



ОРИОН МЕДИК

КОЛЬПОСКОП МОДУЛЬНЫЙ

КМ-1

Руководство по эксплуатации

ИТКГ.06.00.000-01

И.в. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

2024

Перв. примен.

Справ. №

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для изучения правил эксплуатации кольпоскопа модульного КМ-1 (далее –кольпоскоп).

В РЭ описывается порядок эксплуатации, также подготовка и проверка кольпоскопа перед использованием, но не содержится описания техники кольпоскопии.

Потенциальный потребитель – медицинский персонал – врач акушер-гинеколог.

К работе с кольпоскопом допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения. Инструктаж и обучение обслуживающего персонала является задачей владельца кольпоскопа.

Перед тем как приступить к работе с кольпоскопом, необходимо внимательно ознакомиться с настоящим РЭ, содержащим всю необходимую информацию по использованию и обслуживанию, а также РЭ оборудования, используемого совместно с кольпоскопом в процессе эксплуатации.

Необходимо строго соблюдать правила подготовки кольпоскопа к работе, обработки и техники безопасности.

Информация, важная для безопасного применения кольпоскопа, отмечена предупредительным знаком . Этой информации следует уделять особое внимание.

Кольпоскоп не подлежит техническому обслуживанию.

Если у Вас возникли вопросы, касающиеся обслуживания или использования кольпоскопа, необходимо обращаться к представителю фирмы АО «ОРИОН МЕДИК» 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.64, корпус 2, строение 1, тел. 8 (812) 2950587, E-mail: sale@orionmedic.ru.

					ИТКГ.06.00.000-01РЭ				
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	Кольпоскоп КМ-1		Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Курапов		10.08.12			A	2	31
Проверил		Джанкезов		10.08.12	Руководство по эксплуатации		АО "ОРИОН МЕДИК"		
Н. контр.		Серопян		10.08.12					

После получения кольпоскопа необходимо проверить наличие каждой принадлежности из комплекта поставки (раздел 4 "Комплектность").

Перед первым использованием кольпоскоп должен быть продезинфицирован в соответствии с рекомендациями, изложенными в п.3.1 настоящего РЭ.

 Меры предосторожности

При работе необходимо строго соблюдать меры предосторожности, изложенные в данном РЭ.

Использовать кольпоскоп только в помещениях, которые защищены от таких воздействий окружающей среды, как высокая температура, влажность, прямой солнечный свет, пыль, соль и т. д.

Нельзя использовать кольпоскоп не по назначению.

Содержание

1 Описание и работа	5
1.1 Назначение.....	5
1.2 Технические характеристики.....	5
1.3 Состав.....	6
1.4 Устройство и работа	7
1.5 Маркировка.....	9
1.6 Упаковка	10
2 Использование по назначению.....	11
2.1 Эксплуатационные ограничения	11
2.2 Подготовка кольпоскопа к работе	11
2.3 Использование кольпоскопа	13
3 Обслуживание.....	16
3.1 Обработка кольпоскопа.....	16
3.2 Рекомендации по устранению неисправностей	16
4 Комплектность	17
5 Хранение.....	18
6 Транспортирование	19
7 Утилизация.....	20
8 Гарантии изготовителя.....	21
9 Свидетельство о консервации	22
10 Свидетельство об упаковывании	23
11 Свидетельство о приёмке.....	24
Приложение А_Перечень применяемых национальных стандартов.....	25
Приложение Б_Информация о соответствии стандартам по электромагнитной совместимости	27

1 Описание и работа

1.1 Назначение

Кольпоскоп предназначен для проведения обследования слизистой оболочки влагалища, шейки матки и нижней трети цервикального канала.

Область применения – гинекология.

Противопоказания к применению не выявлены.

Возможные побочные действия отсутствуют.

Кольпоскоп изготавливается для работы в условиях УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации кольпоскоп относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444 (документы, на которые даны ссылки, указаны в приложении А).

По степени потенциального риска применения кольпоскоп относится к классу 1 по ГОСТ 31508.

По безопасности и электромагнитной совместимости кольпоскоп соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

По степени защиты от поражения электрическим током кольпоскоп относится к изделиям класса 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от проникновения влаги и пыли кольпоскоп относится к классу IP00 по ГОСТ 14254.

Информация о соответствии стандартам по электромагнитной совместимости приведена в приложении Б.

1.2 Технические характеристики

Увеличение кольпоскопа	от 2,5 до 10
при необходимости	от 5 до 20
Тип окуляров	SWF 10 ^x
при необходимости	WF20 ^x
Плавное изменение увеличения	1 : 4
Фокусное расстояние объектива	300 мм
Линейное поле в пространстве предмета	от 88 до 21 мм

Минимальный диапазон межзрачкового расстояния	от 50 до 78 мм
Биноккулярное стереоскопическое наблюдение.	
Диоптрийная подвижка окуляров	± 7 дптр
Предел перемещения фокусировочного механизма	60 мм
Фокусировка кольпоскопа	ручная
Перемещение стереоскопического микроскопа по высоте за счёт телескопической стойки,	(400 ± 20) мм
Наклон стереоскопического микроскопа вокруг оси X	$\pm 45^\circ$
Поворот стереоскопического микроскопа вокруг вертикальной оси Z	$\pm 350^\circ$
Количество колес на основании	5 или 4
Количество колёс с тормозным устройством, в том числе	2
Источник света – светодиод EDSW3LS6-FR-W2X2V03, Star	
Максимальная освещённость	10^3 лк
Возможность ввода в ход лучей светофильтра для лучшего контрастирования объекта.	

Питание кольпоскопов осуществляется от однофазной трехпроводной сети переменного тока напряжением 230 В, частотой 50 Гц.

Номинальная потребляемая мощность кольпоскопов	50 В•А.
Масса	13 кг
Габаритные размеры (ШхГхВ)	600х600х1440 мм
В технических характеристиках указаны номинальные значения.	

Примечание – Количество колёс с тормозным устройством может быть увеличено до 5.

1.3 Состав

В состав кольпоскопа входят:

- стереоскопический микроскоп (далее – микроскоп);
- телескопическая стойка;
- блок питания;
- основание;

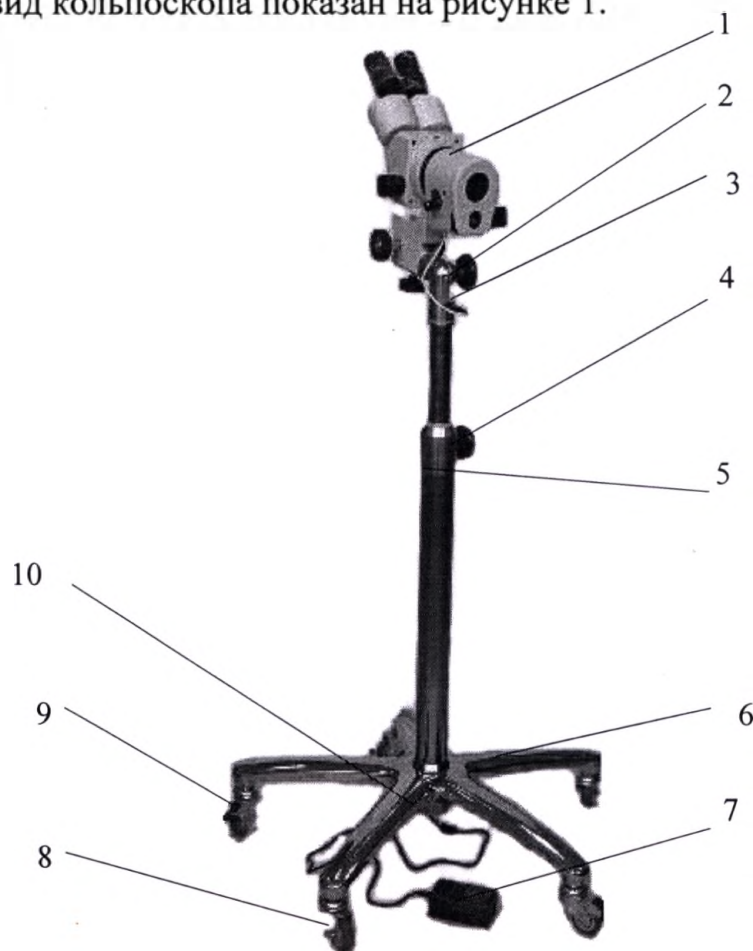
- эксплуатационная документация;
- упаковка.

Полный комплект кольпоскопа указан в разделе 4 "Комплектность".

1.4 Устройство и работа

Конструкция кольпоскопа разработана таким образом, что модульные узлы позволяют скомпоновать прибор по желанию заказчика с сохранением всех основных технических характеристик.

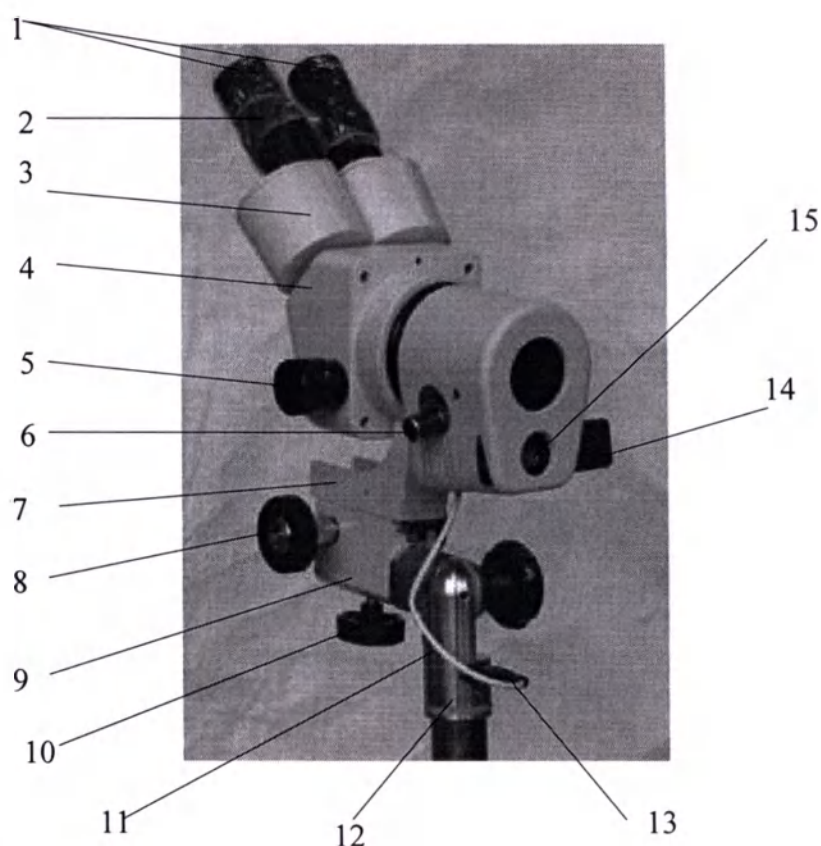
Внешний вид кольпоскопа показан на рисунке 1.



1 –микроскоп, 2 –рукоятка фиксации наклона, 3 – вертикальная ось вращения, 4 – фиксатор телескопической стойки, 5 – телескопическая стойка, 6 – основание, 7 – блок питания с кабелем, 8 – колеса, 9 –колесо с тормозным устройством, 10 – гайка

Рисунок 1 – Внешний вид кольпоскопа

Микроскоп представлен на рисунке 2



1 – окуляры, 2 – кольцо диоптрийной подвижки окуляра, 3 – корпус бинокулярной насадки, 4 – оптическая головка, 5 – рукоятка плавного изменения увеличения, 6 – рукоятка регулировки освещения, 7 – направляющая фокусировочного механизма, 8 – рукоятка фокусировочного механизма, 9 – фокусировочный механизм, 10 – фиксатор микроскопа на телескопической стойке, 11 – кабель питания светодиода, 12 – телескопическая стойка, 13 – разъем для подключения кабеля, 14 – светофильтр, 15 – осветитель

Рисунок 2 – Микроскоп

В кольпоскопе используются парные окуляры 1, которые обеспечивают наблюдение стереоскопического изображения объекта с увеличением 10. Диоптрийный механизм, который вращением кольца 2, обеспечивает компенсацию ошибки глаза.

Регулировка межзрачкового расстояния бинокулярной насадки обеспечивается разворотом её корпусов 3.

Изменение увеличения кольпоскопа производится вращением рукоятки плавного изменения увеличения 5.

В разъем 13 вставляется кабель питания светодиода 11.

Светофильтр 14 служит для контрастирования изображения наблюдаемого объекта.

При вращении рукоятки фокусировочного механизма 8 обеспечивается наведение на резкое изображение объекта.

При вращении рукоятки 2 (рисунок 1) изменяется наклон микроскопа.

1.5 Маркировка

1.5.1 На корпусе кольпоскопа нанесены: товарный знак предприятия - изготовителя; код кольпоскопа; технические условия, адрес изготовителя. номинальное напряжение и частота переменного тока питающей сети; номинальная потребляемая мощность; заводской номер, год изготовления, код IP.

1.5.2 Маркировка покупных комплектующих выполнена в соответствии с их документацией.

1.5.3 Значение символов, изображённых на упаковке:



- товарный знак предприятия – изготовителя (АО «ОРИОН МЕДИК»)



- дата изготовления



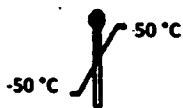
- наименование и адрес предприятия-изготовителя



- смотреть руководство по эксплуатации



- серийный номер



- температурный диапазон транспортирования



- беречь от влаги (необходимость защиты груза от воздействия влаги)



- верх



- хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом



- максимальное количество одинаковых грузов (не более шести) в штабеле

1.6 Упаковка

При упаковывании в транспортную упаковку кольпоскоп разделен на составные части с обеспечением наиболее быстрой и надежной сборки его потребителем.

Транспортная упаковка кольпоскопа - деревянный ящик, в котором в разобранном виде уложены:

- телескопическая стойка с блоком питания;
- основание;
- коробка с микроскопом и принадлежностями;
- эксплуатационная документация.

Описание и порядок сборки кольпоскопа изложены в подразделе 2.2.1.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

При квалифицированном обслуживании от прибора не исходит электрическая опасность для пациента и пользователя.

Вскрывать питающее устройство разрешается только лицам, имеющим право на проведение ремонта.

В случае нарушения правил эксплуатации кольпоскопа, может ухудшаться защита, применённая в кольпоскопе.

2.2 Подготовка кольпоскопа к работе

2.2.1 Распаковка и сборка кольпоскопа

Вынуть из транспортной упаковки коробку и пакет с документацией кольпоскопа.

Внимательно изучить настоящее руководство.

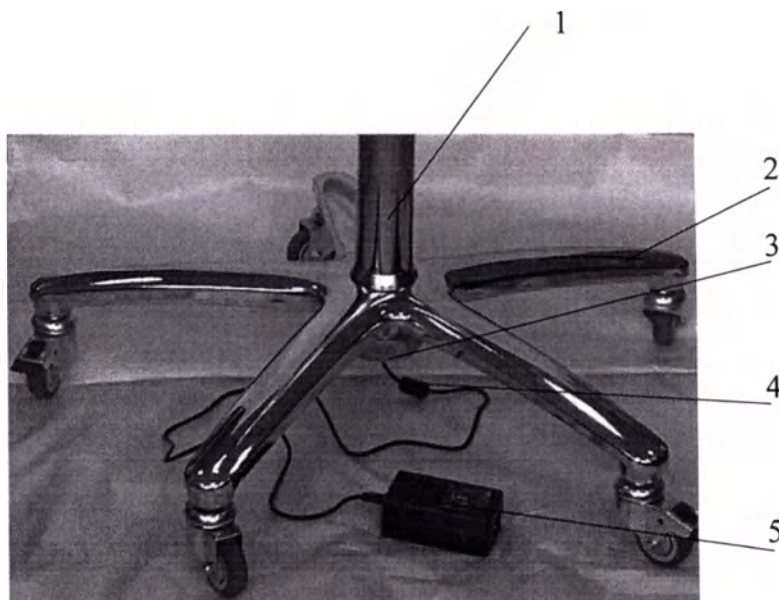
Удалить бумагу и полиэтилен и проверить наличие всего комплекта в соответствии с разделом 4 "Комплектность".

ВНИМАНИЕ! – В СОБРАННОМ ВИДЕ В КОЛЬПОСКОПЕ КАБЕЛЬ БЛОКА ПИТАНИЯ ПРОХОДИТ ВНУТРИ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКОЙ СТОЙКИ. ПРИ РАСПАКОВКЕ И ПРИ СБОРКЕ НЕ ПОВРЕДИТЬ КАБЕЛЬ!

2.2.1.1 Сборка основания

Отвернуть гайку 3 (рисунок 3) от телескопической стойки 1.

Разъединить разъем 4 и, пропустив электрический кабель с разъёмом 4 через отверстие основания 2 и гайки 3, плотно установить телескопическую стойку 1 в отверстие основания 2.



1 – телескопическая стойка, 2 – основание, 3 – гайка, 4 – разъем,
5 – блок питания

Рисунок 3 – Сборка основания со стойкой

Ключом из комплекта затянуть гайку 3. Присоединить блок питания 5 к разъёму 4.

2.2.1.2 Установка микроскопа

Микроскоп установить на телескопическую стойку 12 как показано на рисунке 2 и зажать фиксатором 10. Разъем кабеля питания светодиода 11 вставить в ответный разъем на телескопической стойке.

Подключить к блоку питания сетевой кабель. Подключить сетевой кабель к сети переменного тока 230 В 50 Гц.

Примечание - Рекомендуется подключать кольпоскоп к внешнему стабилизатору напряжения с выключателем (в комплект не входит).

2.2.2 Проверка функционирования кольпоскопа перед первым применением

Отпустить тормоза, нажав на тормозные устройства колёс 9 (рисунок 1), убедиться, что кольпоскоп перемещается.

⚠ ВНИМАНИЕ! КОЛЬПОСКОП ЛЕГКО ПЕРЕМЕЩАЕТСЯ, ПОЭТОМУ ПЕРЕМЕЩАТЬ ЕГО СЛЕДУЕТ МЕДЛЕННО И ОСТОРОЖНО!

Зафиксировать выбранное положение кольпоскопа, нажав на тормозное устройство колёс 9.

Включить кольпоскоп в сеть 230 В, 50 Гц.



ВНИМАНИЕ! ПОДКЛЮЧАТЬ КОЛЬПОСКОП К СЕТИ СЛЕДУЕТ, КОГДА ПОЛОЖЕНИЕ РУКОЯТКИ РЕГУЛИРОВКИ ОСВЕЩЕНИЯ 6 (РИСУНОК 2) СООТВЕТСТВУЕТ МИНИМАЛЬНОЙ ОСВЕЩЕННОСТИ.

П р и м е ч а н и е - При наличии внешнего стабилизатора напряжения с выключателем рекомендуется использовать его выключатель для включения или отключения прибора.

Сфокусировать микроскоп рукояткой фокусировочного механизма 8 (рисунок 2) на какой – либо вертикальный объект таким образом, чтобы расстояние до объекта было примерно 300 мм, убедиться в резком изображении объекта.

Вращая рукоятку регулировки освещения 6 убедиться в изменении освещённости объекта.

Ослабив фиксатор телескопической стойки 4 установить микроскоп на необходимой высоте, затем закрепить это положение с помощью этого же фиксатора.

Возможность наклона микроскопа проверить ослабив рукоятку наклона 2.

После проверки кольпоскопа необходимо провести дезинфекцию кольпоскопа в соответствии с подразделом 3.1.

2.3 Использование кольпоскопа

2.3.1 Подготовка кольпоскопа к использованию

Установить кольпоскоп относительно кресла оптимальным образом.

Зафиксировать положение кольпоскопа с помощью тормозовных устройств колёс 9.

ВНИМАНИЕ! УБЕДИТЬСЯ, ЧТО КОЛЬПОСКОП НЕ ПЕРЕМЕЩАЕТСЯ ПО ПОЛУ. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ РУКИ ДЛЯ ВКЛЮЧЕНИЯ ИЛИ ОТКЛЮЧЕНИЯ ТОРМОЗНОГО УСТРОЙСТВА КОЛЁС 9. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ТРАВМЕ.

Расположить микроскоп напротив пациента.

С помощью регулировки высоты телескопической стойки при ослабленном фиксаторе 4 установить микроскоп кольпоскопа на нужной высоте. Убедиться, что можно сфокусировать микроскоп, но так, чтобы при этом оставалось достаточно безопасное расстояние до пациента. При необходимости переместить кольпоскоп на колёсах.

2.3.2 Настройка кольпоскопа

Настройку кольпоскопа производить следующим образом:

- вставить вилку сетевого кабеля в розетку сети 230 В, 50 Гц;
- повернуть рукоятку 6 (рисунок 2) и установить необходимую освещённость;
- отрегулировать положение микроскопа по высоте и наклону так, чтобы исследуемый объект был хорошо освещён;

⚠ Примечание – При вращении головки оптической вокруг оси 10 не допускайте чрезмерного закручивания ее кабеля, что может привести к его недопустимому натяжению и разрыву.

- установить в среднее положение кольцо диоптрийной подвижки 2, обозначенное риской на корпусе окуляра, в одном окуляре;
- наблюдая в этот окуляр, произвести предварительную фокусировку кольпоскопа рукояткой 8;
- наблюдая объект в другой окуляр и не трогая рукоятку фокусировки 8 добиться наиболее резкого изображения объекта при помощи диоптрийного кольца 2 этого окуляра;
- развернуть корпуса бинокулярной насадки 3 по базе глаз наблюдателя так, чтобы в правом и левом тубусе изображения были сведены в одно;
- наблюдая в оба окуляра, произвести точную фокусировку кольпоскопа рукояткой 8.

поскопа рукояткой 8;

– наблюдая объект в другой окуляр и не трогая рукоятку фокусировки 8 добиться наиболее резкого изображения объекта при помощи диоптрийного кольца 2 этого окуляра;

– развернуть корпуса бинокулярной насадки 3 по базе глаз наблюдателя так, чтобы в правом и левом тубусе изображения были сведены в одно;

– наблюдая в оба окуляра, произвести точную фокусировку кольпоскопа рукояткой 8.

ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ РАСФОКУСИРОВКИ ПРИ СМЕНЕ
УВЕЛИЧЕНИЙ ПЕРВОНАЧАЛЬНО ТОЧНУЮ ФОКУСИРОВКУ НА ОБЪЕКТ

НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ ПРИ НАИБОЛЬШЕМ УВЕЛИЧЕНИИ КОЛЬ-
ПОСКОПА.

Для контрастирования изображения наблюдаемого объекта использовать све-
тофильтр 14, включив его в ход лучей.

3 Обслуживание

3.1 Обработка кольпоскопа

Обработку кольпоскопа проводить в соответствии с требованиями МУ-287-113 протиранием наружных поверхностей кольпоскопа салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или в 1 % растворе хлорамина ТУ 6-01-4689387-16-89, при температуре раствора не менее 18 °С.

Для чистки оптических поверхностей рекомендуется специальный состав смеси – 15 частей спирта этилового ректифицированного высшего сорта ГОСТ 18300 и 85 частей эфира петролейного ТУ 6-02-1244.

В соответствии с МУ-287-113 для стерилизации наглазники погрузить полностью в 6% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 при температуре раствора не менее 18 °С и выдержать их в закрытой ёмкости в течение 6 ч.

3.2 Рекомендации по устранению неисправностей

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительный признак	Вероятная причина	Способ устранения
При включении кольпоскопа не светит светодиод	Не подключено сетевое питание 230 В	Проверить исправность сетевого шнура питания, вилок и розеток. Включить кольпоскоп
При включении кольпоскопа в поле окуляров нет света, а светодиод светит	Неизвестная причина	Обратиться в сервисный центр
Не работает фокусировочный механизм	Неизвестная причина	Обратиться в сервисный центр

4 Комплектность

Комплектность поставки кольпоскопа указана в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество на изделие
Кольпоскоп модульный КМ-1	ИТКГ.06.00.000-01	1
1 Микроскоп стереоскопический	ИТКГ.08.60.200	1
2 Стойка телескопическая	ИТКГ.08.60.140	1
3 Основание – круглое 5-ти колёсное	ИТКГ.08.60.120	1
4 Блок питания GST 25A12	Производство MW, Китай	1
5 Ключ	ИТКГ.08.80.001-01	1
6 Чехол	ИТКГ.36.80.002	1
7 Комплект сменных частей (при необходимости) Окуляр WF20 ^x		2
8 Руководство по эксплуатации	ИТКГ.06.00.000-01РЭ	1
9 Упаковка № 2	ИТКГ.08.90.201	1
10 Транспортная упаковка № 1	ИТКГ.36.95.000	1

5 Хранение

5.1 В распакованном состоянии кольпоскоп следует хранить в сухом вентилируемом помещении при температуре от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре плюс 25 °С.

Условия хранения кольпоскопа в транспортной упаковке должны соответствовать условиям Л1 по ГОСТ 15150-69 (при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С).

ИТКГ.06.00.000-01РЭ

6 Транспортирование

6.1 Транспортирование кольпоскопа в транспортной упаковке предприятия-изготовителя может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах, при транспортировании самолётом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования кольпоскопов должны соответствовать условиям транспортирования 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С).

7 Утилизация

7.1 Утилизация осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно СанПиН 2.1.7.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» кольпоскоп относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Кольпоскоп подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергается отдельно бумага, дерево, металл, полиэтилен и пластмасса.

Если утилизация невозможна, то все упаковочные части могут быть выброшены как отдельный мусор.

7.2 Для утилизации кольпоскоп должен быть передан в специализированную лицензированную организацию.

При обеспечении правильной утилизации вы сможете предотвратить негативные последствия для окружающей среды и здоровья людей, которые могут быть вызваны неправильной переработкой.

8 Гарантии изготовителя

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества кольпоскопа требованиям технических условий ТУ 26.70.22-004-34332363-2023 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

8.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

8.4 Неисправности кольпоскопа, обнаруженные в течение указанных сроков, устраняются безвозмездно предприятием-изготовителем.

8.5 Если в период гарантийного срока эксплуатации кольпоскоп вышел из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает потребитель.

8.6 Гарантийные сроки комплектующих, входящих в комплект кольпоскопа, указаны в их эксплуатационных документах.

9 Свидетельство о консервации

Кольпоскоп модульный КМ-1, заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии-изготовителе АО «ОРИОН МЕДИК» согласно требованиям технических условий ТУ 26.70.22-004-34332363-2023.

Консервант – технический силикагель ГОСТ 3956-76 в изолированном объёме упаковки.

Срок защиты при температуре воздуха плюс (25 ± 10) °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре плюс 25 °С – один год.

Консервацию произвёл _____

личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

Кольпоскоп модульный КМ-1 после консервации принял _____

личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

10 Свидетельство об упаковывании

Кольпоскоп модульный КМ-1, заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе АО «ОРИОН МЕДИК» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвёл _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Кольпоскоп модульный КМ-1 после упаковывания принял

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

11 Свидетельство о приёмке

Кольпоскоп модульный КМ-1, заводской номер _____, соответствует требованиям технических условий ТУ 26.70.22-004-34332363-2023 и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

(оттиск личного клейма)

год, месяц, число

Приложение А

Перечень применяемых национальных стандартов (справочное)

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка	Номер подраздела, приложения, в ко- тором дана ссылка
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия	3.1
ГОСТ 14254-2015	Степень защиты, обеспечиваемые оболоч- ками (код IP)	1.1
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порош- кообразные. Общие технические условия	3.1
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных клима- тических районов. Категории, условия экс- плуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды	1.1
ГОСТ 18300-87	Спирт этиловый ректификованный техни- ческий. Технические условия	3.1
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска при- менения. Общие требования	1.1
ГОСТ 30804.3.2-2013	Совместимость технических средств элект- ромагнитная. Эмиссия гармонических со- ставляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в од- ной фазе). Нормы и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств элект- ромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фли- кера в низковольтных системах электро- снабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электри- ческой сети при несоблюдении определен- ных условий подключения. Нормы и мето- ды испытаний	Приложение Б
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств элект- ромагнитная. Устойчивость к электроста- тическим разрядам. Требования и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств элект- ромагнитная. Устойчивость к радиоча- стотному электромагнитному полю. Требо-	Приложение Б

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка	Номер подраздела, приложения, в котором дана ссылка
	вания и методы испытаний	
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия	1.1
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы	Приложение Б
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измерений	1.1
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик	1.1
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	1.1

[illegible]

Приложение Б

(справочное)

Информация о соответствии стандартам по электромагнитной совместимости

Б.1 Кольпоскоп требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введён в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведённой в настоящем РЭ.

Б.2 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на кольпоскоп.

Б.3 Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы кольпоскопа.

Б.4 Кольпоскоп предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящий кольпоскоп может вызвать ухудшение приёма радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости (в случае применения в жилых зонах). В этом случае необходимо принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения или экранирование места размещения.

Б.5 Кольпоскоп должен использоваться в электромагнитной обстановке, изложенной в таблицах Б.1, Б.2, Б.3, Б.4. Пользователю кольпоскопа следует убедиться в соответствии данным условиям.

Б.6 Кольпоскоп не предусмотрен для поддержания жизненно важных функций.

Таблица Б.1 – Электромагнитная эмиссия в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится кольпоскоп по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Кольпоскоп использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится кольпоскоп по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Кольпоскоп пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	

Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	
---	---------------	--

Таблица Б.2 - Помехоустойчивость в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	± 8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	± 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 ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	± 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 электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	$< 5\%$ 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		
	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 ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 61000-4-8-93)	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

П р и м е ч а н и е - U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица Б.3 - Помехоустойчивость и рекомендованные расстояния между кольпоскопом и радиочастотным оборудованием

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 аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В от 150 кГц до 80 МГц	U1 - 3 В	$d = \left[\frac{3,5}{U_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	E1 - 3 В/м	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Примечания 1 Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м); d- рекомендуемый пространственный разнос, м. 2 Напряженность электромагнитного поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот: а) напряжённость электромагнитного поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения кольпоскопов превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой кольпоскопа с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение кольпоскопа. б) за пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, напряжённость электромагнитного поля не должна превышать (E1) В/м. 3 Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 			

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 31 (тридцать один) лист()
Генеральный директор
АО «ОРИОН МЕДИК»





Москва
Москва
Россия

Поддержка
СДЭК



Для отслеживания заказа и вызова курьера используйте ТОЛЬКО официальный сайт www.cdek.ru
Управление заказами, бухгалтерские документы и прочие возможности в личном кабинете lk.cdek.ru

ОТПРАВИТЕЛЬ

Компания: "ОРИОН МЕДИК", АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО
ФИО: Ударова Вера
Телефон: 79112813269
Адрес: г. Санкт-Петербург, Санкт-Петербург, в Каменку
дорога, 64 корп.2 стр.1

ПОЛУЧАТЕЛЬ

Компания: Федеральная служба по надзору в сфере
здравоохранения
ФИО: экспедиция
Телефон: 74956984538
Адрес: г. Москва, Москва, Славянская, 4, д. 1

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОТПРАВЛЕНИИ

Мест: 1 шт.
Вес физический/объемный:
1.000/0.682 кг.
Вес к оплате: 1.000 кг.
Номер упаковки: 1
Описание вложения: документы

Д

Платательщик: отправитель по договору № IM-YEKB65-217

Особые отметки: получатель: Славянская пл., д.4, стр.1

№ п/п	Услуга	Стоимость с НДС и скидкой, руб.
1	Экспресс дверь-дверь	690.00
ИТОГО		690.00

Отправитель согласен с Общими условиями доставки, изложенными в Регламенте ВОКУ. Регламент размещен на сайте www.cdek.ru. Клиент гарантирует, что отправление не содержит предметов, запрещенных к пересылке. В случае предоставления неполной или некорректной информации Исполнитель ответственность за своевременную доставку не несет. Ожидание курьера более 15 минут оплачивается отдельно. Настоящим Получатель/Отправитель дает свое согласие на получение кассового чека в электронной форме, путем его предоставления на абонентский номер или электронную почту.

- ☐ Доставлено полностью, упаковка не повреждена. Претензий не имею
☐ Отказ по причине

ОТПРАВЛЕНО: Дата "___"___2024 Время _____

ОТПРАВИТЕЛЬ

(ФИО)

(подпись)

Сотрудник принял

(ФИО)

(подпись)

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ ДОСТАВКИ: Дата "___"___2024 Время _____

ПОЛУЧАТЕЛЬ

(ФИО)

(подпись)

ДОКУМЕНТ

серия

номер

Сотрудник доставил

(ФИО)

(подпись)

13.09.2024 13:19:40 NewSelfcare



ОРИОН МЕДИК

КОЛЬПОСКОП МОДУЛЬНЫЙ

КМ-2

Руководство по эксплуатации

ИТКГ.06.00.000-02РЭ

2024

№ подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для изучения правил эксплуатации кольпоскопа модульного КМ-2(далее –кольпоскоп).

В РЭ описывается порядок эксплуатации, также подготовка и проверка кольпоскопа перед использованием, но не содержится описания техники кольпоскопии.

Потенциальный потребитель – медицинский персонал – врач акушер-гинеколог.

К работе с кольпоскопом допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения. Инструктаж и обучение обслуживающего персонала является задачей владельца кольпоскопа.

Перед тем как приступить к работе с кольпоскопом, необходимо внимательно ознакомиться с настоящим РЭ, содержащим всю необходимую информацию по использованию и обслуживанию, а также РЭ оборудования, используемого совместно с кольпоскопом в процессе эксплуатации.

Необходимо строго соблюдать правила подготовки кольпоскопа к работе, обработки и техники безопасности.

Информация, важная для безопасного применения кольпоскопа, отмечена предупредительным знаком . Этой информации следует уделять особое внимание.

Кольпоскоп не подлежит техническому обслуживанию.

Если у Вас возникли вопросы, касающиеся обслуживания или использования кольпоскопа, необходимо обращаться к представителю фирмы АО «ОРИОН МЕДИК» 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.64, корпус 2, строение 1, тел. 8 (812) 2950587, E-mail: sale@orionmedic.ru.

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
Разраб.		Курапов		10.08.04
Проверил		Джанкесзов		10.08.04
Н. контр.		Серопян		10.08.04

ИТКГ.06.00.000-02РЭ

Кольпоскоп
КМ-2

Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
А	2	43

АО "ОРИОН МЕДИК"

После получения кольпоскопа необходимо проверить наличие каждой принадлежности из комплекта поставки (раздел 4 "Комплектность").

Перед первым использованием кольпоскоп должен быть продезинфицирован в соответствии с рекомендациями, изложенными в п.3.1 настоящего РЭ.

 Меры предосторожности

При работе необходимо строго соблюдать меры предосторожности, изложенные в данном РЭ.

Использовать кольпоскоп только в помещениях, которые защищены от таких воздействий окружающей среды, как высокая температура, влажность, прямой солнечный свет, пыль, соль и т. д.

Нельзя использовать кольпоскоп не по назначению.

Содержание

1 Описание и работа	5
1.1 Назначение	5
1.2 Технические характеристики	5
1.3 Состав	7
1.4 Устройство и работа	8
1.4.1 Микроскоп	9
1.4.2 Рычаг с блоком питания	10
1.4.3 Система ориентации	11
1.4.4 Комплект объективов	12
1.4.5 Комплект окуляров	13
1.5 Маркировка	13
1.6 Упаковка	14
2 Использование по назначению	15
2.1 Эксплуатационные ограничения	15
2.2 Подготовка кольпоскопа к работе	15
2.3 Использование кольпоскопа	21
3 Обслуживание	25
3.1 Обработка кольпоскопа	25
3.2 Замена лампы	25
3.3 Рекомендации по устранению неисправностей	26
4 Комплектность	28
5 Хранение 30	
6 Транспортирование	31
7 Утилизация 32	
8 Гарантии изготовителя	33
9 Свидетельство о консервации	34
10 Свидетельство об упаковывании	35
11 Свидетельство о приёмке	36
Приложение А Перечень применяемых национальных стандартов	37
Приложение Б Информация о соответствии стандартам по электромагнитной совместимости	39

1 Описание и работа

1.1 Назначение

Кольпоскоп предназначен для проведения обследования слизистой оболочки влагалища, шейки матки и нижней трети цервикального канала.

Область применения – гинекология.

Противопоказания к применению не выявлены.

Возможные побочные действия отсутствуют.

Кольпоскоп изготавливается для работы в условиях УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации кольпоскоп относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444(документы, на которые даны ссылки, указаны в приложении А).

По степени потенциального риска применения кольпоскоп относится к классу 1 по ГОСТ 31508.

По безопасности и электромагнитной совместимости кольпоскоп соответствует ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

По степени защиты от поражения электрическим током кольпоскоп относится к изделиям класса 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от проникновения влаги и пыли кольпоскоп относится к классу IP00 по ГОСТ 14254.

Информация о соответствии стандартам по электромагнитной совместимости приведена в приложении Б.

1.2 Технические характеристики

Бинокулярное стереоскопическое наблюдение с конвергентным ходом лучей.

Тип оптической коррекции – ахроматическая

Фокусное расстояние объектива 300 мм

Линейное поле в пространстве предмета

с окуляром 12,5х/18 от 85 до 14 мм

Диапазон межзрачковых расстояний от 50 до 78 мм

Тип окуляров	широкопольный
Диоптрийная подвижка окуляров	± 7 дптр
Предел перемещения фокусировочного механизма	42 мм
Фокусировка кольпоскопа	ручная
Перемещение стереоскопического микроскопа по высоте параллелограммным механизмом,	(480 $\pm$ 20) мм
Наклон стереоскопического микроскопа вокруг оси X	$\pm 45^\circ$
Поворот стереоскопического микроскопа вокруг вертикальной оси Z за счёт вращения:	
– вертикального кронштейна	$\pm 360^\circ$
– параллелограммного механизма вокруг оси	$\pm 350^\circ$
– рычага вокруг стойки	$\pm 350^\circ$
Количество колёс на основании 5 или 4	
Количество колёс с тормозным устройством, в том числе ¹⁾	2
Источник света:	
светодиод	SBT-90
или галогенная лампа	12 В, 100 Вт
Автоматическое изменение освещённости при смене увеличения с возможностью перехода в ручной режим плавного изменения освещённости.	
Увеличение срока службы галогенной лампы за счёт ступенчатого изменения накала.	
Увеличенный срок службы светодиодного осветителя за счёт большого ресурса светодиода.	
Возможность ввода в ход лучей светофильтра для лучшего контрастирования изображения объекта.	
Возможность быстрой смены лампы.	
Освещение объекта – коаксиальное:	
– с помощью волоконно-оптического жгута от галогенной лампы	
– от светодиода.	

Адаптер с видеокамерой (при необходимости).

Электронная защита от перегрева.

Питание кольпоскопов осуществляется от однофазной трехпроводной сети переменного тока напряжением 230 В, частотой 50 Гц.

Номинальная потребляемая мощность

– с галогеновой лампой 160 В·А

– со светодиодом 50 В·А

Масса кольпоскопа 42 кг

Габаритные размеры (ШхДхВ) 750х1530х1420 мм

Примечание – В базовую комплектацию входят: объектив с фокусным расстоянием 300 мм и окуляры 12х/18. Применение при необходимости окуляров с увеличением 16х/14, 20х/12 и объективов с фокусным расстоянием менее 300 мм (275, 250 и 200 мм) из комплекта сменных частей, повышает наибольшее видимое увеличение кольпоскопа.

В технических характеристиках указаны номинальные значения.

Примечание – 1) Количество колёс с тормозным устройством может быть увеличено до 5.

1.3 Состав

Кольпоскоп состоит из следующих основных модулей:

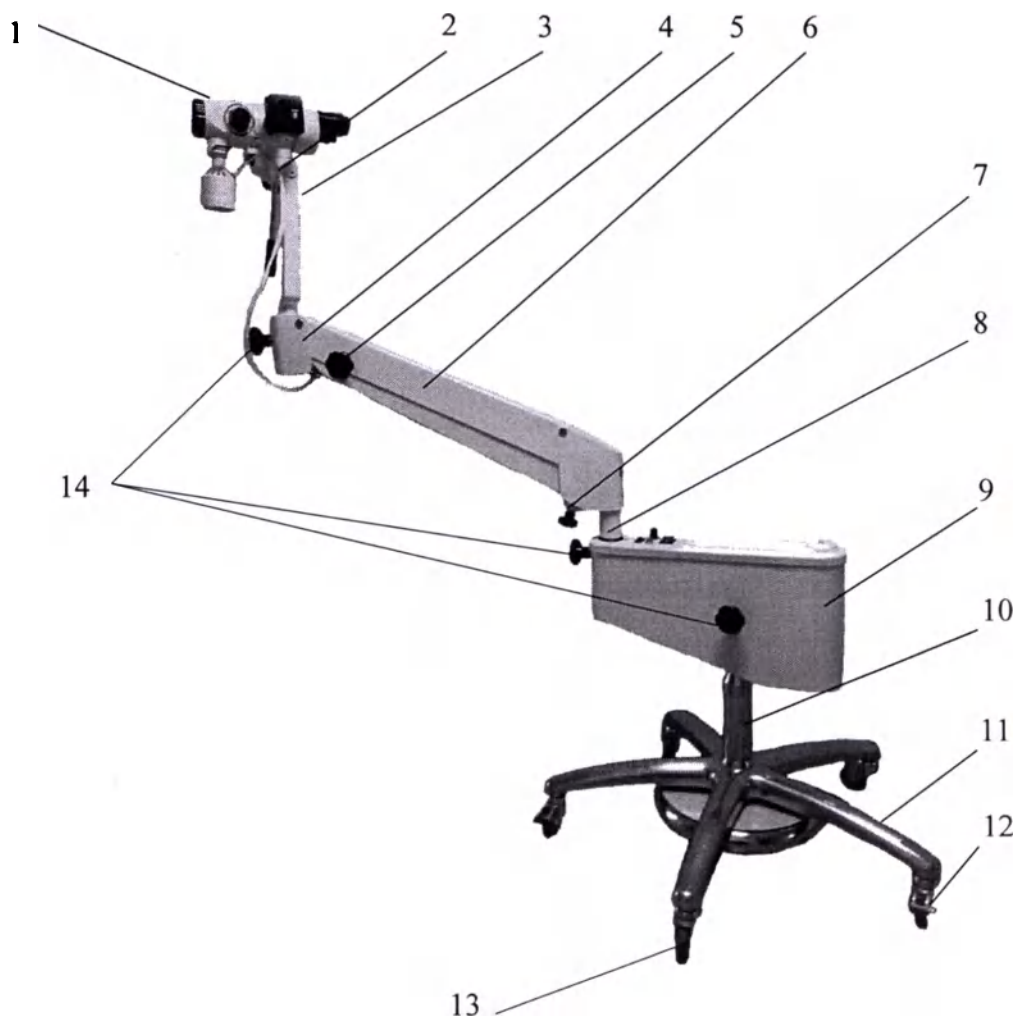
- стереоскопический микроскоп (далее – микроскоп);
- система ориентации;
- стойка вертикальная укороченная (далее – стойка);
- основание;
- комплект сменных частей;
- комплект запасных частей;
- эксплуатационная документация;
- упаковка.

Полный комплект кольпоскопа указан в разделе 4 "Комплектность".

1.4 Устройство и работа

Конструкция кольпоскопа разработана таким образом, что модульные узлы позволяют скомпоновать прибор по желанию заказчика с сохранением всех основных технических характеристик.

Внешний вид кольпоскопа показан на рисунке 1.



1 –микроскоп, 2 –ось наклона вокруг оси X, 3 – вертикальный кронштейн, 4 – ось вращения вокруг оси Z, 5 – рукоятка фиксации параллелограммного механизма в выбранном вертикальном положении, 6 – параллелограммный механизм, 7 – рукоятка уравнивания (балансировки) нагрузки параллелограммного механизма, 8 – вертикальная ось вращения параллелограммного механизма, 9 – рычаг с блоком питания, 10 – стойка, 11 – основание, 12 – колесо с тормозным устройством, 13 – колесо без тормозного устройства, 14 –устройство блокировки осей

Рисунок 1 – Внешний вид кольпоскопа

В кольпоскопе используются парные окуляры 1 с увеличением 12,5 и линейным полем зрения 18 мм, которые обеспечивают наблюдение стереоскопического изображения объекта. Диоптрийный механизм вращением кольца 2, обеспечивает компенсацию ошибки глаза.

Регулировка межзрачкового расстояния бинокулярной насадки обеспечивается разворотом её корпусов 3.

Изменение увеличения кольпоскопа производится вращением рукоятки системы смены увеличения 4.

Светофильтр 6 (рисунок 2) служит для контрастирования наблюдаемого изображения.

При вращении рукоятки 8 обеспечивается фокусировка, при движении – "на себя– от себя " происходит изменение угла наклона микроскопа.

В гнездо 12 коаксиального осветителя 14 вставляется волоконно-оптический жгут 13, по которому передаётся свет от галогенной лампы, расположенной в рычаге 3 (рисунок 1).

1.4.2 Рычаг с блоком питания

На рисунке 3 показана панель управления блока питания, расположенная на рычаге.

Сетевой выключатель 2 имеет два положения:

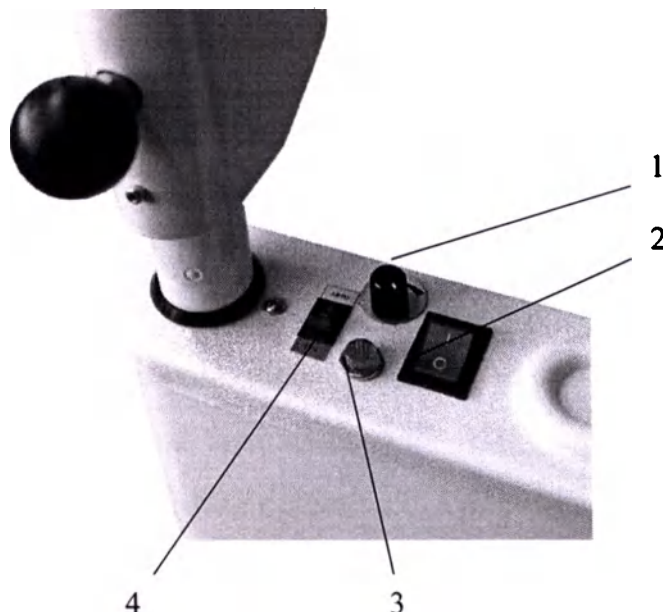
I - включено (клавиша светится)

O – выключено.

Переключатель режимов 4 АВТО – РУЧ предназначен для переключения в автоматический или ручной режим изменения освещённости при переключении системы смены увлечения.

Поворотом рукоятки 1 в ручном режиме производится плавное изменение освещённости объекта.

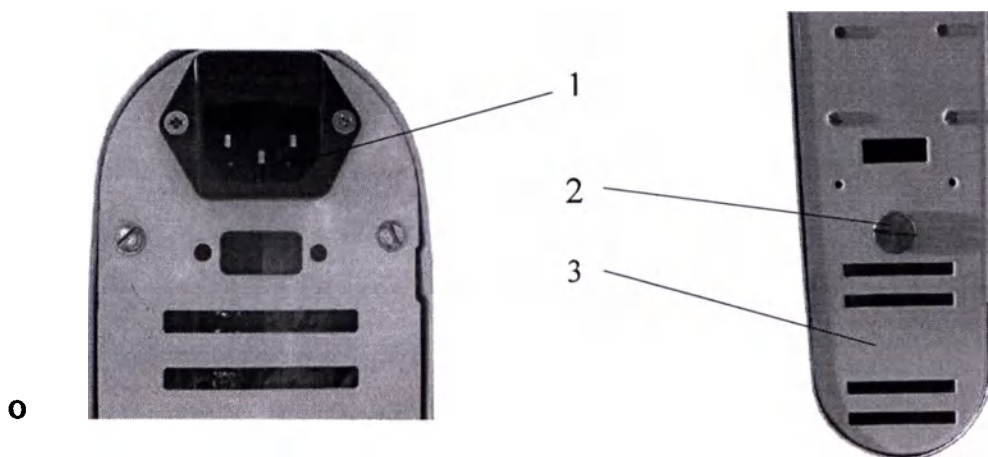
Светящийся индикатор 3 сигнализирует о работе лампы.



1 – рукоятка изменения освещённости в ручном режиме, 2 – сетевой выключатель, 3 – индикатор работы лампы, 4 – переключатель режимов АВТО-РУЧ

Рисунок 3 – Панель управления блока питания

На рисунке 4 показан сетевой разъем с плавкими вставками 1 для присоединения сетевого кабеля.



1 – сетевой разъем с плавкими вставками, 2 –винт крепления крышки,
3 - крышка

Рисунок 4 – Вид рычага снизу

1.4.3 Система ориентации

Система ориентации обеспечивает перемещение по высоте, наклон и вращение микроскопа (рисунок 1). Система ориентации состоит из:

					ИТКГ.06.00.000-02РЭ		Лист
							11
Имя	Посл	Место	Год	Дата			
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					

- осей вращения 2, 4, 8;
- рычага с блоком питания 9 (или с блоком питания и галогенной лампой);
- параллелограммного механизма 6;
- узла наклона и фокусировки.

При вращении рукоятки фокусировочного механизма 8 (рисунок 2) обеспечивается микрометрическая фокусировка, при движении – "на себя – от себя" происходит изменение угла наклона микроскопа.

Поворот микроскопа вокруг оси вращения Z4 (рисунок 1) осуществляется за корпуса бинокулярной насадки 4 (рисунок 2).

Компенсация нагрузки параллелограммного механизма 6 для его уравнивания осуществляется вращением рукоятки 7 по часовой стрелке или против часовой стрелки.

Перемещение в вертикальной плоскости параллелограммного механизма 6 при ослабленной рукоятке 5 позволяет устанавливать по высоте микроскоп на нужной высоте относительно пациента. Рукоятка 5 служит для надёжной фиксации параллелограммного механизма при его позиционировании.

Требуемое для работы расположение кольпоскопа относительно кресла обеспечивается изменением взаимного расположения параллелограммного механизма 6 и рычага 9 за счёт вращения вокруг оси 8 и вокруг стойки 10.

Блокировка всех осей осуществляется рукоятками 14.

В рычаге 9 располагаются блок питания и галогенная лампа.

1.4.4 Комплект объективов

В базовый комплект кольпоскопа входит объектив с фокусным расстоянием 300 мм.

Также по требованию потребителя кольпоскоп может быть укомплектован объективами с фокусным расстоянием от 200 до 400 мм.

Перечень объективов приведён в разделе 4 "Комплектность".

1.4.5 Комплект окуляров

В базовый комплект кольпоскопа входят окуляры 12,5х/18, один из которых имеет би-штрих или сетку. Би-штрих расположенного в краевой зоне поля зрения окуляра. Сетка и би-штрих предназначены для качественной настройки кольпоскопа на резкое изображение.

Окуляр с сеткой можно использовать для оценки размеров объекта. Более подробно изложено в подразделе 2.3.

Кольпоскоп может быть укомплектован окулярами по требованию потребителя.

Перечень окуляров приведён в разделе 4 "Комплектность".

1.5 Маркировка

1.5.1 На корпусе кольпоскопа нанесены: товарный знак предприятия - изготовителя; код кольпоскопа; технические условия, адрес изготовителя. номинальное напряжение и частота переменного тока питающей сети; номинальная потребляемая мощность; заводской номер, год изготовления, код IP.

1.5.2 Маркировка покупных комплектующих выполнена в соответствии с их документацией.

1.5.3 Значение символов, изображённых на упаковке:



- товарный знак предприятия – изготовителя (АО "ОРИОН-МЕДИК")



- дата изготовления



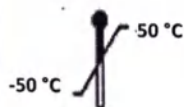
- наименование и адрес предприятия-изготовителя



- смотреть руководство по эксплуатации



- серийный номер



- температурный диапазон транспортирования



- беречь от влаги (необходимость защиты груза от воздействия влаги)



- верх



- хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом



- максимальное количество одинаковых грузов (не более шести) в штабеле

1.6 Упаковка

При упаковывании в транспортную упаковку кольпоскоп разделён на составные узлы с обеспечением наиболее быстрой и надёжной сборки его потребителем.

Транспортная упаковка кольпоскопа - деревянный ящик, в котором в разобранном виде уложены:

- система ориентации,
- стойка,
- основание с грузом,
- кожух,
- коробка с микроскопом и комплектами сменных частей и принадлежностей,
- эксплуатационная документация.

Описание и порядок сборки кольпоскопа изложены в подразделе 2.2.1.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

При квалифицированном обслуживании от прибора не исходит электрическая опасность для пациента и пользователя.

Не допускать чрезмерного закручивания волоконно-оптического жгута и электрических кабелей, это может привести к их недопустимому натяжению и поломке кольпоскопа.

Питающее устройство кольпоскопа имеет защиту от короткого замыкания в виде плавких вставок, доступ к которым без снятия сетевого кабеля невозможен.

Питающее устройство источника света имеет автоматическую защиту от короткого замыкания.

Вскрывать питающее устройство разрешается только лицам, имеющим право на проведение ремонта.

В случае нарушения правил эксплуатации кольпоскопа, может ухудшаться защита, применённая в кольпоскопе.

2.2 Подготовка кольпоскопа к работе

2.2.1 Распаковка и сборка кольпоскопа

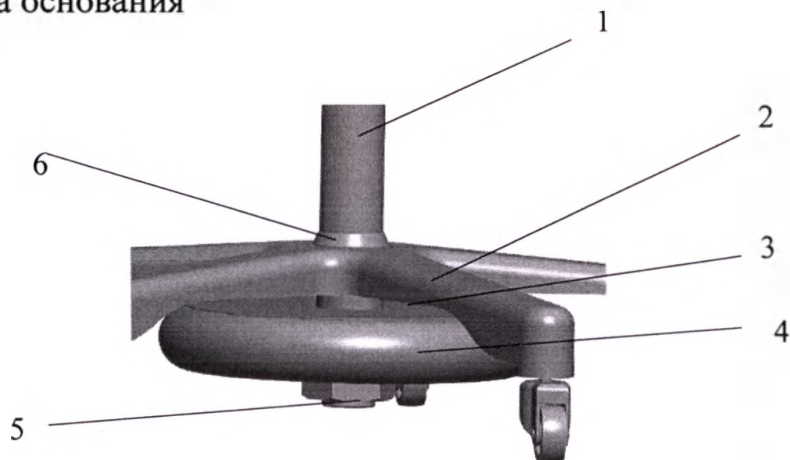
Вынуть из транспортной упаковки коробку и пакет с документацией кольпоскопа.

Внимательно изучить настоящее руководство.

Удалить бумагу и полиэтилен и проверить наличие всего комплекта в соответствии с разделом 4 "Комплектность".

Произвести осмотр узлов и деталей, входящих в комплект кольпоскопа и убедиться в отсутствии повреждений.

2.2.1.1 Сборка основания



1 – стойка; 2 – основание; 3 – защитный диск; 4 – груз; 5 – гайка, 6 – кольцо

Рисунок 5 – Основание со стойкой

Отвернуть гайку 5 от стойки 1 (рисунок 5).

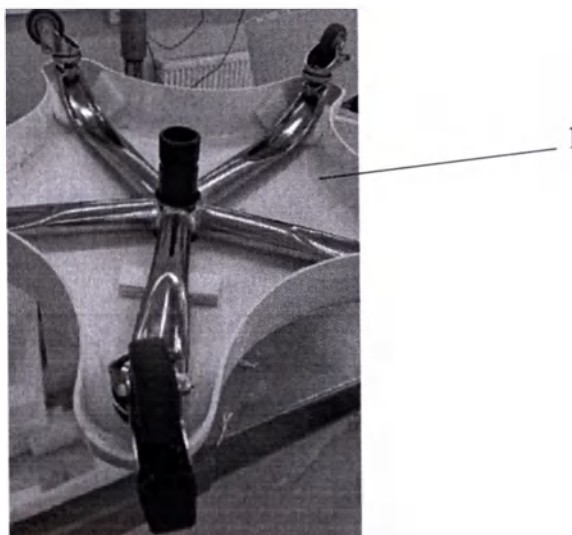
Плотно установить стойку в отверстие основания 2.

Надеть кожух 1 (рисунок 6) на стойку 1 (рисунок 5) и закрепить его гайкой 5.

Перевернуть основание с кожухом 1 (рисунок 6), установив его на торец стойки 1 (рисунок 5).

Плотно установить стойку в отверстие основания 2.

П р и м е ч а н и е – с кожухом необходимо обращаться аккуратно, т.к. его стенки выполнены из тонкого пластика.



1 – Кожух

Рисунок 6 – Основание с кожухом

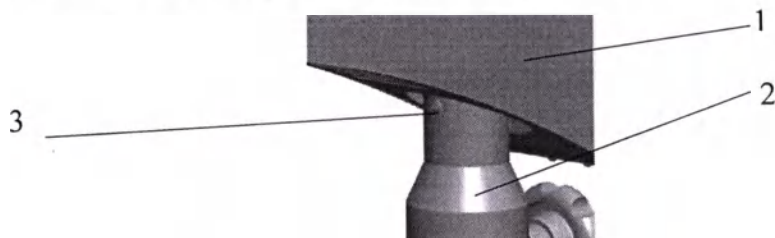
Установить на основание 2 защитный диск 3 и груз 4. Гайку 5 затянуть до упора по резьбе стойки 1 ключом из комплекта. Для удобства сборки рекомендуется расположить стойку с основанием в горизонтальное положение.

Примечание – Защитный диск 3 устанавливается при отсутствии кожуха.

2.2.1.2 Установка системы ориентации

На рисунке 7 показано крепление рычага на стойке.

Рычаг установить на стойку 2 и закрепить винтом 3.



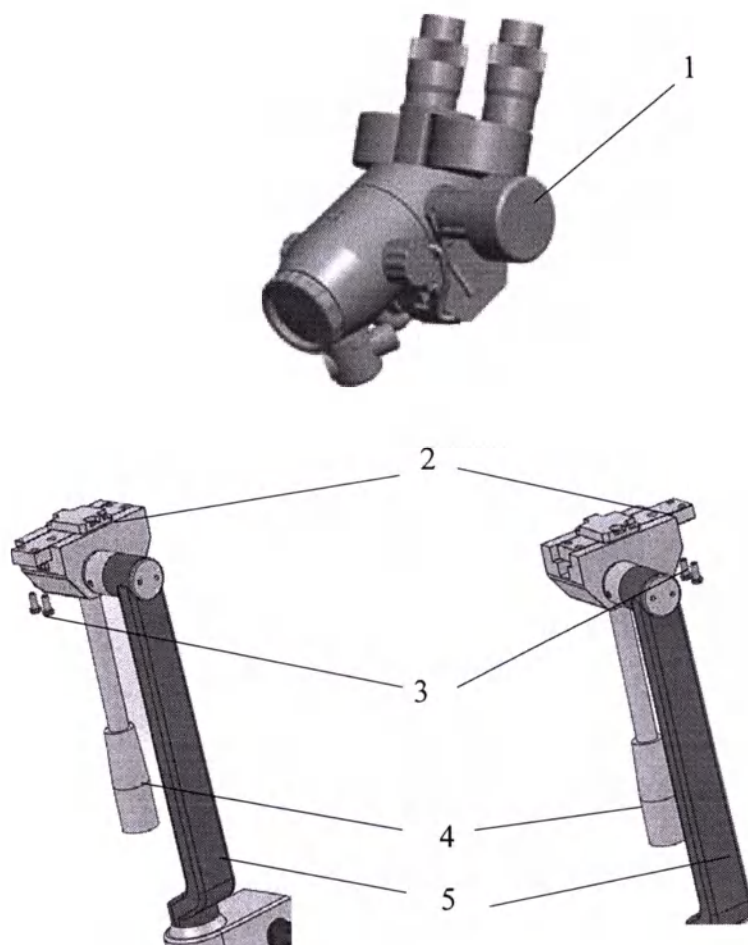
1 – рычаг, 2 – стойка, 3 - винт

Рисунок 7 – Крепление рычага на стойке

2.2.1.3 Установка микроскопа

На рисунке 8 показана установка микроскопа на вертикальный кронштейн 5.

Направляющую 2(рисунок 8) установить в крайнее положение вращением рукоятки 4. Микроскоп 1 установить на направляющую 2 и закрепить двумя винтами 3. Переместить направляющую 2 в противоположное крайнее положение вращением рукоятки 4. Установить и закрепить следующие два винта 3.



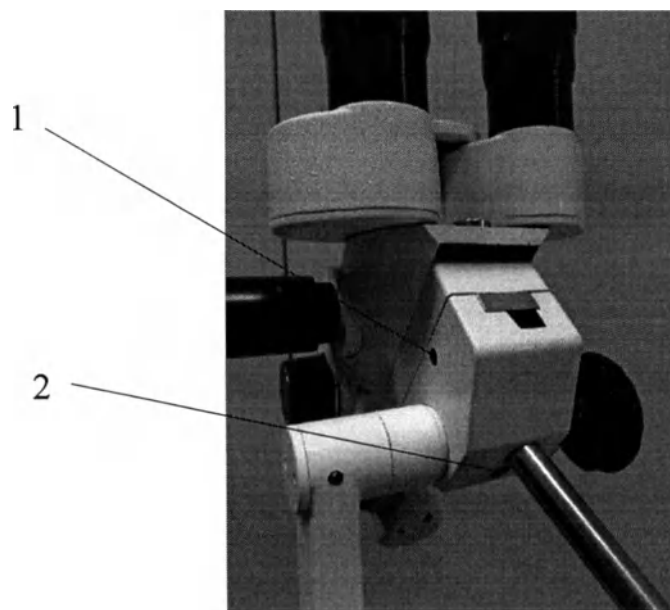
1 – микроскоп; 2 – направляющая; 3 – винты; 4 – рукоятка; 5 – вертикальный кронштейн

Рисунок 8 – Установка микроскопа

2.2.1.4 Регулировка механизма фокусировки и наклона

На рисунке 9 показана регулировка механизма фокусировки:

Отрегулировать усилие перемещения микроскопа, зажимая или ослабляя винты 1. Аналогично отрегулировать усилие наклона микроскопа винтом 2.



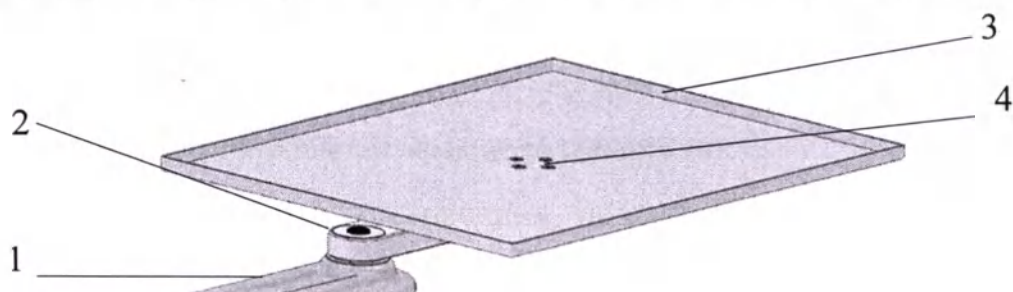
1 – винт регулировки механизма фокусировки;

2 – винт регулировки усилия наклона.

Рисунок 9 – Регулировка механизма фокусировки

2.2.1.5 Установка столика для ноутбука и инструмента

Установить столик для ноутбука и инструмента (далее – столик) в удобное положение, при необходимости столик можно развернуть на 90° и закрепить винтами 4 (рисунок 10) на кронштейне 2, установленном на рычаге 1.



1–рычаг; 2– кронштейн столика; 3–поддон столика; 4–винты крепления.

Рисунок 10 – Крепление столика

2.2.2 Проверка функционирования кольпоскопа перед первым применением

Отпустить тормоза, нажав на тормозное устройство колёс 12 (рисунок 1), убедиться, что кольпоскоп перемещается.

⚠ ВНИМАНИЕ! КОЛЬПОСКОП ЛЕГКО ПЕРЕМЕЩАЕТСЯ, ПОЭТОМУ ПЕРЕМЕЩАТЬ ЕГО СЛЕДУЕТ МЕДЛЕННО И ОСТОРОЖНО!

Зафиксировать выбранное положение кольпоскопа, нажав на тормозное устройство колёс 12.

Включить кольпоскоп в сеть 230 В, 50 Гц.

⚠ ВНИМАНИЕ! ПОДКЛЮЧАТЬ КОЛЬПОСКОП К СЕТИ СЛЕДУЕТ, КОГДА СЕТЕВОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ НАХОДИТСЯ В ВЫКЛЮЧЕННОМ ПОЛОЖЕНИИ "О", ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕЖИМОВ АВТО-РУЧ НАХОДИТСЯ В РЕЖИМЕ РУЧ, А РУКОЯТКА РЕГУЛИРОВКИ ЛАМПЫ 1 ПОВЁРНУТА ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ ДО УПОРА.

Нажать клавишу сетевого выключателя 2 (рисунок 3) на рычаге кольпоскопа и повернуть по часовой стрелке до упора рукоятку регулировки яркости лампы 1. Убедиться, что светятся клавиша выключения, индикатор лампы, из микроскопа выходит свет.

Вращая против часовой стрелки рукоятку 1, убедиться в изменении яркости ламп на всем диапазоне регулировки.

Включить режим АВТО, вращая рукоятку системы смены увеличения 5 (рисунок 2), убедиться в изменении освещённости.

Отвернуть рукоятку 5 (рисунок 1) и переместить микроскоп в вертикальной плоскости с помощью параллелограммного механизма 6.

Убедиться в плавности перемещения, позиционирования в любой точке в пределах диапазона перемещения параллелограммного механизма и возможности фиксации выбранного положения с помощью рукоятки 5. При необходимости плавность хода достигается уравниванием (балансировкой) – вращением рукоятки 7 по часовой стрелке или против часовой стрелки.

Наклонить микроскоп рукояткой 8 (рисунок 2) движением от себя – на себя.

Вращением рукоятки 8 с помощью фокусирующего механизма переместить микроскоп от упора до упора в горизонтальной плоскости.

Установить наибольшее увеличение системы смены увеличений, сфокусировать кольпоскоп на какой-либо объект рукояткой 5 переключить увеличение от большего к меньшему убедиться, что изображение объекта резкое.

Проверку работы видеокамеры (при наличии) проводить в соответствии с рекомендациями её руководства по эксплуатации, расположенным на загрузочном диске.

После проверки кольпоскопа необходимо провести дезинфекцию в соответствии с подразделом 4.3.

2.3 Использование кольпоскопа

2.3.1 Подготовка кольпоскопа к использованию

Установить кольпоскоп относительно гинекологического кресла оптимальным образом.

Зафиксировать положение кольпоскопа с помощью тормозных устройств колёс (рисунок 1).

ВНИМАНИЕ! УБЕДИТЬСЯ, ЧТО КОЛЬПОСКОП НЕ ПЕРЕМЕЩАЕТСЯ ПО ПОЛУ.

Изменяя взаимное расположение параллелограммного механизма и рычага с расположить микроскоп напротив пациента.

ВНИМАНИЕ! ИЗМЕНЯЯ ВЗАИМНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ РЫЧАГА, ПАРАЛЛЕЛОГРАММНОГО МЕХАНИЗМА И МИКРОСКОПА НЕ ДОПУСКАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОГО ЗАКРУЧИВАНИЯ ВОЛОКОННО-ОПТИЧЕСКОГО ЖГУТА И ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ КАБЕЛЕЙ, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИХ НЕДОПУСТИМОМУ НАТЯЖЕНИЮ И ПОЛОМКЕ.

С помощью механизма вертикального перемещения опустить микроскоп на столько, чтобы можно было фокусировать (в зависимости от фокусного расстояния объектива), но так, чтобы при этом оставалось достаточно расстояние до пациента.

После установки микроскопа оптимальным образом с помощью устройства блокировки осей 14 (при наличии) зафиксировать положение кольпоскопа.

2.3.2 Настройка кольпоскопа

Настройку кольпоскопа производить следующим образом:

- на рычаге установить клавишу сетевого выключателя в положение, при котором на клавише виден символ “О” и повернуть рукоятку регулировки яркости лампы против часовой стрелки до упора;
- вставить вилку сетевого кабеля в розетку сети 230 В, 50 Гц;
- установить клавишу сетевого выключателя в положение, соответствующее включённому состоянию – клавиша светится;
- повернуть рукоятку по часовой стрелке до появления света, при этом индикатор включения лампы должен светиться, продолжая вращать рукоятку 1, установить необходимую освещённость;
- отрегулировать положение микроскопа по высоте и наклону так, чтобы исследуемый объект был хорошо освещён;

 **П р и м е ч а н и е** – При работе с увеличением системы смены увеличения 0,4 наблюдаемое поле освещается не полностью; на краях допускается виньетирование.

– наблюдая в окуляры, произвести предварительную фокусировку кольпоскопа.

– **ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ РАСФОКУСИРОВКИ ПРИ СМЕНЕ УВЕЛИЧЕНИЙ ПЕРВОНАЧАЛЬНО ТОЧНУЮ ФОКУСИРОВКУ НА ОБЪЕКТ НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ ПРИ НАИБОЛЬШЕМ УВЕЛИЧЕНИИ КОЛЬПОСКОПА.**

Точную фокусировку кольпоскопа на объект осуществлять в следующей последовательности:

– наблюдая в окуляр с сеткой, вращением его диоптрийного кольца добиться резкого изображения би-штриха или сетки окуляра;

П р и м е ч а н и е – При отсутствии в комплекте окуляров с сеткой допускается вращением диоптрийного кольца добиться резкого изображения полевой диафрагмы окуляра, ограничивающего поле зрения окуляра.

- установить рукоятку смены увеличения на отметку 2,5;
- сфокусировать кольпоскоп на изображение объекта, наблюдая в окуляр с сеткой;
- наблюдая в окуляр без сетки, вращением его диоптрийного кольца добиться резкого изображения объекта;
- наблюдая в окуляры и раздвигая корпуса бинокулярной насадки добиться совмещения изображения объекта в обоих окулярах;
- последовательно устанавливая рукоятки смены увеличения от большего увеличения к меньшему, убедиться, что изображение объекта остаётся резким;

⚠ ВНИМАНИЕ! ПРИ ПРАВИЛЬНОЙ ФОКУСИРОВКЕ КОЛЬПОСКОПА ИЗОБРАЖЕНИЕ ОБЪЕКТА ОСТАНЕТСЯ РЕЗКИМ ПРИ ВСЕХ УВЕЛИЧЕНИЯХ.

Для оценки размеров объекта

- подвижками кольпоскопа установить изображение интересующего объекта в центр поля окуляра;
- развернуть окуляр так, чтобы наибольший размер объекта совпадал с одной из взаимно перпендикулярных шкал;
- сосчитать количество делений шкалы окуляра, которое уместилось в рассматриваемый объект, и умножить на коэффициент, выбранный из таблицы 1.

Коэффициент выбрать исходя из фокусного расстояния установленного в кольпоскопе объектива и увеличения системы смены увеличения.

Таблица 1

Фокусное расстояние объектива, мм	Линейное увеличение системы смены увеличения				
	0,4	0,63	1,0	1,6	2,5
$f = 300$	0,43	0,28	0,18	0,11	0,07
$f = 200$	0,31	0,20	0,12	0,08	0,05
$f = 250$	0,38	0,25	0,15	0,10	0,06
$f = 275$	0,43	0,28	0,17	0,10	0,07
$f = 350$	0,55	0,34	0,22	0,14	0,09
$f = 400$	0,62	0,40	0,25	0,16	0,10

Для контрастирования наблюдаемого объекта использовать светофильтр 6 (рисунок 2), включив его в ход лучей.

3 Обслуживание

3.1 Обработка кольпоскопа

Обработку кольпоскопа проводить в соответствии с требованиями МУ-287-113 протиранием наружных поверхностей кольпоскопа салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или в 1 % растворе хлорамина ТУ 6-01-4689387-16-89, при температуре раствора не менее 18 °С.

Для чистки оптических поверхностей рекомендуется специальный состав смеси – 15 частей спирта этилового ректификованного высшего сорта ГОСТ 18300 и 85 частей эфира петролейного ТУ 6-02-1244.

В соответствии с МУ-287-113 для стерилизации наглазники погрузить полностью в 6% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 при температуре раствора не менее 18 °С и выдержать их в закрытой ёмкости в течение 6 ч.

3.2 Замена лампы

При замене вышедшей из строя лампы необходимо помнить, что в процессе работы температура на лампе достигает высоких значений. Во избежание ожога необходимо, прежде чем заменить вышедшую из строя лампу, дать лампе остыть.

Отключить кольпоскоп от сети сетевым выключателем 2 (рисунок 3).

Для замены лампы необходимо:

- повернуть рукоятку 1 по часовой стрелке до упора;
- отвернуть винт 2 (рисунок 4) и снять крышку 3;
- аккуратно вынуть радиатор с лампой из корпуса, потянув его на себя, при этом не происходит отсоединение провода;
- высвободить остывшую лампу и снять патрон с лампой.

Вставить новую лампу, установить радиатор с лампой.

Установить крышку и завернуть винт 2.

Проверить работу осветителя, руководствуясь п.2.2.2.



Замена светодиода потребителем не предусмотрена. В случае выхода его из строя необходимо отправить кольпоскоп в сервисный центр или обратиться к производителю.

Для замена перегоревшего предохранителя необходимо отсоединить сетевой шнур, заменить перегоревший на предохранитель ВП2Б В 2А.

3.3 Рекомендации по устранению неисправностей

Таблица 2

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительный признак	Вероятная причина	Способ устранения
При включении кольпоскопане светятся индикаторы питания	Не подключено сетевое питание 230 В	Выключить кольпоскоп. Проверить исправность сетевого шнура питания, вилок, розеток и целость предохранителей. Заменить предохранители. Включить кольпоскоп
При включении кольпоскопав поле окуляров нет света	Перегорела лампа	При неисправности галогенной лампы: - выключить кольпоскоп, - заменить лампу, - включить кольпоскоп
	Не светит светодиод	Плохое соединение в разъёма кабеля 6 (рисунок 2) в параллелограммном механизме см. п.2.2.1.3
	Неизвестная причина	Обратиться в сервисный центр
При переключении системы смены увеличения освещённость объекта не изменяется	Не качественное соединение кабеля	Плохое соединение в разъёма кабеля 5 (рисунок 2) в параллелограммном механизме см. п.2.2.1.3

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительный признак	Вероятная причина	Способ устранения
	Не включён режим работы лампы АВТО	Включить переключатель 4 АВТО – РУЧ (рисунок 3) в режим АВТО
	Неизвестная при- чина	Обратиться в сервисный центр
Не работает фокусировоч- ный механизм	Неизвестная при- чина	Обратиться в сервисный центр

4 Комплектность

Комплектность поставки кольпоскопа указана в таблице 3.

Таблица 3

Наименование	Обозначение	Количество на изделие	Примечание
Кольпоскоп модульный КМ-2	ИТКГ.06.00.000-02	1	
1 Микроскоп стереоскопический в составе:			
1.1 система смены увеличения			
– 5-ти позиционная	ИТКГ.44.20.410	1	
или			
– 3-х позиционная	ИТКГ.36.22.000	1	
1.2 осветительная коаксиальная насадка			
– со светодиодом	ИТКГ.44.20.400	1	
или			
– для галогеновой лампы	ИТКГ.36.26.000-02	1	
1.3 бинокулярная насадка			
– с углом 45°	ИТКГ.36.11.000	1	
или			
– прямая	ИТКГ.37.10.000	1	
1.4 объектив $f' = 300$ мм	ИТКГ.06.64.000	1	
1.5 окуляр 12,5х/18	ИТКГ.06.41.000-01	2	
1.6 окуляр 12,5х/18 с би-штрихом (при необходимости)	ИТКГ.06.42.000	1	
или			
– окуляр 12,5х/18 с сеткой (при необходимости)	ИТКГ.06.42.000-01	1	
2 Система ориентации в составе:	ИТКГ.36.12.000	1	
2.1 рычаг			
– с блоком питания	ИТКГ.36.02.500-03	1	
или			
– с блоком питания и галогеновой лампой	ИТКГ.36.02.500-01	1	
2.2 параллелограммный механизм	ИТКГ.06.12.000	1	
2.3 узел наклона и фокусировки	ИТКГ.36.27.200	1	
3 Стойка вертикальная укороченная	ИТКГ.36.01.210	1	
4 Основание в составе:			
– круглое 5-ти колёсное	ИТКГ.06.03.200-01	1	
– груз с защитным диском	ИТКГ.36.01.200	1	
– кожух (при необходимости)	ИТКГ.06.03.003	1	
или			
– Н-образное	ИТКГ.06.03.200-02	1	
5 Устройство блокировки осей (при необходимости) (установлено на приборе)	ИТКГ.36.00.777	3	

Наименование	Обозначение	Количество на изделие	Примечание
6 Волоконно - оптический жгут (установлен на приборе)	ИТКГ.06.80.100	1	
7 Оптический делитель (при необходимости) (установлен на приборе)	ИТКГ.36.11.500	1	
8 Адаптер (при необходимости) (установлен на приборе)	ИТКГ.16.72.000-01	1	
9 Видеокамера (при необходимости) (установлен на приборе)	UCMOS01300KPA, производство ToupTek Photonics Co., Ltd, Китай	1	
10 Кнопка дистанционного управления видеокамерой (при необходимости)	ИТКГ.44.00.777	1	
11 Ноутбук с предустановленным ПО (при необходимости)	Диагональ экрана не менее 14", ОС Windows, DDR не менее 4 ГБ, SSD не менее 64ГБ, USB 2.0	1	
12 Столик для ноутбука и инструмента (при необходимости)	ИТКГ.36.57.100	1	
13 Кабель сетевой	РС-186-10	1	
14 Ключ	ИТКГ.08.80.001-01	1	
15 Чехол	ИТКГ.36.80.002	1	
16 Комплект сменных частей	ИТКГ.36.82.000	1	
16.1 Комплект объективов (при необходимости): - f= 200 мм - f= 250 мм - f= 275 мм - f= 350 мм - f= 400 мм	ИТКГ.06.61.000 ИТКГ.06.62.000 ИТКГ.06.67.000 ИТКГ.06.65.000 ИТКГ.06.66.000	1 1 1 1 1	
16.2 Комплект окуляров (при необходимости) - 10х/22 - 10х/22 с би-штрихом - 16х/14 - 16х/14 с би-штрихом - 20х/12 - 20х/12 с би-штрихом - 20х/12 с сеткой	ИТКГ.36.41.000 ИТКГ.36.41.000-01 ИТКГ.06.48.000 ИТКГ.06.49.000 ИТКГ.06.46.000-02 ИТКГ.06.47.000-01 ИТКГ.06.47.000-01 ИТКГ.06.47.000	1 1 1 1 1 1 1 1	
17 Комплект запасных частей – лампа галогенная 12 В 100 Вт	EFR 12-100 GZ6.25	1	
18 Руководство по эксплуатации	ИТКГ.44.00.000РЭ	1	
19 Упаковка №2	ИТКГ.36.95.201	1	
20 Транспортная упаковка № 1	ИТКГ.36.95.000	1	

5 Хранение

5.1 В распакованном состоянии кольпоскоп следует хранить в сухом вентилируемом помещении при температуре от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре плюс 25 °С.

5.2 Условия хранения кольпоскопа в транспортной упаковке должны соответствовать условиям Л1 по ГОСТ 15150-69 (при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С).

6 Транспортирование

6.1 Транспортирование кольпоскопа в транспортной упаковке предприятия-изготовителя может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах, при транспортировании самолётом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

6.2 Условия транспортирования кольпоскопов должны соответствовать условиям транспортирования 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С).

7 Утилизация

7.1 Утилизация осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно СанПиН 2.1.7.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» кольпоскоп относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Кольпоскоп подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергается отдельно бумага, дерево, металл, полиэтилен и пластмасса.

Если утилизация невозможна, то все упаковочные части могут быть выброшены как отдельный мусор.

7.2 Для утилизации кольпоскоп должен быть передан в специализированную лицензированную организацию.

При обеспечении правильной утилизации вы сможете предотвратить негативные последствия для окружающей среды и здоровья людей, которые могут быть вызваны неправильной переработкой.

8 Гарантии изготовителя

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества кольпоскопа требованиям технических условий ТУ 26.70.22-004-34332363-2023 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

8.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

8.4 Неисправности кольпоскопа, обнаруженные в течение указанных сроков, устраняются безвозмездно предприятием-изготовителем.

8.5 Если в период гарантийного срока эксплуатации кольпоскоп вышел из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает потребитель.

8.6 Гарантийные сроки комплектующих, входящих в комплект кольпоскопа, указаны в их эксплуатационных документах.

9 Свидетельство о консервации

Кольпоскоп модульный КМ-2, заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии-изготовителе АО «ОРИОН МЕДИК» согласно требованиям технических условий ТУ 26.70.22-004-34332363-2023.

Консервант – технический силикагель ГОСТ 3956-76 в изолированном объёме упаковки.

Срок защиты при температуре воздуха плюс (25 ± 10) °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре плюс 25 °С – один год.

Консервацию произвёл _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Кольпоскоп модульный КМ-2 после консервации принял

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

10 Свидетельство об упаковывании

Кольпоскоп модульный КМ-2, заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе АО «ОРИОН МЕДИК» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвёл _____

личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

Кольпоскоп модульный КМ-2 после упаковывания принял

_____ личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

11 Свидетельство о приёме

Кольпоскоп модульный КМ-2, заводской номер _____, соответствует требованиям технических условий ТУ 26.70.22-004-34332363-2023 и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

(оттиск личного клейма)

год, месяц, число

Приложение А

Перечень применяемых национальных стандартов (справочное)

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка	Номер подразделе- ла, приложения, в котором дана ссылка
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия	3.1
ГОСТ 14254-2015	Степень защиты, обеспечиваемые оболоч- ками (код IP)	1.1
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных клима- тических районов. Категории, условия экс- плуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды	1.1, 5, 6
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошко- образные. Общие технические условия	3.1
ГОСТ 18300-87	Спирт этиловый ректификованный техни- ческий. Технические условия	3.1
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в за- висимости от потенциального риска приме- нения. Общие требования	1.1
ГОСТ 30804.3.2-2013	Совместимость технических средств элект- ромагнитная. Эмиссия гармонических со- ставляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств элект- ромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабже- ния общего назначения. Технические сред- ства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных усло- вий подключения. Нормы и методы испыта- ний	Приложение Б
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств элект- ромагнитная. Устойчивость к электростати- ческим разрядам. Требования и методы ис- пытаний	Приложение Б
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств элект-	Приложение Б

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка	Номер подразде- ла, приложения, в котором дана ссылка
	тромагнитная. Устойчивость к радиочастот- ному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний	
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств элект- ромагнитная. Устойчивость к наносекунд- ным импульсным помехам. Требования и ме- тоды испытаний	Приложение Б
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств элект- ромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменени- ям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование меди- цинские. Общие технические условия	1.1
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств элект- ромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств элект- ромагнитная. Устойчивость к микросекунд- ным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств элект- ромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы	Приложение Б
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств элект- ромагнитная. Промышленные, научные, ме- дицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастот- ные устройства. Радиопомехи индустриаль- ные. Нормы и методы измерений	1.1, Приложение Б
ГОСТ Р МЭК 60601-1- 2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик	1.1
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учё- том основных функциональных характери- стик. Параллельный стандарт. Электромаг- нитная совместимость. Требования и испыта- ния	1.1

Приложение Б

(справочное)

Информация о соответствии стандартам по электромагнитной совместимости

Б.1 Кольпоскоп требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введён в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведённой в настоящем РЭ.

Б.2 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на кольпоскоп.

Б.3 Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы кольпоскопа.

Б.4 Кольпоскоп предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящий кольпоскоп может вызвать ухудшение приёма радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости (в случае применения в жилых зонах). В этом случае необходимо принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения или экранирование места размещения.

Б.5 Кольпоскоп должен использоваться в электромагнитной обстановке, изложенной в таблицах Б.1, Б.2, Б.3, Б.4. Пользователю кольпоскопа следует убедиться в соответствии данным условиям.

Б.6 Кольпоскоп не предусмотрен для поддержания жизненно важных функций.

Таблица Б.1 – Электромагнитная эмиссия в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится кольпоскоп по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Кольпоскоп использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится кольпоскоп по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Кольпоскоп пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	

(IEC 61000-3-2:2009)		
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Таблица Б.2 - Помехоустойчивость в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	±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 ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	±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 электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<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		
	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 ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 61000-4-8-93)	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 Б.3 - Помехоустойчивость и рекомендованные расстояния между кольпоскопом и радиочастотным оборудованием

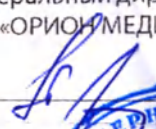
Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т. ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В от 150 кГц до 80 МГц	U1 - 3 В	$d = \left[\frac{3,5}{U_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	E1 - 3 В/м	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Примечания 1 Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м); d- рекомендуемый пространственный разнос, м. 2 Напряженность электромагнитного поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот: а) напряжённость электромагнитного поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости поля. Если измеренные значения в месте размещения кольпоскопа превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой кольпоскопа с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение кольпоскопа. б) за пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, напряжённость электромагнитного поля не должна превышать (E1) В/м. 3 Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 			

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на 43/600-10/2018 лист(а)
Генеральный директор
АО «ОРИОН МЕДИК»


В. Н. Пантелеев





ОРИОН МЕДИК

КОЛЬПОСКОП МОДУЛЬНЫЙ

КМ-3

Руководство по эксплуатации

ИТКГ.06.00.000РЭ

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

2024

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для изучения правил эксплуатации кольпоскопа модульного КМ-3 (далее –кольпоскоп).

В РЭ описывается порядок эксплуатации, также подготовка и проверка кольпоскопа перед использованием, но не содержится описания техники кольпоскопии.

Потенциальный потребитель – медицинский персонал – врач акушер-гинеколог.

К работе с кольпоскопом допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения. Инструктаж и обучение обслуживающего персонала является задачей владельца кольпоскопа.

Перед тем как приступить к работе с кольпоскопом, необходимо внимательно ознакомиться с настоящим РЭ, содержащим всю необходимую информацию по использованию и обслуживанию, а также РЭ оборудования, используемого совместно с кольпоскопом в процессе эксплуатации.

Необходимо строго соблюдать правила подготовки кольпоскопа к работе, обработки и техники безопасности.

Информация, важная для безопасного применения кольпоскопа, отмечена предупредительным знаком . Этой информации следует уделять особое внимание.

Кольпоскоп не подлежит техническому обслуживанию.

Если у Вас возникли вопросы, касающиеся обслуживания или использования кольпоскопа, необходимо обращаться к представителю фирмы АО «ОРИОН МЕДИК» 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.64, корпус 2, строение 1, тел. 8 (812) 2950587, E-mail: sale@orionmedic.ru.

					ИТКГ.06.00.000РЭ			
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	Кольпоскоп КМ-3	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Курапов		16.01.14		A	2	42
Проверил		Джанкезов		16.01.14				
Н. контр.		Серопян		16.01.14	Руководство по эксплуатации	АО "ОРИОН МЕДИК"		
✉ INFO@CIRMI.RU 🌐 WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU								

После получения кольпоскопа необходимо проверить наличие каждой принадлежности из комплекта поставки (раздел 4 "Комплектность").

Перед первым использованием кольпоскоп должен быть продезинфицирован в соответствии с рекомендациями, изложенными в п.3.1 настоящего РЭ.

 Меры предосторожности

При работе необходимо строго соблюдать меры предосторожности, изложенные в данном РЭ.

Использовать кольпоскоп только в помещениях, которые защищены от таких воздействий окружающей среды, как высокая температура, влажность, прямой солнечный свет, пыль, соль и т. д.

Нельзя использовать кольпоскоп не по назначению.

Содержание

1	Описание и работа	5
1.1	Назначение	5
1.2	Технические характеристики.....	5
1.3	Состав	7
1.4	Устройство и работа.....	8
1.4.1	Микроскоп.....	9
1.4.2	Блок питания	10
1.4.3	Система ориентации	11
1.4.4	Комплект объективов.....	12
1.4.5	Комплект окуляров.....	12
1.5	Маркировка	12
1.6	Упаковка	14
2	Использование по назначению.....	15
2.1	Эксплуатационные ограничения.....	15
2.2	Подготовка кольпоскопа к работе	15
2.3	Использование кольпоскопа.....	20
3	Обслуживание	24
3.1	Обработка кольпоскопа	24
3.2	Замена лампы	24
3.3	Рекомендации по устранению неисправностей	25
4	Комплектность.....	27
5	Хранение.....	29
6	Транспортирование	30
7	Утилизация	31
8	Гарантии изготовителя.....	32
9	Свидетельство о консервации	33
10	Свидетельство об упаковывании	34
11	Свидетельство о приёмке.....	35
	Приложение А_Перечень применяемых национальных стандартов.....	36
	Приложение Б_Информация о соответствии стандартам по электромагнитной совместимости	38

1 Описание и работа

1.1 Назначение

Кольпоскопы предназначены для проведения обследования слизистой оболочки влагалища, шейки матки и нижней трети цервикального канала.

Область применения – гинекология.

Противопоказания к применению не выявлены.

Возможные побочные действия отсутствуют.

Кольпоскоп изготавливается для работы в условиях УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации кольпоскоп относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444 (документы, на которые даны ссылки, указаны в приложении А).

По степени потенциального риска применения кольпоскопы относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

По безопасности и электромагнитной совместимости кольпоскопы соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

По степени защиты от поражения электрическим током кольпоскопы относятся к изделиям класса 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от проникновения влаги и пыли изделия относятся к классу IP00 по ГОСТ 14254.

Информация о соответствии стандартам по электромагнитной совместимости приведена в приложении Б.

1.2 Технические характеристики

Биноккулярное стереоскопическое наблюдение с конвергентным ходом лучей.

Тип оптической коррекции – ахроматическая

Фокусное расстояние объектива 300 мм

Линейное поле в пространстве предмета

с окуляром 12,5х/18 от 85 до 14 мм

Диапазон межзрачкового расстояния от 50 до 78 мм

Тип окуляров	широкопольный
Диоптрийная подвижка окуляров	от минус 7 до плюс 7 дптр
Предел перемещения фокусировочного механизма	42 мм
Фокусировка кольпоскопа	ручная
Перемещение стереоскопического микроскопа по высоте:	
– за счёт телескопической стойки,	(480 ±20) мм
– за счёт узла вертикального подъёма	135 мм
Наклон стереоскопического микроскопа вокруг оси X	±45°
Поворот стереоскопического микроскопа вокруг вертикальной оси Z за счёт:	
– вращения вертикальной стойки	±300°
– взаимного разворота рычагов	±350°
– вращения системы рычагов вокруг телескопической стойки	±350°
Количество колёс на основании	5 или 4
Количество колёс с тормозным устройством ¹⁾ в том числе	2
Источник света:	
светодиод	SBT-90
или галогенная лампа	12 В, 100 Вт
Автоматическое изменение освещённости при смене увеличения с возможностью перехода в ручной режим плавного изменения освещённости.	
Увеличение срока службы галогенной лампы за счёт ступенчатого изменения накала.	
Возможность ввода в ход лучей светофильтра для лучшего контрастирования изображения объекта.	
Возможность быстрой смены лампы.	
Освещение объекта – коаксиальное:	
– с помощью волоконно-оптического жгута от галогенной лампы	
– от светодиода.	
Адаптер с видеокамерой (при необходимости).	

Электронная защита от перегрева.

Автоматическая защита от короткого замыкания.

Питание кольпоскопов осуществляется от однофазной трехпроводной сети переменного тока напряжением 230 В, частотой 50 Гц.

Номинальная потребляемая мощность

– с галогеновой лампой 160 В·А

– со светодиодом 50 В·А

Масса кольпоскопа 42 кг

Габаритные размеры (ШхДхВ) 750х1530х1420 мм

Примечание – В базовую комплектацию входят: объектив с фокусным расстоянием 300 мм и окуляры 12х/18. Применение при необходимости окуляров с увеличением 16х/14, 20х/12 и объективов с фокусным расстоянием менее 300 мм (275, 250 и 200 мм) из комплекта сменных частей, повышает наибольшее видимое увеличение кольпоскопа.

В технических характеристиках указаны номинальные значения.

Примечание – 1) Количество колёс с тормозным устройством может быть увеличено до 5.

1.3 Состав

Кольпоскоп состоит из следующих основных модулей:

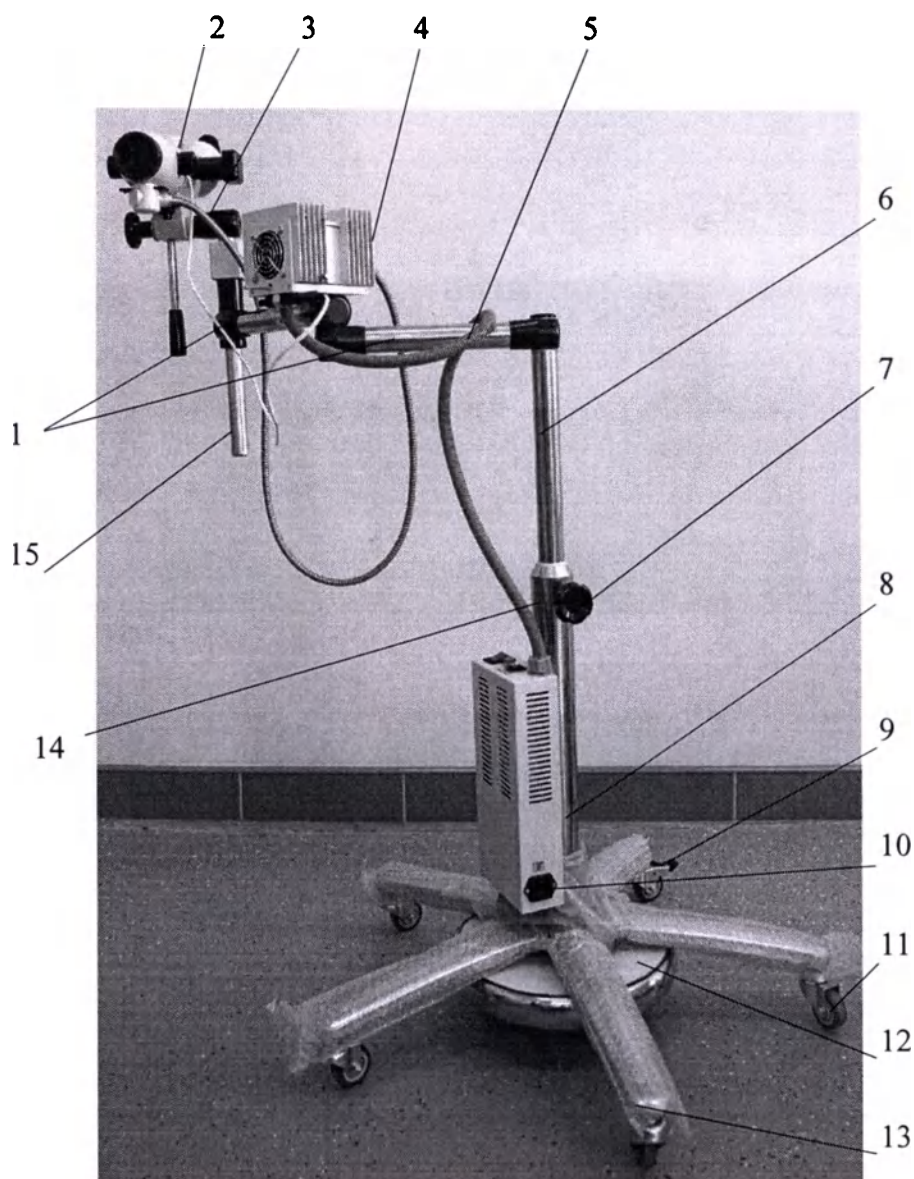
- стереоскопический микроскоп (далее – микроскоп);
- система ориентации;
- телескопическая стойка с блоком питания;
- основание;
- комплект сменных частей;
- комплект запасных частей;
- эксплуатационная документация;
- упаковка.

Полный комплект кольпоскопа указан в разделе 4 "Комплектность".

1.4 Устройство и работа

Конструкция кольпоскопа разработана таким образом, что модульные узлы позволяют скомпоновать прибор по желанию заказчика с сохранением всех основных технических характеристик.

Внешний вид кольпоскопа показан на рисунке 1.



1 – рычажная система, 2 – микроскоп, 3 – волоконно-оптический жгут, 4 – осветитель, 5 – кабель, 6 – подвижная часть телескопической стойки, 7 – рукоятка фиксации, 8 – блок питания, 9 – колесо с тормозным устройством, 10 – гнездо сетевого кабеля, 11 – колесо, 12 – груз с защитным диском, 13 – основание, 14 – неподвижная часть телескопической стойки, 15 – стойка с узлом наклона и фокусировки

Рисунок 1 – Внешний вид кольпоскопа

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

ИТКГ.06.00.000РЭ

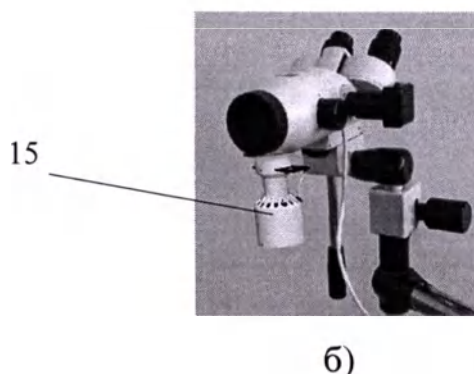
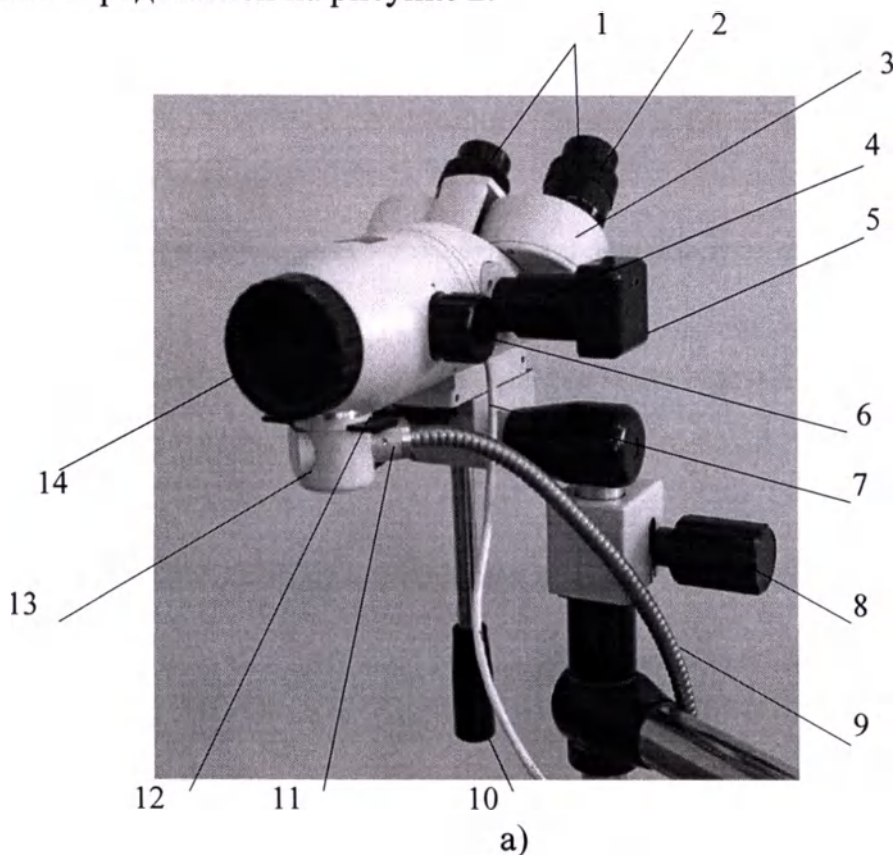
Лист

8

Подробное описание узлов кольпоскопа приведено в подразделах 1.4.1 – 1.4.5

1.4.1 Микроскоп

Микроскоп представлен на рисунке 2.



а) микроскоп с освещением галогеновой лампой

б) микроскоп с освещением светодиодам

1 – окуляры, 2 – кольцо диоптрийной подвижки окуляра, 3 – корпус бинокулярной насадки, 4 – адаптер, 5 – видеокамера, 6 – рукоятка системы смены увеличения, 7 – электрический кабель, 8 – рукоятка узла вертикального подъёма, 9 – волоконно-оптический жгут, 10 – рукоятка узла наклона и фокусировки, 11 – гнездо для подсоединения волоконно-оптического жгута, 12 – вводимый светофильтр, 13 – осветительная коаксиальная насадка для галогеновой лампы, 14 – объектив, 15 – осветительная коаксиальная насадка со светодиодом

Рисунок 2 – Микроскоп

В кольпоскопе используются парные окуляры 1 с увеличением 12,5 и линейным полем зрения 18 мм, которые обеспечивают наблюдение стереоскопического изображения объекта. Диоптрийный механизм вращением кольца 2, обеспечивает компенсацию ошибки глаза.

Регулировка межзрачкового расстояния бинокулярной насадки обеспечивается разворотом её корпусов 3.

Изменение увеличения кольпоскопа производится вращением рукоятки системы смены увеличения 6.

Рукоятка 8 предназначена для перемещения микроскопа по вертикали при её вращении и фиксации положения микроскопа, а также разворота микроскопа в вокруг оси стойки 15 (рисунок 1).

Светофильтр 12 (рисунок 2) служит для контрастирования наблюдаемого изображения.

При вращении рукоятки 10 обеспечивается фокусировка на резкое изображение объекта, при движении – "на себя – от себя " происходит изменение угла наклона.

В гнездо 11 устанавливается волоконно-оптический жгут 9, по которому передаётся свет от осветителя 4 (рисунок 1), расположенного на рычажной системе 1.

1.4.2 Блок питания

Блок питания 8 прикреплен на неподвижной части стойки 14 и соединяется кабелем 5 с осветителем 4.

На рисунке 3 показана панель управления блока питания 8 (рисунок 1).

Сетевой выключатель 2 (рисунок 3) имеет два положения:

I - включено (клавиша светится)

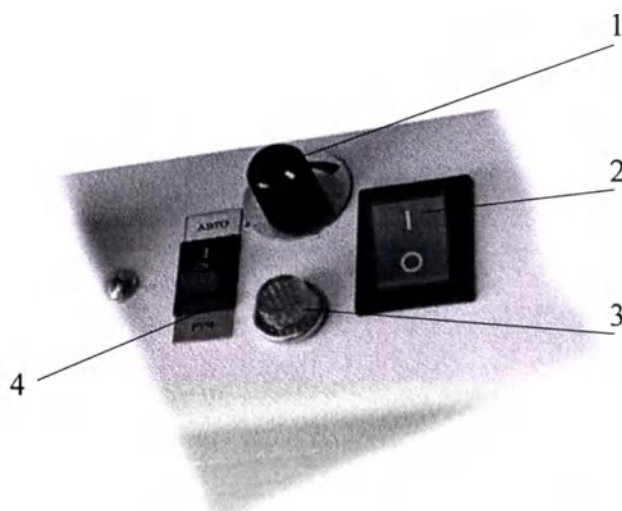
O – выключено.

Переключатель режимов 4 АВТО – РУЧ предназначен для переключения в автоматический или ручной режим изменения освещённости при переключении системы смены увлечения.

Поворотом рукоятки 1 в ручном режиме производится плавное изменение освещённости объекта.

Светящийся индикатор 3 сигнализирует о работе лампы.

Блок питания галогенной лампы кольпоскопа имеет защиту от короткого замыкания в виде плавких вставок, доступ к которым без снятия сетевого кабеля невозможен.



1 – рукоятка изменения освещённости в ручном режиме, 2 – сетевой выключатель, 3 – индикатор работы лампы, 4 – переключатель режимов АВТО-РУЧ

Рисунок 3 – Панель управления блока питания

1.4.3 Система ориентации

Система ориентации обеспечивает перемещение по высоте, наклон вокруг горизонтальной оси X, вращение вокруг вертикальной оси Z микроскопа 1 (рисунок 1) и взаимное расположение в пространстве элементов конструкции кольпоскопа. Система ориентации состоит из:

- рычажной системы 1,
- стойки с узлом наклона и фокусировки 15,

– узла вертикального подъёма.

Управление узлом наклона и фокусировки осуществляется рукояткой 10 (рисунок 2).

Положение микроскопа по высоте реализуется:

- перемещением подвижной части телескопической стойки 8 (далее – стойка) (рисунок 1),
- изменением положения стойки 15 узлом вертикального подъёма.

Разворот рычагов рычажной системы 1 относительно друг друга и разворот вокруг неподвижной части стойки 14 позволяют оптимальным образом установить микроскоп относительно кресла.

На рычаге расположен осветитель с галогенной лампой.

1.4.4 Комплект объективов

В базовый комплект кольпоскопа входит объектив с фокусным расстоянием 300 мм. Также по требованию потребителя кольпоскоп может быть укомплектован объективами с фокусным расстоянием от 200 до 400 мм.

Перечень объективов приведён в разделе 4 "Комплектность".

1.4.5 Комплект окуляров

В базовый комплект кольпоскопа входят окуляры 12,5х/18, один из которых имеет би-штрих или сетку. Би-штрих расположенного в краевой зоне поля зрения окуляра. Сетка и би-штрих предназначены для качественной настройки кольпоскопа на резкое изображение.

Окуляр с сеткой можно использовать для оценки размеров объекта. Более подробно изложено в подразделе 2.3.

Кольпоскоп может быть укомплектован набором окуляров по требованию потребителя.

Перечень окуляров приведён в разделе 4 "Комплектность".

1.5 Маркировка

1.5.1 На корпусе кольпоскопа нанесены: товарный знак предприятия - изготовителя; код кольпоскопа; технические условия, адрес изготовителя. номинальное напряжение и частота переменного тока питающей сети; номинальная потребляемая мощность; заводской номер, год изготовления, код IP.

1.5.2 Маркировка покупных комплектующих выполнена в соответствии с их документацией.

1.5.3 Значение символов, изображённых на упаковке:



- товарный знак предприятия – изготовителя (АО "ОРИОН-МЕДИК")



- дата изготовления



- наименование и адрес предприятия-изготовителя



- смотреть руководство по эксплуатации



- серийный номер



- температурный диапазон транспортирования



- беречь от влаги (необходимость защиты груза от воздействия влаги)



- верх



- хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом



- максимальное количество одинаковых грузов (не более шести) в штабеле

1.6 Упаковка

При упаковывании в транспортную упаковку кольпоскоп разделён на составные части с обеспечением наиболее быстрой и надёжной сборки его потребителем.

Транспортная упаковка кольпоскопа - деревянный ящик, в котором в разобранном виде уложены:

- система ориентации с осветителем;
- телескопическая стойка с блоком питания;
- основание с грузом;
- кожух;
- коробка с микроскопом и принадлежностями;
- эксплуатационная документация.

Описание и порядок сборки микроскопа изложены в подразделе 2.2.1.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

При квалифицированном обслуживании от прибора не исходит электрическая опасность для пациента и пользователя.

Не допускать чрезмерного закручивания волоконно-оптического жгута и электрических кабелей, это может привести к их недопустимому натяжению и поломке кольпоскопа.

Питающее устройство кольпоскопа имеет защиту от короткого замыкания в виде плавких вставок, доступ к которым без снятия сетевого кабеля невозможен.

Питающее устройство источника света имеет автоматическую защиту от короткого замыкания.

Вскрывать питающее устройство разрешается только лицам, имеющим право на проведение ремонта.

В случае нарушения правил эксплуатации кольпоскопа, может ухудшаться защита, применённая в кольпоскопе.

2.2 Подготовка кольпоскопа к работе

2.2.1 Распаковка и сборка кольпоскопа

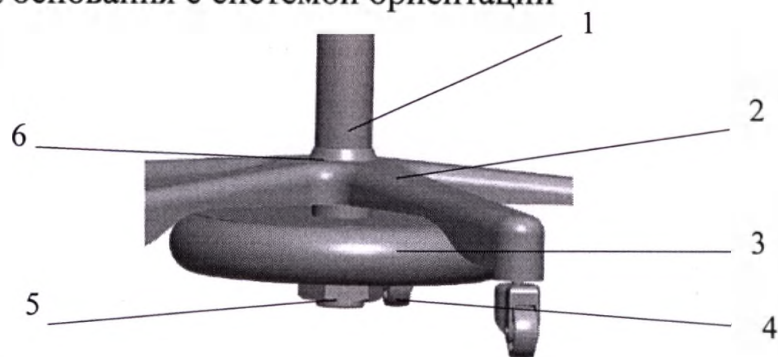
Вынуть из транспортной упаковки коробку и пакет с документацией.

Внимательно изучить настоящее руководство.

Удалить бумагу и полиэтилен и проверить наличие всего комплекта в соответствии с разделом 4 "Комплектность".

Произвести осмотр узлов и деталей, входящих в комплект кольпоскопа и убедиться в отсутствии повреждений.

2.2.1.1 Сборка основания с системой ориентации



1 – стойка; 2 – основание; 3 – защитный диск; 4 – груз; 5 – гайка, 6 – кольцо

Рисунок 4 – Основание со стойкой

Отвернуть гайку 5 от неподвижной части стойки 1 (рисунок 4).

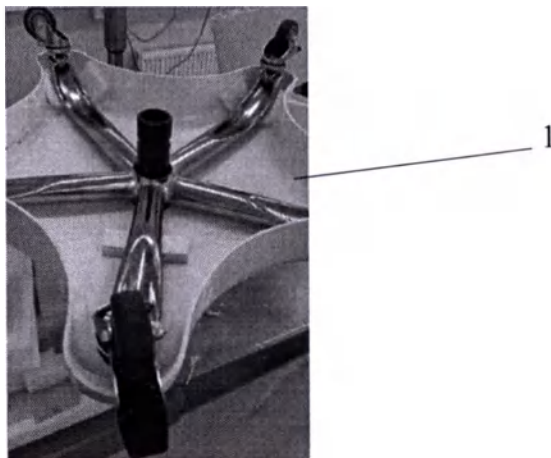
Плотно установить неподвижную часть стойки в отверстие основания 2.

Надеть кожух 1 (рисунок 5) на стойку 1 (рисунок 4) и закрепить его гайкой 5.

Перевернуть основание с кожухом 1 (рисунок 5), установив его на торец стойки 1 (рисунок 4).

Плотно установить стойку в отверстие основания 2.

П р и м е ч а н и е – с кожухом необходимо обращаться аккуратно, т.к. его стенки выполнены из тонкого пластика.



1 – Кожух

Рисунок 5 – Основание с кожухом

Установить на основание 2 защитный диск 3 и груз 4. Гайку 5 затянуть до упора по резьбе телескопической стойки 1 ключом из комплекта. Для удобства

сборки рекомендуется расположить стойку с основанием в горизонтальное положение.

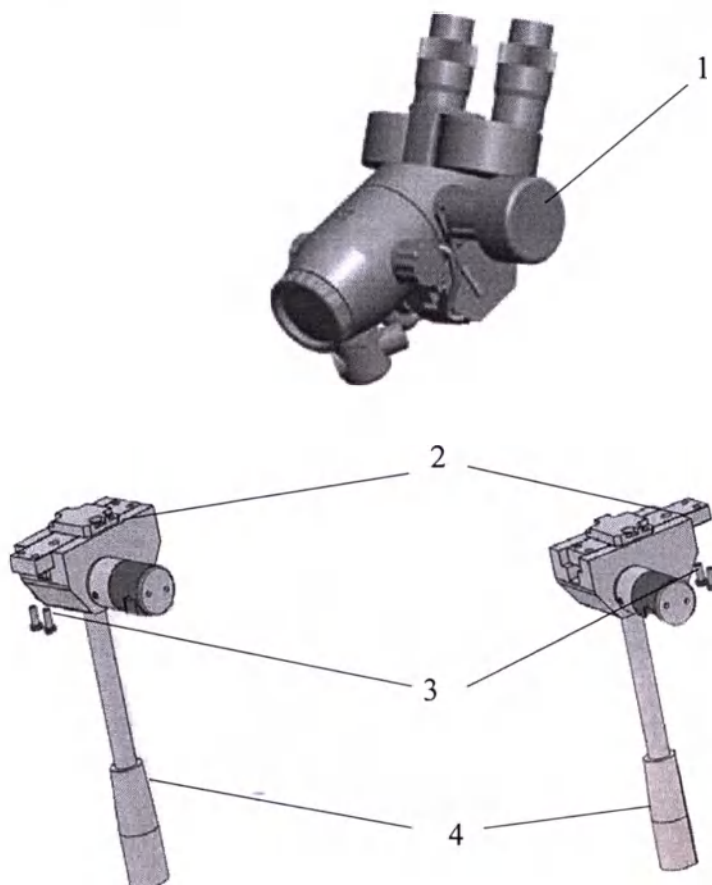
П р и м е ч а н и е – Защитный диск 3 устанавливается при отсутствии в комплекте кожуха.

В неподвижную часть стойки 1 (рисунок 4) установить подвижную часть стойки 6 (рисунок 1) с рычажной системой 1 и закрепить рукояткой 7.

2.2.1.2 Установка микроскопа

На рисунке 6 схематично показана установка микроскопа.

Направляющую 2 установить в крайнее положение вращением рукоятки 4. Микроскоп 1 установить на направляющую 2 и закрепить двумя винтами 3. Переместить направляющую 2 в противоположное крайнее положение вращением рукоятки 4. Установить и закрепить следующие два винта 3.



1 – микроскоп; 2 – направляющая; 3 – винты; 4 – рукоятка

Рисунок 6 – Установка микроскопа

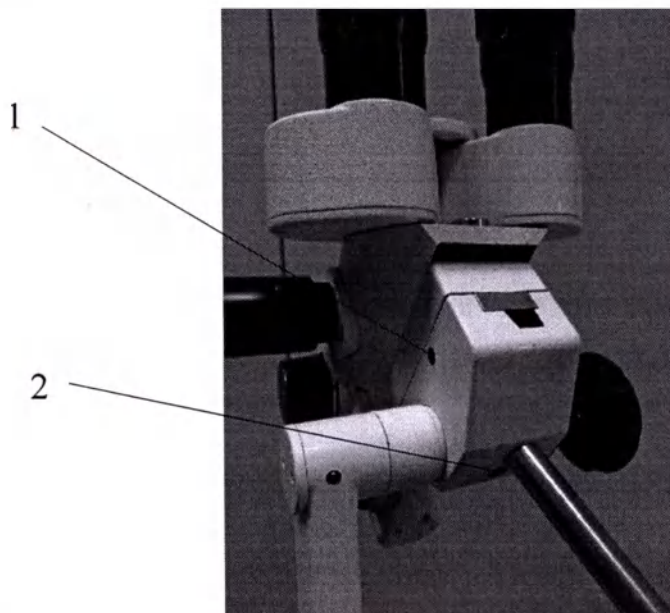
Установить разъем электрического кабеля 7 в гнездо блока питания.

Установить волоконно-оптический жгут в гнездо 11 (рисунок 2)

2.2.1.3 Регулировка механизма фокусировки и наклона

На рисунке 7 показана регулировка механизма фокусировки:

Отрегулировать усилие перемещения микроскопа, зажимая или ослабляя винты 1. Аналогично отрегулировать усилие наклона микроскопа винтом 2.

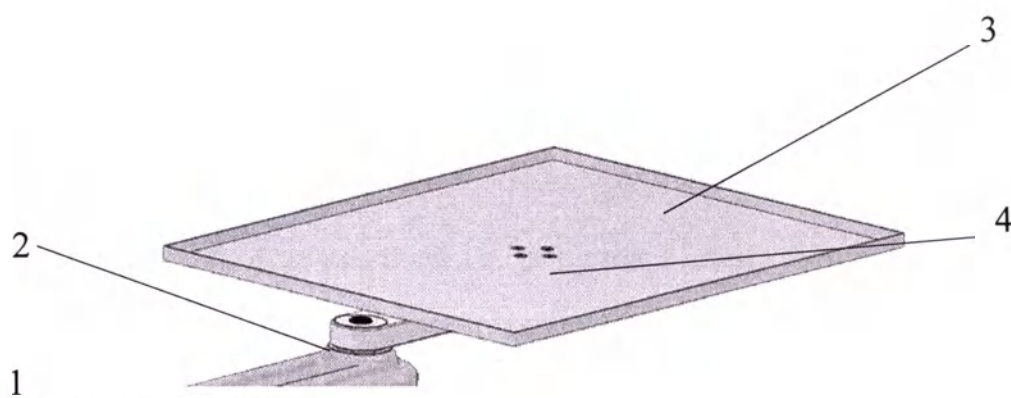


1 – винт регулировки механизма фокусировки; 2 – винт регулировки наклона.

Рисунок 7 – Регулировка механизма фокусировки

2.2.1.4 Установка столика для ноутбука и инструмента

Установить столик для ноутбука и инструмента (далее – столик) в удобное положение, при необходимости столик можно развернуть на 90° и закрепить винтами 4 (рисунок 8) на кронштейне 2, установленном на рычаге 1.



1 – рычаг; 2 – кронштейн столика; 3 – поддон столика; 4 – винты крепления.

Рисунок 8 – Крепление столика

2.2.2 Проверка функционирования кольпоскопа перед первым применением

Отпустить тормоза, нажав на тормозное устройство колёс 9 (рисунок 1), убедиться, что кольпоскоп перемещается.

⚠ ВНИМАНИЕ! КОЛЬПОСКОП ЛЕГКО ПЕРЕМЕЩАЕТСЯ, ПОЭТОМУ ПЕРЕМЕЩАТЬ ЕГО СЛЕДУЕТ МЕДЛЕННО И ОСТОРОЖНО!

Зафиксировать выбранное положение кольпоскопа, нажав на тормозное устройство колёс 9.

Включить кольпоскоп в сеть 230 В, 50 Гц.

⚠ ВНИМАНИЕ! ПОДКЛЮЧАТЬ КОЛЬПОСКОП К СЕТИ СЛЕДУЕТ, КОГДА СЕТЕВОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ НАХОДИТСЯ В ВЫКЛЮЧЕННОМ ПОЛОЖЕНИИ "О", ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕЖИМОВ АВТО-РУЧ НАХОДИТСЯ В РЕЖИМЕ РУЧ, А РУКОЯТКА РЕГУЛИРОВКИ ЛАМПЫ 1 ПОВЁРНУТА ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ ДО УПОРА.

Нажать клавишу сетевого выключателя 2 (рисунок 3) на блоке питания и повернуть по часовой стрелке до упора рукоятку регулировки яркости лампы 1. Убедиться, что светятся клавиша выключения, индикатор лампы, из микроскопа выходит свет.

Вращая против часовой стрелки рукоятку 1, убедиться в изменении яркости ламп на всем диапазоне регулировки.

Включить режим АВТО, вращая рукоятку системы смены увеличения 5 (рисунок 2), убедиться в изменении освещённости.

Отвернуть рукоятку 5 (рисунок 1) и переместить микроскоп по высоте с помощью стойки 6.

Наклонить микроскоп рукояткой 10 (рисунок 2) движением от себя – на себя.

Вращением рукоятки 8 с помощью фокусировочного механизма переместить микроскоп от упора до упора в горизонтальной плоскости.

Установить наибольшее увеличение системы смены увеличений, сфокусировать кольпоскоп на какой-либо объект, рукояткой 6 переключить увеличение от большего к меньшему и убедиться, что изображение объекта резкое.

Проверку работы видеокамеры (при наличии) проводить в соответствии с рекомендациями её руководства по эксплуатации, расположенным на загрузочном диске.

После проверки кольпоскопа необходимо провести дезинфекцию кольпоскопа в соответствии с подразделом 4.3.

2.3 Использование кольпоскопа

2.3.1 Подготовка кольпоскопа к использованию

Установить кольпоскоп относительно гинекологического кресла оптимальным образом.

Зафиксировать положение кольпоскопа с помощью тормозных устройств колёс 9 (рисунок 1).

ВНИМАНИЕ! УБЕДИТЬСЯ, ЧТО КОЛЬПОСКОП НЕ ПЕРЕМЕЩАЕТСЯ ПО ПОЛУ.

Изменяя взаимное расположение рычагов расположить микроскоп напротив пациента.

ВНИМАНИЕ! ИЗМЕНЯЯ ВЗАИМНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ РЫЧАГОВ НЕ ДОПУСКАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОГО ЗАКРУЧИВАНИЯ ВОЛОКОННО-

ОПТИЧЕСКОГО ЖГУТА И ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ КАБЕЛЕЙ, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИХ НЕДОПУСТИМОМУ НАТЯЖЕНИЮ И ПОЛОМКЕ.

Перемещая микроскоп по стойке 14 (рисунок 1) установить его в положение, обеспечивающее фокусировку на объект (в зависимости от фокусного расстояния объектива), и достаточное расстояние до пациента.

2.3.2 Настройка кольпоскопа

Настройку кольпоскопа производить следующим образом:

на блоке питания установить клавишу сетевого выключателя в положение, при котором на клавише виден символ “О” и повернуть рукоятку регулировки яркости лампы против часовой стрелки до упора;

вставить вилку сетевого кабеля в розетку сети 230 В, 50 Гц;

установить клавишу сетевого выключателя в положение, соответствующее включённому состоянию - клавиша светится;

повернуть рукоятку по часовой стрелке до появления щелчка, при этом индикатор включения лампы должен светиться, продолжая вращать рукоятку 1, установить необходимую освещённость;

отрегулировать положение микроскопа по высоте и наклону так, чтобы исследуемый объект был хорошо освещён;



П р и м е ч а н и е – При работе с увеличением системы смены увеличения 0,4 наблюдаемое поле освещается не полностью; на краях допускается виньетирование.

наблюдая в окуляры, произвести предварительную фокусировку кольпоскопа.

ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ РАСФОКУСИРОВКИ ПРИ СМЕНЕ УВЕЛИЧЕНИЙ ПЕРВОНАЧАЛЬНО ТОЧНУЮ ФОКУСИРОВКУ НА ОБЪЕКТ НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ ПРИ НАИБОЛЬШЕМ УВЕЛИЧЕНИИ КОЛЬПОСКОПА.

Точную фокусировку кольпоскопа на объект осуществлять в следующей последовательности:

– наблюдая в окуляр с сеткой, вращением его диоптрийного кольца добиться резкого изображения би-штриха или сетки окуляра;

Примечание – При отсутствии в комплекте окуляров с сеткой допускается вращением диоптрийного кольца добиться резкого изображения полевой диафрагмы окуляра, ограничивающего поле зрения окуляра.

установить рукоятку смены увеличения на отметку 2,5;

сфокусировать кольпоскоп на изображение объекта, наблюдая в окуляр с сеткой;

наблюдая в окуляр без сетки, вращением его диоптрийного кольца добиться резкого изображения объекта;

наблюдая в окуляры и раздвигая корпуса бинокулярной насадки добиться совмещения изображения объекта в обоих окулярах;

последовательно устанавливая рукоятки смены увеличения от большего увеличения к меньшему, убедиться, что изображение объекта остается резким;

⚠ ВНИМАНИЕ! ПРИ ПРАВИЛЬНОЙ ФОКУСИРОВКЕ КОЛЬПОСКОПА ИЗОБРАЖЕНИЕ ОБЪЕКТА ОСТАНЕТСЯ РЕЗКИМ ПРИ ВСЕХ УВЕЛИЧЕНИЯХ.

Для оценки размеров объекта

– подвижками кольпоскопа установить изображение интересующего объекта в центр поля окуляра;

– развернуть окуляр так, чтобы наибольший размер объекта совпадал с одной из взаимно перпендикулярных шкал;

– сосчитать количество делений шкалы окуляра, которое уместилось в рассматриваемый объект, и умножить на коэффициент, выбранный из таблицы 1.

Коэффициент выбрать исходя из фокусного расстояния установленного в кольпоскопе объектива и увеличения системы смены увеличения.

Таблица 1

Фокусное расстояние объектива, мм	Линейное увеличение системы смены увеличения				
	0,4	0,63	1,0	1,6	2,5
$f = 300$	0,43	0,28	0,18	0,11	0,07
$f = 200$	0,31	0,20	0,12	0,08	0,05
$f = 250$	0,38	0,25	0,15	0,10	0,06
$f = 275$	0,43	0,28	0,17	0,10	0,07
$f = 350$	0,55	0,34	0,22	0,14	0,09
$f = 400$	0,62	0,40	0,25	0,16	0,10

Для контрастирования изображения наблюдаемого объекта использовать светофильтр 12 (рисунок 2), включив его в ход лучей.

3 Обслуживание

3.1 Обработка кольпоскопа

Обработку кольпоскопа проводить в соответствии с требованиями МУ-287-113 протиранием наружных поверхностей кольпоскопа салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или в 1 % растворе хлорамина ТУ 6-01-4689387-16-89, при температуре раствора не менее 18 °С.

Для чистки оптических поверхностей рекомендуется специальный состав смеси – 15 частей спирта этилового ректификованного высшего сорта ГОСТ 18300 и 85 частей эфира петролейного ТУ 6-02-1244.

В соответствии с МУ-287-113 для стерилизации наглазники погрузить полностью в 6% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 при температуре раствора не менее 18 °С и выдержать их в закрытой ёмкости в течение 6 ч.

3.2 Замена лампы

При замене вышедшей из строя лампы необходимо помнить, что в процессе работы температура на лампе достигает высоких значений. Во избежание ожога необходимо, прежде чем заменить вышедшую из строя лампу, дать лампе остыть.

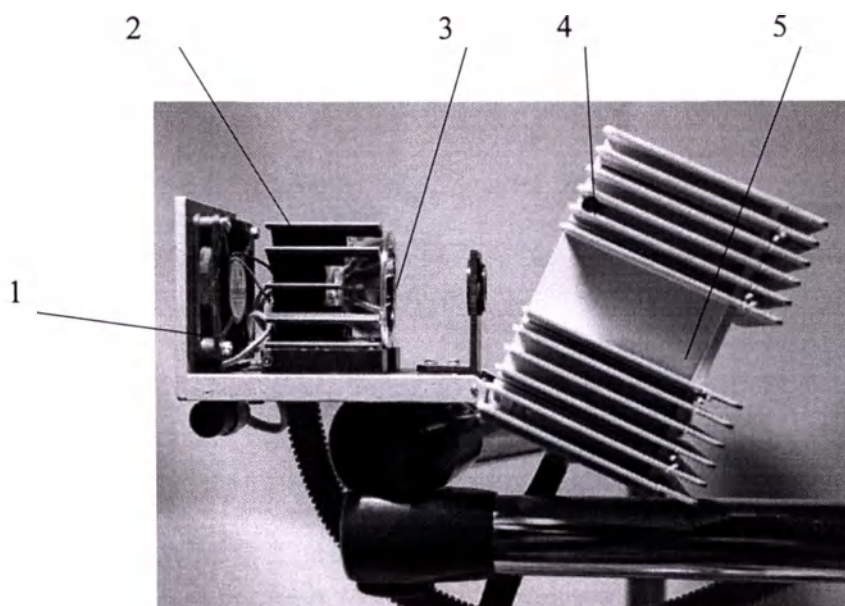
Отключить кольпоскоп от сети сетевым выключателем 2 (рисунок 3).

Для замены лампы необходимо:

- переместить (утопить) рукоятку 1 (рисунок 9) в сторону от лампы 3;
- отвернуть винт 4 в корпусе осветителя 5;
- корпус осветителя 5 повернуть на 90°
- аккуратно вынуть лампу 3 из радиатора 2;
- остывшую лампу снять патрон с лампой.

Установить новую лампу плотно прижав лампу 3 к радиатору 2. Переместить корпус осветителя 5 в первоначальное положение, после чего зафиксировать винтом 4.

Проверить работу осветителя, руководствуясь п.2.2.2.



1 – рукоятка, 2 – радиатор, 3 – лампа, 4 – винт, 5 – корпус осветителя

Рисунок 9 – Замена лампы

⚠ Замена светодиода потребителем не предусмотрена. В случае выхода его из строя необходимо отправить кольпоскоп в сервисный центр или обратиться к производителю.

Для замены перегоревшего предохранителя необходимо отсоединить сетевой шнур, заменить перегоревший на предохранитель ВП2Б В 2А.

3.3 Рекомендации по устранению неисправностей

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительный признак	Вероятная причина	Способ устранения
При включении кольпоскопа не светятся индикаторы питания	Не подключено сетевое питание 230 В	Выключить кольпоскоп. Проверить исправность сетевого шнура питания, вилок, розеток и целость предохранителей. Заменить предохранители. Включить кольпоскоп.

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительный признак	Вероятная причина	Способ устранения
При включении кольпоскопа в поле окуляров нет света	Перегорела лампа	При неисправности галогенной лампы: - выключить кольпоскоп, - заменить лампу, - включить кольпоскоп.
	Не светит светодиод	Плохое соединение в разъёма кабеля в блоке питания
	Неизвестная причина	Обратиться в сервисный центр
При переключении системы смены увеличения освещённость объекта не изменяется	Не качественное соединение кабеля	Плохое соединение в разъёма кабеля 7 (рисунок 2) в блоке питания
	Не включён режим работы лампы АВТО	Включить переключатель 4 АВТО – РУЧ (рисунок 3) в режим АВТО
	Неизвестная причина	Обратиться в сервисный центр
Не работает фокусирующий механизм	Неизвестная причина	Обратиться в сервисный центр

4 Комплектность

Комплектность поставки кольпоскопа указана в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество на изделие	Примечание
Кольпоскоп модульный КМ-3	ИТКГ.06.00.000	1	
1 Микроскоп стереоскопический в составе:		1	
1.1 система смены увеличения			
– 5-ти позиционная	ИТКГ.44.20.410	1	
или			
– 3-х позиционная	ИТКГ.36.22.000	1	
1.2 осветительная коаксиальная насадка			
– со светодиодом	ИТКГ.44.20.400	1	
или			
– для галогеновой лампы	ИТКГ.36.26.000-02	1	
1.3 бинокулярная насадка			
– с углом 45°	ИТКГ.36.11.000	1	
или			
– прямая	ИТКГ.37.10.000	1	
1.4 объектив $f' = 300$ мм	ИТКГ.06.64.000	1	
1.5 окуляр 12,5х/18	ИТКГ.06.41.000-01	2	
1.6 окуляр 12,5х/18 с би-штрихом (при необходимости)	ИТКГ.06.42.000	1	
или			
– окуляр 12,5х/18 с сеткой (при необходимости)	ИТКГ.06.42.000-01	1	
2 Система ориентации в составе:	ИТКГ.06.02.000	1	
2.1 узел наклона и фокусировки	ИТКГ.36.27.200	1	
2.2 узел вертикального подъёма	ИТКГ.06.04.000	1	
2.3 рычажная система	ИТКГ.06.02.500-01	1	
или			
рычажная система с осветителем	ИТКГ.06.02.500	1	
3 Стойка телескопическая с блоком питания	ИТКГ.0.6.03.800	1	
4 Основание в составе:			
– круглое 5-ти колёсное ³⁾	ИТКГ.06.03.200-01	1	
– груз с защитным диском	ИТКГ.36.01.200	1	
– кожух (при необходимости)	ИТКГ.06.03.003	1	
или			
– Н-образное	ИТКГ.06.03.200-02	1	
5 Волоконно- оптический жгут (установлен на приборе)	ИТКГ.06.80.100	1	

Наименование	Обозначение	Количество на изделие	Примечание
6 Оптический делитель (при необходимости) (установлен на микроскопе)	ИТКГ.36.11.500	1	
7 Адаптер (при необходимости) (установлен на микроскопе)	ИТКГ.16.72.000-01	1	
8 Видеокамера (при необходимости) (установлена на приборе)	UCMOS01300KPA, производство ToupTek Photonics Co., Ltd, Китай	1	
9 Кнопка дистанционного управления видеокамерой (при необходимости)	ИТКГ.44.00.777	1	
10 Ноутбук с предустановленным ПО (при необходимости)	Диагональ экрана не менее 14", ОС Windows, DDR не менее 4 ГБ, SSD не менее 64ГБ, USB 2.0	1	
11 Столик для ноутбука и инструмента (при необходимости)	ИТКГ.36.57.100	1	
12 Кабель сетевой	РС-186-10	1	
13 Ключ	ИТКГ.08.80.001-01	1	
14 Чехол	ИТКГ.36.80.002	1	
15 Комплект сменных частей	ИТКГ.36.82.000	1	
15.1 Комплект объективов (при необходимости):			
- f= 200 мм	ИТКГ.06.61.000	1	
- f= 250 мм	ИТКГ.06.62.000	1	
- f= 275 мм	ИТКГ.06.67.000	1	
- f= 350 мм	ИТКГ.06.65.000	1	
- f= 400 мм	ИТКГ.06.66.000	1	
15.2 Комплект окуляров (при необходимости)			
- 10х/22	ИТКГ.36.41.000	1	
- 10х/22 с би-штрихом	ИТКГ.36.41.000-01	1	
- 16х/14	ИТКГ.06.48.000	1	
- 16х/14 с би-штрихом	ИТКГ.06.49.000	1	
- 20х/12	ИТКГ.06.46.000-02	1	
- 20х/12 с би-штрихом	ИТКГ.06.47.000-01	1	
- 20х/12 с сеткой	ИТКГ.06.47.000	1	
16 Комплект запасных частей – лампа галогенная 12 В 100 Вт	EFR 12-100 GZ6.25	1	
17 Руководство по эксплуатации	ИТКГ.06.00.000РЭ	1	
18 Упаковка №2	ИТКГ.36.95.201	1	
19 Транспортная упаковка № 1	ИТКГ.36.95.000	1	

5 Хранение

5.1 В распакованном состоянии кольпоскоп следует хранить в сухом вентилируемом помещении при температуре от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре плюс 25 °С.

5.2 Условия хранения кольпоскопа в транспортной упаковке должны соответствовать условиям Л1 по ГОСТ 15150-69 (при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С).

6 Транспортирование

6.1 Транспортирование кольпоскопа в транспортной упаковке предприятия-изготовителя может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах, при транспортировании самолётом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

6.2 Условия транспортирования кольпоскопов должны соответствовать условиям транспортирования 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С).

7 Утилизация

7.1 Утилизация осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно СанПиН 2.1.7.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» кольпоскоп относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы. Кольпоскоп подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергается отдельно бумага, дерево, металл, полиэтилен и пластмасса.

Если утилизация невозможна, то все упаковочные части могут быть выброшены как отдельный мусор.

7.2 Для утилизации кольпоскоп должен быть передан в специализированную лицензированную организацию.

При обеспечении правильной утилизации вы сможете предотвратить негативные последствия для окружающей среды и здоровья людей, которые могут быть вызваны неправильной переработкой.

8 Гарантии изготовителя

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества кольпоскопа требованиям технических условий ТУ 26.70.22-004-34332363-2023 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации— 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

8.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

8.4 Неисправности кольпоскопа, обнаруженные в течение указанных сроков, устраняются безвозмездно предприятием-изготовителем.

8.5 Если в период гарантийного срока эксплуатации кольпоскоп вышел из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает потребитель.

8.6 Гарантийные сроки комплектующих, входящих в комплект кольпоскопа, указаны в их эксплуатационных документах.

9 Свидетельство о консервации

Кольпоскоп модульный КМ-3, заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии-изготовителе АО «ОРИОН МЕДИК» согласно требованиям технических условий ТУ 26.70.22-004-34332363-2023.

Консервант – технический силикагель ГОСТ 3956-76 в изолированном объёме упаковки.

Срок защиты при температуре воздуха плюс (25 ± 10) °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре плюс 25 °С – один год.

Консервацию произвёл _____
личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

Кольпоскоп модульный КМ-3 после консервации принял

личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

10 Свидетельство об упаковывании

Кольпоскоп модульный КМ-3, заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе АО «ОРИОН МЕДИК» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвёл _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Кольпоскоп модульный КМ-3 после упаковывания принял

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

11 Свидетельство о приёме

Кольпоскоп модульный КМ-3, заводской номер _____, соответствует требованиям технических условий ТУ 26.70.22-004-34332363-2023 и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

личная подпись

(оттиск личного клейма)

расшифровка подписи

год, месяц, число

Приложение А

Перечень применяемых национальных стандартов (справочное)

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка	Номер подразде- ла, приложения, в котором дана ссылка
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия	3.1
ГОСТ 14254-2015	Степень защиты, обеспечиваемые оболоч- ками (код IP)	1.1
ГОСТ 18300-87	Спирт этиловый ректификованный техни- ческий. Технические условия	3.1
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных клима- тических районов. Категории, условия экс- плуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды	1.1, 5, 6
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошко- образные. Общие технические условия	3.1
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в за- висимости от потенциального риска приме- нения. Общие требования	1.1
ГОСТ 30804.3.2-2013	Совместимость технических средств элек- тромагнитная. Эмиссия гармонических со- ставляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств элек- тромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликер- а в низковольтных системах электроснабже- ния общего назначения. Технические сред- ства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных усло- вий подключения. Нормы и методы испыта- ний	Приложение Б
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств элек- тромагнитная. Устойчивость к электростати- ческим разрядам. Требования и методы ис- пытаний	Приложение Б
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств элек-	Приложение Б

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка	Номер подраздела, приложения, в котором дана ссылка
	тромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний	
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия	1.1
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы	Приложение Б
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений	1.1, Приложение Б
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик	1.1
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания	1.1

Приложение Б

(справочное)

Информация о соответствии стандартам по электромагнитной совместимости

Б.1 Кольпоскоп требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введён в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведённой в настоящем РЭ.

Б.2 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на кольпоскоп.

Б.3 Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы кольпоскопа.

Б.4 Кольпоскоп предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящий кольпоскоп может вызвать ухудшение приёма радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости (в случае применения в жилых зонах). В этом случае необходимо принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения или экранирование места размещения.

Б.5 Кольпоскоп должен использоваться в электромагнитной обстановке, изложенной в таблицах Б.1, Б.2, Б.3, Б.4. Пользователю кольпоскопа следует убедиться в соответствии данным условиям.

Б.6 Кольпоскоп не предусмотрен для поддержания жизненно важных функций.

Таблица Б.1 – Электромагнитная эмиссия в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится кольпоскоп по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Кольпоскоп использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится кольпоскоп по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Кольпоскоп пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013	Класс А	

(IEC 61000-3-2:2009)		
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Таблица Б.2 - Помехоустойчивость в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	± 6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	± 8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	± 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 ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	± 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 электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	$< 5\%$ 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		
	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 ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 61000-4-8-93)	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 Б.3 - Помехоустойчивость и рекомендованные расстояния между кольпоскопом и радиочастотным оборудованием

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 аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В от 150 кГц до 80 МГц	U1 - 3 В	$d = \left[\frac{3,5}{U_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	E1 - 3 В/м	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
--	-------------------	-------------------------	--------------------------------------

Примечания

1 Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м);

d- рекомендуемый пространственный разнос, м.

2 Напряженность электромагнитного поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот:

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

б) за пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, напряжённость электромагнитного поля не должна превышать (E1) В/м.

3 Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

В документе прошито и пронумеровано
лист(а)
Генеральный директор
АО «ОРИОН МЕДИК» Д.Н. Пантелеев





ОРИОН МЕДИК

КОЛЬПОСКОП МОДУЛЬНЫЙ

КМ-4

Руководство по эксплуатации

ИТКГ.06.00.000-07РЭ

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

2024

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для изучения правил эксплуатации кольпоскопа модульного КМ-4(далее –кольпоскоп).

В РЭ описывается порядок эксплуатации, также подготовка и проверка кольпоскопа перед использованием, но не содержится описания техники кольпоскопии.

Потенциальный потребитель – медицинский персонал – врач акушер-гинеколог.

К работе с кольпоскопом допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения. Инструктаж и обучение обслуживающего персонала является задачей владельца кольпоскопа.

Перед тем как приступить к работе с кольпоскопом, необходимо внимательно ознакомиться с настоящим РЭ, содержащим всю необходимую информацию по использованию и обслуживанию, а также РЭ оборудования, используемого совместно с кольпоскопом в процессе эксплуатации.

Необходимо строго соблюдать правила подготовки кольпоскопа к работе, обработки и техники безопасности.

Информация, важная для безопасного применения кольпоскопа, отмечена предупредительным знаком . Этой информации следует уделять особое внимание.

Кольпоскоп не подлежит техническому обслуживанию.

Если у Вас возникли вопросы, касающиеся обслуживания или использования кольпоскопа, необходимо обращаться к представителю фирмы АО «ОРИОН МЕДИК» 197350, г. Санкт-Петербург, Дорога в Каменку, д.64, корпус 2, строение 1, тел. 8 (812) 2950587, E-mail: sale@orionmedic.ru.

					ИТКГ.06.00.000-07РЭ			
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата				
Разраб.		Курапов		10.08.20	Кольпоскоп КМ-4 Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Проверил		Джанкеезов		10.08.20		A	2	43
Н. контр.		Серопян		10.08.20		АО "ОРИОН МЕДИК"		

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

После получения кольпоскопа необходимо проверить наличие каждой принадлежности из комплекта поставки (раздел 4 "Комплектность").

Перед первым использованием кольпоскоп должен быть продезинфицирован в соответствии с рекомендациями, изложенными в п.3.1 настоящего РЭ.

 Меры предосторожности

При работе необходимо строго соблюдать меры предосторожности, изложенные в данном РЭ.

Использовать кольпоскоп только в помещениях, которые защищены от таких воздействий окружающей среды, как высокая температура, влажность, прямой солнечный свет, пыль, соль и т. д.

Нельзя использовать кольпоскоп не по назначению.

Содержание

1 Описание и работа	5
1.1 Назначение	5
1.2 Технические характеристики	5
1.3 Состав	7
1.4 Устройство и работа.....	8
1.4.1 Микроскоп.....	9
1.4.2 Рычаг с блоком питания.....	10
1.4.3 Система ориентации	11
1.4.4 Комплект объективов.....	13
1.4.5 Комплект окуляров.....	13
1.5 Маркировка	13
1.6 Упаковка.....	14
2 Использование по назначению.....	15
2.1 Эксплуатационные ограничения.....	15
2.2 Подготовка кольпоскопа к работе	15
2.3 Использование кольпоскопа.....	21
3 Обслуживание	25
3.1 Обработка кольпоскопа	25
3.2 Замена источника света	25
3.3 Рекомендации по устранению неисправностей.....	25
4 Комплектность	27
5 Хранение.....	30
6 Транспортирование	31
7 Утилизация	32
8 Гарантии изготовителя.....	33
9 Свидетельство о консервации	34
10 Свидетельство об упаковывании	35
11 Свидетельство о приёме.....	36
Приложение А_Перечень применяемых национальных стандартов.....	37
Приложение Б_Информация о соответствии стандартам по электромагнитной совместимости	39

1 Описание и работа

1.1 Назначение

Кольпоскопы предназначены для проведения обследования слизистой оболочки влагалища, шейки матки и нижней трети цервикального канала.

Область применения – гинекология.

Противопоказания к применению не выявлены.

Возможные побочные действия отсутствуют.

Кольпоскоп изготавливается для работы в условиях УХЛ4.2 по ГОСТ 15150.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации кольпоскоп относится к группе 2 по ГОСТ Р 50444 (документы, на которые даны ссылки, указаны в приложении А).

По степени потенциального риска применения кольпоскопы относятся к классу 1 по ГОСТ 31508.

По безопасности и электромагнитной совместимости кольпоскопы соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

По степени защиты от поражения электрическим током кольпоскопы относятся к изделиям класса 1 по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По степени защиты от проникновения влаги и пыли изделия относятся к классу IP00, педаль IP04 по ГОСТ 14254.

Информация о соответствии стандартам по электромагнитной совместимости приведена в приложении Б.

1.2 Технические характеристики

Плавное изменение увеличения (система смены увеличения – ZOOM)

Диапазон увеличений от 0,4 до 2,5

Фокусное расстояние объектива 300 мм

Бинокулярное стереоскопическое наблюдение с конвергентным ходом лучей.

Тип оптической коррекции – полуапохроматическая

Линейное поле в пространстве предмета

с окуляром 12,5х/18 от 85 до 12 мм

Минимальный диапазон межзрачкового расстояния от 50 до 78 мм

Тип окуляров – широкопольный

Увеличение окуляра 12,5

Диапазон диоптрийная подвижка окуляров от минус 7 до плюс 7 дптр

Предел перемещение фокусировочного механизма 42 мм

Функции педали - перемещение фокусировочного механизма

Перемещение стереоскопического микроскопа

по высоте параллелограммным механизмом, (480 ± 20) мм

Поворот стереоскопического микроскопа вокруг вертикальной оси Z за счёт вращения:

- вертикального кронштейна ±360°
- параллелограммного механизма вокруг оси ±350°
- рычага вокруг стойки ±350°

Количество колёс на основании 5 или 4

Количество колёс с тормозным устройством¹⁾ в том числе 2

Источник света:

светодиод SBT-90

или галогенная лампа 12 В, 100 Вт

Автоматическое изменение освещённости при смене увеличения с возможностью перехода в ручной режим плавного изменения освещённости.

Увеличение срока службы галогенной лампы за счёт ступенчатого изменения накала.

Увеличенный срок службы светодиодного осветителя за счёт большого ресурса светодиода.

Возможность ввода в ход лучей светофильтра для лучшего контрастирования изображения объекта.

Возможность быстрой смены лампы.

Освещение объекта – коаксиальное:

– с помощью волоконно-оптического жгута от галогенной лампы

– или от светодиода.

Адаптер с видеокамерой (при необходимости).

Электронная защита от перегрева.

Питание кольпоскопов осуществляется от однофазной трехпроводной сети переменного тока напряжением 230 В, частотой 50 Гц.

Номинальная потребляемая мощность 250 В·А

Масса кольпоскопа 42 кг

Габаритные размеры (ШхДхВ) 750х1530х1420 мм

П р и м е ч а н и е – В базовую комплектацию входят: объектив с фокусным расстоянием 300 мм и окуляры 12х/18. Применение при необходимости окуляров с увеличением 16х/14, 20х/12 и объективов с фокусным расстоянием менее 300 мм (275, 250 и 200 мм) из комплекта сменных частей, повышает наибольшее видимое увеличение кольпоскопа.

В технических характеристиках указаны номинальные значения.

П р и м е ч а н и я – 1) Количество колёс с тормозным устройством может быть увеличено до 5.

1.3 Состав

Кольпоскоп состоит из следующих основных модулей:

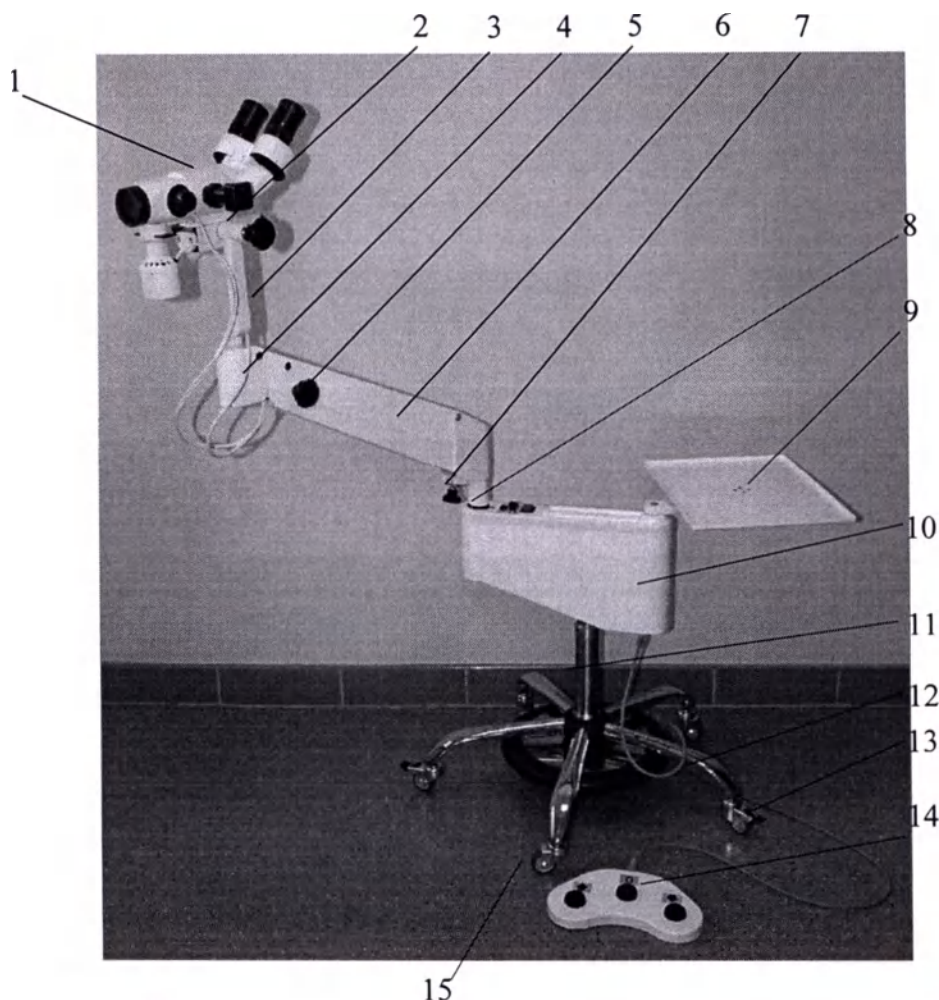
- стереоскопический микроскоп (далее – микроскоп);
- система ориентации;
- стойка вертикальная укороченная (далее – стойка);
- основание;
- педаль;
- комплект сменных частей;
- комплект запасных частей;
- эксплуатационная документация;
- упаковка.

Полный комплект кольпоскопа указан в разделе 4 "Комплектность".

1.4 Устройство и работа

Конструкция кольпоскопа разработана таким образом, что модульные узлы позволяют скомпоновать прибор по желанию заказчика с сохранением всех основных технических характеристик.

Внешний вид кольпоскопа показан на рисунке 1.



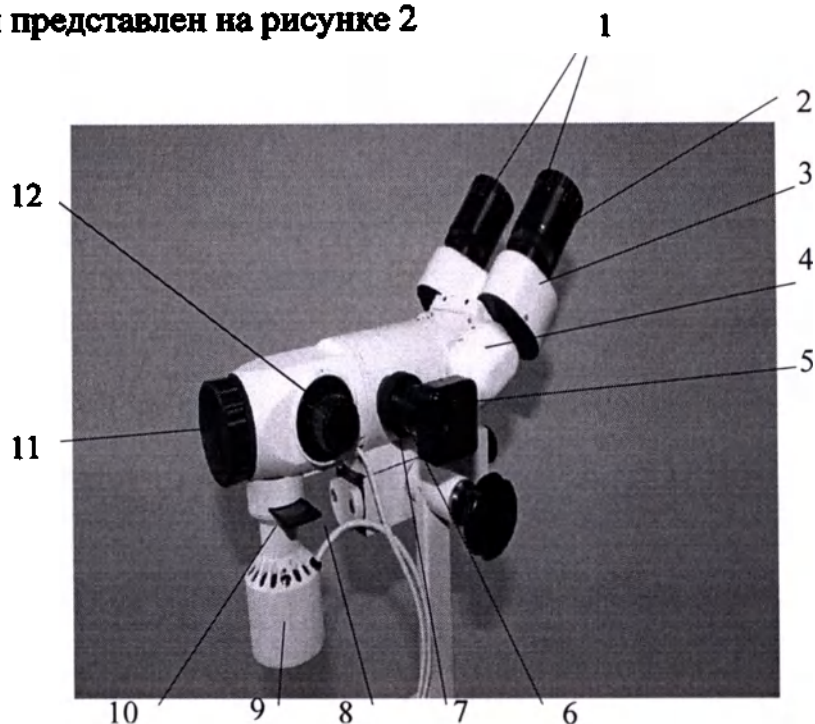
1 – микроскоп, 2 – ось наклона вокруг оси X, 3 – кронштейн с узлом наклона с электромеханической фокусировкой, 4 – ось вращения вокруг оси Z, 5 – рукоятка фиксации параллелограммного механизма в выбранном положении, 6 – параллелограммный механизм, 7 – рукоятка уравнивания (балансировки) нагрузки параллелограммного механизма, 8 – вертикальная ось вращения параллелограммного механизма, 9 – столик для ноутбука и инструмента, 10 – рычаг с блоком питания, 11 – стойка, 12 – основание, 13 – колесо с тормозным устройством, 14 – педаль, 15 – колесо без тормозного устройства

Рисунок 1 – Внешний вид кольпоскопа

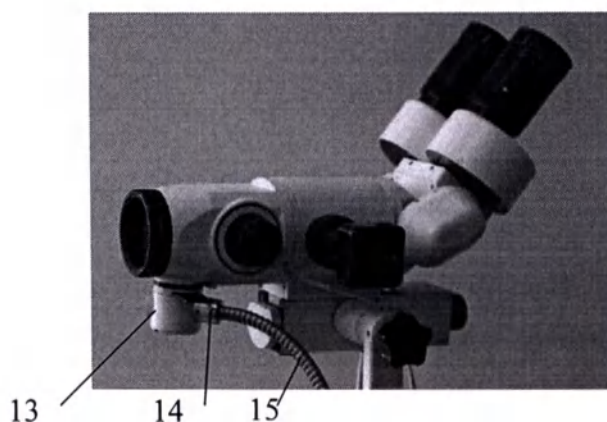
Подробное описание узлов кольпоскопа приведено в подразделах 1.4.1 – 1.4.5

1.4.1 Микроскоп

Микроскоп представлен на рисунке 2



a)



6)

а) микроскоп с освещением светодиодами

б) микроскоп с освещением галогеновой лампой

1 – окуляры, 2 – кольцо диоптрийной подвижки окуляра, 3 – корпус бинокулярной насадки с переменным углом, 4 – призмный блок бинокулярной насадки с переменным углом, 5 – видеокамера, 6 – адаптер, 7 – электрический кабель управления фокусировкой, 8 – кабель питания источника света, 9 – осветительная коаксиальная насадка со светодиодом, 10 – вводимый светофильтр, 11 – объектив, 12 – рукоятка системы смены увеличения, 13 – осветительная коаксиальная насадка для галогенной лампы, 14 – гнездо для подсоединения волоконно-оптического жгута, 15 волоконно-оптический жгут

Рисунок 2 – Микроскоп

В кольпоскопе используются парные окуляры 1 с увеличением 12,5 и линейным полем зрения 18 мм, которые обеспечивают наблюдение стереоскопического изображения объекта. Диоптрийный механизм вращением кольца 2, обеспечивает компенсацию ошибки глаза.

Регулировка межзрачкового расстояния бинокулярной насадки обеспечивается разворотом её корпусов 3, а наклон окуляров наклона обеспечивается изменением наклона призменного блока 4.

Изменение увеличения кольпоскопа производится вращением рукоятки системы смены увеличения 12.

Изменение фокусировки производится нажатием соответствующих кнопок педали 14 (рисунок 1).

В гнездо 14 устанавливается волоконно-оптический жгут 15, по которому передаётся свет от галогенной лампы, расположенной в рычаге.

Светофильтр 10 (рисунок 2) служит для контрастирования наблюдаемого изображения.

1.4.2 Рычаг с блоком питания

На рисунке 3 показана панель управления блока питания, расположенная на рычаге.

Сетевой выключатель 2 имеет два положения:

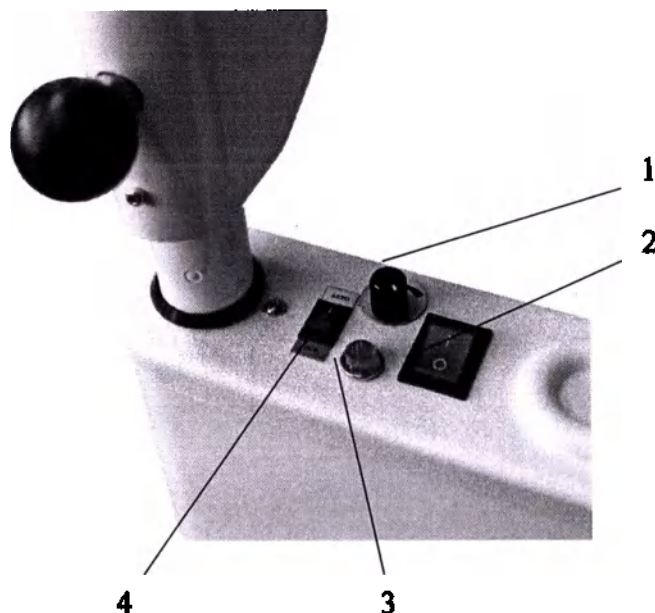
I - включено (клавиша светится)

O – выключено.

Переключатель режимов 4 АВТО – РУЧ предназначен для переключения в автоматический или ручной режим изменения освещенности при переключении системы смены увлечения.

Поворотом рукоятки 1 в ручном режиме производится плавное изменение освещённости объекта.

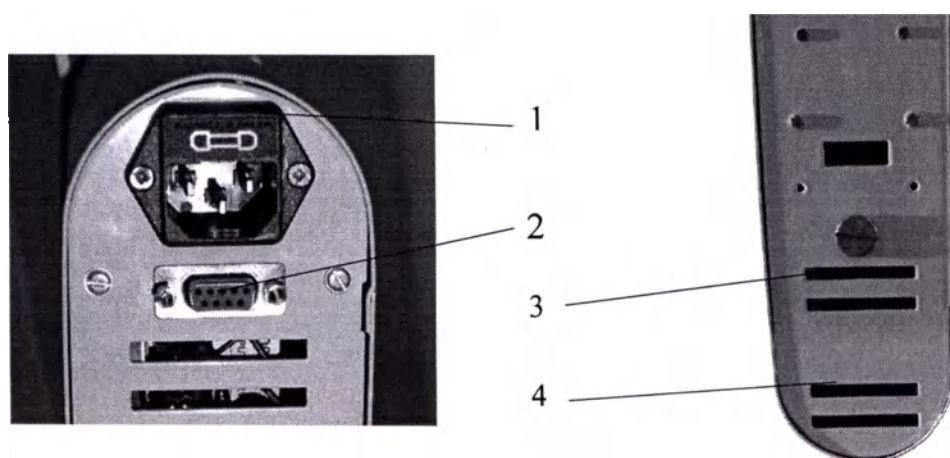
Светящийся индикатор 3 сигнализирует о работе лампы.



1 – рукоятка изменения освещённости в ручном режиме, 2 – сетевой выключатель, 3 – индикатор работы лампы, 4 – переключатель режимов АВТО-РУЧ

Рисунок 3 – Панель управления блока питания

На рисунке 4 показан разъем 1 для присоединения сетевого кабеля.



1 – сетевой разъем с плавкими вставками, 2 – разъем подключения педали, 3 – винт крепления крышки, 4 – крышка

Рисунок 4 – Вид рычага снизу

1.4.3 Система ориентации

Система ориентации обеспечивает перемещение по высоте, наклон и вращение микроскопа 1 (рисунок 1). Система ориентации состоит из:

– осей вращения 2, 4, 8;

- рычага с блоком питания 10 (или с блоком питания и галогенной лампой),
- параллелограммного механизма 6,
- кронштейн с узлом наклона с электромеханической фокусировкой,

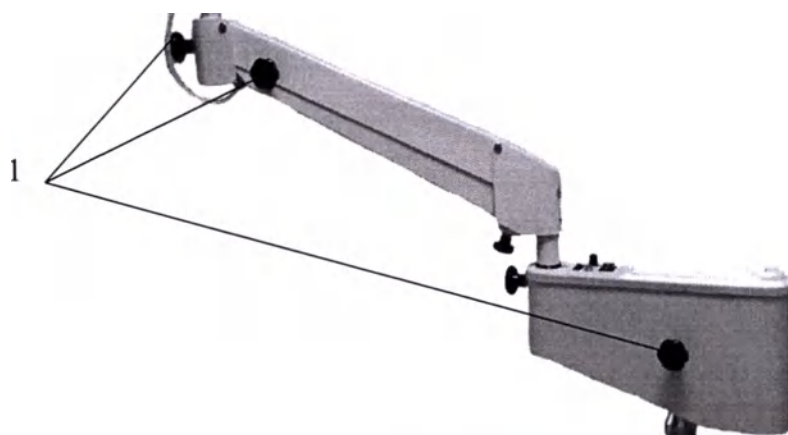
Поворот микроскопа вокруг оси вращения Z 4 (рисунок 1) осуществляется за корпуса бинокулярной насадки 3 (рисунок 2).

Компенсация нагрузки параллелограммного механизма 6 (рисунок 1) для его уравнивания осуществляется вращением рукоятки 7 по часовой стрелке или против часовой стрелки.

Перемещение в вертикальной плоскости параллелограммного механизма 6 при ослабленной рукоятке 5 позволяет устанавливать по высоте микроскоп на нужной высоте относительно пациента. Рукоятка 5 служит для надёжной фиксации параллелограммного механизма при его позиционировании.

Требуемое для работы расположение кольпоскопа относительно кресла обеспечивается изменением взаимного расположения параллелограммного механизма 6 и рычага 10 за счёт вращения вокруг оси 8 и вокруг стойки 11.

Устройство блокировки всех осей 1 показано на рисунке 5. Устройство поставляется дополнительно (в базовый комплект не входит).



1 – рукоятки

Рисунок 5 – Устройство блокировки всех осей

1.4.4 Комплект объективов

В базовый комплект кольпоскопа входит объектив с фокусным расстоянием 300 мм. Также по требованию потребителя кольпоскоп может быть укомплектован объективами с фокусным расстоянием от 200 до 400 мм.

Перечень объективов приведён в разделе 4 "Комплектность".

1.4.5 Комплект окуляров

В базовый комплект кольпоскопа входят окуляры 12,5х/18, один из которых имеет би-штрих или сетку. Би-штрих расположенного в краевой зоне поля зрения окуляра. Сетка и би-штрих предназначены для качественной настройки кольпоскопа на резкое изображение.

Окуляр с сеткой можно использовать для оценки размеров объекта. Более подробно изложено в подразделе 2.3.

Кольпоскоп может быть укомплектован набором окуляров по требованию потребителя.

Перечень окуляров приведен в разделе 4 "Комплектность".

1.5 Маркировка

1.5.1 На корпусе кольпоскопа нанесены: товарный знак предприятия - изготовителя; код кольпоскопа; технические условия, адрес изготовителя, номинальное напряжение и частота переменного тока питающей сети; номинальная потребляемая мощность; заводской номер, год изготовления, код IP.

1.5.2 Маркировка покупных комплектующих выполнена в соответствии с их документацией.

1.5.3 Значение символов, изображённых на упаковке:



- товарный знак предприятия – изготовителя (АО "ОРИОН-МЕДИК")



- дата изготовления



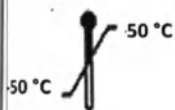
- наименование и адрес предприятия-изготовителя



- смотреть руководство по эксплуатации



- серийный номер



- температурный диапазон транспортирования



- беречь от влаги (необходимость защиты груза от воздействия влаги)



- верх



- хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом



- максимальное количество одинаковых грузов (не более шести) в штабеле

1.6 Упаковка

При упаковывании в транспортную упаковку кольпоскоп разделен на составные узлы с обеспечением наиболее быстрой и надёжной сборки его потребителем.

Транспортная упаковка кольпоскопа - деревянный ящик, в котором в разобранном виде уложены:

- система ориентации,
- стойка
- основание с грузом,
- кожух,
- педаль,
- коробка с микроскопом и комплектами сменных частей и принадлежностей,
- эксплуатационная документация.

Описание и порядок сборки кольпоскопа изложены в подразделе 2.2.1.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

При квалифицированном обслуживании от прибора не исходит электрическая опасность для пациента и пользователя.

Не допускать чрезмерного закручивания волоконно-оптического жгута и электрических кабелей, это может привести к их недопустимому натяжению и поломке кольпоскопа.

Питающее устройство кольпоскопа имеет защиту от короткого замыкания в виде плавких вставок, доступ к которым без снятия сетевого кабеля невозможен.

Питающее устройство источника света имеет автоматическую защиту от короткого замыкания.

Вскрывать питающее устройство разрешается только лицам, имеющим право на проведение ремонта.

В случае нарушения правил эксплуатации кольпоскопа, может ухудшаться защита, применённая в кольпоскопе.

2.2 Подготовка кольпоскопа к работе

2.2.1 Распаковка и сборка кольпоскопа

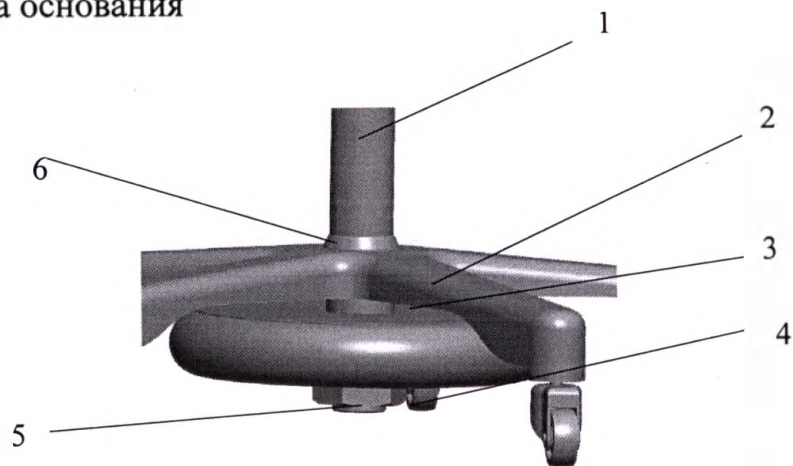
Вынуть из транспортной упаковки коробку и пакет с эксплуатационной документацией кольпоскопа.

Внимательно изучить настоящее руководство по эксплуатации.

Удалить бумагу и полиэтилен и проверить наличие всего комплекта в соответствии с разделом 4 "Комплектность".

Произвести осмотр узлов и деталей, входящих в комплект кольпоскопа и убедиться в отсутствии повреждений.

2.2.1.1 Сборка основания



1 – стойка; 2 – основание; 3 – защитный диск; 4 – груз; 5 – гайка, 6 – кольцо

Рисунок 6 – Основание со стойкой

Отвернуть гайку 5 от стойки 1 (рисунок 6).

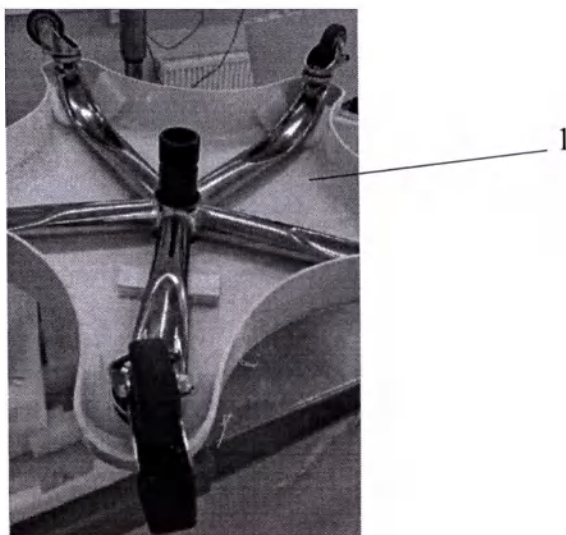
Плотно установить стойку в отверстие основания 2.

Надеть кожух 1 (рисунок 7) на стойку 1 (рисунок 6) и закрепить его гайкой 5.

Перевернуть основание с кожухом 1 (рисунок 7), установив его на торец стойки 1 (рисунок 6).

Плотно установить стойку в отверстие основания 2.

Примечание – с кожухом необходимо обращаться аккуратно, т.к. его стенки выполнены из тонкого пластика.



1 – Кожух

Рисунок 7 – Основание с кожухом

Установить на основание 2 защитный диск 3 и груз 4. Гайку 5 затянуть до упора по резьбе стойки 1 ключом из комплекта. Для удобства сборки рекомендуется расположить стойку с основанием в горизонтальное положение.

Примечание – Защитный диск 3 устанавливается при отсутствии кожуха.

2.2.1.2 Установка системы ориентации

На рисунке 8 показано крепление рычага на стойке.

Рычаг установить на стойку 2 и закрепить винтом 3.



1 – рычаг, 2 – стойка, 3 - винт

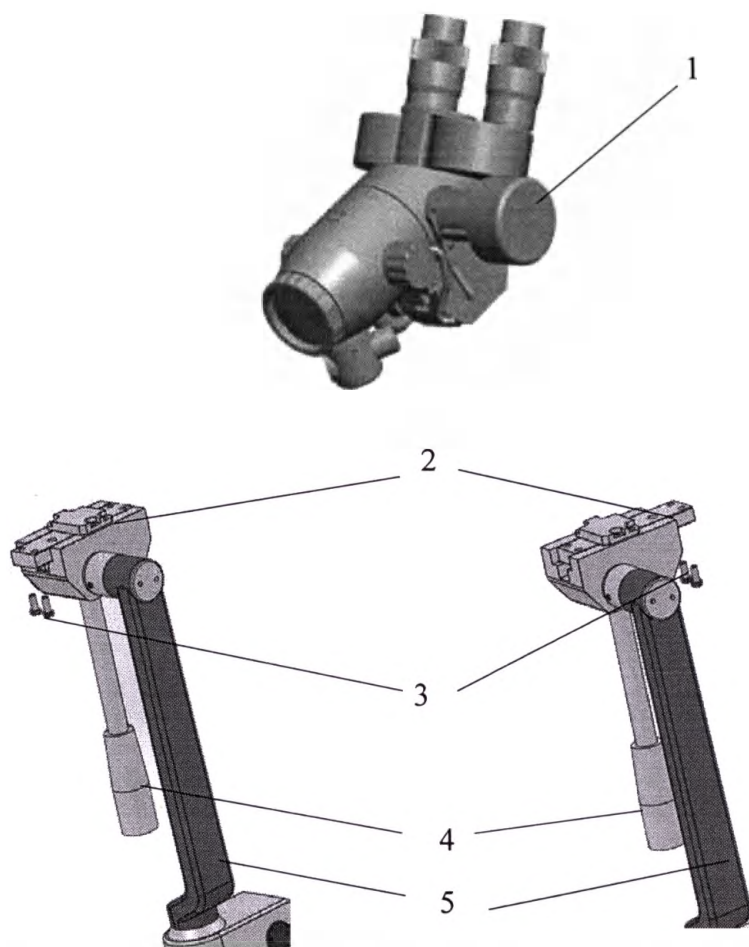
Рисунок 8 – Крепление рычага на стойке

Подключить педаль 14 (рисунок 1) к разъему 2 (рисунок 4)

2.2.1.4 Установка микроскопа

На рисунке 9 показана установка микроскопа на вертикальный кронштейн 5.

Направляющую 2 (рисунок 9) установить в крайнее положение вращением рукоятки 4. Микроскоп 1 установить на направляющую 2 и закрепить двумя винтами 3. Переместить направляющую 2 в противоположное крайнее положение вращением рукоятки 4. Установить и закрепить следующие два винта 3.

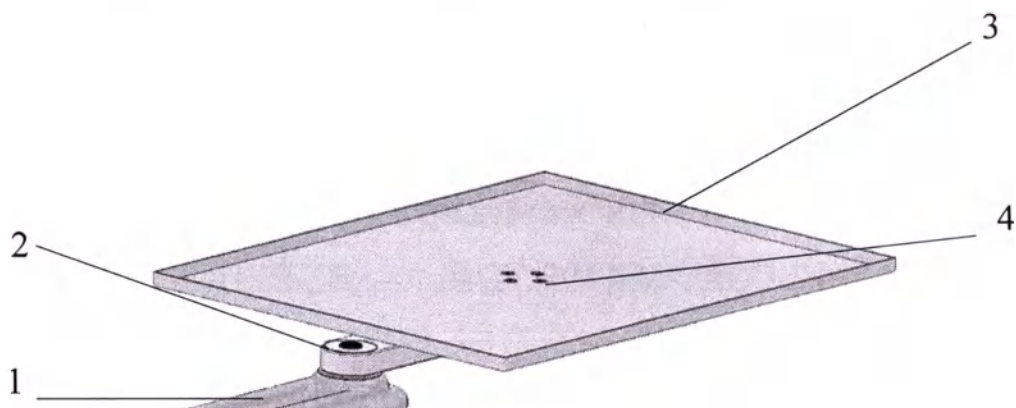


1 – микроскоп; 2 – направляющая; 3 – винты; 4 – рукоятка; 5 – вертикальный кронштейн

Рисунок 9 – Установка микроскопа

2.2.1.4 Установка столика для ноутбука и инструмента

Установить столик для ноутбука и инструмента (далее – столик) в удобное положение, при необходимости столик можно развернуть на 90° и закрепить винтами 4 (рисунок 10) на кронштейне 2, установленном на рычаге 1.



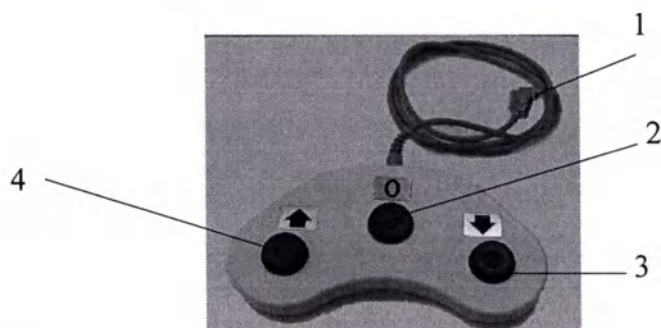
1 – рычаг; 2 – кронштейн столика; 3 – поддон столика; 4 – винты крепления.

Рисунок 10 – Крепление столика

2.2.1.5 Установка педали

Педаль подключить к разъёму подключения педали 2 (рисунок 4).

Точная фокусировка на объект осуществляется электромеханической фокусировкой с помощью трехпозиционной педали (рисунок 11).



1 – кабель, 2 – кнопка возврата в среднее положение диапазона фокусировки, 3 – кнопка перемещения микроскопа от объекта, 4 – кнопка перемещение микроскопа к объекту

Рисунок 11 – Педаль

2.2.2 Проверка функционирования кольпоскопа перед первым применением

Отпустить тормоза, нажав на тормозное устройство колёс 13 (рисунок 1), убедиться, что кольпоскоп перемещается.

⚠ ВНИМАНИЕ! КОЛЬПОСКОП ЛЕГКО ПЕРЕМЕЩАЕТСЯ, ПОЭТОМУ ПЕРЕМЕЩАТЬ ЕГО СЛЕДУЕТ МЕДЛЕННО И ОСТОРОЖНО!

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

Зафиксировать выбранное положение кольпоскопа, нажав на тормозное устройство колёс 13.

Включить кольпоскоп в сеть 230 В, 50 Гц.

⚠ ВНИМАНИЕ! ПОДКЛЮЧАТЬ КОЛЬПОСКОП К СЕТИ СЛЕДУЕТ, КОГДА СЕТЕВОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ НАХОДИТСЯ В ВЫКЛЮЧЕННОМ ПОЛОЖЕНИИ "О", ПЕРЕКЛЮЧАТЕЛЬ РЕЖИМОВ АВТО-РУЧ НАХОДИТСЯ В РЕЖИМЕ РУЧ, А РУКОЯТКА РЕГУЛИРОВКИ ЛАМПЫ 1 ПОВЁРНУТА ПРОТИВ ЧАСОВОЙ СТРЕЛКИ ДО УПОРА.

Нажать клавишу сетевого выключателя 2 (рисунок 3) на рычаге кольпоскопа и повернуть по часовой стрелке до упора рукоятку регулировки яркости лампы 1. Убедиться, что светятся клавиша выключения, индикатор лампы, из микроскопа выходит свет.

Вращая против часовой стрелки рукоятку 1, убедиться в изменении яркости лампы на всем диапазоне регулировки.

Включить режим АВТО, вращая рукоятку системы смены увеличения 5 (рисунок 2), убедиться в изменении освещённости.

Отвернуть рукоятку 5 (рисунок 1) и переместить микроскоп в вертикальной плоскости с помощью параллелограммного механизма 6.

Убедиться в плавности перемещения, позиционирования в любой точке в пределах диапазона перемещения параллелограммного механизма и возможности фиксации выбранного положения с помощью рукоятки 5. При необходимости плавность хода достигается уравниванием (балансировкой) – вращением рукоятки 7 по часовой стрелке или против часовой стрелки.

Переместить микроскоп от упора до упора в горизонтальной плоскости с помощью соответствующих кнопок педали 14 и наклонить микроскоп рукояткой 4 (рисунок 9).

Установить максимальное увеличение с помощью рукоятки системы смены увеличений 12 (рисунок 2) и сфокусировать кольпоскоп на какой-либо объект,

нажатием на соответствующую кнопку педали, изменить увеличение от большего к меньшему и убедиться, что изображение объекта резкое.

Проверку работы видеокамеры (при наличии) проводить в соответствии с рекомендациями её руководства по эксплуатации, расположенным на загрузочном диске.

После проверки кольпоскопа необходимо провести дезинфекцию кольпоскопа в соответствии с подразделом 4.3.

2.3 Использование кольпоскопа

2.3.1 Подготовка кольпоскопа к использованию

Установить кольпоскоп относительно гинекологического кресла оптимальным образом.

Зафиксировать положение кольпоскопа с помощью тормозных устройств колёс 13 (рисунок 1).

ВНИМАНИЕ! УБЕДИТЬСЯ, ЧТО КОЛЬПОСКОП НЕ ПЕРЕМЕЩАЕТСЯ ПО ПОЛУ.

Изменяя взаимное расположение параллелограммного механизма и рычага расположить микроскоп напротив пациента.

ВНИМАНИЕ! ИЗМЕНЯЯ ВЗАИМНОЕ РАСПОЛОЖЕНИЕ РЫЧАГА, ПАРАЛЛЕЛОГРАММНОГО МЕХАНИЗМА И МИКРОСКОПА НЕ ДОПУСКАЙТЕ ЧРЕЗМЕРНОГО ЗАКРУЧИВАНИЯ ЭЛЕКТРИЧЕСКИХ КАБЕЛЕЙ, ЧТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ИХ НЕДОПУСТИМОМУ НАТЯЖЕНИЮ И ПОЛОМКЕ.

С помощью параллелограммного механизма опустить микроскоп настолько, чтобы можно было фокусировать на объект, но так, чтобы при этом оставалось достаточно расстояние до пациента.

2.3.2 Настройка кольпоскопа

Настройку кольпоскопа производить следующим образом:

на рычаге установить клавишу сетевого выключателя в положение, при котором на клавише виден символ “О” и повернуть рукоятку регулировки яркости лампы против часовой стрелки до упора;

вставить вилку сетевого кабеля в розетку сети 230 В, 50 Гц;

установить клавишу сетевого выключателя в положение, соответствующее включённому состоянию - клавиша светится;

повернуть рукоятку по часовой стрелке до появления света, при этом индикатор включения лампы должен светиться, продолжая вращать рукоятку 1, установить необходимую освещённость;

отрегулировать положение микроскопа по высоте и наклону так, чтобы исследуемый объект был хорошо освещён;

 **П р и м е ч а н и е** – При работе с минимальным увеличением наблюдаемое поле освещается не полностью; на краях допускается виньетирование.

наблюдая в окуляры, произвести предварительную фокусировку кольпоскопа.

ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ РАСФОКУСИРОВКИ ПРИ СМЕНЕ УВЕЛИЧЕНИЙ ПЕРВОНАЧАЛЬНО ТОЧНУЮ ФОКУСИРОВКУ НА ОБЪЕКТ НЕОБХОДИМО ПРОИЗВОДИТЬ ПРИ НАИБОЛЬШЕМ УВЕЛИЧЕНИИ КОЛЬПОСКОПА.

Точную фокусировку кольпоскопа на объект осуществлять в следующей последовательности:

– наблюдая в окуляр с сеткой, вращением его диоптрийного кольца добиться резкого изображения би-штриха или сетки окуляра;

П р и м е ч а н и е – При отсутствии в комплекте окуляров с сеткой допускается вращением диоптрийного кольца добиться резкого изображения полевой диафрагмы окуляра, ограничивающего поле зрения окуляра.

установить максимальное увеличение;

сфокусировать кольпоскоп на изображение объекта, наблюдая в окуляр с сеткой, нажав на соответствующую кнопку педали;

наблюдая в окуляр без сетки, вращением его диоптрийного кольца добиться резкого изображения объекта;

наблюдая в окуляры и раздвигая корпуса бинокулярной насадки добиться совмещения изображения объекта в обоих окулярах;

последовательно устанавливая увеличение от большего увеличения к меньшему, убедиться, что изображение объекта остается резким;

⚠ ВНИМАНИЕ! ПРИ ПРАВИЛЬНОЙ ФОКУСИРОВКЕ КОЛЬПОСКОПА ИЗОБРАЖЕНИЕ ОБЪЕКТА ОСТАНЕТСЯ РЕЗКИМ ПРИ ВСЕХ УВЕЛИЧЕНИЯХ.

Для оценки размеров объекта

– подвижками кольпоскопа установить изображение интересующего объекта в центр поля окуляра;

– развернуть окуляр так, чтобы наибольший размер объекта совпадал с одной из взаимно перпендикулярных шкал;

– сосчитать количество делений шкалы окуляра, которое уместилось в рассматриваемый объект, и умножить на коэффициент, выбранный из таблицы 1.

Коэффициент выбрать исходя из фокусного расстояния установленного в кольпоскопе объектива и увеличения системы смены увеличения.

Таблица 1

Фокусное расстояние объектива, мм	Линейное увеличение системы смены увеличения				
	0,4	0,63	1,0	1,6	2,5
$f = 300$	0,43	0,28	0,18	0,11	0,07
$f = 200$	0,31	0,20	0,12	0,08	0,05
$f = 250$	0,38	0,25	0,15	0,10	0,06
$f = 275$	0,43	0,28	0,17	0,10	0,07
$f = 350$	0,55	0,34	0,22	0,14	0,09
$f = 400$	0,62	0,40	0,25	0,16	0,10

Для контрастирования изображения наблюдаемого объекта использовать светофильтр 10 (рисунок 2), включив его в ход лучей.

				Дата

ИТКГ.06.00.000-07РЭ

Лист

24

3 Обслуживание

3.1 Обработка кольпоскопа

Обработку кольпоскопа проводить в соответствии с требованиями МУ-287-113 протиранием наружных поверхностей кольпоскопа салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3 % растворе перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или в 1 % растворе хлорамина ТУ 6-01-4689387-16-89, при температуре раствора не менее 18 °С.

Для чистки оптических поверхностей рекомендуется специальный состав смеси – 15 частей спирта этилового ректифицированного высшего сорта ГОСТ 18300 и 85 частей эфира петролейного ТУ 6-02-1244.

В соответствии с МУ-287-113 для стерилизации наглазники погрузить полностью в 6% раствор перекиси водорода ГОСТ 177 при температуре раствора не менее 18 °С и выдержать их в закрытой ёмкости в течение 6 ч.

3.2 Замена источника света

 Замена светодиода потребителем не предусмотрена. В случае выхода его из строя необходимо отправить кольпоскоп в сервисный центр или обратиться к производителю.

Для замены перегоревшего предохранителя необходимо отсоединить сетевой шнур, заменить перегоревший на предохранитель ВП2Б В 2А.

3.3 Рекомендации по устранению неисправностей

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительный признак	Вероятная причина	Способ устранения
--	-------------------	-------------------

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительный признак	Вероятная причина	Способ устранения
При включении кольпоскопа не светятся индикаторы питания	Не подключено сетевое питание 230 В	Выключить кольпоскоп. Проверить исправность сетевого шнура питания, вилок, розеток и целостность предохранителей. Заменить предохранители. Включить кольпоскоп
При включении кольпоскопа в поле зрения окуляров отсутствует свет	Не светит светодиод	Плохое соединение в разъёме кабеля 8 (рисунок 2) в параллелограммном механизме
	Неизвестная причина	Обратиться в сервисный центр
При переключении системы смены увеличения освещённость объекта не изменяется	Не качественное соединение кабеля	Плохое соединение в разъёме кабеля 5 (рисунок 2) в параллелограммном механизме см. п.2.2.1.3
	Не включён режим работы лампы АВТО	Включить переключатель 4 АВТО – РУЧ (рисунок 3) в режим АВТО
	Неизвестная причина	Обратиться в сервисный центр
Не работает фокусировочный механизм	Неизвестная причина	Обратиться в сервисный центр
При нажатии на соответствующие кнопки педали не работает фокусировка	Не качественное соединение кабеля	Плохое соединение кабеля педали к рычагу см. п.1.4.2
	Неизвестная причина	Обратиться в сервисный центр

4 Комплектность

Комплектность поставки кольпоскопа указана в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество на изделие	Примечание
Кольпоскоп модульный КМ-4	ИТКГ.06.00.000-07	1	
1 Микроскоп стереоскопический в составе:			
1.1 Система смены увеличения ZOOM	ИТКГ.44.20.400-07	1	
1.2 осветительная коаксиальная насадка – со светодиодом	ИТКГ.44.20.400	1	
или – для галогеновой лампы	ИТКГ.36.26.000-02	1	
1.3 бинокулярная насадка с переменным углом	ИТКГ.18.50.000	1	
или – прямая	ИТКГ.37.10.000	1	
или – с углом 45°	ИТКГ.36.11.000	1	
1.4 объектив $f=300$ мм	ИТКГ.06.64.000	1	
1.5 окуляр 12,5х/18	ИТКГ.06.41.000-01	2	
1.6 окуляр 12,5х/18 с би-штрихом (при необходимости)	ИТКГ.06.42.000	1	
или – окуляр 12,5х/18 с сеткой (при необходимости)	ИТКГ.06.42.000-01	1	
2 Система ориентации в составе:	ИТКГ.36.12.000	1	
2.1 рычаг – с блоком питания	ИТКГ.36.02.500-03	1	
или – с блоком питания и галогеновой лампы	ИТКГ.36.02.500-01	1	
2.2 параллелограммный механизм	ИТКГ.06.12.000	1	
2.3 узел наклона с электромеханической фокусировкой	ИТКГ.38.27.000	1	
3 Стойка вертикальная укороченная	ИТКГ.36.01.210	1	
4 Основание в составе:			
– круглое 5-ти колёсное	ИТКГ.06.03.200-01	1	
– груз с защитным диском	ИТКГ.36.01.200	1	
– кожух (при необходимости)	ИТКГ.06.03.003	1	

Наименование	Обозначение	Количество на изделие	Примечание
или – Н-образное	ИТКГ.06.03.200-02	1	
5 Устройство блокировки осей (при необходимости) (установлено на приборе)	ИТКГ.36.00.777	3	
6 Волоконно - оптический жгут (установлено на приборе)	ИТКГ.06.80.100	1	
7 Педаль	ИТКГ.07.83.100	1	
8 Оптический делитель (при необходимости) (установлен на приборе)	ИТКГ.36.11.500	1	
9 Адаптер (при необходимости) (установлен на приборе)	ИТКГ.16.72.000-01	1	
10 Видеокамера (при необходимости) (установлена на приборе)	UCMOS01300KPA, производство ToupTek Photonics Co., Ltd, Китай	1	
11 Кнопка дистанционного управления видеокамерой (при необходимости)	ИТКГ.44.00.777	1	
12 Ноутбук с предустановленным ПО (при необходимости)	Диагональ экрана не менее 14", ОС Windows, DDR не менее 4 ГБ, SSD не менее 64ГБ, USB 2.0	1	
13 Столик для ноутбука и инструмента (при необходимости)	ИТКГ.36.57.100	1	
14 Кабель сетевой	РС-186-10	1	
15 Ключ	ИТКГ.08.80.001-01	1	
16 Чехол	ИТКГ.36.80.002	1	
17 Комплект сменных частей	ИТКГ.36.82.000	1	
17.1 Комплект объективов (при необходимости): - f= 200 мм - f= 250 мм - f= 275 мм - f= 350 мм - f= 400 мм	ИТКГ.06.61.000 ИТКГ.06.62.000 ИТКГ.06.67.000 ИТКГ.06.65.000 ИТКГ.06.66.000	1 1 1 1 1	
17.2 Комплект окуляров (при необходимости) - 10х/22 - 10х/22 с би-штрихом - 16х/14 - 16х/14 с би-штрихом - 20х/12 - 20х/12 с би-штрихом - 20х/12 с сеткой	ИТКГ.36.41.000 ИТКГ.36.41.000-01 ИТКГ.06.48.000 ИТКГ.06.49.000 ИТКГ.06.46.000-02 ИТКГ.06.47.000-01 ИТКГ.06.47.000	1 1 1 1 1 1 1	

Наименование	Обозначение	Количество на изделие	Примечание
18 Комплект запасных частей – лампа галогенная 12 В 100 Вт	EFR 12-100 GZ6.25	1	
19 Руководство по эксплуатации	ИТКГ.44.00.000-07РЭ	1	
20 Упаковка №2	ИТКГ.36.95.201	1	
21 Транспортная упаковка № 1	ИТКГ.36.95.000	1	

5 Хранение

5.1 В распакованном состоянии кольпоскоп следует хранить в сухом вентилируемом помещении при температуре от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре плюс 25 °С.

5.2 Условия хранения кольпоскопа в транспортной упаковке должны соответствовать условиям Л1 по ГОСТ 15150-69 (при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С).

6 Транспортирование

6.1 Транспортирование кольпоскопа в транспортной упаковке предприятия-изготовителя может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах, при транспортировании самолётом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

6.2 Условия транспортирования кольпоскопов должны соответствовать условиям транспортирования 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (при температуре от минус 50 °С до плюс 50 °С).

7 Утилизация

7.1 Утилизация осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно СанПиН 2.1.7.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» кольпоскоп относится к классу А – эпидемиологические безопасные отходы.

Кольпоскоп подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергается отдельно бумага, дерево, металл, полиэтилен и пластмасса.

Если утилизация невозможна, то все упаковочные части могут быть выброшены как отдельный мусор.

7.2 Для утилизации кольпоскоп должен быть передан в специализированную лицензированную организацию.

При обеспечении правильной утилизации вы можете предотвратить негативные последствия для окружающей среды и здоровья людей, которые могут быть вызваны неправильной переработкой.

8 Гарантии изготовителя

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества кольпоскопа требованиям технических условий ТУ 26.70.22-004-34332363-2023 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации— 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

8.3 Гарантийный срок хранения – 6 месяцев.

8.4 Неисправности кольпоскопа, обнаруженные в течение указанных сроков, устраняются безвозмездно предприятием-изготовителем.

8.5 Если в период гарантийного срока эксплуатации кольпоскоп вышел из строя в результате неправильной его эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает потребитель.

8.6 Гарантийные сроки комплектующих, входящих в комплект кольпоскопа, указаны в их эксплуатационных документах.

9 Свидетельство о консервации

Кольпоскоп модульный КМ-4, заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии-изготовителе АО «ОРИОН МЕДИК» согласно требованиям технических условий ТУ 26.70.22-004-34332363-2023.

Консервант – технический силикагель ГОСТ 3956-76 в изолированном объеме упаковки.

Срок защиты при температуре воздуха плюс (25 ± 10) °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре плюс 25 °С – один год.

Консервацию произвёл _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Кольпоскоп модульный КМ-4 после консервации принял

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

10 Свидетельство об упаковывании

Кольпоскоп модульный КМ-4, заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе АО «ОРИОН МЕДИК» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвёл _____
личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

Кольпоскоп модульный КМ-4 после упаковывания принял

личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

11 Свидетельство о приёме

Кольпоскоп модульный КМ-4, заводской номер _____, соответствует требованиям технических условий ТУ 26.70.22-004-34332363-2023 и признан годным для эксплуатации.

Представитель ОТК

личная подпись

расшифровка подписи

(оттиск личного клейма)

год, месяц, число

Приложение А

Перечень применяемых национальных стандартов (справочное)

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка	Номер подраздела, приложения, в ко- тором дана ссылка
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические усло- вия	3.1
ГОСТ 14254-2015	Степень защиты, обеспечиваемые обо- лочками (код IP)	1.1
ГОСТ 18300-87	Спирт этиловый ректификованный тех- нический. Технические условия	3.1
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порош- кообразные. Общие технические условия	3.1
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных кли- матических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортиро- вания в части воздействия климатических факторов внешней среды	1.1
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования	1.1
ГОСТ 30804.3.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармониче- ских составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не бо- лее 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний	
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение измене- ний напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах элек- троснабжения общего назначения. Техни- ческие средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний	
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к элек- тростатическим разрядам. Требования и методы испытаний	
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств	

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка	Номер подраздела, приложения, в ко- тором дана ссылка
	электромагнитная. Устойчивость к радио- частотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний	
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносе- кундным импульсным помехам. Требова- ния и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к прова- лам, кратковременным прерываниям и из- менениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование ме- дицинские. Общие технические условия	1.1
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к маг- нитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испы- таний	Приложение Б
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микро- секундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кон- дуктивным помехам, наведенным радиоча- стотными электромагнитными полями. Требования и методы	Приложение Б
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, науч- ные, медицинские и бытовые (ПНМБ) вы- сокочастотные устройства. Радиопомехи индустриальные. Нормы и методы измере- ний	1.1
ГОСТ Р МЭК 60601-1- 2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных харак- теристик	1.1
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2- 2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учётом основных функциональных ха- рактеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требо- вания и испытания	1.1

Приложение Б

(справочное)

Информация о соответствии стандартам по электромагнитной совместимости

Б.1 Кольпоскоп требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введён в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведённой в настоящем РЭ.

Б.2 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на кольпоскоп.

Б.3 Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном руководстве, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы кольпоскопа.

Б.4 Кольпоскоп предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящий кольпоскоп может вызвать ухудшение приёма радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости (в случае применения в жилых зонах). В этом случае необходимо принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения или экранирование места размещения.

Б.5 Кольпоскоп должен использоваться в электромагнитной обстановке, изложенной в таблицах Б.1, Б.2, Б.3, Б.4. Пользователю кольпоскопа следует убедиться в соответствии данным условиям.

Б.6 Кольпоскоп не предусмотрен для поддержания жизненно важных функций.

Таблица Б.1 – Электромагнитная эмиссия в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится кольпоскоп по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Кольпоскоп использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится кольпоскоп по ГОСТ Р 51318.11-2006 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Кольпоскоп пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых дома и здания, непосредственно подключённые к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	

Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3-2013 (IEC 61000-3-3:2008)	Соответствует	
---	---------------	--

Таблица Б.2 - Помехоустойчивость в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013 (IEC 61000-4-2:2008)	±6 кВ - контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
	±8 кВ - воздушный разряд	Соответствует	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013 (IEC 61000-4-4:2004)	±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 ГОСТ Р 51317.4.5-99 (МЭК 61000-4-5-95)	±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 электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013 (IEC 61000-4-11:2004)	<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		
	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 ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 61000-4-8-93)	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 Б.3 - Помехоустойчивость и рекомендованные расстояния между кольпоскопом и радиочастотным оборудованием

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 аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 (МЭК 61000-4-6-96)	3 В от 150 кГц до 80 МГц	U1 - 3 В	$d = \left[\frac{3,5}{U_1} \right] \sqrt{P}$
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3-2013 (IEC 61000-4-3:2006)	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	E1 - 3 В/м	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
--	-------------------	-------------------------	--------------------------------------

Примечания

1 Р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние в метрах (м);

d- рекомендуемый пространственный разнос, м.

2 Напряженность электромагнитного поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот:

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

б) за пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, напряжённость электромагнитного поля не должна превышать (E1) В/м.

3 Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком



ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

[illegible]

