перед отправкой в ремонт отправляемый комплект кольпоскопа должен быть подвергнут дезинфекции.

12 Транспортирование и хранение

12.1 Транспортирование кольпоскопа может производиться всеми видами крытых транспортных средств, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

12.2 Условия транспортирования кольпоскопа в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

12.3 Условия хранения кольпоскопа в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 1 по ГОСТ 15150.

12.4 Хранение кольпоскопа в складских помещениях должно осуществляться на стеллажах или столах в упаковке предприятия-изготовителя. При размещении следует руководствоваться манипуляционными знаками.

13. Утилизация

13.1 Утилизации подвергаются кольпоскопы, пришедшие в негодность. Также кольпоскопы могут быть утилизированы по желанию их собственника.

13.2 Перед отправкой на утилизацию кольпоскоп подвергают чистке и дезинфекции согласно РЭ.

13.3 Утилизацию осуществляет потребитель согласно действующим правилам сбора, хранения и удаления отходов лечебно-профилактических учреждений, действующим в стране пользователя (для Российской Федерации – правила и нормы Минздрава РФ и СанПин 2.1.3684-21). Кольпоскоп имеет класс опасности А.

13.4 Электрические и электронные устройства должны утилизироваться через специальные организации, указанные местными органами власти, но не вместе с бытовыми отходами.

Соответствующую информацию можно получить в местных органах санитарного надзора и охраны окружающей среды.

14. Экологическая политика

14.1 Кольпоскопы экологически безопасны и не содержат вредных для жизни и здоровья человека токсичных веществ и материалов.

14.2 Правильная утилизация кольпоскопа предотвращает потенциально вредное воздействие на окружающую среду. Утилизируйте кольпоскоп в соответствии с разделом 13.

Сведения о рекламациях

Проверка качества кольпоскопа, составление (в случае необходимости) акта о ненадлежащем качестве и предъявление рекламаций предприятию-изготовителю производится в порядке и в сроки, установленные "Инструкцией о порядке приемки продукции производственно-технического назначения и товаров народного потребления по качеству", утвержденной постановлением Государственного арбитража при Совете Министров СССР от 25 апреля 1966 г. № П-7 и договором, на основании которого поставлен кольпоскоп.

В рекламации должно быть указано следующее:

- дата выпуска кольпоскопа;
- в чем выражается дефект;
- предполагаемая неисправность;
- принятые меры для устранения неисправности;
- адрес предъявителя рекламации.

**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1
НА РЕМОНТ (ЗАМЕНУ) В ТЕЧЕНИЕ ГАРАНТИЙНОГО СРОКА**

*Кольпоскоп «НТК Азимут плюс»
по ТУ 26.70.22-008-50848563-2024, модель 02
Серийный № _____*

Дата выпуска: _____

Дата продажи со склада предприятия-изготовителя: _____

Дата ввода в эксплуатацию: _____

ГАРАНТИЙНЫЙ СРОК 12 МЕСЯЦЕВ

**С момента ввода в эксплуатацию
(но не позднее трёх месяцев с даты продажи)**

ООО «НТК Азимут плюс»
Адрес предприятия: ООО "НТК Азимут плюс", С.-Петербург, Ул. Чугунная д.2А,
литер Б
Адрес для писем: 194044, Россия, С.-Петербург, а/я 653.
info@azimutplus.com
(812) 320-04-11

По всем вопросам, связанным с сервисным обслуживанием и ремонтом прибора обращайтесь:

Адрес: Россия, 194044, Санкт-Петербург, ул. Чугунная д. 2 А, лит. Б
Телефон/факс: (812) 320-04-11, 320-04-12, 320-04-13
info@azimutplus.com

В документе пронумеровано и
прошито 30 (тридцать) Листов



Легализованная копия
ООО "НТК Азимут плюс"
Бучневичев А. В.