

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Здоровый Мир»

Р.И. Махмудов

«12» апреля 2019 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КОЛЬПОСКОП КС-02
(ТУ 26.70.22-009-52132018-2018)

(варианты 100, 101, 102)
ЗМКД.941239.001-01 РЭ

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru



ВНИМАНИЕ!

«ВНИМАНИЕ! МОДИФИКАЦИЯ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ
ИЗГОТОВИТЕЛЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!»
ВНИМАНИЕ! БЕЗ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИМЕНЕНИЕ КОЛЬПОСКОПА НЕДОПУСТИМО.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1. НАЗНАЧЕНИЕ.....	3
2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
3. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	8
4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	11
5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ.....	17
6. МОНТАЖ КОЛЬПОСКОПА.....	18
7. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	18
8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	20
9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	23
10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	24
11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	25
12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	25
13. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	25
14. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ.....	25
15. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ.....	26
16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	31
17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ.....	32
18. КОНСЕРВАЦИЯ.....	33
19. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ.....	34
20. Гарантийный талон.....	355
21. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ.....	36

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Кольпоскоп КС-02 (в дальнейшем - кольпоскоп) предназначен для осмотра (под увеличением, неконтактным способом) при гинекологических осмотрах.

Кольпоскоп может использоваться в гинекологических отделениях различных медицинских учреждений, а также в родильных домах.

Производитель: ООО «Здоровый Мир»

195197, г. Санкт—Петербург, ул. Жукова, д.18, лит.Д, пом.9Н, комн.№203-205;

Тел/факс: (812) 385-74-55

эл. почта: info@zmir.ru

Рекомендации по применению

Пользователи

Группа пользователей	Квалификация	Функции
Конечные потребители: Врачи	Специалист-гинеколог	Эксплуатация кольпоскопа
Конечные потребители: Медицинский персонал	Среднее специальное медицинское образование	Поддержание кольпоскопа в рабочем состоянии

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Все процедуры назначаются врачом и должны проходить под контролем медицинского персонала, который отвечает за безопасность пациента.

Противопоказания

Противопоказаний к применению кольпоскопа - не выявлено.



Побочное действие





Побочного действия при применении кольпоскопа - не выявлено.

Общие указания по применению

В данном руководстве по эксплуатации представлена информация по целевому использованию кольпоскопа и их обслуживанию.

Расшифровка применяемых символов

-  - товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия (Кольпоскоп КС-02, вариант 100 или 101, или 102);
-  - заводской номер;
- напряжение питания и частота переменного тока питающей сети: ~220 В, 50 Гц;
- переменный ток;
- потребляемая мощность, не более, ВА: 20;

-  - дата изготовления;
-  - рабочая часть типа В
- обозначение настоящих технических условий – ТУ 26.70.22-009-52132018-2018;
- IPXX – степень защиты от попадания воды, по ГОСТ 14254;
-  - перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации.
-  – предостережение

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ (ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ)

Габаритные размеры, не более:

вариант 100 – 410x430x1440 мм (ДxШxВ);

вариант 101 – 510x510x1440 мм (ДxШxВ);

вариант 102 – 610x610x1440 мм (ДxШxВ);

Размеры составных частей, не более:

блок управления светодиодным источником света – по чертежу

ЗМКД.943119.006-01 – 150x200x80 мм;

блок управления светодиодным источником света – по

чертежу ЗМКД.943119.006-02 – 230x210x55 мм;

адаптер универсальный – 105x70x55.мм;

видеокамера – (60±20)x(55±20)x(40±20) мм;

кнопка дистанционная 90x55x30 мм;

монитор – 550x330x70 мм.

Масса кольпоскопа, не более:

вариант 100, – 22,5 кг;

вариант 101, – 27,5 кг;

вариант 102 – 36,5 кг.

Варианты кольпоскопа имеют количество положений переключателя увеличения в соответствии с указанным в таблице 1.

Таблица 1

Вариант исполнения кольпоскопа	Количество положений переключателя увеличения	Состав и конструкция
Вариант 100	5	0,6; 1; 2; 4; 7
Вариант 101	5	0,6; 1; 2; 4; 7
Вариант 102	5	0,6; 1; 2; 4; 7

Увеличение кольпоскопа и величина линейного поля в пространстве предметов для каждого варианта кольпоскопа соответствуют указанным в таблице 2.

Таблица 2

Окуляр	Положение переключателя увеличения	Увеличение, крат	Линейное поле кольпоскопа в пространстве предметов, мм
8 ^x	0,6	1,8	90,0
	1	3,3	49,0
	2	6,6	25,0
	4	13,2	12,0
	7	21,8	6,5
14 ^x	0,6	3,2	72,0
	1	5,7	40,0
	2	11,2	20,0
	4	22,2	11,0
	7	41,0	5,6

Допуск на увеличение – не более $\pm 5\%$.

Допуск на величину линейного поля в пространстве предметов – не более $\pm 0,5$ мм.

Объективы, входящие в головку оптическую кольпоскопа, имеют фокусное расстояние 250 мм $\pm 2\%$ и апертуру 0,65 \pm 0,015 или 300 мм $\pm 2\%$ и апертуру 0,65 \pm 0,015.

Разрешающая способность кольпоскопа для различных вариантов, в зависимости от положения переключателя увеличения следующая:

Кольпоскоп, вариант 100, вариант 101, вариант 102:

- а) положение переключателя увеличения 0,6, окуляр 8^x (минимальное увеличение) – разрешающая способность – не менее 15 линий на 1 мм;
- б) положение переключателя увеличения 7, окуляр 8^x (максимальное увеличение) – разрешающая способность – не менее 63 линий на 1 мм;
- в) положение переключателя увеличения 0,6, окуляр 14^x (минимальное увеличение) – разрешающая способность – не менее 15 линий на 1 мм;
- г) положение переключателя увеличения 7, окуляр 14^x (максимальное увеличение) – разрешающая способность – не менее 63 линий на 1 мм.

Окулярные трубки бинокулярных тубусов кольпоскопа установлены под углом в (45 \pm 2) угл. град

Межзрачковое расстояние окулярных трубок кольпоскопа регулируется от 52 до 75 мм.

Интервал регулировки диоптрий на окулярах от минус 5 до плюс 5.

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

Расхождение осей правой и левой оптических систем кольпоскопа:

по вертикали – не более 15’;

по горизонтали – не более 10'.

Разнофокусность правой и левой оптических систем кольпоскопа не более 1,5 D_F , а смещение плоскостей фокусировки при изменении увеличения должно быть не более 3 D_F , где D_F – глубина поля объектива.

D_F рассчитывается по формуле 1

$$D_F = \frac{\lambda}{2NA^2} + \frac{1}{7 M_{TOTVIS} \cdot NA} \quad (1),$$

где: λ – длина волны, мм (для зеленого светофильтра);

M_{TOTVIS} – полное видимое увеличение;

NA – числовая апертура.

Разность поворота изображений в правой и левой оптических системах не более 2 угл. град.

Разно высотность выходных зрачков правой и левой оптических систем не более 1,5 мм при нуле дптр по диоптрийной шкале.

Погрешность калибровки диоптрийной шкалы не более $\pm 0,25$ дптр при нуле дптр по диоптрийной шкале.

Диаметр освещенного поля не менее 70 мм.

Освещенность не менее 6000 лк

Светоделитель обеспечивает разделение светового потока в соотношении 50/50.

Консольный штатив обеспечивает поворот оптической головки кольпоскопа относительно вертикальной оси подвижного основания на 360 угл. град.

Подвесное плечо консольного штатива обеспечивает поворот оптической головки кольпоскопа влево и вправо на углы не менее 150 угл. град.

Оптическая головка кольпоскопа поворачивается относительно наклонного узла консольного штатива на угол не менее 90 угл. град. в каждую сторону.

Подвесное плечо консольного штатива обеспечивает поворот оптической головки кольпоскопа относительно короткого плеча консольного штатива на угол не менее 134 угл. град. в каждую сторону.

Оптическая головка кольпоскопа, закрепленная на прямом или консольном штативе, имеет возможность перемещения в вертикальном направлении на величину (350 ± 5) мм.

Усилие, необходимое для перемещения кольпоскопа по ровному гладкому полу, не более 80 Н (8 кгс).

Подвижное основание кольпоскопа имеет либо четыре, либо пять колес в зависимости от модели.

Колеса имеют диаметр (50 ± 1) мм и ширину обода (17 ± 1) мм.

Два колеса подвижного основания имеют тормозные устройства, для срабатывания которых необходимо приложить усилие не более 150 Н (15 кгс).

Подвесное плечо консольного штатива, установленное в любом положении, не меняет своего положения при приложении к нему усилия не более 70 Н (7 кгс).

Кольпоскоп получает электропитание от сети переменного однофазного тока напряжением 220 В и частотой 50 Гц и сохраняет свою работоспособность при колебаниях напряжения $\pm 10\%$.

Максимальная потребляемая из сети мощность при работе кольпоскопа не более 20 ВА.

Соединение кольпоскопа с электросетью осуществляется съемным шнуром питания длиной не более 3 м.

Время установления рабочего режима кольпоскопа после подачи на осветитель электропитания не превышает 5 с.

Кольпоскоп обеспечивает продолжительный режим непрерывной работы длительностью не менее 8 ч в сутки.

Защитные и защитно-декоративные покрытия кольпоскопа выполнены по ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

Лакокрасочные покрытия кольпоскопа выполнены по ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104.

Наружные поверхности кольпоскопа, кроме оптических деталей, устойчивы к многократной дезинфекции препаратами, указанными в МУ 287-113.

Оптические детали устойчивы к многократной дезинфекции спиртоэфирной смесью (раздел «Дезинфекция»).

Кольпоскоп, упакованный в транспортную тару, обладает устойчивостью к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Кольпоскоп, упакованный в транспортную тару, обладает устойчивостью к механическим воздействиям, которые соответствуют условиям транспортирования по ГОСТ Р 50444.

Средний срок службы до списания кольпоскопа не менее 5 лет.

Кольпоскоп имеет возможность подключения фото/видео устройств с типом крепления es-mount с помощью универсального адаптера.

Кольпоскоп изготавливается для эксплуатации в климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, по устойчивости к механическим воздействиям, которые возникают при эксплуатации, - в соответствии с требованиями, предъявленными к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

По режиму работы кольпоскоп относится к изделиям длительного режима работы.

По опасности отказов в процессе эксплуатации кольпоскоп относится к группе В ГОСТ Р 50444.

В соответствии с номенклатурным обозначением кольпоскоп имеет вид 248430.

По степени потенциального риска в процессе медицинского применения кольпоскоп относится к классу 1.

Степень защиты кольпоскопа соответствует IPXX по ГОСТ 14254

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки кольпоскопа указана в таблице №3

Таблица 3

Наименование	Обозначение документа или основные параметры	Количество, шт.
1 Кольпоскоп КС-02, вариант 100, в составе:	ЗМКД.941239.001-01	1
1.1 головка оптическая с объективом;	ТУ-3.1859	1
1.2 окуляр 14 ^x с наглазником;	ТУ-3.1859	2
1.3 окуляр 8 ^x ; с наглазником;	ТУ-3.1859	2 (при необходимости)
1.4 штатив прямой;	ЗМКД.943119.004-01	1
1.5 основание подвижное на четырех колесах;	ЗМКД.943119.005-01	1
1.6 блок управления светодиодным источником света;	ЗМКД.943119.006-01	1
1.7 шнур питания;	ЗМКД.943119.007	1
1.8 адаптер универсальный;	U _{вх. перем} = 100-240 В; U _{вых.пост} =12В, I _{пост} =1А	1 (при необходимости)
1.9 видеочамера	Не хуже: ТВ-стандарт CCIR,625 строк,50 полей, PAL; Разрешающая способность 450 ТВЛ; Рабочая освещенность Лк, в пределах 100÷20000.	1 (при необходимости)
1.10 чехол;	ЗМКД.943119.009	1
1.11 светоделитель;	ТУ 3-3.1859	1 (при необходимости)
1.12 кнопка дистанционная	ЗМКД.943119.014	1 (при необходимости)
1.13 монитор	ЖК-монитор с диагональю не менее 19". Характеристики не хуже (Тип матрицы экрана – TFT TN Разрешение – 1920x1080 (16:9). Подключение – VGA, HD MI Яркость – 250 кд/м ² . Контрастность – 1000:1. Время отклика – не более 7 мс.)	1 (при необходимости)
<u>Эксплуатационная документация</u> 1.14 Руководство по эксплуатации	ЗМКД.941239.001-01 РЭ	1

Продолжение Таблицы 3

Наименование	Обозначение документа или основные параметры	Количество, шт.
2 Кольпоскоп КС-02, вариант 101, в составе:	ЗМКД.941239.001-02	1
2.1 головка оптическая с объективом;	ТУ-3.1859	1
2.2 окуляр 14 ^x с наглазником;	ТУ-3.1859	2
2.3 окуляр 8 ^x ; с наглазником;	ТУ-3.1859	2 (при необходимости)
2.4 штатив прямой;	ЗМКД.943119.004-01	1
2.5 основание подвижное на пяти колесах;	ЗМКД.943119.005-02	1
2.6 блок управления светодиодным источником света;	ЗМКД.943119.006-01	1
2.7 шнур питания;	ЗМКД.943119.007	1
2.8 адаптер универсальный;	U _{вх. перем} = 100-240 В; U _{вых. пост} = 12В, I _{пост} = 1А	1 (при необходимости)
2.9 видеочасть	Не хуже:	1 (при необходимости)
	ТВ-стандарт CCIR, 625 строк, 50 полей, PAL;	
	Разрешающая способность 450 ТВЛ;	
	Рабочая освещенность Лк, в пределах 100÷20000.	
2.10 чехол;	ЗМКД.943119.009	1
2.11 светоделиитель;	ТУ 3-3.1859	1 (при необходимости)
2.12 кнопка дистанционная;	ЗМКД.943119.014	1 (при необходимости)
2.13 монитор.	ЖК-монитор с диагональю не менее 19".	1 (при необходимости)
	Характеристики не хуже	
	(Тип матрицы экрана – TFT TN	
	Разрешение – 1920x1080 (16:9).	
	Подключение – VGA, HD MI	
	Яркость – 250 кд/м ² .	
	Контрастность – 1000:1.	
	Время отклика – не более 7 мс.)	
2.14 <u>Эксплуатационная документация</u> Руководство по эксплуатации	ЗМКД.941239.001-01 РЭ	1

Продолжение Таблицы 3

Наименование	Обозначение документа или основные параметры	Количество, шт.
3 Кольпоскоп КС-02, вариант 102, в составе:	ЗМКД.941239.001-03	1
3.1 головка оптическая с объективом;	ТУ-3.1859	1
3.2 окуляр 14 ^x с наглазником;	ТУ-3.1859	2
3.3 окуляр 8 ^x ; с наглазником;	ТУ-3.1859	2 (при необходимости)
3.4 штатив консольный	ЗМКД.943119.004-02	1
3.5 основание подвижное на пяти колесах;	ЗМКД.943119.005-02	1
3.6 блок управления светодиодным источником света;	ЗМКД.943119.006-02	1
3.7 шнур питания;	ЗМКД.943119.007	1
3.8 адаптер универсальный;	U _{вх. перем} = 100-240 В; U _{вых.пост} =12В, I _{пост} =1А	1 (при необходимости)
3.9 видеокамера	Не хуже: ТВ-стандарт CCIR,625 строк,50 полей, PAL; Разрешающая способность 450 ТВЛ; Рабочая освещенность Лк, в пределах 100÷20000.	1 (при необходимости)
3.10 чехол;	ЗМКД.943119.009	1
3.11 светоделитель;	ТУ 3-3.1859	1 (при необходимости)
3.12 кнопка дистанционная;	ЗМКД.943119.014	1 (при необходимости)
3.13 монитор.	ЖК-монитор с диагональю не менее 19". Характеристики не хуже (Тип матрицы экрана – TFT TN Разрешение – 1920x1080 (16:9). Подключение – VGA, HDMI Яркость – 250 кд/м ² . Контрастность – 1000:1. Время отклика – не более 7 мс.) – не более 5 мс.	1 (при необходимости)
Эксплуатационная документация		
3.14 Руководство по эксплуатации	ЗМКД.941239.001-01 РЭ	1

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Общий вид варианта 100 представлен на рисунке 1.

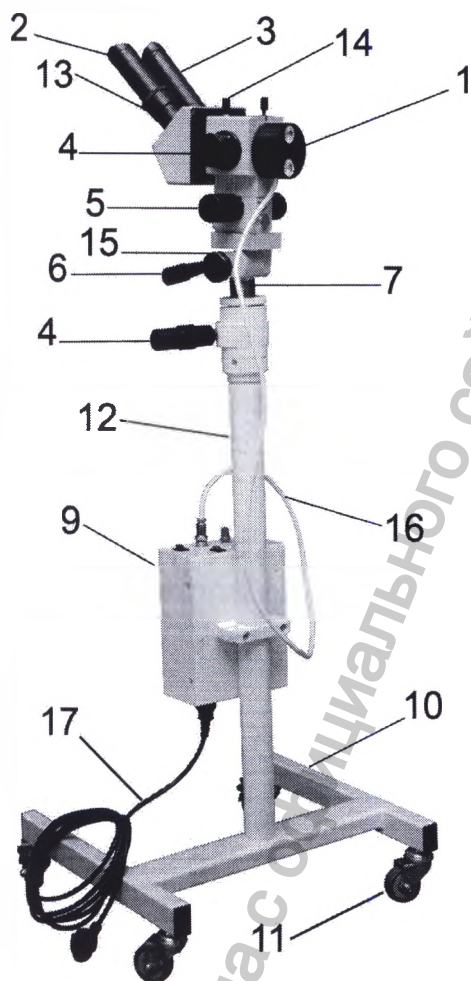
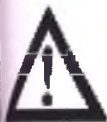


Рис. 1

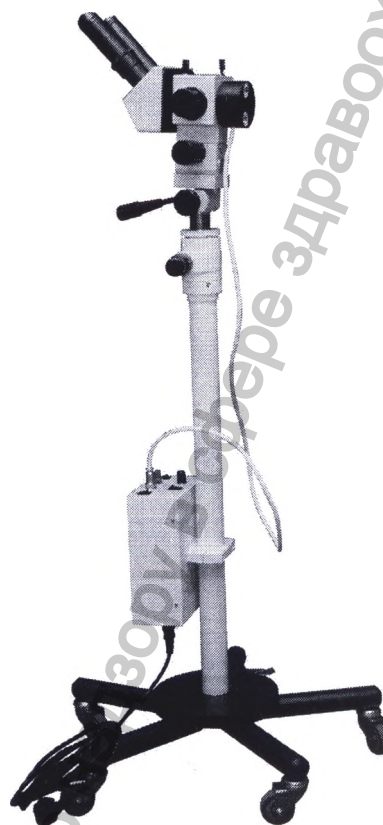
1. Головка со встроенными светодиодами
2. Окулярная трубка с диоптрийным кольцом
3. Окулярная трубка
4. Рукоятка смены увеличения
5. Рукоятка для перемещения оптической головки по горизонтали
6. Рукоятка наклона оптической головки
7. Штанга
8. Рукоятка изменения положения оптической головки по вертикали
9. Блок управления светодиодами
10. Основание подвижное на четырёх колёсах
11. Колеса
12. Штатив прямой (штанга + основание)
13. Диоптрийное кольцо
14. Винт фиксирующий оптическую голову
15. Рукоятка фиксирующая оптическую голову
16. Кабель
17. Шнур питания



Вариант 100 и вариант 101 отличаются только исполнением основания.



Вар 100



Вар 101



ВНИМАНИЕ! Изменение межзрачкового расстояния путем сведения и разведения окулярных трубок 2 и 3 производится вручную.



ВНИМАНИЕ! Во избежание самопроизвольного перемещения кольпоскопа, необходимо использовать тормозные устройства, имеющиеся на двух колёсах на подвижном основании кольпоскопа

Кольпоскоп состоит из следующих основных комплектующих: оптической головки с объективом 1, блока управления светодиодным источником света 9, штатива 12 и основания 10, кабеля для передачи света. Основная часть

кольпоскопа – оптическая головка 1, которая состоит из оптической и окулярной частей 2 и 3. Оптическая головка крепится на штангу 7 (смотрите пункт 6 «Монтаж кольпоскопа» настоящего руководства). Конструкция кольпоскопа обеспечивает все необходимые движения для установки оптической головки в удобное для работы положение. Изменение положения оптической головки по вертикали осуществляется перемещением каретки по штанге с помощью рукоятки 8.

Движение по горизонтальной плоскости осуществляется рукояткой 5.

Круговое движение и наклон головы осуществляется с помощью рукоятки 6.

Изменение межзрачкового расстояния путем сведения и разведения окулярных трубок 2 и 3 производится вручную.

Штатив состоит из основания 10 и штанги 7. Для перемещения кольпоскопа применяются ориентирующие колеса 11 с возможностью фиксации.

Блок управления светодиодным источником 9 крепится к штативу 12 с помощью двух винтов. Осветитель содержит источник света – светодиодную лампу (2 шт.), рассчитанную на длительную работу. Электрическая схема осветителя обеспечивает управление работой лампы, сохраняя неизменной освещенность объекта при изменении напряжения сети. Кроме того, электрическая схема обеспечивает плавный выход лампы на выбранный режим работы, что увеличивает ее срок службы.

Блок управления светодиодным источником

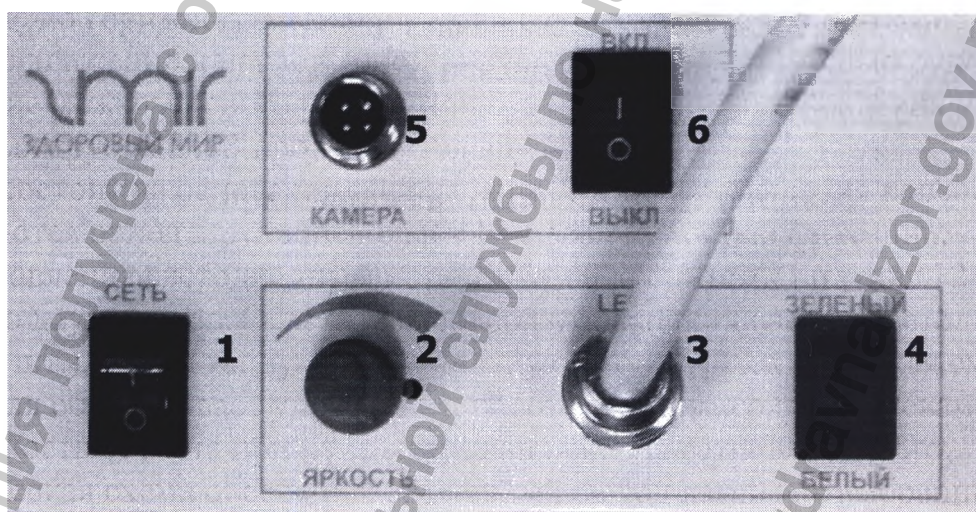


Рис.2

- 1 – Сетевой выключатель
- 2 – Регулировка яркости
- 3 – Разъем для соединения светодиодного объектива (LED)
- 4 – переключатель (Зеленый-белый)
- 5 – Разъем для подключения камеры *
- 6 – выключатель питания камеры*

* п. 5 и 6 используются при работе с видеосистемой. Видеосистема приобретается отдельно.

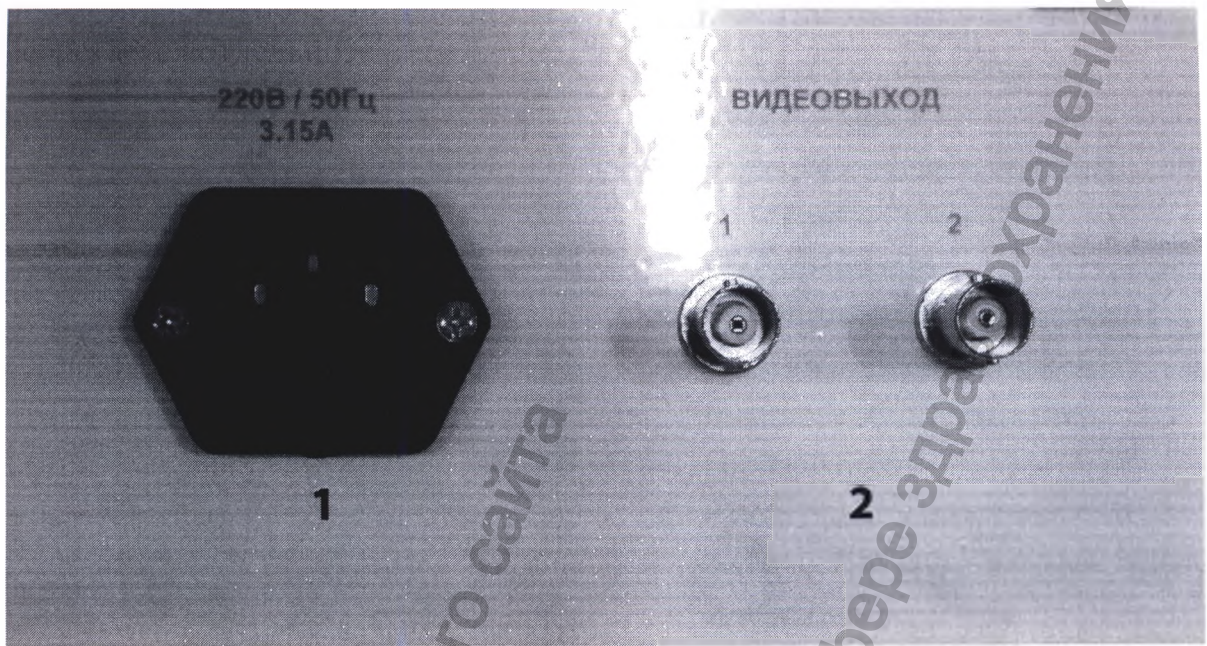


Рис. 3

- 1- Сетевой разъем (220В)
- 2- Видео выход (BNC) *

* п.2 используются при работе с видеосистемой. Видеосистема приобретается отдельно

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Общий вид варианта 102 представлен на рисунке 4.

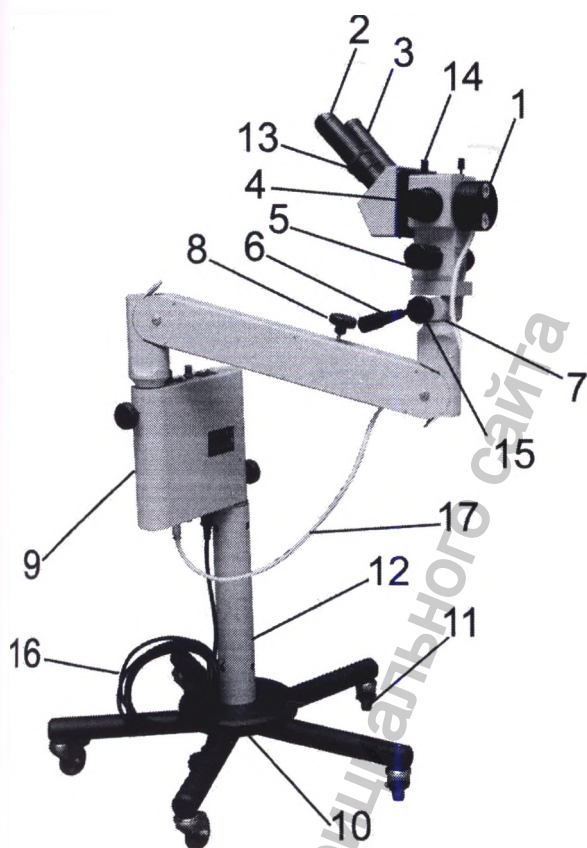


Рис.4

1. Головка со встроенными светодиодами
2. Правый окуляр с кольцом диоптрийной наводки
3. Левый окуляр
4. Рукоятка смены увеличения
5. Рукоятка для перемещения оптической головки по горизонтали
6. Рукоятка для перемещения оптической головки по вертикали и наклона
7. Штанга
8. Фиксирующая ручка
9. Блок управления светодиодами
10. Основание
11. Колеса
12. Шнур питания
13. Диоптрийное кольцо
14. Винт фиксирующий оптическую головку
15. Рукоятка фиксирующая головку
16. Шнур питания
17. Кабель

Для перемещения оптической головки по горизонтали осуществляется рукояткой 5.

Ручная настройка фокуса осуществляется рукояткой 4

ВНИМАНИЕ! Вращение рукоятки 4 во взаимно противоположных направлениях запрещается.





ВНИМАНИЕ! Изменение межзрачкового расстояния путем сведения и разведения окулярных трубок 2 и 3 производится вручную.

Монитор - служит для отображения информации, поступающей с видеокамеры кольпоскопа и контроля процесса создания фотоснимков и видеофиксации патологий.

Кнопка дистанционная - подключается к компьютеру и предназначена для удобства управлением процессом создания фотоснимков патологий. Компьютер часто стоит на небольшом удалении от кольпоскопа, за которым работает врач. С кнопкой врач имеет возможность делать снимки не вставая из-за прибора.

Встроенный светоделитель - оптический прибор предназначенный для разделения оптической оси кольпоскопа, и передачи изображения объекта перед объективом на видеокамеру, одновременно не препятствуя видимости объекта в окулярах кольпоскопа. Для этого используются эффекты зеркал и призм.

Адаптер универсальный предназначен для питания монитора. Характеристики адаптера: $U_{\text{вх. перем}} = 100-240 \text{ В}$; $U_{\text{вых. пост}} = 12 \text{ В}$, $I_{\text{пост}} = 1 \text{ А}$

На окулярной трубке 2 имеется механизм диоптрийной наводки, осуществляемый в пределах ± 5 диоптрий вращением кольца 14. Ноль диоптрий устанавливается при совмещении индекса на диоптрийном кольце 14 с риской на окулярной трубке 2. Биноклярная насадка крепится к корпусу головки с помощью байонетного соединения. Фиксация производится винтами. Штатив состоит из основания 10 и штатива 12. Для перемещения кольпоскопа применяются ориентирующие колеса 11 с системой фиксации.

Блок управления светодиодным источником (рис. 2) встроен в штатив. Осветитель содержит источник света - светодиодную лампу (2 шт.), рассчитанную на длительную работу. Электрическая схема осветителя обеспечивает управление, работой лампы, сохраняя неизменной освещенность объекта при изменении напряжения сети. Кроме того, электрическая схема обеспечивает плавный выход лампы на выбранный режим работы, что увеличивает ее срок службы.

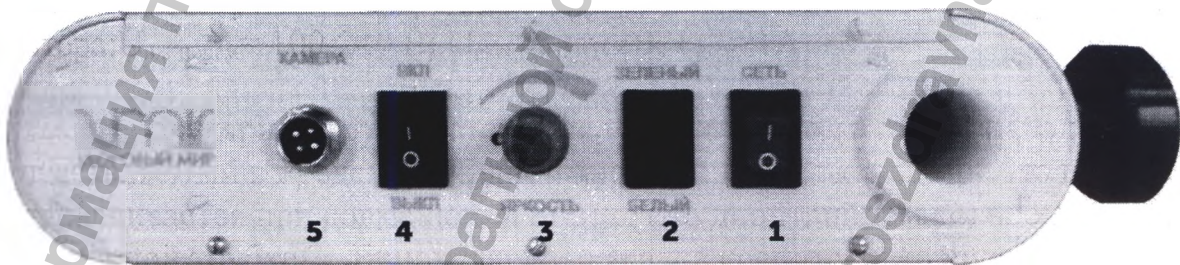


Рис.5

- 1 – выключатель питания
- 2 – фильтр
- 3 – яркость
- 4 – выключатель питания камеры*
- 5 – разъем для подключения камеры *

* п. 5 и 6 используются при работе с видеосистемой. Видеосистема приобретается отдельно.

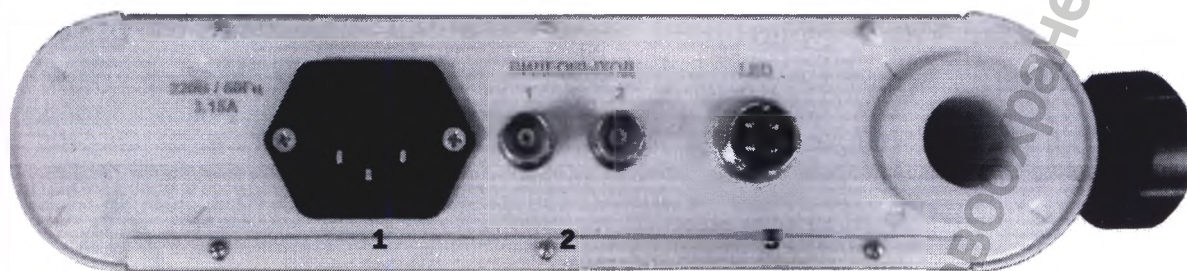


Рис.6

1- Сетевой разъем (220В)

2- Видео выход (BNC) *

3 – Разъем для соединения светодиодного объектива (LED)

* п.2 используются при работе с видеосистемой. Видеосистема приобретается отдельно.

5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Техническое обслуживание, санитарная обработка и ремонтные работы должны проводиться, когда кольпоскоп отключен от сети.

По электробезопасности кольпоскоп соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен по классу I, тип В.

Перед включением кольпоскопа в сеть необходимо проверить сетевой шнур питания на отсутствие возможных нарушений изоляции.



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

Также в схеме электрического питания кольпоскопа предусмотрены плавкие предохранители в количестве 2-х штук номиналом 3А

Замена плавких предохранителей должна проводиться лицами, имеющими специальную подготовку и квалификацию.



ВНИМАНИЕ! Не допускается: ронять блок питания во избежание поломки;

Ремонтные работы должны проводиться лицами, имеющими специальную подготовку и квалификацию.

6. МОНТАЖ КОЛЬПОСКОПА

Произведите распаковку кольпоскопа из ящика. Если кольпоскоп хранился или транспортировался при температуре ниже -5° , то перед использованием выдержите его не менее 24 часов при комнатной температуре.

Монтаж осуществляется квалифицированными специалистами авторизованного сервисного центра.



ВНИМАНИЕ! Оптическая головка находится в «транспортном положении».

Перед началом сборки нужно ослабить барашек окулярной части и повернуть окуляры в рабочее положение.

Вставьте болт в отверстие основания 10 и зафиксируйте штатив 12.

Выкрутите рукоятку 15, затем установите оптическую головку 1 на штангу 7. Закрутите рукоятку 15, фиксирующую оптическую головку, но не затягивайте. Установите в оптическую голову окуляры с наглазниками.

Для подключения объектива вставьте кабель в разъем 3 (рис. 5) и заверните кольцо до упора.

Подключите кабель питания в сетевой разъем 1 (рис.6) и вставьте розетку в сеть.

Подкрутите рукоятку 6 таким образом, чтобы оптическая головка двигалась с легким трением и не опрокидывалась.

Для вращения оптической головкой в горизонтальной и вертикальной плоскости используйте рукоятку 6, 8 и 15. Вначале ослабив ее путем поворота против часовой стрелки. После установки оптической головы в нужной позиции, зафиксируйте ее поворотом рукоятки 6, 8 и 15 по часовой стрелке.

7. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. Включите кольпоскоп в сеть.
2. Установите кольпоскоп в удобное для работы положение.
3. Установите кольпоскоп на резкость изображения исследуемого объекта следующим образом:
 - Разместите кольпоскоп к объекту наблюдения на фокусное расстояние;
 - Установите диоптрийную насадку на деление 0
 - установите окуляр левой трубки по глазу (наблюдение в левый окуляр ведется левым глазом). Расстояние от глаза до окуляров должно быть $\sim 1,5$ см.
 - добейтесь резкого изображения наблюдаемого объекта движением оптической головки в горизонтальной плоскости (вращением рукоятки 4);

- добейтесь резкого изображения наблюдаемого объекта при наблюдении в правый окуляр правым глазом вращением кольца диоптрийной наводки (не трогая рукоятку 4);
 - отрегулируйте межзрачковое расстояние путем сведения и разведения оптических трубок 2 и 3, добиваясь наложения двух полей зрения;
 - Вращая рукоятку 2 (рис.2), находящуюся на блоке управления светодиодами 9 отрегулируйте яркость света;
 - Для просмотра сосудистого рисунка включите зеленый фильтр переключателем 4 (рис.2), находящимся на блоке управления светодиодами 9.
4. При использовании видеокамеры типа «наглазник» воспользуйтесь разъемами 5 и 6 (рис.5) и видеовыходами 1 и 2 (рис.6).
 5. По окончании работы выключите кольпоскоп с помощью выключателя 1 (рис.5) и отсоедините от сети. Для долгой службы оптики используйте защитный чехол.



Дезинфекция

Протрите наружные поверхности тампоном, смоченным дезинфицирующим раствором 3% раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

Для чистки и дезинфекции оптических деталей необходимо использовать следующие материалы:

- смесь, в состав которой входит эфир бутиловой метакриловой кислоты по ГОСТ 16756 и спирт этиловый ректифицированный по ГОСТ 5962 в соотношении 4:1 объемных частей;
- палочка деревянная, изготовленная из дерева, не содержащего смолы (березы, дуба, осины и т. п.);
- салфетки батиновые обезжиренные по ГОСТ 29298.

Методика проведения дезинфекции.

На деревянную палочку накручивают вату, которую погружают в смесь.


Смоченным ватным тампоном протирают оптические детали.

После дезинфекции с помощью салфетки удаляют следы влаги на оптических деталях.

Маркировка

Маркировка кольпоскопа соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1. Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На блоке управления светодиодным источником света быть закреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указаны:

-  -товарный знак или наименование предприятия-изготовителя: ООО «Здоровый Мир»;
- наименование изделия (Кольпоскоп КС-02, вариант 100 или 101, или 102,

или 200, или 201, или 202, или 300, или 301, или 302);



- заводской номер;

- напряжение питания и частота переменного тока питающей сети: ~220 В, 50 Гц;

- потребляемая мощность, не более, ВА: 20;



- дата изготовления;



- рабочая часть типа В

- обозначение настоящих технических условий – ТУ 26.70.22-009-52132018-2018;

- IPXX – степень защиты от попадания воды, по ГОСТ 14254;



- перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации.



- предостережение

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На каждое упакованное место нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и надпись: «Условия хранения 2».

Упаковка

Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444. Упаковка производится по конструкторской документацией предприятия-изготовителя и обеспечивает сохранность кольпоскопа при транспортировании и хранении. В каждое упакованное место вложен упаковочный лист в соответствии с указаниями ГОСТ Р 50444.

Масса брутто не более 50 кг.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Для обеспечения надежной работы своевременно проведите техническое обслуживание, пользуясь при этом настоящим руководством по эксплуатации. Все виды технического обслуживания их периодичность и содержание работ, а также технические требования, средства и методы проведения технического обслуживания приведены в таблице 3.

Таблица 3

Вид технического	Кем выполняется.	Содержание работ.	Технические требования
------------------	------------------	-------------------	------------------------

обслуживания	Периодичность технического обслуживания.	Методы и средства проведения технического обслуживания.	
<p>Техническое обслуживание при использовании</p> <p>Периодическое техническое обслуживание</p>	<p>Выполняется специалистами, занимающимися эксплуатацией кольпоскопа, каждый раз при подготовке к работе</p> <p>Выполняется специалистам и по ремонту медицинской техники не реже одного</p>	<p>Очистите оптические детали ватным тампоном, смоченным в специальном растворе. Проверку проводите визуальным осмотром.</p> <p>Проверьте исправность и прочность сетевого шнура.</p> <p>Проверьте прочность фиксации съемных частей держателей предохранителей</p> <p>Проверьте состояние монтажа электрической схемы. Убедитесь, что</p>	<p>Оптические поверхности, находящиеся снаружи, должны быть без пыли и налетов.</p> <p>На поверхности шнура не должно быть разрывов, через которые могли бы просматриваться ток несущие жилы кабеля. Заделка шнура в сетевой вилке и в основании должна быть прочной и исключать прокручивание. Штыри сетевой вилки не должны быть изогнуты. На поверхности корпуса сетевой вилки не должно быть трещин и сколов</p> <p>Съемные части держателей предохранителей не должны извлекаться из своих гнезд без предварительного нажатия.</p>

	<p>раза в год</p>	<p>сетевая вилка извлечена из сетевой розетки. Проверьте: 1. Путем легкого раскачивания прочность крепления трансформатора, гнезда предохранителя, вилки и др. деталей; 2. Надежность контактных соединений монтажных проводов</p>	<p>Крепление трансформатора, переключателей гнезда предохранителя и др. деталей должно быть прочным</p> <p>Контактные соединения монтажных проводов с трансформатором, переключателями и т.д. должны быть надежны</p>
--	-------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ремонтные работы должны производиться лицами, имеющими специальную подготовку и квалификацию.

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятные причины	Способ устранения
Нет света	<ol style="list-style-type: none">1. плохой контакт кабеля со светодиодным блоком2. вышел из строя блок управления светодиодным источником3. перегорел(и) диод(ы)	<ol style="list-style-type: none">1. Проверьте соединение кабеля2. Отправить на диагностику в сервисный центр
Рабочее поле неравномерно освещено	Перегорел один из диодов	Отправить на диагностику в сервисный центр
Изображение объекта нерезкое, хотя соблюдены все правила наводки на резкость	Загрязнены оптические поверхности, находящиеся снаружи	Протереть специальным раствором

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кольпоскоп КС-02 _____ вар. _____

Заводской номер _____ соответствует требованиям технических условий ТУ 26.70.22-009-52132018-2018 и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК _____

личная подпись

расшифровка подписи

« _____ »
Число месяц год

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кольпоскопов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации прибора при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим паспортом – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 2 года с момента изготовления.

При отсутствии в руководстве по эксплуатации отметки о приобретении, исчисление гарантийного срока начинается с даты изготовления.

Если кольпоскоп в период гарантийного срока вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, транспортирования и хранения, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

1. Кольпоскоп транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
2. Условия транспортирования кольпоскопа должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
3. Условия хранения кольпоскопа в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

13. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

После транспортирования в условиях отрицательных температур кольпоскоп в транспортной таре должен быть выдержан в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 6 ч.

14. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

1 Кольпоскоп не содержит материалов и веществ, опасных для человека и окружающей среды.

2 После выработки ресурса и списания кольпоскоп может быть утилизирован и уничтожен как промышленные отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Утилизация блока управления осуществляется по программе сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, как для бытовых электронных приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов

15. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости Кольпоскоп соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Кольпоскоп требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе; в противном случае на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные радиочастотные средства связи



Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не указанных в перечне может увеличить эмиссию радиопомех и снижению помехоустойчивости

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Кольпоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кольпоскопа следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Кольпоскоп 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
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Кольпоскоп пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Кольпоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кольпоскопа следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		

электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Кольпоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кольпоскопа следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с Кольпоскопом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



- a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, 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].
- b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Кольпоскопом
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

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

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса **d** для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность **P** в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа кольпоскопа или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец кольпоскопа должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием наименования учреждения, юридического адреса, контактного лица, номеров телефона и факса; электронная почта info@zmir.ru
- паспорт на кольпоскоп;
- дефектную ведомость;
- справку о проведенной перед отправкой дезинфекции кольпоскопа, заверенную печатью медицинского учреждения

Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 5

Таблица 5

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы кольпоскопа до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Меры принятые по рекламации	Примечание

Обращения по рекламациям:

ООО «Здоровый Мир»

195197, г. Санкт—Петербург, ул. Жукова, д.18, лит.Д, пом.9Н, комн.№203-205;

Тел/факс: (812) 385-74-55

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Кольпоскоп КС-02 _____ вар. _____

Заводской номер _____, подвергнут консервации
согласно требованиям технических условий ТУ 26.70.22-009-52132018-2018

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Наименование и марка консерванта _____

Срок защиты _____

М.П.

Консервацию произвел _____

(подпись)

Изделие после консервации принял _____

(подпись)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

18. КОНСЕРВАЦИЯ

15.1. Консервация кольпоскопа производится в случае длительного его хранения или транспортирования. Кольпоскоп хранится в условиях, соответствующих условиям хранения 2 по ГОСТ 15150. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию или порчу кольпоскопа.

15.2. Перед консервацией кольпоскоп очистить от загрязнения. Открытые (неокрашенные) металлические поверхности кольпоскопа необходимо обезжирить, протерев их сначала тампоном, смоченным одним из органических растворителей (бензином, уайт – спиритом), а затем чистой мягкой тканью.

15.3. Консервацию кольпоскопа проводить следующим образом:

Для хранения и транспортирования кольпоскопа в разобранном виде перед консервацией снять оптическую головку, вынуть из основания штатива и снять осветитель. Обернуть открытые (неокрашенные) металлические части кольпоскопа, а также снятые с него детали в парафинированную бумагу, поместить в полиэтиленовые мешки, горловины которых следует заварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Транспортировать кольпоскоп желательно в упаковке предприятия-изготовителя. При отсутствии такой упаковки необходимо: уложить законсервированный способом 3 кольпоскоп в картонную коробку и в дощатый, фанерный или картонный ящик. При этом дощатый ящик внутри следует выложить водонепроницаемым материалом (толь, рубероид, пергамин), заполнить свободное пространство между кольпоскопом и стенками ящика древесной или бумажной стружкой или другими мягкими материалами, чтобы исключить перемещение кольпоскопа внутри ящика, нанести на ящик манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: "Верх", "Хрупкое, осторожно", "Бережь от влаги".

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кольпоскоп КС-02 _____ вар. _____
Заводской номер _____, упакован согласно
требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____
(подпись)

М.П.

Изделие после упаковки принял _____
(подпись)

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

20. Гарантийный талон

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	Общество с ограниченной ответственностью «Здоровый Мир» (ООО «Здоровый Мир») 195197, г. Санкт—Петербург, ул. Жукова, д.18, лит.Д, пом.9Н, комн.№203-205 Тел/факс: (812) 385-74-55
Модель прибора	Кольпоскоп КС-02 _____ вар. _____
Серийный номер	
Фирма-продавец	
Дата продажи	
Печать и подпись фирмы- продавца	

_____ гарантирует надежное качество кольпоскопа при соблюдении требований "Руководства по эксплуатации". Перед началом эксплуатации потребитель обязан внимательно изучить "Руководство по эксплуатации" и проверить правильность заполнения гарантийного талона.

Данным гарантийным обязательством _____ подтверждает отсутствие дефектов в кольпоскопе. Дефекты, которые могут появиться в течение гарантийного срока по вине производителя, будут устранены бесплатно фирмой-продавцом.

Пересылка, ремонт или замена кольпоскопа в течение гарантийного срока проводятся за счет производителя (продавца).

Настоящая гарантия выдается производителем (продавцом) в дополнение к конституционным и иным правам потребителей и ни в коей мере не ограничивает их. Срок гарантии: на кольпоскоп - _____ месяцев, считая от даты продажи.

21. Перечень стандартов

- ГОСТ 9.104-79 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
- ГОСТ 9.303-84 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
- ГОСТ 5962-2013 Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия
- ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.
- ГОСТ 14254-96 (МЭК 529-89) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
- ГОСТ 16756-71 Эфир бутиловый метакриловой кислоты (бутилметакрилат). Технические условия
- ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
- ГОСТ 29298-2005. Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
- ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)
- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
- ГОСТ Р 56169-2014 Оптика и оптические приборы. Микроскопы операционные. Технические требования. Методы испытаний
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические, Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- ГОСТ 12969-67 Таблички для машин и приборов. Технические требования
- МУ 287-113-2000 "Методические указания по дезинфекция, пред стерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения."
- СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"

Прошить!
Кол-во: 38
(включая вклейку)
листов

М. Р. Махмудов
Директор



Р. И. Махмудов

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здра

www.roszdravnadzor.gov.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «Здоровый Мир»
Р.И. Махмудов

«12» апреля 2019 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КОЛЬПОСКОП КС-02
(ТУ 26.70.22-009-52132018-2018)
(варианты 200, 201, 202)
ЗМКД.941239.001-02 РЭ

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru



ВНИМАНИЕ!

**«ВНИМАНИЕ! МОДИФИКАЦИЯ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ
ИЗГОТОВИТЕЛЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!»**

**ВНИМАНИЕ! БЕЗ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИМЕНЕНИЕ КОЛЬПОСКОПА НЕДОПУСТИМО.**

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАЗНАЧЕНИЕ	3
2.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ	4
3.	КОМПЛЕКТНОСТЬ	8
4.	УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	11
5.	УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	17
6.	МОНТАЖ КОЛЬПОСКОПА	17
7.	ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	18
8.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	20
9.	ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	23
10.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	23
11.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	24
12.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	24
13.	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	24
14.	УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ	24
15.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	25
16.	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	30
17.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ.....	31
18.	КОНСЕРВАЦИЯ	32
19.	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	33
20.	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	34
21.	ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ.....	34

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Кольпоскоп КС-02 (в дальнейшем - кольпоскоп) предназначен для осмотра (под увеличением, неконтактным способом) при гинекологических осмотрах.

Кольпоскоп может использоваться в гинекологических отделениях различных медицинских учреждений, а также в родильных домах.

Производитель: ООО «Здоровый Мир»

195197, г. Санкт—Петербург, ул. Жукова, д.18, лит.Д, пом.9Н, комн.№203-205;

Тел/факс: (812) 385-74-55

эл. почта: info@zmir.ru

Рекомендации по применению

Пользователи

Группа пользователей	Квалификация	Функции
Конечные потребители: Врачи	Специалист-гинеколог	Эксплуатация кольпоскопа
Конечные потребители: Медицинский персонал	Среднее специальное медицинское образование	Поддержание кольпоскопа в рабочем состоянии

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Все процедуры назначаются врачом и должны проходить под контролем медицинского персонала, который отвечает за безопасность пациента.

Противопоказания

Противопоказаний к применению кольпоскопа - не выявлено.

Побочное действие

Побочного действия при применении кольпоскопа - не выявлено.

Общие указания по применению

В данном руководстве по эксплуатации представлена информация по целевому использованию кольпоскопа и их обслуживанию.

Расшифровка применяемых символов

-  - товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия (Кольпоскоп КС-02, вариант или 200, или 201, или 202);

 - заводской номер;

- напряжение питания и частота переменного тока питающей сети: ~220 В, 50 Гц;

 - переменный ток;

- потребляемая мощность, ВА: 20;



- дата изготовления;



- рабочая часть типа В

- обозначение настоящих технических условий – ТУ 26.70.22-009-52132018-2018;

- IPXX – степень защиты от попадания воды, по ГОСТ 14254;



- перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации.



- предупреждение

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

3. (ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ)

Габаритные размеры, не более:

вариант 200 – 410x430x1440 мм (ДxШxВ);

вариант 201 – 510x510x1440 мм (ДxШxВ);

вариант 202 – 610x610x1440 мм (ДxШxВ);

Размеры составных частей, не более:

блок управления светодиодным источником света – по чертежу

ЗМКД.943119.006-01 – 150x200x80 мм;

блок управления светодиодным источником света – по

чертежу ЗМКД.943119.006-02 – 230x210x55 мм;

адаптер универсальный – 105x70x55 мм;

видеокамера – (60±20)x(55±20)x(40±20) мм;

кнопка дистанционная 90x55x30 мм;

монитор – 550x330x70 мм.

Масса кольпоскопа, не более:

вариант 200, – 22,5 кг;

вариант 201, – 27,5 кг;

вариант 202 – 36,5 кг.

Увеличение кольпоскопа и величина линейного поля в пространстве

предметов для каждого варианта кольпоскопа соответствуют указанным в таблице 1.

Таблица 1

Окуляр	Положение переключателя увеличения	Увеличение, крат	Линейное поле кольпоскопа в пространстве предметов, мм
20 ^x	-	12,0	19,2
15 ^x	-	9,0	24,0
10 ^x	-	6,0	31,7

Допуск на увеличение – не более $\pm 5\%$.

Допуск на величину линейного поля в пространстве предметов – не более $\pm 0,5$ мм.

Объективы, входящие в головку оптическую кольпоскопа, имеют фокусное расстояние $250\text{ мм} \pm 2\%$ и апертуру $0,65 \pm 0,015$ или $300\text{ мм} \pm 2\%$ и апертуру $0,65 \pm 0,015$.

Разрешающая способность кольпоскопа для различных вариантов следующая: Кольпоскоп, вариант 200, вариант 201, вариант 202:

а) окуляр 20^{\times} – разрешающая способность – не менее 48 линий на 1 мм;

б) окуляр 15^{\times} – разрешающая способность – не менее 38 линий на 1 мм;

в) окуляр 10^{\times} – разрешающая способность – не менее 25 линий на 1 мм.

Окулярные трубки бинокулярных тубусов кольпоскопа установлены под углом в (45 ± 2) угл. град

Межзрачковое расстояние окулярных трубок кольпоскопа регулируется от 52 до 75 мм.

Интервал регулировки диоптрий на окулярах от минус 5 до плюс 5.

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

Расхождение осей правой и левой оптических систем кольпоскопа:

по вертикали – не более $15'$;

по горизонтали – не более $10'$.

Разно фокусность правой и левой оптических систем кольпоскопа не более $1,5 D_F$, а смещение плоскостей фокусировки при изменении увеличения должно быть не более $3 D_F$, где D_F – глубина поля объектива.

D_F рассчитывается по формуле 1

$$D_F = \frac{\lambda}{2NA^2} + \frac{1}{7 M_{\text{TOTVIS}} \cdot NA} \quad (1),$$

где: λ – длина волны, мм (для зеленого светофильтра);

M_{TOTVIS} – полное видимое увеличение;

NA – числовая апертура.

Разность поворота изображений в правой и левой оптических системах не более 2 угл. град.

Разно высотность выходных зрачков правой и левой оптических систем не более 1,5 мм при нуле дптр по диоптрийной шкале.

Погрешность калибровки диоптрийной шкалы не более $\pm 0,25$ дптр при нуле дптр по диоптрийной шкале.

Диаметр освещенного поля не менее 70 мм.

Освещенность не менее 6000 лк

Светоделитель должен обеспечивать разделение светового потока в соотношении 50/50.

Консольный штатив обеспечивает поворот оптической головки кольпоскопа относительно вертикальной оси подвижного основания на 360 угл. град.

Подвесное плечо консольного штатива обеспечивает поворот оптической головки кольпоскопа влево и вправо на углы не менее 150 угл. град.

Оптическая головка кольпоскопа поворачивается относительно наклонного узла консольного штатива на угол не менее 90 угл. град. в каждую сторону.

Подвесное плечо консольного штатива обеспечивает поворот оптической головки кольпоскопа относительно короткого плеча консольного штатива на угол не менее 134 угл. град. в каждую сторону.

Оптическая головка кольпоскопа, закрепленная на прямом или консольном штативе, имеет возможность перемещения в вертикальном направлении на величину (350 ± 5) мм.

Усилие, необходимое для перемещения кольпоскопа по ровному гладкому полу, не более 80 Н (8 кгс).

Подвижное основание кольпоскопа имеет либо четыре, либо пять колес в зависимости от модели.

Колеса имеют диаметр (50 ± 1) мм и ширину обода (17 ± 1) мм.

Два колеса подвижного основания имеет тормозные устройства, для срабатывания которых необходимо приложить усилие не более 150 Н (15 кгс).

Подвесное плечо консольного штатива, установленное в любом положении, не меняет своего положения при приложении к нему усилия не более 70 Н (7 кгс).

Кольпоскоп получает электропитание от сети переменного однофазного тока напряжением 220 В и частотой 50 Гц и сохраняет свою работоспособность при колебаниях напряжения $\pm 10\%$.

Максимальная потребляемая из сети мощность при работе кольпоскопа не более 20 ВА.

Соединение кольпоскопа с электросетью осуществляется съемным шнуром питания длиной не более 3 м.

Время установления рабочего режима кольпоскопа после подачи на осветитель электропитания не превышает 5 с.

Кольпоскоп обеспечивает продолжительный режим непрерывной работы длительностью не менее 8 ч в сутки.

Защитные и защитно-декоративные покрытия кольпоскопа выполнены по ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150.

Лакокрасочные покрытия кольпоскопа выполнены по ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104.

Наружные поверхности кольпоскопа, кроме оптических деталей, устойчивы к многократной дезинфекции препаратами, указанными в МУ 287-113.

Оптические детали устойчивы к многократной дезинфекции спиртоэфирной смесью (раздел «Дезинфекция»).

Кольпоскоп сохраняет свою работоспособность в климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

Кольпоскоп при эксплуатации обладает устойчивостью к механическим воздействиям, которые соответствуют группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Кольпоскоп, упакованный в транспортную тару, обладает устойчивостью к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Кольпоскоп, упакованный в транспортную тару, обладает устойчивостью к механическим воздействиям, которые соответствуют условиям транспортирования по ГОСТ Р 50444.

Средний срок службы до списания кольпоскопа не менее 5 лет.

Кольпоскоп имеет возможность подключения фото/видео устройств с типом крепления es-mount с помощью универсального адаптера.

Кольпоскоп изготавливается для эксплуатации в климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, по устойчивости к механическим воздействиям, которые возникают при эксплуатации, - в соответствии с требованиями, предъявленными к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

По режиму работы кольпоскоп относится к изделиям длительного режима работы.

По опасности отказов в процессе эксплуатации кольпоскоп относится к группе В ГОСТ Р 50444.

В соответствии с номенклатурным обозначением кольпоскоп имеет вид 248430.

По степени потенциального риска в процессе медицинского применения кольпоскоп относится к классу 1.

Степень защиты кольпоскопа соответствует IPXX по ГОСТ 14254

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки кольпоскопа указана в таблице №2

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа или основные параметры	Количество, шт.
4 Кольпоскоп КС-02, вариант 200, в составе:	ЗМКД.941239.001-04	1
4.1 головка оптическая с объективом;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	1
4.2 окуляр 10х с наглазником;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	2(при необходимости)
4.3 окуляр 15х с наглазником;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	2 (при необходимости)
4.4 окуляр 20х с наглазником;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	2
4.5 штатив прямой;	ЗМКД.943119.004-01	1
4.6 основание подвижное на четырех колесах;	ЗМКД.943119.005-01	1
4.7 блок управления светодиодным источником света;	ЗМКД.943119.006-01	1
4.8 шнур питания;	ЗМКД.943119.007	1
4.9 адаптер универсальный;	U _{вх. перем} = 100-240 В; U _{вых. пост} =12В, I _{пост} =1А	1 (при необходимости)
4.10 видеочамера	Не хуже: ТВ-стандарт ССIR,625 строк,50 полей, PAL; Разрешающая способность 450 ТВЛ; Рабочая освещенность Лк, в пределах 100÷20000.	1 (при необходимости)
4.11 чехол;	ЗМКД.943119.009	1
4.12 кнопка дистанционная;	ЗМКД.943119.014	1 (при необходимости)
4.13 монитор.	ЖК-монитор с диагональю не менее 19". Характеристики не хуже (Тип матрицы экрана – TFT TN Разрешение – 1920x1080 (16:9). Подключение – VGA, HD MI Яркость – 250 кд/м ² . Контрастность – 1000:1. Время отклика – не более 7 мс.)	1 (при необходимости)
<u>Эксплуатационная документация</u>		
4.14 Руководство по эксплуатации	ЗМКД.941239.001-02 РЭ	1

Продолжение Таблицы 2

Наименование	Обозначение документа или основные параметры	Количество, шт.
5 Кольпоскоп КС-02, вариант 201, в составе:	ЗМКД.941239.005-01	1
5.1 головка оптическая с объективом;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	1
5.2 окуляр 10х с наглазником;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	2(при необходимости)
5.3 окуляр 15х с наглазником;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	2 (при необходимости)
5.4 окуляр 20х с наглазником;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	2
5.5 штатив прямой;	ЗМКД.943119.004-01	1
5.6 основание подвижное на пяти колесах;	ЗМКД.943119.005-02	1
5.7 блок управления светодиодным источником света;	ЗМКД.943119.006-01	1
5.8 шнур питания;	ЗМКД.943119.007	1
5.9 адаптер универсальный;	U _{вх. перем} = 100-240 В; U _{вых.пост} =12В, I _{пост} =1А	1 (при необходимости)
5.10 видеокамера	Не хуже: ТВ-стандарт CCIR,625 строк,50 полей, PAL; Разрешающая способность 450 ТВЛ; Рабочая освещенность Лк, в пределах 100÷20000.	1 (при необходимости)
5.11 чехол;	ЗМКД.943119.009	1
5.12 кнопка дистанционная;	ЗМКД.943119.014	1 (при необходимости)
5.13 монитор.	ЖК-монитор с диагональю не менее 19". Характеристики не хуже (Тип матрицы экрана – TFT TN Разрешение – 1920x1080 (16:9). Подключение – VGA, HD MI Яркость – 250 кд/м ² . Контрастность – 1000:1. Время отклика – не более 7 мс.)	1 (при необходимости)
Эксплуатационная документация 5.14 Руководство по эксплуатации	ЗМКД.941239.001-02 РЭ	1

Продолжение Таблицы 3

Наименование	Обозначение документа или основные параметры	Количество, шт.
6 Кольпоскоп КС-02, вариант 202, в составе:	ЗМКД.941239.001-06	1
6.1 головка оптическая с объективом;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	1
6.2 окуляр 10х с наглазником;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	2(при необходимости)
6.3 окуляр 15х с наглазником;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	2 (при необходимости)
6.4 окуляр 20х с наглазником;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	2
6.5 штатив консольный;	ЗМКД.943119.004-02	1
6.6 основание подвижное на пяти колесах;	ЗМКД.943119.005-02	1
6.7 блок управления светодиодным источником света;	ЗМКД.943119.006-02	1
6.8 шнур питания;	ЗМКД.943119.007	1
6.9 адаптер универсальный;	U _{вх. перем} = 100-240 В; U _{вых. пост} =12В, I _{пост} =1А	1 (при необходимости)
6.10 видеочамера	Не хуже: ТВ-стандарт ССIR,625 строк,50 полей, PAL; Разрешающая способность 450 ТВЛ; Рабочая освещенность Лк, в пределах 100÷20000.	1 (при необходимости)
6.11 чехол;	ЗМКД.943119.009	1
6.12 кнопка дистанционная;	ЗМКД.943119.014	1 (при необходимости)
6.13 монитор.	ЖК-монитор с диагональю не менее 19". Характеристики не хуже (Тип матрицы экрана – TFT TN Разрешение – 1920x1080 (16:9). Подключение – VGA, HD MI Яркость – 250 кд/м ² . Контрастность – 1000:1. Время отклика – не более 7 мс.)	1 (при необходимости)
<u>Эксплуатационная документация</u> 6.14 Руководство по эксплуатации	ЗМКД.941239.001-02РЭ	1

5. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Общий вид кольпоскопа вариант 200 представлен на рисунке 1.

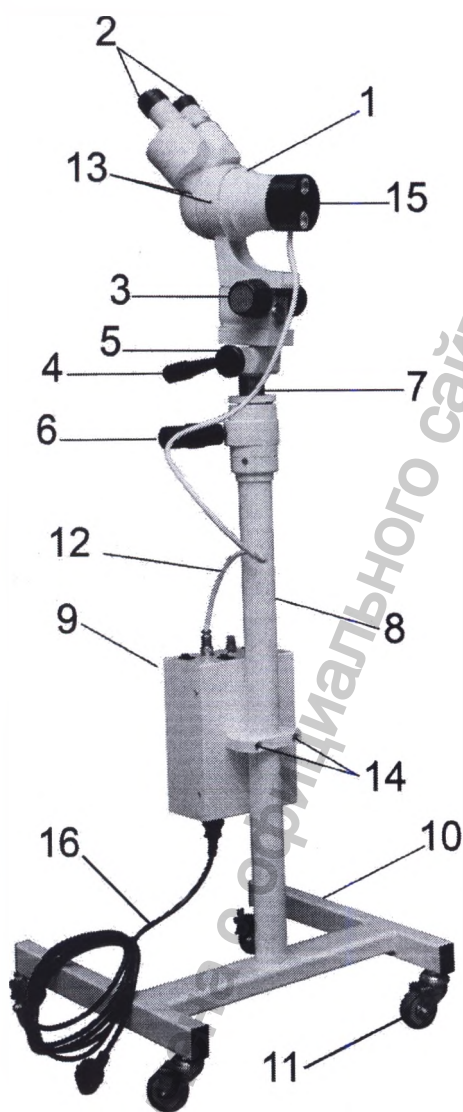
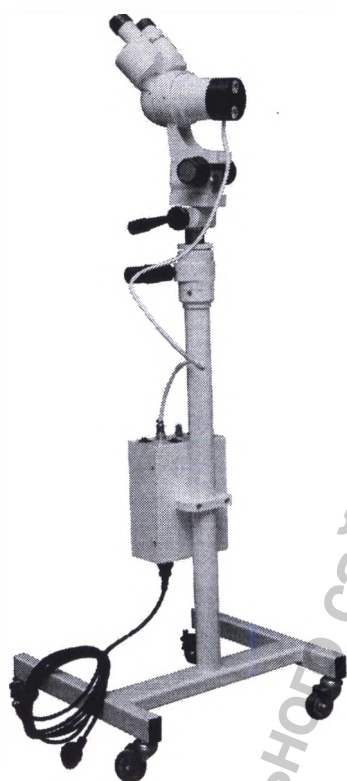


Рис. 1

1. Оптическая головка с объективом
2. Окуляры
3. Рукоятка для перемещения оптической головки по горизонтали
4. Рукоятка наклона оптической головки
5. Рукоятка фиксирующая оптическую головку
6. Рукоятка для перемещения оптической головки по вертикали
7. Штанга
8. Штатив
9. Блок управления светодиодами
10. Основание
11. Колеса
12. Кабель
13. Фиксирующие винты объектива
14. Фиксирующие винты
15. Объектив со светодиодами
16. Шнур питания



Вар 200



вар 201



Вариант 200 и вариант 201 отличаются только исполнением основания.



ВНИМАНИЕ! Изменение межзрачкового расстояния путем сведения и разведения окулярных трубок 2 производится вручную.



ВНИМАНИЕ! Во избежание самопроизвольного перемещения кольпоскопа, необходимо использовать тормозные устройства, имеющиеся на двух колёсах на подвижном основании кольпоскопа

Кольпоскоп состоит из следующих основных комплектующих: оптической головки с объективом 1, блока управления светодиодным источником света 9, штатива 8 и основания 10, кабеля 12 (рис.1). Основная часть кольпоскопа – оптическая головка, которая состоит из оптической и окулярной частей. Оптическая головка крепится на штангу 7 (смотрите пункт 6 «Монтаж кольпоскопа» настоящего руководства). Конструкция кольпоскопа обеспечивает все необходимые движения для установки оптической головки в удобное для работы положение. Изменение положения оптической головки по

вертикали осуществляется перемещением каретки по штанге с помощью рукоятки 6.

Движение по горизонтальной плоскости осуществляется рукояткой 3. Круговое движение и наклон головы осуществляется с помощью рукоятки 4.

Изменение межзрачкового расстояния путем сведения и разведения окулярных трубок 2 производится вручную.

Штатив состоит из основания 10 и штанги 7. Для перемещения кольпоскопа применяются ориентирующие колеса 11 с возможностью фиксации.

Блок управления светодиодным источником 9 (рис. 2) крепится к штативу с помощью двух винтов 14. Осветитель содержит источник света – светодиодную лампу (2 шт.), рассчитанную на длительную работу. Электрическая схема осветителя обеспечивает управление, работой лампы, сохраняя неизменной освещенность объекта при изменении напряжения сети. Кроме того, электрическая схема обеспечивает плавный выход лампы на выбранный режим работы, что увеличивает ее срок службы.

Блок управления светодиодным источником



Рис.2

- 1 – Сетевой выключатель
- 2 – Регулировка яркости
- 3 – Разъем для соединения светодиодного объектива (LED)
- 4 – переключатель (Зеленый-белый)
- 5 – Разъем для подключения камеры *
- 6 – выключатель питания камеры*

* п. 5 и 6 используются при работе с видеосистемой. Видеосистема приобретается отдельно.

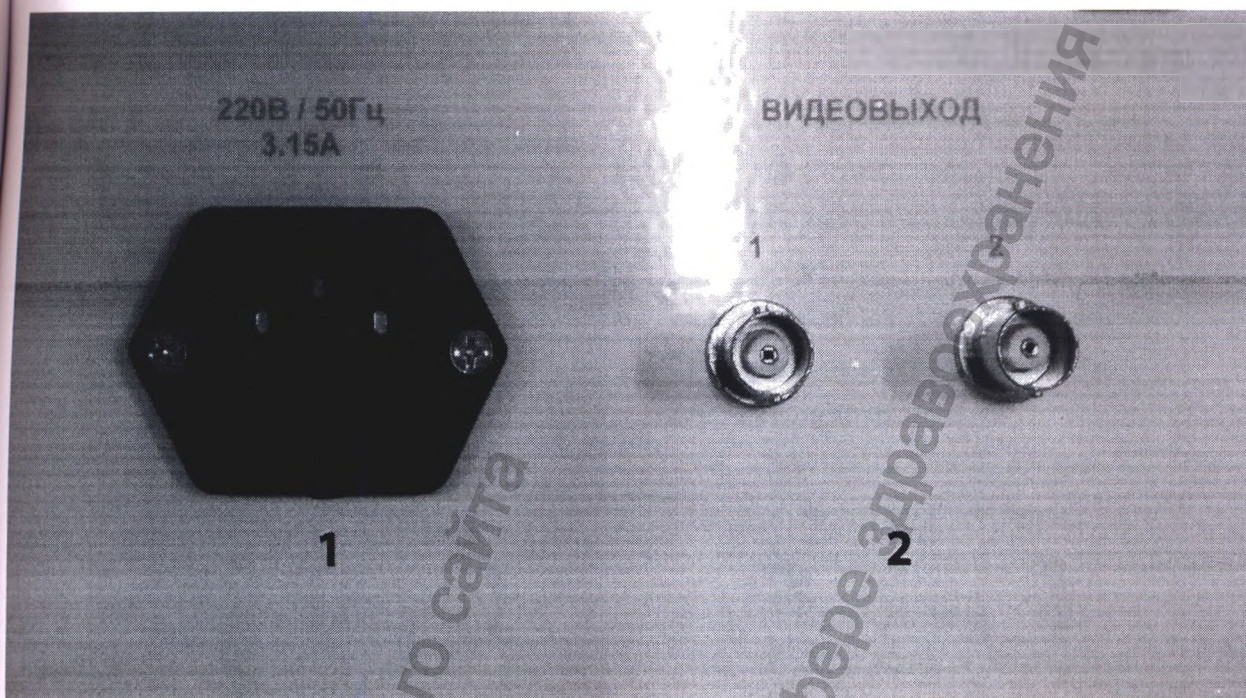


Рис. 3

1- Сетевой разъем (220В)

2- Видео выход (BNC) *

* п.2 используются при работе с видеосистемой. Видеосистема приобретается отдельно

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

Общий вид кольпоскопа вариант 202 представлен на рисунке 4.

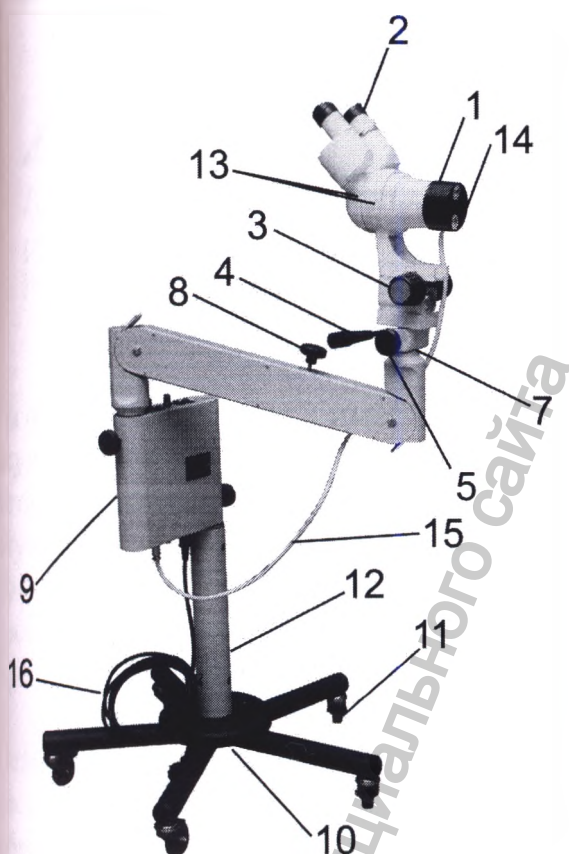


Рис.4

1. Головка со встроенными светодиодами
2. Окуляр с кольцом диоптрийной наводки
3. Рукоятка для перемещения оптической головки по горизонтали
4. Рукоятка для наклона оптической головки
5. Фиксирующий стопор головки кольпоскопа
6. (4)Рукоятка ориентации головки кольпоскопа
7. Штанга
8. Рукоятка для изменения положения оптической головки
9. Блок управления светодиодами
10. Основание
11. Колеса
12. Штатив
13. Фиксирующие винты объектива
14. Объектив со светодиодами
15. Рукоятка, фиксирующая головку кольпоскопа.
16. Шнур питания

Монитор - служит для отображения информации, поступающей с видеокамеры кольпоскопа и контроля процесса создания фотоснимков и видеофиксации патологий.

Кнопка дистанционная - подключается к компьютеру и предназначена для удобства управлением процессом создания фотоснимков патологий. Компьютер часто стоит на небольшом удалении от кольпоскопа, за которым работает врач. С кнопкой врач имеет возможность делать снимки не вставая из-за прибора.

Встроенный светоделитель - оптический прибор предназначенный для разделения оптической оси кольпоскопа, и передачи изображения объекта перед объективом на видеокамеру, одновременно не препятствуя видимости объекта в окулярах кольпоскопа. Для этого используются эффекты зеркал и призм.

Адаптер универсальный предназначен для питания монитора. Характеристики адаптера: $U_{\text{вх. перем}} = 100-240 \text{ В}$; $U_{\text{вых. пост}} = 12 \text{ В}$, $I_{\text{пост}} = 1 \text{ А}$



ВНИМАНИЕ! Во избежание падения объектива винты 13 должны быть всегда ввернуты до упора.

Для перемещения оптической головки по горизонтали осуществляется рукояткой 4.

Ручная настройка фокуса осуществляется рукояткой 3

На окулярной трубке 2 имеется механизм диоптрийной наводки, осуществляемый в пределах ± 5 диоптрий вращением кольца. Ноль диоптрий устанавливается при совмещении индекса на диоптрийном кольце с риской на окулярной трубке 2. Бинокулярная насадка крепится к корпусу головки с помощью байонетного соединения. Фиксация производится винтами. Штатив состоит из основания 10 и штатива 12. Для перемещения кольпоскопа применяются ориентирующие колеса 11 с системой фиксации.

Блок управления светодиодным источником (рис. 2) встроен в штатив. Осветитель содержит источник света – светодиодную лампу (2 шт.), рассчитанную на длительную работу. Электрическая схема осветителя обеспечивает управление, работой лампы, сохраняя неизменной освещенность объекта при изменении напряжения сети. Кроме того, электрическая схема обеспечивает плавный выход лампы на выбранный режим работы, что увеличивает ее срок службы.

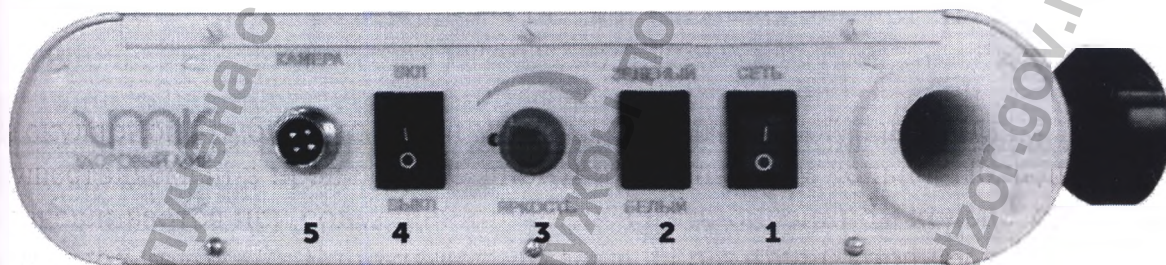


Рис.5

- 1 – выключатель питания
- 2 – фильтр
- 3 – яркость
- 4 – выключатель питания камеры*
- 5 – разъем для подключения камеры *

* п. 5 и 6 используются при работе с видеосистемой. Видеосистема приобретается отдельно.

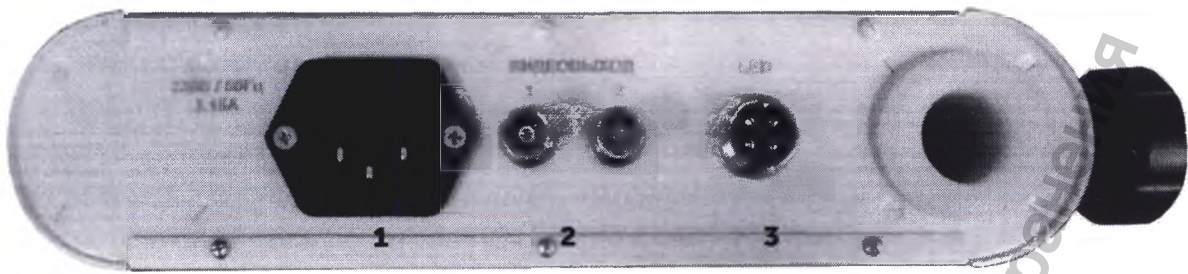


Рис.6

1- Сетевой разъем (220В)

2- Видео выход (BNC) *

3 – Разъем для соединения светодиодного объектива (LED)

* п.2 используются при работе с видеосистемой. Видеосистема приобретается отдельно.

6. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Техническое обслуживание, санитарная обработка и ремонтные работы должны проводиться, когда кольпоскоп отключен от сети.

По электробезопасности кольпоскоп соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен по классу I, тип В (рабочей частью является консольное плечо с головкой оптической с объективом).

Перед включением кольпоскопа в сеть необходимо проверить сетевой шнур питания на отсутствие возможных нарушений изоляции.



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

Также в схеме электрического питания кольпоскопа предусмотрены плавкие предохранители в количестве 2-х штук номиналом 3А

Замена плавких предохранителей должна проводиться лицами, имеющими специальную подготовку и квалификацию.



ВНИМАНИЕ! Не допускается: ронять блок питания во избежание поломки;

Ремонтные работы должны проводиться лицами, имеющими специальную подготовку и квалификацию.

7. МОНТАЖ КОЛЬПОСКОПА

Произведите распаковку кольпоскопа из ящика. Если кольпоскоп хранился или транспортировался при температуре ниже -5° , то перед использованием выдержите его не менее 24 часов при комнатной температуре.

Монтаж осуществляется квалифицированными специалистами авторизованного сервисного центра.

Вставьте болт в отверстие основания 10 и зафиксируйте штатив 12.

Выкрутите рукоятку 5, затем установите оптическую головку 1 на штангу 7.

Закрутите рукоятку 5, фиксирующую оптическую головку, но не затягивайте.

Установите в оптическую голову окуляры с наглазниками.

Для подключения объектива вставьте кабель в разъем 3 (рис. 2) и заверните кольцо до упора.

Подключите кабель питания в сетевой разъем 1 (рис.3) и вставьте розетку в сеть.

Подкрутите рукоятку 6 таким образом, чтобы оптическая головка двигалась с легким трением и не опрокидывалась.

Для вращения оптической головкой в горизонтальной и вертикальной плоскости используйте рукоятку 4,5,8. Вначале ослабив ее путем поворота против часовой стрелки. После установки оптической головы в нужной позиции, зафиксируйте ее поворотом рукоятки 4,5,8 по часовой стрелке.

8. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. Включите кольпоскоп в сеть.

2. Установите кольпоскоп в удобное для работы положение.

3. Установите кольпоскоп на резкость изображения исследуемого объекта следующим образом:

- Разместите кольпоскоп к объекту наблюдения на фокусное расстояние;
- Установите диоптрийную насадку на деление 0
- установите окуляр левой трубки по глазу (наблюдение в левый окуляр ведется левым глазом). Расстояние от глаза до окуляров должно быть ~ 1,5 см.
- добейтесь резкого изображения наблюдаемого объекта движением оптической головки в горизонтальной плоскости (вращением рукоятки 4);
- добейтесь резкого изображения наблюдаемого объекта при наблюдении в правый окуляр правым глазом вращением кольца диоптрийной наводки (не трогая рукоятку 4);
- отрегулируйте межзрачковое расстояние путем сведения и разведения оптических трубок 2, добиваясь наложения двух полей зрения;
- Вращая рукоятку 2 (рис.2), находящуюся на блоке управления светодиодами 9 отрегулируйте яркость света;
- Для просмотра сосудистого рисунка включите зеленый фильтр переключателем 4 (рис.2), находящимся на блоке управления светодиодами 9.

4. При использовании видеокамеры типа «наглазник» воспользуйтесь разъемами 5 и 6 (рис 5) и видеовыходами 1 и 2 (рис.6).
5. По окончании работы выключите кольпоскоп с помощью выключателя 1 (рис.2) и отсоедините от сети. Для долгой службы оптики используйте защитный чехол.



Дезинфекция

Протрите наружные поверхности тампоном, смоченным дезинфицирующим раствором 3% раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

Для чистки и дезинфекции оптических деталей необходимо использовать следующие материалы:

- смесь, в состав которой входит эфир бутиловой метакриловой кислоты по ГОСТ 16756 и спирт этиловый ректифицированный по ГОСТ 5962 в соотношении 4:1 объемных частей;
- палочка деревянная, изготовленная из дерева, не содержащего смолы (березы, дуба, осины и т. п.);
- салфетки батиновые обезжиренные по ГОСТ 29298.

Методика проведения дезинфекции.

На деревянную палочку накручивают вату, которую погружают в смесь.

Смоченным ватным тампоном протирают оптические детали.

После дезинфекции с помощью салфетки удаляют следы влаги на оптических деталях.

Маркировка

Маркировка кольпоскопа соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1. Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На блоке управления светодиодным источником света быть закреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указаны:

-  - товарный знак или наименование предприятия-изготовителя: ООО «Здоровый Мир»;

- наименование изделия (Кольпоскоп КС-02, вариант 100 или 101, или 102, или 200, или 201, или 202, или 300, или 301, или 302);

-  - заводской номер;

- напряжение питания и частота переменного тока питающей сети: ~220 В, 50 Гц;

- потребляемая мощность, не более, ВА: 20;

-  - дата изготовления;



- рабочая часть типа В

- обозначение настоящих технических условий – ТУ 26.70.22-009-52132018-2018;

- IPXX – степень защиты от попадания воды, по ГОСТ 14254;



- перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации.



– предостережение

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На каждое упакованное место нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и надпись: «Условия хранения 2».

Упаковка

Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444. Упаковка производится по конструкторской документации предприятия-изготовителя и обеспечивает сохранность кольпоскопа при транспортировании и хранении. В каждое упакованное место вложен упаковочный лист в соответствии с указаниями ГОСТ Р 50444.

Масса брутто не более 50 кг.

9. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Для обеспечения надежной работы своевременно проведите техническое обслуживание, пользуясь при этом настоящим руководством по эксплуатации. Все виды технического обслуживания их периодичность и содержание работ, а также технические требования, средства и методы проведения технического обслуживания приведены в таблице 3.

Таблица 3

Вид технического обслуживания.	Кем выполняется. Периодичность технического	Содержание работ. Методы и средства проведения	Технические требования

	обслуживания.	технического обслуживания.	
Техническое обслуживание при использовании	Выполняется специалистами, занимающимися эксплуатацией кольпоскопа, каждый раз при подготовке к работе	Очистите оптические детали ватным тампоном, смоченным в специальном растворе. Проверку проводите визуальным осмотром. Проверьте исправность и прочность сетевого шнура. Проверьте прочность фиксации съемных частей держателей предохранителей	Оптические поверхности, находящиеся снаружи, должны быть без пыли и налетов. На поверхности шнура не должно быть разрывов, через которые могли бы просматриваться ток несущие жилы кабеля. Заделка шнура в сетевой вилке и в основании должна быть прочной и исключать прокручивание. Штыри сетевой вилки не должны быть изогнуты. На поверхности корпуса сетевой вилки не должно быть трещин и сколов Съемные части держателей предохранителей не должны извлекаться из своих гнезд без предварительного нажатия.
Периодическое техническое обслуживание	Выполняется специалистами и по ремонту медицинской техники не реже одного раза в год	Проверьте состояние монтажа электрической схемы. Убедитесь, что сетевая вилка извлечена из сетевой	Крепление трансформатора,

		<p>розетки. Проверьте: 1. Путем легкого раскачивания прочность крепления трансформатора, гнезда предохранителя, вилки и др. деталей; 2. Надежность контактных соединений монтажных проводов</p>	<p>переключателей гнезда предохранителя и др. деталей должно быть прочным</p> <p>Контактные соединения монтажных проводов с трансформатором, переключателями и т.д. должны быть надежны</p>
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ремонтные работы должны производиться лицами, имеющими специальную подготовку и квалификацию.

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

10. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице

4.

Таблица 4

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятные причины	Способ устранения
Нет света	1. плохой контакт кабеля со светодиодным блоком 2. вышел из строя блок управления светодиодным источником 3. перегорел(и) диод(ы)	1. Проверьте соединение кабеля 2. Отправить на диагностику в сервисный центр
Рабочее поле неравномерно освещено	Перегорел один из диодов	Отправить на диагностику в сервисный центр
Изображение объекта нерезкое, хотя соблюдены все правила наводки на резкость	Загрязнены оптические поверхности, находящиеся снаружи	Протереть специальным раствором

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кольпоскоп КС-02 _____ вар. _____

Заводской номер _____ соответствует требованиям технических условий ТУ 26.70.22-009-52132018-2018 и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК _____

личная подпись

расшифровка подписи

« ____ »

Число

месяц

год

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кольпоскопов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации прибора при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим паспортом – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 2 года с момента изготовления.

При отсутствии в руководстве по эксплуатации отметки о приобретении, исчисление гарантийного срока начинается с даты изготовления.

Если кольпоскоп в период гарантийного срока вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, транспортирования и хранения, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец.

13. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

1. Кольпоскоп транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
2. Условия транспортирования кольпоскопа должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
3. Условия хранения кольпоскопа в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

14. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

После транспортирования в условиях отрицательных температур кольпоскоп в транспортной таре должен быть выдержан в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 6 ч.


15. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

- 1 Кольпоскоп не содержит материалов и веществ, опасных для человека и окружающей среды.
- 2 После выработки ресурса и списания кольпоскоп может быть утилизирован и уничтожен как промышленные отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Утилизация блока управления осуществляется по программе сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, как для бытовых электронных приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов

16. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости Кольпоскоп соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Кольпоскоп требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе; в противном случае на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные радиочастотные средства связи

 Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не указанных в перечне может увеличить эмиссию радиопомех и снижению помехоустойчивости

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Кольпоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кольпоскопа следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Кольпоскоп 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
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Кольпоскоп пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Кольпоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кольпоскопа следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		

электропитани | 70% Un (провал
по МЭК | напряжения 30%

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d - рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, 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].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Кольпоскопом
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

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

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.
- 3 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика

17. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа кольпоскопа или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец кольпоскопа должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием наименования учреждения, юридического адреса, контактного лица, номеров телефона и факса;
- паспорт на прибор;
- дефектную ведомость;
- справку о проведенной перед отправкой стерилизации прибора, заверенную печатью медицинского учреждения.

Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 5

Таблица 5

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы кольпоскопа до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Меры принятые по рекламации	Примечание

Обращения по рекламациям:

ООО «Здоровый Мир»

195197, г. Санкт—Петербург, ул. Жукова, д.18, лит.Д, пом.9Н, комн.№203-205;

Тел/факс: (812) 385-74-55

17. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Кольпоскоп КС-02 _____ вар. _____

Заводской номер _____, подвергнут консервации
согласно требованиям технических условий ТУ 26.70.22-009-52132018-2018

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Наименование и марка консерванта _____

Срок защиты _____

М.П.

Консервацию произвел _____

(подпись)

Изделие после консервации принял _____

(подпись)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.gov.ru

18. КОНСЕРВАЦИЯ

15.1. Консервация кольпоскопа производится в случае длительного его хранения или транспортирования. Кольпоскоп хранится в условиях, соответствующих условиям хранения 2 по ГОСТ 15150. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию или порчу кольпоскопа.

15.2. Перед консервацией кольпоскоп очистить от загрязнения. Открытые (неокрашенные) металлические поверхности кольпоскопа необходимо обезжирить, протерев их сначала тампоном, смоченным одним из органических растворителей (бензином, уайт – спиритом), а затем чистой мягкой тканью.

15.3. Консервацию кольпоскопа проводить следующим образом:

Для хранения и транспортирования кольпоскопа в разобранном виде перед консервацией снять оптическую головку, вынуть из основания штатива и снять осветитель. Обернуть открытые (неокрашенные) металлические части кольпоскопа, а также снятые с него детали в парафинированную бумагу, поместить в полиэтиленовые мешки, горловины которых следует заварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Транспортировать кольпоскоп желательно в упаковке предприятия-изготовителя. При отсутствии такой упаковки необходимо: уложить законсервированный способом 3 кольпоскоп в картонную коробку и в дощатый, фанерный или картонный ящик. При этом дощатый ящик внутри следует выложить водонепроницаемым материалом (толь, рубероид, пергамин), заполнить свободное пространство между кольпоскопом и стенками ящика древесной или бумажной стружкой или другими мягкими материалами, чтобы исключить перемещение кольпоскопа внутри ящика, нанести на ящик манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: "Верх", "Хрупкое, осторожно", "Бережь от влаги".

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кольпоскоп КС-02 _____ вар. _____
Заводской номер _____, упакован согласно
требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____
(подпись)

М.П.

Изделие после упаковки принял _____
(подпись)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdrazhnadzor.gov.ru

20. Гарантийный талон

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	Общество с ограниченной ответственностью «Здоровый Мир» (ООО «Здоровый Мир») 195197, г. Санкт—Петербург, ул. Жукова, д.18, лит.Д, пом.9Н, комн.№203-205 Тел/факс: (812) 385-74-55
Модель прибора	Кольпоскоп КС-02 _____ вар. _____
Серийный номер	
Фирма-продавец	
Дата продажи	
Печать и подпись фирмы-продавца	

_____ гарантирует надежное качество кольпоскопа при соблюдении требований "Руководства по эксплуатации". Перед началом эксплуатации потребитель обязан внимательно изучить "Руководство по эксплуатации" и проверить правильность заполнения гарантийного талона.

Данным гарантийным обязательством _____ подтверждает отсутствие дефектов в кольпоскопе. Дефекты, которые могут появиться в течение гарантийного срока по вине производителя, будут устранены бесплатно фирмой-продавцом.

Пересылка, ремонт или замена кольпоскопа в течение гарантийного срока проводятся за счет производителя (продавца).

Настоящая гарантия выдается производителем (продавцом) в дополнение к конституционным и иным правам потребителей и ни в коей мере не ограничивает их. Срок гарантии: на кольпоскоп - _____ месяцев, считая от даты продажи.

21. Перечень стандартов

- ГОСТ 9.104-79 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
- ГОСТ 9.303-84 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
- ГОСТ 5962-2013 Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия
- ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.
- ГОСТ 14254-96 (МЭК 529-89) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
- ГОСТ 16756-71 Эфир бутиловый метакриловой кислоты (бутилметакрилат). Технические условия
- ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
- ГОСТ 29298-2005. Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
- ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)
- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
- ГОСТ Р 56169-2014 Оптика и оптические приборы. Микроскопы операционные. Технические требования. Методы испытаний
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические, Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- ГОСТ 12969-67 Таблички для машин и приборов. Технические требования
- МУ 287-113-2000 "Методические указания по дезинфекция, пред стерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения."
- СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"



Прошло:
Кол-во: 37
(трудятся семь)
листов
Ген. директор
И.И. Махмутов

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

УВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Здоровый Мир»

Р.И. Махмудов

«12» апреля 2019 г.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

КОЛЬПОСКОП КС-02
(ТУ 26.70.22-009-52132018-2018)

(варианты 300, 301, 302)
ЗМКД.941239.001-03 РЭ

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru



ВНИМАНИЕ!

«ВНИМАНИЕ! МОДИФИКАЦИЯ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ БЕЗ РАЗРЕШЕНИЯ
ИЗГОТОВИТЕЛЯ НЕ ДОПУСКАЕТСЯ!»
ВНИМАНИЕ! БЕЗ ОЗНАКОМЛЕНИЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ ПО
ЭКСПЛУАТАЦИИ ПРИМЕНЕНИЕ КОЛЬПОСКОПА НЕ ДОПУСТИМО.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.gosdrazhnadzor.gov.ru

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАЗНАЧЕНИЕ	3
2.	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ (ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ) ..	4
3.	КОМПЛЕКТНОСТЬ	9
4.	УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.....	12
5.	УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ	18
6.	МОНТАЖ КОЛЬПОСКОПА	19
7.	ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ.....	19
8.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	21
9.	ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.....	24
10.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.....	24
11.	ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	25
12.	ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	25
13.	УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	25
14.	УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ	25
15.	ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ	26
16.	СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ.....	31
17.	СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ	32
18.	КОНСЕРВАЦИЯ	333
19.	СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ	344
20.	ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН	355
21.	ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ.....	36

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Кольпоскоп КС-02 (в дальнейшем - кольпоскоп) предназначен для осмотра (под увеличением, неконтактным способом) при гинекологических осмотрах.

Кольпоскоп может использоваться в гинекологических отделениях различных медицинских учреждений, а также в родильных домах.

Производитель: ООО «Здоровый Мир»

195197, г. Санкт—Петербург, ул. Жукова, д.18, лит.Д, пом.9Н, комн.№203-205;

Тел/факс: (812) 385-74-55

эл. почта: info@zmir.ru

Рекомендации по применению

Пользователи

Группа пользователей	Квалификация	Функции
Конечные потребители: Врачи	Специалист-гинеколог	Эксплуатация кольпоскопа
Конечные потребители: Медицинский персонал	Среднее специальное медицинское образование	Поддержание кольпоскопа в рабочем состоянии

Меры предосторожности при применении медицинского изделия

Все процедуры назначаются врачом и должны проходить под контролем медицинского персонала, который отвечает за безопасность пациента.

Противопоказания

Противопоказаний к применению кольпоскопа - не выявлено.



Возможные побочные действия




Побочного действия при применении кольпоскопа - не выявлено.

Общие указания по применению

В данном руководстве по эксплуатации представлена информация по целевому использованию кольпоскопа и их обслуживанию.

Расшифровка применяемых символов

-  - товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование изделия (Кольпоскоп КС-02, вариант 300 или 301, или 302);
-  - заводской номер;
- напряжение питания и частота переменного тока питающей сети: ~220 В, 50 Гц;
- переменный ток;
- потребляемая мощность, не более, ВА: 20;

-  - дата изготовления;
-  - рабочая часть типа В
- обозначение настоящих технических условий – ТУ 26.70.22-009-52132018-2018;
- IPXX – степень защиты от попадания воды, по ГОСТ 14254;
-  - перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации.
-  – предостережение

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ (ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ)

Габаритные размеры, не более:

вариант 300 – 410х430х1440 мм (ДхШхВ);

вариант 301 – 510х510х1440 мм (ДхШхВ);

вариант 302 – 610х610х1440 мм (ДхШхВ);

Размеры составных частей, не более:

блок управления светодиодным источником света – по чертежу

ЗМКД.943119.006-01 – 150х200х80 мм;

блок управления светодиодным источником света – по

чертежу ЗМКД.943119.006-02 – 230х210х55 мм;

адаптер универсальный – 105х70х55 мм;

видеокамера – (60±20)х(55±20)х(40±20) мм;

кнопка дистанционная 90х55х30 мм;

монитор – 550х330х70 мм.

Масса кольпоскопа, не более:

вариант 300, – 22,5 кг;

вариант 301, – 27,5 кг;

вариант 302 – 36,5 кг.

Увеличение кольпоскопа и величина линейного поля в пространстве

предметов для каждого варианта кольпоскопа соответствуют указанным в таблице 1, 2

Вариант исполнения кольпоскопа	Количество положений переключателя увеличения	Состав и конструкция
Вариант 300	9	0,65; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5.
Вариант 301	9	0,65; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5.
Вариант 302	9	0,65; 1,0; 1,5; 2,0; 2,5; 3,0; 3,5; 4,0; 4,5.

Таблица 2

Окуляр	Положение переключателя увеличения	Увеличение, крат	Линейное поле кольпоскопа в пространстве предметов, мм
20x	0,65	3,9	53,5
	1,0	6,0	38,3
	1,5	9,0	25,6
	2,0	12,0	19,2
	2,5	15,0	15,3
	3,0	18,0	12,8
	3,5	21,0	11,0
	4,0	24,0	9,2
	4,5	27,0	8,5
15x	0,65	3,0	73,5
	1,0	4,5	48,0
	1,5	6,8	32,0
	2,0	9,0	24,0
	2,5	11,2	19,2
	3,0	13,5	16,0
	3,5	15,8	13,7
	4,0	18,0	12,0
	4,5	20,2	10,7
10x	0,65	2,0	97,0
	1,0	3,0	63,0
	1,5	4,5	42,0
	2,0	6,0	31,7
	2,5	7,5	25,3
	3,0	9,0	21,0
	3,5	10,5	18,0
	4,0	12,0	15,8
	4,5	13,5	14,0
Примечания			
1 Допуск на увеличение – не более $\pm 5\%$.			
2 Допуск на величину линейного поля в пространстве предметов – не более $\pm 0,5$ мм.			

Объективы, входящие в головку оптическую кольпоскопа, имеют фокусное расстояние $250 \text{ мм} \pm 2\%$ и апертуру $0,65 \pm 0,015$ или $300 \text{ мм} \pm 2\%$ и апертуру $0,65 \pm 0,015$.

Разрешающая способность кольпоскопа для различных вариантов, в зависимости от положения переключателя увеличения следующая:

Кольпоскоп, вариант 300:

а) положение переключателя увеличения 0,65, окуляр 20x (минимальное увеличение) – разрешающая способность – не менее 27 линий на 1 мм;

б) положение переключателя увеличения 4,5, окуляр 20x (максимальное увеличение) – разрешающая способность – не менее 83 линий на 1 мм.
Кольпоскоп, вариант 301:

а) положение переключателя увеличения 0,65, окуляр 15x (минимальное увеличение) – разрешающая способность – не менее 27 линий на 1 мм;

б) положение переключателя увеличения 4,5, окуляр 15x (максимальное увеличение) – разрешающая способность – не менее 83 линий на 1 мм.

Кольпоскоп, вариант 302:

а) положение переключателя увеличения 0,65, окуляр 10x (минимальное увеличение) – разрешающая способность – не менее 27 линий на 1 мм;

б) положение переключателя увеличения 4,5, окуляр 10x (максимальное увеличение) – разрешающая способность – не менее 83 линий на 1 мм.

Окулярные трубки бинокулярных тубусов кольпоскопа установлены под углом в (45 ± 2) угл. град

Межзрачковое расстояние окулярных трубок кольпоскопа регулируется от 52 до 75 мм.

Интервал регулировки диоптрий на окулярах от минус 5 до плюс 5.

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

Расхождение осей правой и левой оптических систем кольпоскопа:

по вертикали – не более 15';

по горизонтали – не более 10'

Разнофокусность правой и левой оптических систем кольпоскопа не более 1,5 D_F , а смещение плоскостей фокусировки при изменении увеличения должно быть не более 3 D_F , где D_F – глубина поля объектива.

D_F рассчитывается по формуле 1

$$D_F = \frac{\lambda}{2NA^2} + \frac{1}{7 M_{TOTVIS} \cdot NA} \quad (1),$$

где: λ – длина волны, мм (для зеленого светофильтра);

M_{TOTVIS} – полное видимое увеличение;

NA – числовая апертура.

Разность поворота изображений в правой и левой оптических системах не более 2 угл. град.

Разно высотность выходных зрачков правой и левой оптических систем не более 1,5 мм при нуле дптр по диоптрийной шкале.

Погрешность калибровки диоптрийной шкалы не более $\pm 0,25$ дптр при нуле дптр по диоптрийной шкале.

Диаметр освещенного поля не менее 70 мм.

Освещенность не менее 6000 лк

Светоделитель обеспечивает разделение светового потока в соотношении 50/50.

Консольный штатив обеспечивает поворот оптической головки кольпоскопа относительно вертикальной оси подвижного основания на 360 угл. град.

Подвесное плечо консольного штатива обеспечивает поворот оптической головки кольпоскопа влево и вправо на углы не менее 150 угл. град. Оптическая головка кольпоскопа поворачивается относительно наклонного узла консольного штатива на угол не менее 90 угл. град. в каждую сторону. Подвесное плечо консольного штатива обеспечивает поворот оптической головки кольпоскопа относительно короткого плеча консольного штатива на угол не менее 134 угл. град. в каждую сторону. Оптическая головка кольпоскопа, закрепленная на прямом или консольном штативе, имеет возможность перемещения в вертикальном направлении на величину (350 ± 5) мм. Усилие, необходимое для перемещения кольпоскопа по ровному гладкому полу, не более 80 Н (8 кгс). Подвижное основание кольпоскопа имеет либо четыре, либо пять колес в зависимости от модели. Колеса имеют диаметр (50 ± 1) мм и ширину обода (17 ± 1) мм. Два колеса подвижного основания имеет тормозные устройства, для срабатывания которых необходимо приложить усилие не более 150 Н (15 кгс). Подвесное плечо консольного штатива, установленное в любом положении, не меняет своего положения при приложении к нему усилия не более 70 Н (7 кгс). Кольпоскоп получает электропитание от сети переменного однофазного тока напряжением 220 В и частотой 50 Гц и сохраняет свою работоспособность при колебаниях напряжения $\pm 10\%$. Максимальная потребляемая из сети мощность при работе кольпоскопа не более 20 ВА. Соединение кольпоскопа с электросетью осуществляется съемным шнуром питания длиной не более 3 м. Время установления рабочего режима кольпоскопа после подачи на осветитель электропитания не превышает 5 с. Кольпоскоп обеспечивает продолжительный режим непрерывной работы длительностью не менее 8 ч в сутки. Защитные и защитно-декоративные покрытия кольпоскопа выполнены по ГОСТ 9.303 для условий эксплуатации 1 по ГОСТ 15150. Лакокрасочные покрытия кольпоскопа выполнены по ГОСТ 9.401 для условий эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности кольпоскопа, кроме оптических деталей, устойчивы к многократной дезинфекции препаратами, указанными в МУ 287-113. Оптические детали должны быть устойчивы к многократной дезинфекции спиртоэфирной смесью (раздел «Дезинфекция»). Кольпоскоп сохраняет свою работоспособность в климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150. Кольпоскоп при эксплуатации обладает устойчивостью к механическим воздействиям, которые соответствуют группе 2 по ГОСТ Р 50444. Кольпоскоп, упакованный в транспортную тару, обладает устойчивостью к климатическим воздействиям, которые соответствуют условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Кольпоскоп, упакованный в транспортную тару, обладает устойчивостью к механическим воздействиям, которые соответствуют условиям транспортирования по ГОСТ Р 50444.

Средний срок службы до списания кольпоскопа не менее 5 лет.

Кольпоскоп имеет возможность подключения фото/видео устройств с типом крепления es-mount с помощью универсального адаптера.

Кольпоскоп изготавливается для эксплуатации в климатических условиях, которые соответствуют УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, по устойчивости к механическим воздействиям, которые возникают при эксплуатации, - в соответствии с требованиями, предъявленными к изделиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

По режиму работы кольпоскоп относится к изделиям длительного режима работы.

По опасности отказов в процессе эксплуатации кольпоскоп относится к группе В ГОСТ Р 50444.

В соответствии с номенклатурным обозначением кольпоскоп имеет вид 248430.

По степени потенциального риска в процессе медицинского применения кольпоскоп относится к классу 1.

Степень защиты кольпоскопа соответствует IPXX по ГОСТ 14254.

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность поставки кольпоскопа указана в таблице №3

Таблица 3

Наименование	Обозначение документа или основные параметры	Количество, шт.
7 Кольпоскоп КС-02, вариант 300, в составе:	ЗМКД.941239.007-01	1
7.1 головка оптическая с объективом;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	1
7.2 окуляр 10х с наглазником;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	2(при необходимости)
7.3 окуляр 15х; с наглазником;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	2
7.4 окуляр 20х; с наглазником;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	2(при необходимости)
7.5 штатив прямой;	ЗМКД.943119.004-01	1
7.6 основание подвижное на четырех колесах;	ЗМКД.943119.005-01	1
7.7 блок управления светодиодным источником света;	ЗМКД.943119.006-01	1
7.8 шнур питания;	ЗМКД.943119.007	1
7.9 адаптер универсальный;	$U_{вх. перем} = 100-240 В$; $U_{вых. пост} = 12В$, $I_{пост} = 1А$	1
7.10 видекамера	Не хуже: ТВ-стандарт CCIR,625 строк,50 полей, PAL; Разрешающая способность 450 ТВЛ; Рабочая освещенность Лк, в пределах 100÷20000.	1 (при необходимости)
7.11 чехол;	ЗМКД.943119.009	1
7.12 кнопка дистанционная;	ЗМКД.943119.014	1 (при необходимости)
7.13 монитор.	ЖК-монитор с диагональю не менее 19". Характеристики не хуже (Тип матрицы экрана – TFT TN Разрешение – 1920x1080 (16:9). Подключение – VGA, HD MI Яркость – 250 кд/м ² . Контрастность – 1000:1. Время отклика – не более 7 мс.)	1 (при необходимости)
<u>Эксплуатационная документация</u> 7.14 Руководство по эксплуатации	ЗМКД.941239.001-03 РЭ	1

Продолжение Таблицы 3

Наименование	Обозначение документа или основные параметры	Количество, шт.
8 Кольпоскоп КС-02, вариант 301, в составе:	ЗМКД.941239.001-08	1
8.1 головка оптическая с объективом;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	1
8.2 окуляр 10х с наглазником;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	2(при необходимости)
8.3 окуляр 15х; с наглазником;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	2
8.4 окуляр 20х; с наглазником;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	2(при необходимости)
8.5 штатив прямой;	ЗМКД.943119.004-01	1
8.6 основание подвижное на пяти колесах;	ЗМКД.943119.005-02	1
8.7 блок управления светодиодным источником света;	ЗМКД.943119.006-01	1
8.8 шнур питания;	ЗМКД.943119.007	1
8.9 адаптер универсальный;	U _{вх. перем} = 100-240 В; U _{вых.пост} =12В, I _{пост} =1А	1
8.10 видеокамера	Не хуже: ТВ-стандарт CCIR,625 строк,50 полей, PAL; Разрешающая способность 450 ТВЛ; Рабочая освещенность Лк, в пределах 100÷20000.	1 (при необходимости)
8.11 чехол;	ЗМКД.943119.009	1
8.12 кнопка дистанционная;	ЗМКД.943119.014	1 (при необходимости)
8.13 монитор.	ЖК-монитор с диагональю не менее 19". Характеристики не хуже (Тип матрицы экрана – TFT TN Разрешение – 1920x1080 (16:9). Подключение – VGA, HD MI Яркость – 250 кд/м ² . Контрастность – 1000:1. Время отклика – не более 7 мс.)	1 (при необходимости)
8.14 Руководство по эксплуатации	Эксплуатационная документация ЗМКД.941239.001-03 РЭ	1

Продолжение Таблицы 3

Наименование	Обозначение документа или основные параметры	Количество, шт.
9 Кольпоскоп КС-02, вариант 302, в составе:	ЗМКД.941239.001-09	1
9.1 головка оптическая с объективом;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	1
9.2 окуляр 10х с наглазником;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	2(при необходимости)
9.3 окуляр 15х; с наглазником;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	2
9.4 окуляр 20х; с наглазником;	ТУ ИКШЮ.2011.31.001	2(при необходимости)
9.5 штатив консольный;	ЗМКД.943119.004-02	1
9.6 основание подвижное на пяти колесах;	ЗМКД.943119.005-02	1
9.7 блок управления светодиодным источником света;	ЗМКД.943119.006-02	1
9.8 шнур питания;	ЗМКД.943119.007	1
9.9 адаптер универсальный;	U _{вх. перем} = 100-240 В; U _{вых. пост} =12В, I _{пост} =1А	1
9.10 видеокамера	Не хуже: ТВ-стандарт CCIR,625 строк,50 полей, PAL; Разрешающая способность 450 ТВЛ; Рабочая освещенность Лк, в пределах 100÷20000.	1 (при необходимости)
9.11 чехол;	ЗМКД.943119.009	1
9.12 кнопка дистанционная;	ЗМКД.943119.014	1 (при необходимости)
9.13 монитор.	ЖК-монитор с диагональю не менее 19". Характеристики не хуже (Тип матрицы экрана – TFT TN Разрешение – 1920x1080 (16:9). Подключение – VGA, HD MI Яркость – 250 кд/м ² . Контрастность – 1000:1. Время отклика – не более 7 мс.)	1 (при необходимости)
<u>Эксплуатационная документация</u> 9.14 Руководство по эксплуатации	ЗМКД.941239.001-03 РЭ	1

Примечания

1. Позиции № 1, 2, 3, 4, 5, 6, 7, 8, 9 могут поставляться в любых сочетаниях.

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Общий вид кольпоскопа вариант 300 представлен на рисунке 1.

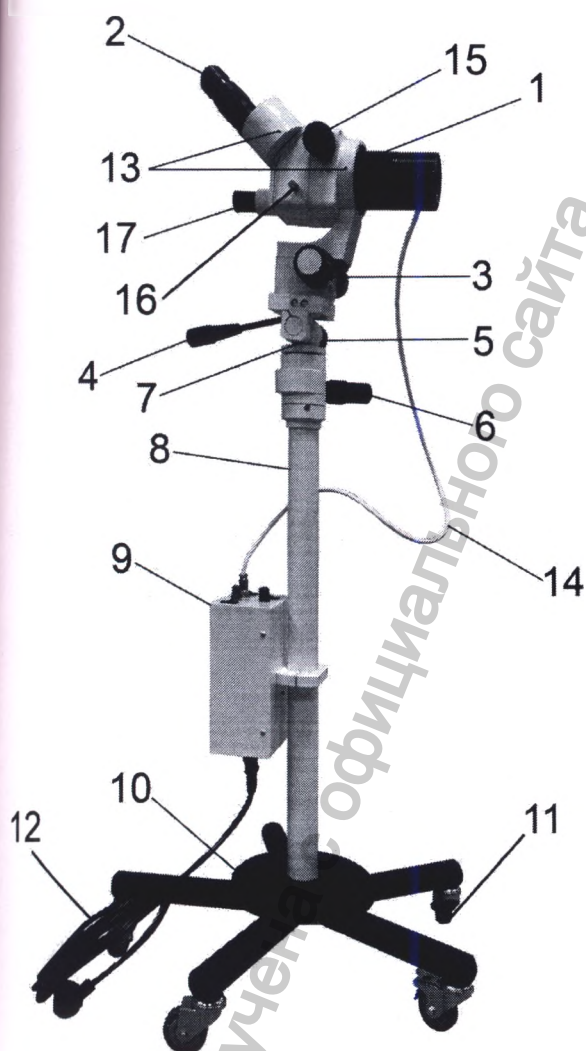
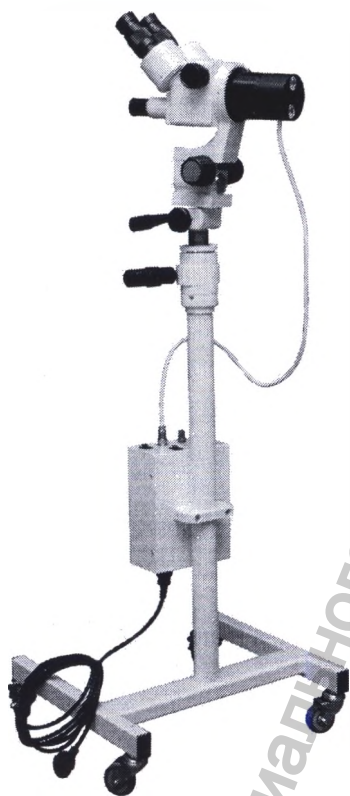


Рис.1

1. Оптическая головка с объективом
2. Окуляры с диоптрийным кольцом
3. Рукоятка для перемещения оптической головки по горизонтали
4. Рукоятка для наклона оптической головки
5. Рукоятка фиксирующая оптическую головку
6. Рукоятка для перемещения оптической головки по вертикали
7. Палец
8. Штатив
9. Блок управления светодиодами
10. Основание
11. Колеса
12. Шнур питания
13. Фиксирующие винты объектива
14. Кабель
15. Рукоятка смены увеличения
16. Рычаг для включения оптического выхода
17. Тринокулярная насадка (со встроенным светоделителем)

Вариант 300 и вариант 301 отличаются только исполнением основания.



Вар. 300



Вар. 301



ВНИМАНИЕ! Изменение межзрачкового расстояния путем сведения и разведения окулярных трубок 2 производится вручную.



ВНИМАНИЕ! Во избежание самопроизвольного перемещения кольпоскопа, необходимо использовать тормозные устройства, имеющиеся на двух колёсах на подвижном основании кольпоскопа

Кольпоскоп состоит из следующих основных частей: Головка со встроенными светодиодами 1, блока управления светодиодным источником света 9, штатива 8 и основания 10. Основная часть кольпоскопа – оптическая головка 1. Оптическая головка крепится на палец 7 (смотрите пункт 6 «Монтаж кольпоскопа» настоящего руководства). Конструкция кольпоскопа обеспечивает все необходимые движения для установки оптической головки в удобное для работы положение. Изменение положения оптической головки по

вертикали осуществляется перемещением каретки по штанге с помощью рукоятки 6.

Движение по горизонтальной плоскости осуществляется рукояткой 3.

Круговое движение и наклон головы осуществляется с помощью рукоятки 6.

Изменение межзрачкового расстояния путем сведения и разведения окулярных трубок 2 производится вручную.

Штатив состоит из основания 10 и штанги 8. Для перемещения кольпоскопа применяются ориентирующие колеса 11 с возможностью фиксации.

Блок управления светодиодным источником 9 крепится к штативу 8 с помощью двух винтов. Осветитель содержит источник света – светодиодную лампу (2 шт.), рассчитанную на длительную работу. Электрическая схема осветителя обеспечивает управление, работой лампы, сохраняя неизменной освещенность объекта при изменении напряжения сети. Кроме того, электрическая схема обеспечивает плавный выход лампы на выбранный режим работы, что увеличивает ее срок службы.

Блок управления светодиодным источником



Рис.2

- 1 – Сетевой выключатель
- 2 – Регулировка яркости
- 3 – Разъем для соединения светодиодного объектива (LED)
- 4 – переключатель (Зеленый-белый)
- 5 – Разъем для подключения камеры *
- 6 – выключатель питания камеры*

* п. 5 и 6 используются при работе с видеосистемой. Видеосистема приобретается отдельно.

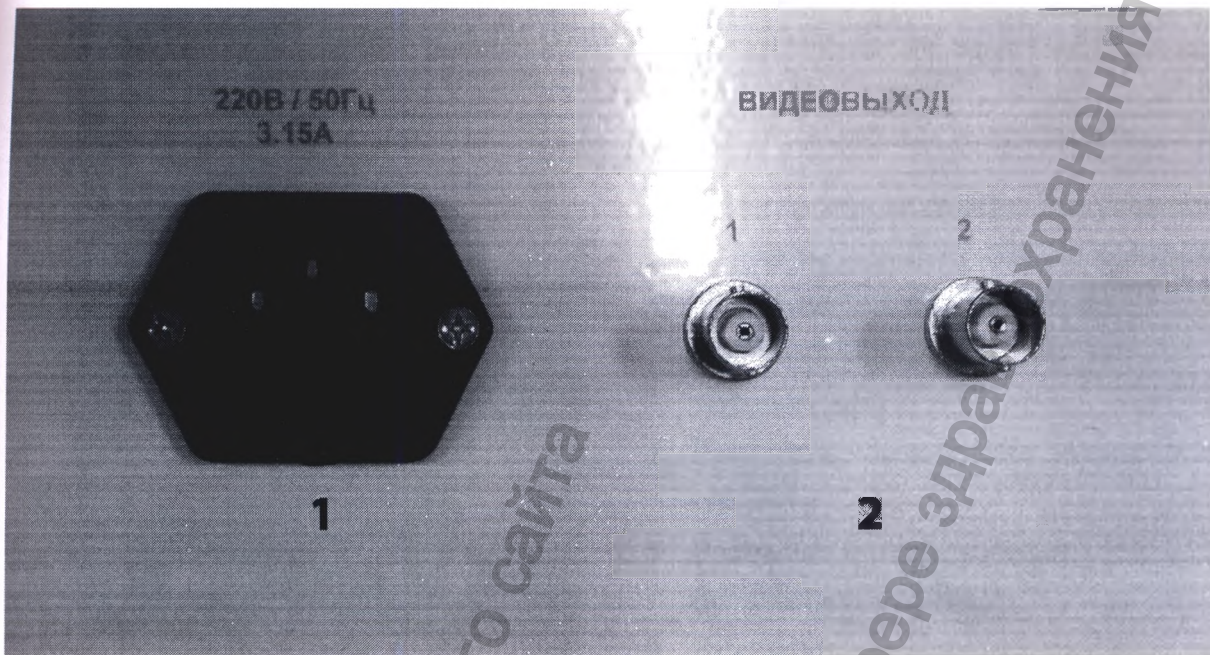


Рис. 3

1- Сетевой разъем (220В)

2- Видео выход (BNC) *

* п.2 используются при работе с видеосистемой. Видеосистема приобретается отдельно

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Общий вид кольпоскопа вариант 302 представлен на рисунке 5.

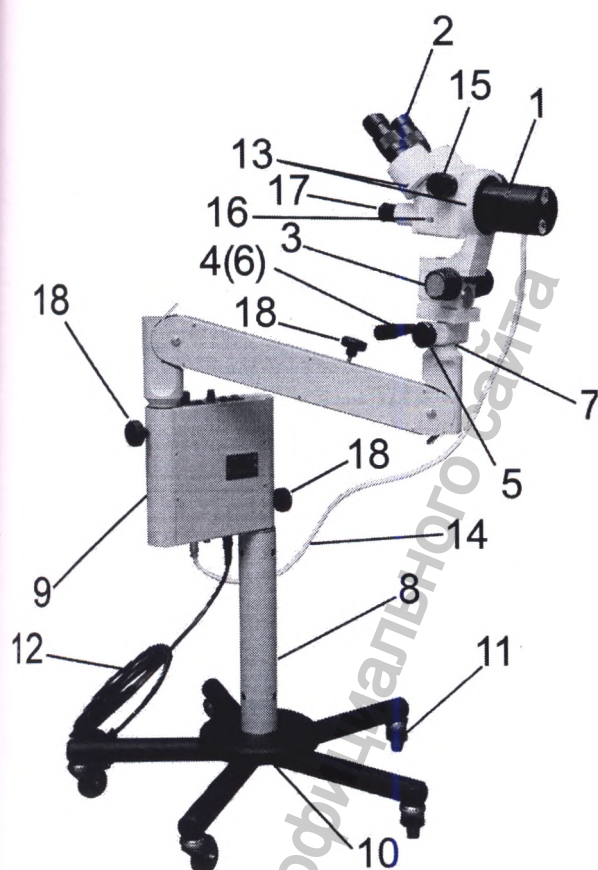


Рис.5

1. Оптическая головка с объективом
2. Окуляры с диоптрийным кольцом
3. Рукоятка для перемещения оптической головки по горизонтали
4. Рукоятка для наклона оптической головки
5. Рукоятка фиксирующая оптическую головку
6. Рукоятка для перемещения оптической головки по вертикали
7. Палец
8. Штатив
9. Блок управления светодиодами
10. Основание
11. Колеса
12. Шнур питания
13. Фиксирующие винты объектива
14. Кабель
15. Рукоятка смены увеличения
16. Рычаг для включения оптического выхода
17. Тринокулярная насадка (со встроенным светоделителем)
18. Фиксирующие ручки

Монитор - служит для отображения информации, поступающей с видеокамеры кольпоскопа и контроля процесса создания фотоснимков и видео фиксации патологий.

Кнопка дистанционная - подключается к компьютеру и предназначена для удобства управлением процессом создания фотоснимков патологий. Компьютер часто стоит на небольшом удалении от кольпоскопа, за которым работает врач.

С кнопкой врач имеет возможность делать снимки не вставая из-за прибора.

Встроенный светоделитель - оптический прибор предназначенный для разделения оптической оси кольпоскопа, и передачи изображения объекта перед

объективом на видеокамеру, одновременно не препятствуя видимости объекта в окулярах кольпоскопа. Для этого используются эффекты зеркал и призм.

Адаптер универсальный предназначен для питания монитора. Характеристики адаптера: $U_{\text{вх. перем}} = 100-240 \text{ В}$; $U_{\text{вых. пост}} = 12 \text{ В}$, $I_{\text{пост}} = 1 \text{ А}$



ВНИМАНИЕ! Вращение рукоятки 3 во взаимно противоположных направлениях запрещается.



ВНИМАНИЕ! Во избежание падения объектива винты 13 должны быть всегда ввернуты до упора.

Для перемещения оптической головки по горизонтали осуществляется рукояткой 3.

Ручная настройка фокуса осуществляется рукояткой 3

На окулярной трубке 2 имеется механизм диоптрийной наводки, осуществляемый в пределах ± 5 диоптрий вращением кольца. Ноль диоптрий устанавливается при совмещении индекса на диоптрийном кольце с риской на окулярной трубке 2. Бинокулярная насадка крепится к корпусу головки с помощью байонетного соединения. Фиксация производится винтами. Стойка состоит из основания 10 и штатива 8. Для перемещения кольпоскопа применяются ориентирующие колеса 11 с системой фиксации.

Блок управления светодиодным источником (рис. 2) встроен в штатив. Осветитель содержит источник света – светодиодную лампу (2 шт.), рассчитанную на длительную работу. Электрическая схема осветителя обеспечивает управление, работой лампы, сохраняя неизменной освещенность объекта при изменении напряжения сети. Кроме того, электрическая схема обеспечивает плавный выход лампы на выбранный режим работы, что увеличивает ее срок службы.



Рис.6

- 1 – выключатель питания
- 2 – фильтр
- 3 – яркость
- 4 – выключатель питания камеры*
- 5 – разъем для подключения камеры *

* п. 4 и 5(б) на блоках управления используются при работе с видеосистемой. Видеосистема приобретается отдельно.

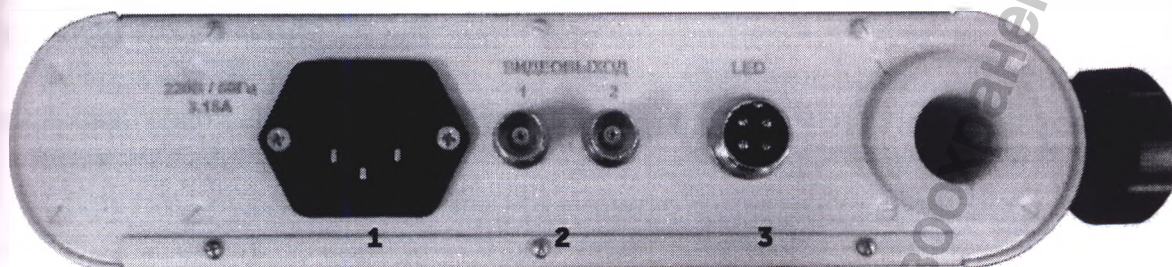


Рис.7

1- Сетевой разъем (220В)

2- Видео выход (BNC) *

3 – Разъем для соединения светодиодного объектива (LED)

* п.2 используются при работе с видеосистемой. Видеосистема приобретается отдельно.

5. УКАЗАНИЕ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

Техническое обслуживание, санитарная обработка и ремонтные работы должны проводиться, когда кольпоскоп отключен от сети.

По электробезопасности кольпоскоп соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1 и выполнен по классу I, тип В (рабочей частью является консольное плечо с головкой оптической с объективом).

Перед включением кольпоскопа в сеть необходимо проверить сетевой шнур питания на отсутствие возможных нарушений изоляции.



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

Также в схеме электрического питания кольпоскопа предусмотрены плавкие предохранители в количестве 2-х штук номиналом 3А

Замена плавких предохранителей должна проводиться лицами, имеющими специальную подготовку и квалификацию.



ВНИМАНИЕ! Не допускается: ронять блок питания во избежание поломки;

Ремонтные работы должны проводиться лицами, имеющими специальную подготовку и квалификацию.

6. МОНТАЖ КОЛЬПОСКОПА

Произведите распаковку кольпоскопа из ящика. Если кольпоскоп хранился или транспортировался при температуре ниже -5° , то перед использованием выдержите его не менее 24 часов при комнатной температуре.

Монтаж осуществляется квалифицированными специалистами авторизованного сервисного центра.

Вставьте болт в отверстие основания и зафиксируйте штатив.

Выкрутите рукоятку 5, затем установите оптическую головку 1 на палец 7. Закрутите рукоятку 5, фиксирующую оптическую головку, но не затягивайте. Установите в оптическую голову окуляры с наглазниками.

Для подключения объектива вставьте кабель в разъем 3 (рис. 6) и заверните кольцо до упора.

Подключите кабель питания в сетевой разъем 1 (рис.7) и вставьте розетку в сеть.

Подкрутите рукоятку 6 таким образом, чтобы оптическая головка двигалась с легким трением и не опрокидывалась.

Для вращения оптической головкой в горизонтальной и вертикальной плоскости используйте рукоятку 3,4,5,6. Вначале ослабив ее путем поворота против часовой стрелки. После установки оптической головы в нужной позиции, зафиксируйте ее поворотом рукоятки по часовой стрелке.

7. ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

1. Включите кольпоскоп в сеть.
2. Установите кольпоскоп в удобное для работы положение.
3. Установите кольпоскоп на резкость изображения исследуемого объекта следующим образом:
 - Разместите кольпоскоп к объекту наблюдения на фокусное расстояние;
 - Установите диоптрийную насадку на деление 0
 - установите окуляр левой трубки по глазу (наблюдение в левый окуляр ведется левым глазом). Расстояние от глаза до окуляров должно быть $\sim 1,5$ см.
 - добейтесь резкого изображения наблюдаемого объекта движением оптической головки в горизонтальной плоскости (вращением рукоятки 7);
 - добейтесь резкого изображения наблюдаемого объекта при наблюдении в правый окуляр правым глазом вращением кольца диоптрийной наводки (не трогая рукоятку 7);
 - отрегулируйте межзрачковое расстояние путем сведения и разведения оптических трубок 2, добиваясь наложения двух полей зрения;
 - Вращая рукоятку 2 (рис.6), находящуюся на блоке управления светодиодами 9 отрегулируйте яркость света;

- Для просмотра сосудистого рисунка включите зеленый фильтр переключателем 4 (рис.6), находящимся на блоке управления светодиодами 9.
4. При использовании видеокамеры воспользуйтесь разъемами 4 и 5(6) (рис.6) и видеовыходами 1 и 2 (рис.7). А также разъемами 16 и 17.
 5. По окончании работы выключите кольпоскоп с помощью выключателя 1 (рис.6) и отсоедините от сети. Для долгой службы оптики используйте защитный чехол.



Дезинфекция

Протрите наружные поверхности тампоном, смоченным дезинфицирующим раствором 3% раствора перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644.

Для чистки и дезинфекции оптических деталей необходимо использовать следующие материалы:

- смесь, в состав которой входит эфир бутиловой метакриловой кислоты по ГОСТ 16756 и спирт этиловый ректифицированный по ГОСТ 5962 в соотношении 4:1 объемных частей;
- палочка деревянная, изготовленная из дерева, не содержащего смолы (березы, дуба, осины и т. п.);
- салфетки батиловые обезжиренные по ГОСТ 29298.

Методика проведения дезинфекции.




На деревянную палочку накручивают вату, которую погружают в смесь. Смоченным ватным тампоном протирают оптические детали.

После дезинфекции с помощью салфетки удаляют следы влаги на оптических деталях.

Маркировка

Маркировка кольпоскопа соответствует требованиям ГОСТ Р 50444 и ГОСТ Р МЭК 60601-1. Применяемые символы соответствуют ГОСТ Р ИСО 15223-1.

На блоке управления светодиодным источником света быть закреплена табличка по ГОСТ 12969, на которой указаны:

-  - товарный знак или наименование предприятия-изготовителя: ООО «Здоровый Мир»;
- наименование изделия (Кольпоскоп КС-02, вариант 300, или 301, или 302);
-  - заводской номер;
- напряжение питания и частота переменного тока питающей сети: ~220 В, 50 Гц;
- потребляемая мощность, не более, ВА: 20;
-  - дата изготовления;



- рабочая часть типа В

- обозначение настоящих технических условий – ТУ 26.70.22-009-52132018-2018;

- IPXX – степень защиты от попадания воды, по ГОСТ 14254;



- перед использованием внимательно прочтите руководство по эксплуатации.



- предостережение

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192.

На каждое упакованное место нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги» и надпись: «Условия хранения 2».

Упаковка

Упаковка соответствует требованиям ГОСТ Р 50444. Упаковка производится по конструкторской документации предприятия-изготовителя и обеспечивает сохранность кольпоскопа при транспортировании и хранении. В каждое упакованное место вложен упаковочный лист в соответствии с указаниями ГОСТ Р 50444.

Масса брутто не более 50 кг.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Для обеспечения надежной работы своевременно проведите техническое обслуживание, пользуясь при этом настоящим руководством по эксплуатации. Все виды технического обслуживания их периодичность и содержание работ, а также технические требования, средства и методы проведения технического обслуживания приведены в таблице 3.

Таблица 3

Вид технического обслуживания.	Кем выполняется. Периодичность технического обслуживания.	Содержание работ. Методы и средства проведения технического обслуживания.	Технические требования

<p>Техническое обслуживание при использовании</p>	<p>Выполняется специалистами, занимающимися эксплуатацией кольпоскопа, каждый раз при подготовке к работе</p>	<p>Очистите оптические детали ватным тампоном, смоченным в специальном растворе. Проверку проводите визуальным осмотром.</p> <p>Проверьте исправность и прочность сетевого шнура.</p>	<p>Оптические поверхности, находящиеся снаружи, должны быть без пыли и налетов.</p> <p>На поверхности шнура не должно быть разрывов, через которые могли бы просматриваться ток несущие жилы кабеля. Заделка шнура в сетевой вилке и в основании должна быть прочной и исключать прокручивание. Штыри сетевой вилки не должны быть изогнуты. На поверхности корпуса сетевой вилки не должно быть трещин и сколов</p>
<p>Периодическое техническое обслуживание</p>	<p>Выполняется специалистами и по ремонту медицинской техники не реже одного раза в год</p>	<p>Проверьте прочность фиксации съемных частей держателей предохранителей</p> <p>Проверьте состояние монтажа электрической схемы. Убедитесь, что сетевая вилка извлечена из сетевой розетки. Проверьте:</p> <p>1. Путем</p>	<p>Съемные части держателей предохранителей не должны извлекаться из своих гнезд без предварительного нажатия.</p> <p>Крепление трансформатора, переключателей гнезда предохранителя и др. деталей должно быть</p>

		легкого раскачивания прочность крепления трансформатора, гнезда предохранителя, вилки и др. деталей; 2. Надежность контактных соединений монтажных проводов	прочным Контактные соединения монтажных проводов с трансформатором, переключателями и т.д. должны быть надежны
--	--	-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

Ремонтные работы должны производиться лицами, имеющими специальную подготовку и квалификацию.

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.gov.ru

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 4.
Таблица 4

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятные причины	Способ устранения
Нет света	1. плохой контакт кабеля со светодиодным блоком 2. вышел из строя блок управления светодиодным источником 3. перегорел(и) диод(ы)	1. Проверьте соединение кабеля 2. Отправить на диагностику в сервисный центр
Рабочее поле неравномерно освещено	Перегорел один из диодов	Отправить на диагностику в сервисный центр
Изображение объекта нерезкое, хотя соблюдены все правила наводки на резкость	Загрязнены оптические поверхности, находящиеся снаружи	Протереть специальным раствором

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Кольпоскоп КС-02 _____ вар. _____

Заводской номер _____ соответствует требованиям технических условий ТУ 26.70.22-009-52132018-2018 и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК _____

личная подпись

расшифровка подписи

« _____ » _____

Число _____ месяц _____ год _____

11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие кольпоскопов требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим руководством по эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации прибора при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим паспортом – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 2 года с момента изготовления.

При отсутствии в руководстве по эксплуатации отметки о приобретении, исчисление гарантийного срока начинается с даты изготовления.

Если кольпоскоп в период гарантийного срока вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, транспортирования и хранения, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец.

12. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

1. Кольпоскоп транспортируют транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.
2. Условия транспортирования кольпоскопа должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.
3. Условия хранения кольпоскопа в упаковке предприятия-изготовителя на складах изготовителя и потребителя должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150.

13. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

После транспортирования в условиях отрицательных температур кольпоскоп в транспортной таре должен быть выдержан в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 6 ч.

14. УКАЗАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

- 1 Кольпоскоп не содержит материалов и веществ, опасных для человека и окружающей среды.
- 2 После выработки ресурса и списания кольпоскоп может быть утилизирован и уничтожен как промышленные отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10. Утилизация блока управления осуществляется по программе сбора и обработки отходов, определенной местными органами власти, как для бытовых электронных приборов, не содержащих опасных для окружающей среды элементов

15. ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИМОСТЬ

По электромагнитной совместимости Кольпоскоп соответствует требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

Кольпоскоп требует специальных мер предосторожности в отношении электромагнитной совместимости и должна быть установлена и введена в эксплуатацию в соответствии с информацией по ЭМС, содержащейся в настоящем документе; в противном случае на оборудование могут оказать неблагоприятное воздействие мобильные радиочастотные средства связи



Использование принадлежностей, преобразователей и кабелей не указанных в перечне может увеличить эмиссию радиопомех и снижению помехоустойчивости

Таблицы электромагнитной совместимости

Таблица 1 - Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия		
Кольпоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю кольпоскопа следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Группа 1	Кольпоскоп 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
Класс, к которому относится МЕ по СИСПР 11 (ГОСТ Р 51318.11-2006)	Класс Б	Кольпоскоп пригоден для применения в любых местах размещения, включая жилые дома и здания, непосредственно подключенные к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по МЭК 61000-3-2 (ГОСТ 30804.3.2-2013)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по МЭК 61000-3-3 (ГОСТ 30804.3.3-2013)	Соответствует	

Таблица 2. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Кольпоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кольпоскопа следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2 (ГОСТ 30804.4.2-2013)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4 (ГОСТ 30804.4.4-2013)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ - для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5 (ГОСТ Р 51317.4.5-99)	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод"	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40% U_n (провал напряжения 60% U_n) в течение 5 периодов		

электропитания по МЭК 61000-4-11 (ГОСТ 30804.4.11-2013)	70% U_n (провал напряжения 30% U_n) в течение 25 периодов		
	<5% U_n (провал напряжения >95% U_n) в течение 5 с		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по МЭК 61000-4-8 (ГОСТ Р 50648-94)	3 А / м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
ПРИМЕЧАНИЕ: U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Таблица 3. Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Руководство и декларация изготовителя – помехоустойчивость НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ			
Кольпоскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю Кольпоскопа следует обеспечить ее применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т.ч. кабели, не должно использоваться рядом с Кольпоскопом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика: Рекомендованное расстояние

Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6 (ГОСТ Р 51317.4.6-99)	3В от 150кГц до 80МГц	V1 - 3 (В)	$d = \left[\frac{35}{V} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3 (ГОСТ 30804.4.3-2013)	3В/м от 80МГц до 2,5ГГц	E1 - 3 (В/м)	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Где P – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м).

d- рекомендуемый пространственный разнос, м;

Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой ^{a)}, должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот ^{b)}

Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком:



a) Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, AM и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения [МЕ ИЗДЕЛИЯ или МЕ СИСТЕМЫ] превышают применимые уровни соответствия, 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].

b) За пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, сила поля не должна превышать (V1) В/м.

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

Рекомендуемые значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и Кольпоскопом
НЕ ПРЕДУСМОТРЕНО ДЛЯ ПОДДЕРЖАНИЯ ЖИЗНЕННО ВАЖНЫХ ФУНКЦИЙ

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

Максимальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние в зависимости от частоты передатчика (м)		
	150 кГц ÷ 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 МГц ÷ 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц ÷ 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

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

Примечания

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

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

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

16. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае отказа кольпоскопа или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец кольпоскопа должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с указанием наименования учреждения, юридического адреса, контактного лица, номеров телефона и факса; электронная почта info@zmir.ru
- паспорт на кольпоскоп;
- дефектную ведомость;
- справку о проведенной перед отправкой дезинфекции кольпоскопа, заверенную печатью медицинского учреждения.

Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 5

Таблица 5

Дата отказа или возникновения неисправности	Кол-во часов работы кольпоскопа до возникновения отказа или неисправности	Краткое содержание неисправности	Меры принятые по рекламации	Примечание

Обращения по рекламациям:

ООО «Здоровый Мир»

195197, г. Санкт—Петербург, ул. Жукова, д.18, лит.Д, пом.9Н, комн.№203-205;

Тел/факс: (812) 385-74-55

7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

Кольпоскоп КС-02 _____ вар. _____
Заводской номер _____, подвергнут консервации
согласно требованиям технических условий ТУ 26.70.22-009-52132018-2018

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Наименование и марка консерванта _____

Срок защиты _____

М.П.

Консервацию произвел _____

(подпись)

Изделие после консервации принял _____

(подпись)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.gosdramnadzor.gov.ru

18. КОНСЕРВАЦИЯ

15.1. Консервация кольпоскопа производится в случае длительного его хранения или транспортирования. Кольпоскоп хранится в условиях, соответствующих условиям хранения 2 по ГОСТ 15150. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию или порчу кольпоскопа.

15.2. Перед консервацией кольпоскоп очистить от загрязнения. Открытые (неокрашенные) металлические поверхности кольпоскопа необходимо обезжирить, протерев их сначала тампоном, смоченным одним из органических растворителей (бензином, уайт – спиритом), а затем чистой мягкой тканью.

15.3. Консервацию кольпоскопа проводить следующим образом:

Для хранения и транспортирования кольпоскопа в разобранном виде перед консервацией снять оптическую головку, вынуть из основания штатива и снять осветитель. Обернуть открытые (неокрашенные) металлические части кольпоскопа, а также снятые с него детали в парафинированную бумагу, поместить в полиэтиленовые мешки, горловины которых следует заварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Транспортировать кольпоскоп желательно в упаковке предприятия-изготовителя. При отсутствии такой упаковки необходимо: уложить законсервированный способом 3 кольпоскоп в картонную коробку и в дощатый, фанерный или картонный ящик. При этом дощатый ящик внутри следует выложить водонепроницаемым материалом (толь, рубероид, пергамин), заполнить свободное пространство между кольпоскопом и стенками ящика древесной или бумажной стружкой или другими мягкими материалами, чтобы исключить перемещение кольпоскопа внутри ящика, нанести на ящик манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: "Верх", "Хрупкое, осторожно", "Беречь от влаги".

19. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Кольпоскоп КС-02 _____ вар. _____
Заводской номер _____, упакован согласно
требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____
(подпись)

М.П.

Изделие после упаковки принял _____
(подпись)

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

20. Гарантийный талон

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ	Общество с ограниченной ответственностью «Здоровый Мир» (ООО «Здоровый Мир») 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д.18, лит. Д, пом. 9Н, комн.№203-205 Тел/факс: (812) 385-74-55
Модель прибора	Кольпоскоп КС-02 _____ вар. _____
Серийный номер	_____
Фирма-продавец	_____
Дата продажи	_____
Печать и подпись фирмы-продавца	_____

_____ гарантирует надежное качество кольпоскопа при соблюдении требований "Руководства по эксплуатации". Перед началом эксплуатации потребитель обязан внимательно изучить "Руководство по эксплуатации" и проверить правильность заполнения гарантийного талона.

Данным гарантийным обязательством _____ подтверждает отсутствие дефектов в кольпоскопе. Дефекты, которые могут появиться в течение гарантийного срока по вине производителя, будут устранены бесплатно фирмой-продавцом.

Пересылка, ремонт или замена кольпоскопа в течение гарантийного срока проводятся за счет производителя (продавца).

Настоящая гарантия выдается производителем (продавцом) в дополнение к конституционным и иным правам потребителей и ни в коей мере не ограничивает их. Срок гарантии: на кольпоскоп - _____ месяцев, считая от даты продажи.

21. Перечень стандартов

- ГОСТ 9.104-79 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
- ГОСТ 9.303-84 Единая система защиты от коррозии и старения. Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
- ГОСТ 5962-2013 Спирт этиловый ректификованный из пищевого сырья. Технические условия
- ГОСТ 14192-96 Маркировка грузов.
- ГОСТ 14254-96 (МЭК 529-89) Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (код IP)
- ГОСТ 16756-71 Эфир бутиловый метакриловой кислоты (бутилметакрилат). Технические условия
- ГОСТ 25644-96 Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования
- ГОСТ 29298-2005. Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия
- ГОСТ 15150-69 Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5)
- ГОСТ Р 50444-92 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
- ГОСТ Р 56169-2014 Оптика и оптические приборы. Микроскопы операционные. Технические требования. Методы испытаний
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 Изделия медицинские электрические, Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014 (Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
- ГОСТ 12969-67 Таблички для машин и приборов. Технические требования
- МУ 287-113-2000 "Методические указания по дезинфекция, пред стерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения."
- СанПиН 2.1.7.2790-10 Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами"



Пролитой
Кол-во: 38
(тридцать
восемь)
листов
Ген. директор
Р.М. Махмудов

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru