ОКПД 2 26.70.22.150
~~ОКП 94 4280~~

«УТВЕРЖДАЮ»
Технический директор-
главный инженер
ОАО «Красногорский завод
имени С.А. Зверева»

_____ А.А. Журавлев
«05» 10 2013 г.

КОЛЬПОСКОП
НАПОЛЬНЫЙ БИНОКУЛЯРНЫЙ
КНб-04-01LED-«Зенит»

Руководство по эксплуатации

БЛ3.950.019 РЭ

Главный конструктор изделия
_____ С.Н. Фролов
«4» 10 2013 г.

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
742210(1)	Фрь 22.10.13			

Н/к [illegible] - 11.10.13

Перв. примен. БЛ3.950.019

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подпись и дата Ф рт 22.10.13

Инв. № подл. 742210(1)

Содержание

1 Описание и работа кольпоскопа..... 4

1.1 Назначение кольпоскопа..... 4

1.2 Классификация 5

1.3 Условия эксплуатации..... 6

1. 4 Меры безопасности..... 6

1.5 Технические характеристики..... 7

1.6 Состав кольпоскопа..... 9

1.7 Устройство и работа..... 10

1.8 Маркировка..... 15

1.9 Упаковка..... 15

2 Использование по назначению..... 16

2.1 Подготовка кольпоскопа к использованию..... 16

2.2 Использование кольпоскопа..... 17

3 Техническое обслуживание..... 20

3.1 Общие указания..... 20

3.2 Замена запасных частей..... 20

3.3 Чистка кольпоскопа..... 21

3.4 Чистка поверхностей оптических деталей стереомикроскопа..... 21

3.5 Дезинфекция кольпоскопа..... 23

4 Текущий ремонт..... 23

5 Хранение и транспортирование..... 24

Приложение А (обязательное) Иллюстрации..... 25

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Петренко		15.10.13
Пров.		Никоноров		8.10.13
Н. контр.		Лебедева		15.10.13
Утв		-	-	

БЛ3.950.019 РЭ

КОЛЬПОСКОП
НАПОЛЬНЫЙ БИНОКУЛЯРНЫЙ
КНб-04-01LED-«Зенит»
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	~~30~~ 34 (5)

КМЗ Копировал Формат А4

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на кольпоскоп напольный бинокулярный КНб-04-01LED-«Зенит» БЛ3.950.019 (в дальнейшем - кольпоскоп) и содержит основные сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках изделия, а также сведения и указания, необходимые для правильного монтажа, наладки, безопасного использования по назначению и обслуживания кольпоскопа.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД МОНТАЖОМ, НАЛАДКОЙ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ И ОБСЛУЖИВАНИЕМ КОЛЬПОСКОПА НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, МЕРАМИ БЕЗОПАСНОСТИ И УЧИТЫВАТЬ ИХ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ.

Предприятие-изготовитель:

ОАО «Красногорский завод им. С. А. Зверева», 143403,

Московская область, г. Красногорск, ул. Речная, д. 8.

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

Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата

БЛ3.950.019 РЭ

Лист 3

КМЗ | Копировал | Формат А4

1 Описание и работа кольпоскопа

1.1 Назначение кольпоскопа

1.1.1 Кольпоскоп напольный бинокулярный КНб-04-01LED-«Зенит» (рисунок А.1, приложение А) предназначен для стереоскопического наблюдения, исследования и диагностирования заболеваний в процессе гинекологических и онкологических обследований.

Кольпоскоп представляет собой бинокулярный стереомикроскоп с переменным увеличением (3 ступени увеличения), конвергентным ходом лучей оптической системы, что снижает утомляемость врача при рутинных обследованиях, и механизмом фокусировки.

Кольпоскоп может использоваться с цифровыми насадками * (стандартная видеокамера) для получения видеоизображения на мониторе компьютера.

* Цифровые насадки поставляются по отдельному договору заказчика.

1.2 Классификация

1.2.1 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования кольпоскоп относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий – группа 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

По характеру связи с пациентом кольпоскоп относится к изделиям без рабочей части по ГОСТ Р 50267.0-92.

По электробезопасности кольпоскоп КНб-04-01LED-«Зенит» выполнен:

- в зависимости от способа защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током – изделие класса I по ГОСТ Р 50267.0-92;

- в зависимости от степени защиты от поражения электрическим током - изделие типа В по ГОСТ Р 50267.0-92.

В зависимости от степени потенциального риска применения кольпоскоп относится к классу 2а по ГОСТ Р 51609-2000.

В зависимости от степени защиты от вредного проникновения воды – обычное изделие (изделие с корпусом без защиты от проникновения воды) по ГОСТ 14254-96.

В зависимости от степени безопасности применения при наличии горючих смесей – изделие, непригодное для эксплуатации при наличии горючих смесей, по ГОСТ Р 50267.0-92.

1.3 Условия эксплуатации

1.3.1 Эксплуатация кольпоскопа допускается в закрытом помещении, температура окружающего воздуха в котором находится в пределах:

- верхнее значение + 35 °С;
- нижнее значение +10 °С.

Влажность в помещении не должна превышать значения 80 % при температуре окружающего воздуха + 25 °С.

Эксплуатация прибора при влажности выше 80% и температуре окружающего воздуха ниже +10°С и выше +35°С не допускается.

1.4 Меры безопасности

1.4.1 Во время монтажа, наладки, использования и обслуживания кольпоскопа необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

- перед подключением блока питания кольпоскопа к сети электропитания следует проверить, совпадают ли напряжение и частота сети переменного тока с данными, приведенными на табличке блока питания или в настоящем РЭ. Блок питания кольпоскопа должен подключаться только к розетке с заземляющим контактом;
- не ставьте и не используйте кольпоскоп на неровной или наклонной плоскости;
- не допускается попадание жидкостей и предметов в вентиляционные щели осветительного канала и внутрь стереомикроскопа кольпоскопа;
- не снимайте защитный кожух узла светодиода;
- не оставляйте работающий кольпоскоп без надзора. Всегда выключайте кольпоскоп, если не используете его по назначению.

1.5 Технические характеристики

1.5.1 Основные технические характеристики кольпоскопа приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	Значение		
Рабочее расстояние, мм	300 ± 5		
Видимое увеличение, крат	7,5±0,37	15±0,75	30±1,5
Линейное поле зрения, мм	49 ± 2,5	24 ± 1,2	12 ± 0,6
Размер делений сетки окуляра в плоскости предмета, мм: - диаметр окружности «А - расстояние между линиями перекрестия «В»	 10,0 ± 0,5 2,0 ± 0,1	 5,0 ± 0,3 1,0 ± 0,1	 2,5 ± 0,2 0,5 ± 0,1
Диапазон точной регулировки стереомикроскопа, мм: - вдоль оптической оси - по высоте	 от 0 до 40 ± 2 от 0 до 80 ± 4		
Диоптрийная подвижка окуляров стереомикроскопа, диоптрий	от плюс 7 до минус 7		
Диапазон регулирования межзрачкового расстояния, мм	от 58 до 75		
Максимальная освещенность в плоскости предмета, лк, не менее	10000		
Электропитание осветительной системы прибора: - напряжение питающей сети, В - частота питающей сети, Гц - выходное напряжение, В - потребляемая мощность, В·А, не более	 ~ 220 ± 22 50 ± 0,5 5,0 ± 0,1 15		
Габаритные размеры, мм, не более: - высота - ширина - диаметр основания	 1512 320 610		
Масса, кг, не более	25		

1.5.2 Питание осветительного канала осуществляется от источника питания кольпоскопа постоянным напряжением не более 5 В, а значение тока может регулироваться в диапазоне от 0,3 до 1А.

1.5.3 В осветительном канале кольпоскопа предусмотрен сине-зеленый светофильтр с возможностью его ввода/вывода.

1.5.4 Осветительный канал кольпоскопа предусматривает регулировку освещенности в плоскости предмета наблюдения.

1.5.5 В кольпоскопе могут быть проведены замены комплектующих изделий и материалов, а также незначительные изменения принципиальных схем и конструкций, не отражающиеся на работоспособности и не ухудшающие качества изделия.

1.6 Состав кольпоскопа

1.6.1 Состав кольпоскопа приведен на рисунке А.1, приложение А:

- стереомикроскоп поз. 1;
- механизм фокусировки поз. 2;
- устройство штативное поз. 3;
- блок питания поз. 4;
- кабель (шнур) сетевой с евровилкой поз. 7;
- шнур осветительной системы с выключателем поз. 8.

1.7 Устройство и работа

1.7.1 Стереомикроскоп (рисунок А.2, приложение А) представляет собой бинокулярный стереомикроскоп с переменным увеличением (3 ступени увеличения), конвергентным ходом лучей оптической системы и состоит из следующих составных частей:

- корпуса поз. 1;
- защитного стекла осветительной системы поз. 2;
- объективов поз. 3;
- блока смены увеличения поз. 4;
- блоков окуляров поз. 5;
- рукоятки ввода/вывода светофильтра поз. 6;
- узла светодиода поз. 7.

Смена увеличения стереомикроскопа производится поворотом рукоятки блока смены увеличения поз. 4 до совмещения знака «$7{,}5^{x}$», «15^{x}» или «30^{x}» необходимого увеличения с индексом поз. 10 на корпусе стереомикроскопа.

Поворотом рукоятки поз. 6 вводится сине-зеленый светофильтр (при обследовании сосудов) в ход лучей осветительной системы.

Необходимое межзрачковое расстояние устанавливается поворотом блоков окуляров поз. 5.

Диоптрийная регулировка окуляров производится вращением диоптрийных колец поз. 9.

На окуляры установлены наглазники поз. 8, которые могут сниматься при чистке оптических поверхностей окуляра, а также при работе с кольпоскопом в очках.

В левом блоке окуляров располагается сетка с делениями (окружностью и перекрестием), используемая при диоптрийной регулировке окуляра, а также для оценки линейных размеров и площадей выявленных патологий. Сетка имеет возможность вращения при помощи поводка.

Диаметр окружности «А» и расстояние между линиями перекрестия «В» сетки в плоскости объекта (предмета) наблюдения в зависимости от увеличения «7,5^{x}», «15^{x}» или «30^{x}» приведены в табличке поз. 11 (рисунок А.2, приложение А), закрепленной на левом блоке окуляра.

Узел светодиода поз.7, закрытый кожухом, предназначен для формирования светового пятна диаметром не менее 70 мм в плоскости предмета наблюдения.

Источник света в осветительной системе – узел светодиода.

Напряжение электропитания светодиодного модуля (5 В) подается от блока питания при помощи выключателя поз. 8 (рисунок А.1, приложение А).

Положение «включено» и «выключено» на выключателе поз. 8 обозначено символами:

| - включено (соединение светодиодного осветителя с выходом блока питания);

○ - выключено (отсоединение светодиодного осветителя от выхода блока питания).

1.7.2 Механизм фокусировки (рисунок А.3, приложение А) предназначен для крепления стереомикроскопа и его точной регулировки (фокусировка и регулировка по высоте) относительно объекта наблюдения.

Точная фокусировка стереомикроскопа вдоль оптической оси (в диапазоне от 0 до 40 мм) производится вращением рукоятки поз. 3, которая служит и для наклона стереомикроскопа при отжатой рукоятке поз. 1.

Вращением рукоятки поз. 2 регулируют стереомикроскоп по высоте (в диапазоне от 0 до 80 мм). Рукоятка поз. 2 также используется для изменения направления стереомикроскопа. При выбранном наклоне и направлении стереомикроскопа рукоятка поз. 1 должна быть зажата.

1.7.3 Штативное устройство (рисунок А.4, приложение А) служит для крепления стереомикроскопа с механизмом фокусировки, блоком питания и предварительного наведения (ориентации) кольпоскопа на объект наблюдения.

Штативное устройство состоит из кронштейна поворотного поз. 1, трубы поз. 2, стойки поз. 3, крестовины поз. 5, пяти колесных опор поз.6 (три колесных опоры с фиксатором) и противовеса поз. 7.

Стойка поз. 3 коническим концом устанавливается в крестовину поз. 5 и вместе с противовесом поз. 7 закрепляется болтом.

В отверстие кронштейна поворотного поз. 1 устанавливается механизм фокусировки с закрепленным на нем стереомикроскопом.

При отжатой рукоятке поз. 4 стереомикроскоп с механизмом фокусировки предварительно выставляется по высоте и фиксируется рукояткой поз. 4.

Кронштейн поворотный поз. 1 имеет возможность вращения вокруг оси трубы поз. 2.

На стойке поз. 3 устанавливается блок питания осветительной системы.

1.7.4 Блок питания поз. 4 (рисунок А.1, приложение А) предназначен для формирования напряжения питания (5 В) осветительной системы кольпоскопа.

Электропитание осуществляется от однофазной сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением ~ 220 В.

Включение электропитания осуществляется при помощи сетевого переключателя поз. 6, расположенного на корпусе блока питания. Положение «включено» и «выключено» обозначено символами:

| - включено (подключение блока питания к сети ~220 В);

○ - выключено (отключение блока питания от сети ~220 В).

Регулировка освещенности в плоскости предмета наблюдения кольпоскопа осуществляется вращением ручки поз. 5.

Розетка кабеля (шнура) сетевого с евровилкой поз. 7 присоединяется к приборной вилке с держателем предохранителей блока питания. На держателе предохранителей нанесена маркировка: символ предохранителя с указанием номинального тока «1А» и напряжения ~ «220-245 В».

К гнезду выхода «5 В» блока питания подключается вилка шнура осветительной системы с выключателем поз. 8.

ВНИМАНИЕ! БЛОК ПИТАНИЯ НЕОБХОДИМО ПОДКЛЮЧАТЬ ТОЛЬКО К СЕТИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА ЧАСТОТОЙ 50 Гц И НАПРЯЖЕНИЕМ ~ 220 В.

1.7.5 Эксплуатационная документация включает настоящее руководство по эксплуатации и паспорт.

1.7.6 Комплект запасных частей и инструмента включает в себя:

- ключ 7811-0024 С 1 Х9 ГОСТ 2839-80;
- салфетка из микрофибры ТТ-1014WL.

1.7.7 При транспортировании и хранении кольпоскоп, комплект запасных частей и инструмента, эксплуатационная документация на кольпоскоп укладываются в коробку.

1.8 Маркировка

1.8.1 Маркировка кольпоскопа выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и действующей конструкторской документации.

1.8.2 На табличке, прикрепленной к кольпоскопу, должны быть указаны следующие данные по ГОСТ Р 50444-92:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение;
- заводской номер;
- дата изготовления;
- обозначение настоящих технических условий.

1.8.3 На табличке, прикрепленной к блоку питания кольпоскопа, должны быть указаны следующие данные по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;

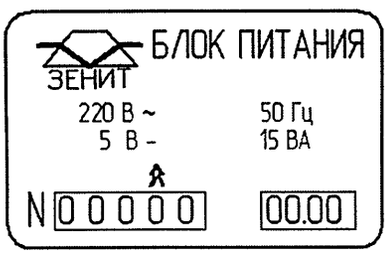
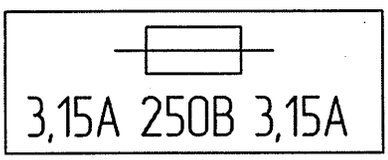
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение;
- заводской номер;
- дата изготовления;
- номинальное значение напряжения питающей сети;
- номинальная частота питающего напряжения в герцах;
- номинальная потребляемая мощность в В·А;
- номинальное значение выходного напряжения питания;
- символы классификации по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

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

1.8.4 Маркировка выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

1.8.5 Маркировочные наклейки кольпоскопа приведены в таблице 6.

Таблица 6

Наклейка	Описание и местонахождение
	Заводская этикетка кольпоскопа КНб-04-01LED-«Зенит» БЛ3.950.019 *Крышка механизма фокусировки*
	Заводская этикетка блока питания кольпоскопа КНб-04-01LED-«Зенит» БЛ3.950.019
	Заводская этикетка блока питания кольпоскопа КНб-04-01LED-«Зенит» БЛ3.950.019 *Крышка предохранителей сетевой вилки*

1.8.6 Маркировка транспортной тары по ГОСТ Р 50444 должна содержать:

- товарный знак предприятия - изготовителя;
- наименование (обозначение) прибора;
- год и месяц упаковки;
- обозначение технических условий.

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

Изменение-IX.01.22

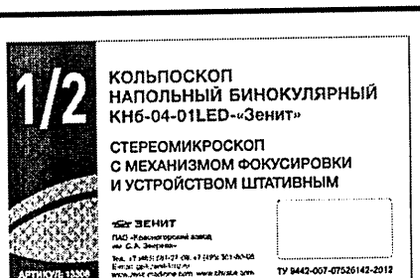
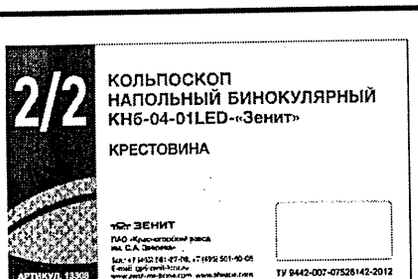
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	БЛ3.950.019 РЭ	Лист 15а
5	нов.	119-22		20.12.21		

Маркировка на таре должна выполняться печатным способом или светокопированием. Надписи, содержащие месяц и год изготовления, допускается выполнять от руки.

На коробки для транспортирования нанесены основные, дополнительные, информационные надписи, манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96 и символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014: "Беречь от влаги", "Верх", "Хрупкое. Осторожно!", "Штабелировать запрещается", "Температурный диапазон", "Диапазон влажности".

1.8.7 Маркировка потребительской тары и транспортной упаковки кольпоскопа приведена в таблице 7.

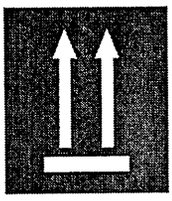
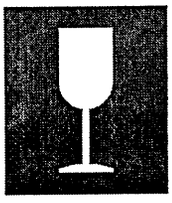
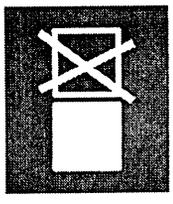
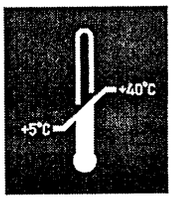
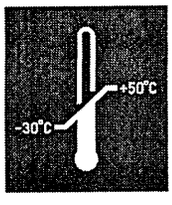
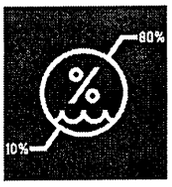
Таблица 7

Маркировка	Описание и местонахождение
	Заводская этикетка упаковки кольпоскопа КНб-04-01LED-«Зенит» БЛ3.950.019 *Верхняя поверхность упаковочной коробки КНб-04-01LED-«Зенит»*
	Заводская этикетка упаковки кольпоскопа КНб-04-01LED«Зенит» БЛ3.950.019 *Верхняя поверхность упаковочной коробки КНб-04-01LED-«Зенит»*

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

Инв. № 4440 (5) | 04.04.22 | Инв. № 4440-17.04.22

Продолжение таблицы 7

Маркировка	Описание и местонахождение
	«Беречь от влаги» *Боковая поверхность упаковочной коробки*
	« Верх» *Боковая поверхность упаковочной коробки*
	«Хрупкое. Осторожно!» *Боковая поверхность упаковочной коробки*
	«Штабелировать запрещается» *Боковая поверхность упаковочной коробки*
	«Температурный диапазон» хранения *Боковая поверхность упаковочной коробки*
	«Температурный диапазон» транспортирования *Боковая поверхность упаковочной коробки*
	«Диапазон влажности» *Боковая поверхность упаковочной коробки*

1.9 Упаковка

1.9.1 Изделие БЛ3.950.019 (рисунок А.5, приложение А) упаковывается в две картонные коробки (непосредственно сам прибор и крестовина).

В коробку с прибором вложена эксплуатационная документация с упаковочным листом и запаяна в пакет из полиэтиленовой пленки, а также комплект запасных частей и инструмента.

На упаковочном листе указана следующая информация:

- товарный знак предприятия-изготовителя,
- наименование (обозначение) кольпоскопа,
- перечень упакованных частей,
- условный номер упаковщика и контролера,
- дата упаковки.

2 Использование по назначению

2.1 Подготовка кольпоскопа к использованию

2.1.1 После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже 10 °С перед включением выдержите кольпоскоп не менее 12 часов в помещении при температуре от 10 до 35 °С.

2.1.2 Подготовка кольпоскопа к использованию осуществляется следующим образом:

- извлеките все составные части кольпоскопа из коробок, при этом освободите крестовину и кронштейн штативного устройства от транспортных фиксаторов;

- на предприятии-изготовителе стереомикроскоп с механизмом фокусировки и штативное устройство (рисунок А.5, приложение А) в кронштейне, а также сам кронштейн установлены в положение минимальных габаритных размеров.

2.2 Использование кольпоскопа

2.2.1 Предварительная ориентация кольпоскопа:

- подвижкой кольпоскопа на колесных опорах установить кольпоскоп относительно объекта наблюдения и закрепить колесные опоры фиксаторами;

- при отжатых винтах держателей кронштейна, рукоятках штативного устройства (рисунок А.4, приложение А и п. 1.7.3) выставить кронштейн и стереомикроскоп с механизмом фокусировки относительно объекта наблюдения, зафиксировать рукоятки штативного устройства. Кольпоскоп не должен выдвигаться из штативного устройства выше риски, нанесенной на трубе механизма фокусировки.

2.2.2 Включение кольпоскопа:

- присоединить евровилку сетевого шнура поз. 7 (рисунок А.1, приложение А) к розетке с заземляющим контактом напряжением ~220 В и частотой 50 Гц;

-присоединить вилку шнура осветительной системы поз. 8 к разъему выхода блока питания поз. 4;

- установить сетевой переключатель блока питания поз. 6 в положение, соответствующее включению.

Кольпоскоп может работать в продолжительном режиме не менее 8 часов.

2.2.3 Регулировка межзрачкового расстояния и диоптрийная регулировка окуляров стереомикроскопа осуществляются:

- поворотом блоков окуляров поз. 5 (рисунок А.2, приложение А) установить необходимое межзрачковое расстояние;

- рукояткой блока смены увеличения поз. 4 установить увеличение 15^x.

Вращением диоптрийного кольца поз. 9 левого блока окуляров установить резкое изображение сетки окуляра для левого глаза, затем вращением рукоятки поз. 3 (рисунок А.3, приложение А) сфокусировать стереомикроскоп на объект наблюдения. В этом положении стереомикроскопа вращением диоптрийного кольца правого блока окуляров установить резкое изображение объекта для правого глаза. На окуляры установлены наглазники поз. 8 (рисунок А.2, приложение А), которые при работе с прибором в очках могут сниматься (вращать против часовой стрелки, придерживая кольцо диоптрийной регулировки поз. 9).

Сетка с делениями (окружностью и перекрестием) левого блока окуляра используется также для оценки линейных размеров и площадей выявленных патологий. Для этого при помощи поводка сетки совместить перекрестие с изображением выявленной патологии. Диаметр окружности и расстояние между линиями перекрестия в плоскости объекта (предмета) наблюдения, в зависимости от увеличения, приведены в табличке поз. 11, закрепленной на левом блоке окуляра (фактические значения приведены в паспорте на прибор).

2.2.4 Смена увеличения стереомикроскопа и точная регулировка (фокусировка и регулировка по высоте) осуществляются:

- поворотом рукоятки блока смены увеличения поз. 4 (рисунок А.2, приложение А) до совмещения знака «7,5», «15», «30» необходимого увеличения с индексом поз. 10 на корпусе стереомикроскопа;

- вращением рукоятки поз. 3 (рисунок А3,приложение А) сфокусировать стереомикроскоп на объект наблюдения (точная фокусировка стереомикроскопа в диапазоне от 0 до 40 мм). Рукоятка поз. 3 также используется для наклона стереомикроскопа при отжатой рукоятке поз. 1;

- вращением рукоятки поз. 2 выставить стереомикроскоп по высоте (в диапазоне от 0 до 80 мм). Рукоятка поз. 2 также используется для изменения направления стереомикроскопа.

При выбранном наклоне и направлении стереомикроскопа рукоятка поз. 1 должна быть зажата;

- поворотом рукоятки поз. 6 (рисунок А.2, приложение А) ввести, при необходимости, сине-зеленый светофильтр (при обследовании сосудов) в ход лучей осветительного канала.

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

Изм | Лист | № докум. | Подп. | Дата

3 Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

3.1.1 Техническое обслуживание осуществляется персоналом, эксплуатирующим кольпоскоп.

Перед обслуживанием кольпоскопа необходимо ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ! ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРОВОДЯТ ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОМ КОЛЬПОСКОПЕ И ОТСОЕДИНЕННОМ СЕТЕВОМ ШНУРЕ ОТ СЕТИ ПИТАНИЯ.

3.2 Замена запасных частей

3.2.1 Замена предохранителей блока питания кольпоскопа осуществляется в следующей последовательности:

- установить сетевой переключатель блока питания в положение, соответствующее выключению, отсоединив сетевой кабель (шнур) от сети электропитания;
- выдвинуть держатель предохранителей из приборной вилки;
- извлечь неисправные предохранители и заменить их новыми, имеющими характеристики, соответствующие маркировке, указанной на держателе предохранителей;
- задвинуть держатель предохранителей в приборную вилку.

3.3 Чистка кольпоскопа

3.3.1 Корпус стереомикроскопа, механизм фокусировки, штативное устройство и блок питания допускается протирать слегка влажной тканью.

ВНИМАНИЕ! ВЛАЖНОЙ, А НЕ МОКРОЙ!

Не допускается попадание жидкости внутрь кольпоскопа и на поверхности оптических деталей стереомикроскопа.

3.4 Чистка поверхностей оптических деталей стереомикроскопа

3.4.1 Чистка поверхностей оптических деталей стереомикроскопа: объективов поз. 3, защитного стекла поз. 2, блоков окуляров поз. 5 (рисунок А.2, приложение А) проводится с целью удаления с них пыли, пятен, мазков жирового характера, налета и следов влаги.

3.4.2 Пыль с поверхности оптических деталей удаляется салфеткой TT-1014WL (входит в комплект запасных частей и инструмента).

3.4.3 Пятна, мазки, налет удаляются ватными тампонами, смоченными в спиртоэфирной смеси в последовательности:

а) за два часа до процесса чистки необходимо приготовить спиртоэфирную смесь следующего состава:

- спирт этиловый ректификованный технический, высший сорт ГОСТ 18300-87, составная часть – 15 %;
- эфир этиловый очищенный медицинский ЭМ ОСТ 84-2006-88, составная часть – 85 %.

Приспособления, используемые при чистке, должны быть тщательно обезжирены петролейным эфиром марки 40-70 ТУ 6-02-1244-83.

Во избежание налета на поверхности оптических деталей необходимо обращаться с ними бережно. Не допускается касание поверхностей оптических деталей пальцами рук;

б) опустить деревянную палочку, используемую при чистке, в вату. Вращая палочку, сформировать ватный тампон, отделив его от массы ваты и доформировать ватный тампон на натянутой салфетке;

в) смочить ватный тампон в приготовленной смеси (излишки смеси удалить с помощью салфетки);

г) провести чистку поверхностей оптических деталей круговыми движениями с легким нажимом, начиная от центра. При чистке необходимо следить за тем, чтобы не было подтеков смеси, и она не попадала под оправы оптических деталей. Количество ватных тампонов, расходуемых при чистке, должно быть (5 – 10) штук. На очищенной поверхности оптической детали не должно быть полос, подтеков и других загрязнений;

д) для чистки оптических поверхностей можно использовать специальную бумагу или ткань, предназначенную специально для чистки оптики.

3.5 Дезинфекция кольпоскопа

3.5.1 Дезинфекцию наружных поверхностей кольпоскопа проводить двукратным протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной 4 %-ным раствором перекиси водорода в соответствии с МУ 287-113-98 (методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения).

Салфетка должна быть отжата.

Не допускается попадание дезинфицирующего раствора внутрь стереомикроскопа и на поверхности оптических деталей.

4 Текущий ремонт

4.1 Ремонт кольпоскопа проводится специалистами предприятия-изготовителя или специалистами уполномоченных сервисных центров.

Электрические схемы и другую техническую документацию изготовитель высылает по запросу уполномоченных сервисных центров.

5 Хранение и транспортирование

5.1 Транспортирование кольпоскопов в упаковке и таре производителя может осуществляться любым видом закрытого транспорта в условиях, предусмотренных для группы 5 по ГОСТ 15150-69, в соответствии с требованиями и правилами перевозки, действующими на каждом виде транспорта.

Допустимые температурные границы в закрытом транспорте (отсеке) при транспортировании:

- верхнее значение – плюс 50 °С;
- нижнее значение – минус 50 °С.

Транспортирование морским транспортом допускается в отапливаемых герметизированных отсеках.

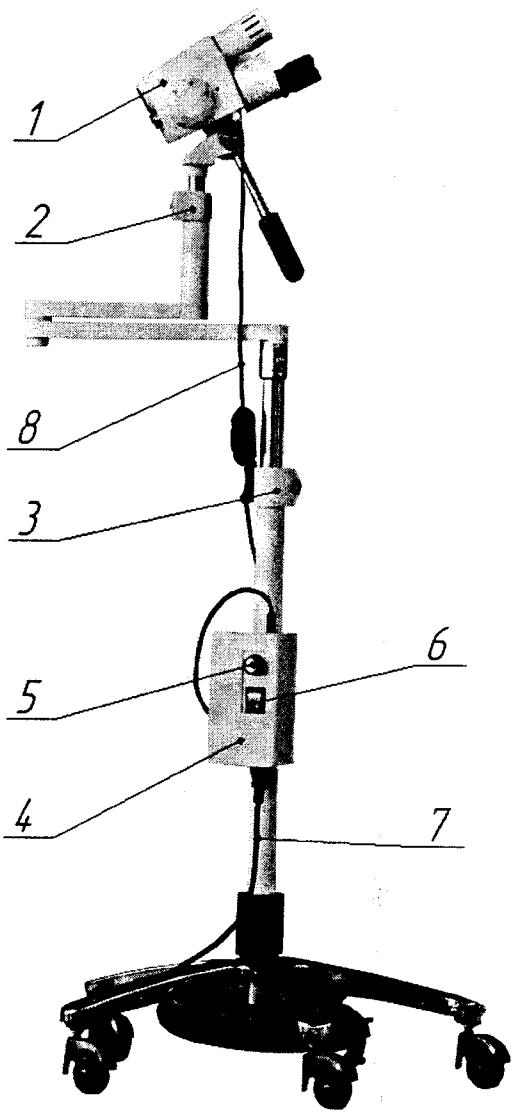
5.2 Условия хранения кольпоскопов в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать группе 1 ГОСТ 15150-69.

5.3 При транспортировании и хранении кольпоскопов в упаковке и таре производителя кольпоскопы должны размещаться на стеллажах в один ряд.

Приложение А
(обязательное)

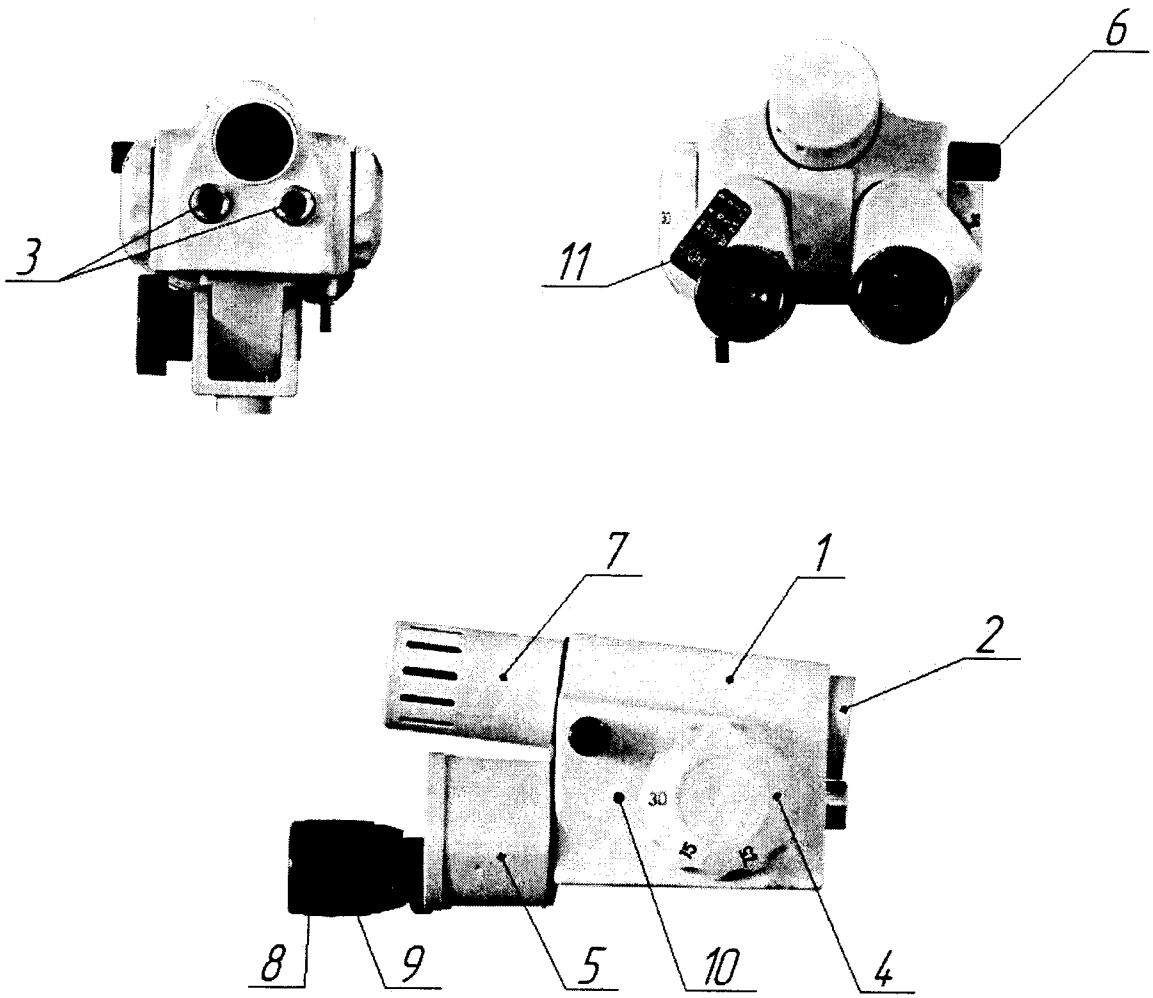
Иллюстрации

А.1 Внешний вид и составные части кольпоскопа представлены на рисунках А.1 – А.5



1 – стереомикроскоп ;
2 – механизм фокусировки;
3 – устройство штативное;
4 – блок питания;
5 – ручка регулировки яркости;
6 – сетевой переключатель;
7 – кабель (шнур) сетевой с евровилкой;
8 – шнур осветительной системы с выключателем

Рисунок А.1 – Кольпоскоп КНб-04-01LED-«Зенит»

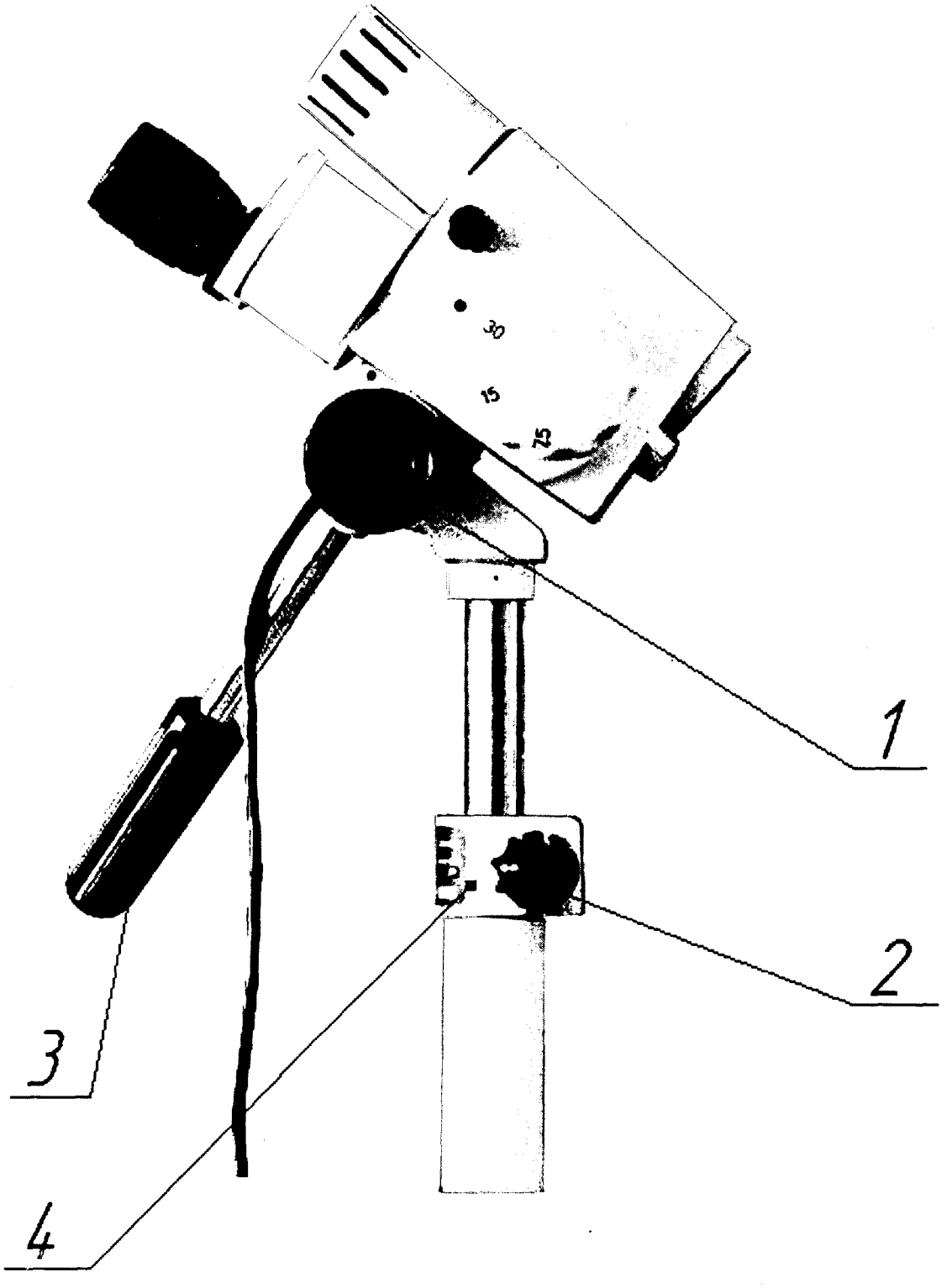


1 – корпус;
2 – защитное стекло осветительной системы;
3 – объектив;
4 – блок смены увеличения;
5 – блок окуляра;
6 – рукоятка ввода/вывода светофильтра;
7 – узел светодиода;
8 – наглазник;
9 – диоптрийное кольцо;
10 – индекс;
11 – табличка

Рисунок А.2 – Стереомикроскоп

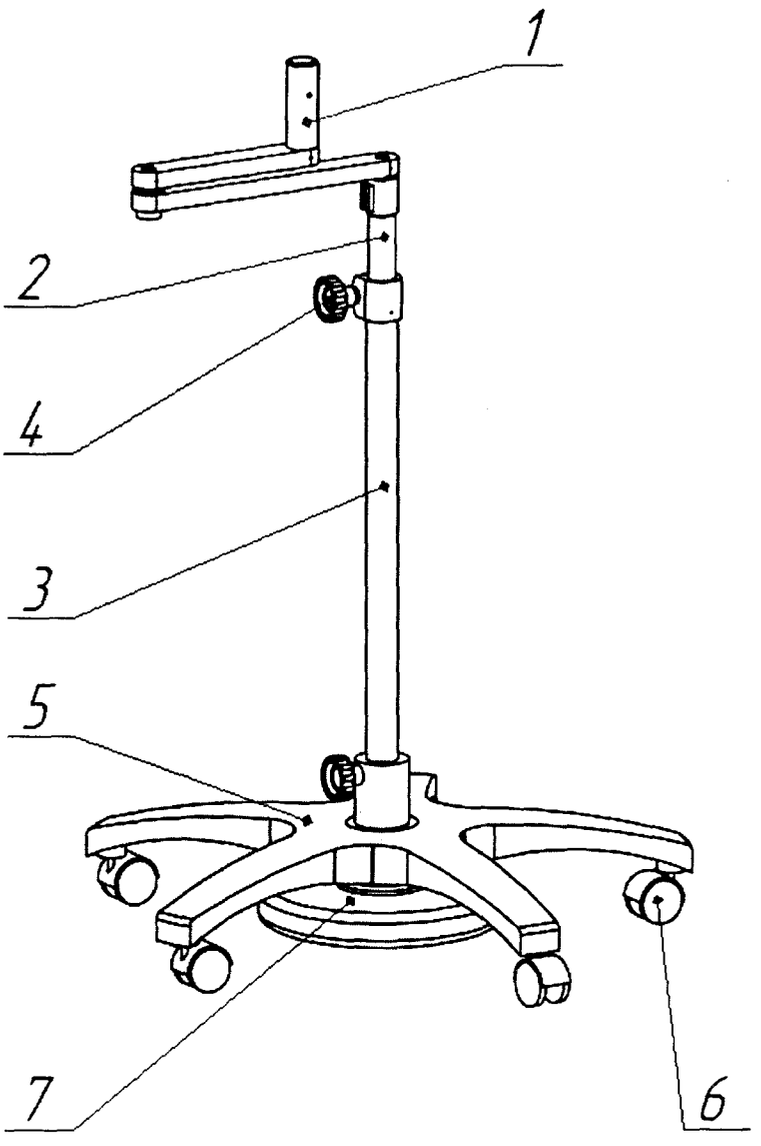
Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
742210(1)	Д рог 22.10.13			

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	БЛ3.950.019 РЭ	Лист 26



1 – рукоятка для фиксации наклона стереомикроскопа;
2 – рукоятка регулировки стереомикроскопа по высоте;
3 – рукоятка точной фокусировки;
4 – крышка с табличкой

Рисунок А.3 – Механизм фокусировки стереомикроскопа

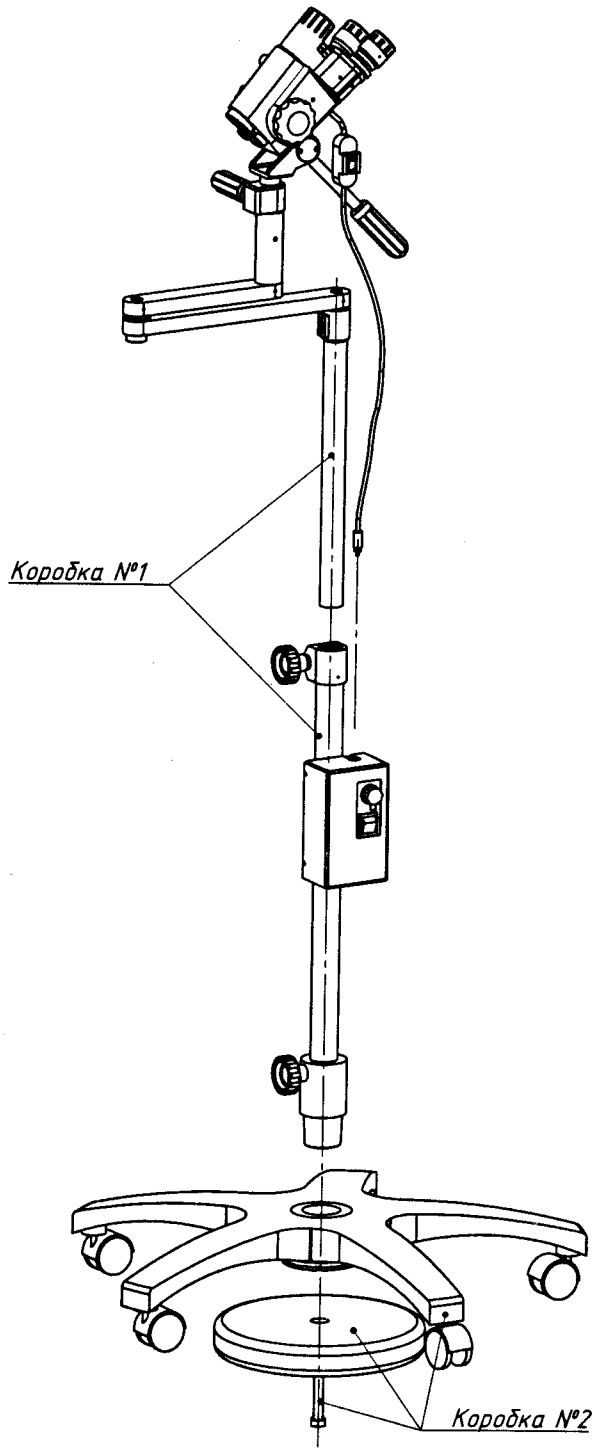


1 – кронштейн поворотный;
2 – труба;
3 – стойка;
4 – рукоятка;
5 – крестовина;
6 – колесная опора;
7 – противовес

Рисунок А.4 – Штативное устройство

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
742210(1)	Дрю 22.10.13			

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	БЛ3.950.019 РЭ	Лист 28



Коробка №1 – стереомикроскоп с механизмом фокусировки и кронштейном поворотным;
- стойка с блоком питания;
- кабель (шнур) сетевой с евровилкой;

Коробка №2 - крестовина, колесная опора, противовес и крепеж.

Рисунок А.5 – Упаковка

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
742210(1)	Дрн 22.10.13			

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	БЛ3.950.019 РЭ	Лист 29

ф.2.503-3

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подп.	Дата
	измененных	замененных	новых	аннулированных					
1		все				3996-13		[illegible]	3.10.13
2	л. 15					73-14		[illegible]	29.01.14
3	15					126-17		[illegible]	8.02.17
4	т. л.					3315-19		[illegible]	22.08.19
5	2	15	15а, 15б, 15в, 15г		34	119-22		[illegible]	28.01.22

Инв. № подл. 742210(1) | Подпись и дата Фрц 22.10.13 | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата

[illegible] 11.10.13

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	БЛ3.950.019РЭ	Лист 30

КМЗ Копировал Формат А4

ОКПД 2.26.70.22.150

~~ОКПД 2 26.60.12.119~~

УТВЕРЖДАЮ

Технический директор -
главный инженер
ПАО «Красногорский завод
им. С.А. Зверева

_____ А.А. Журавлев

«___» _____ 2018 г.

КОЛЬПОСКОП
НАПОЛЬНЫЙ БИНОКУЛЯРНЫЙ
КНБ-04LED-«Зенит»

Руководство по эксплуатации
БЛ3.950.018 РЭ

Главный конструктор изделия

_____ С.Н. Фролов

«05» 07 2018 г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
75644/9	28.09.18			

Содержание

1 Описание и работа кольпоскопа 4
1.1 Назначение кольпоскопа..... 4
1.2 Классификация 5
1.3 Условия эксплуатации 6
1.4 Меры безопасности 6
1.5 Технические характеристики 18
1.6 Состав кольпоскопа 21
1.7 Устройство и работа 22
1.8 Маркировка 27
1.9 Упаковка 28
2 Использование по назначению 29
2.1 Подготовка кольпоскопа к использованию 29
2.2 Использование кольпоскопа 29
3 Техническое обслуживание 41
3.1 Общие указания 41
3.2 Замена запасных частей 41
3.3 Чистка кольпоскопа 42
3.4 Чистка поверхностей оптических деталей стереомикроскопа 42
3.5 Дезинфекция кольпоскопа 44
4 Текущий ремонт 44
5 Хранение и транспортирование 45

Приложение А (обязательное) Иллюстрации 46

Перв. примен. БЛ3.950.018

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата 28.09.18

Инв. № подл. 15643/9

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Петренко		21.09.18
Пров.		Никоноров		27.09.18
Н.контр.		Лебедева		26.09.18
Утв.		Фролов	–	–

БЛ3.950.018 РЭ

Кольпоскоп напольный бинокулярный КНб-04LED-«Зенит» Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
	2	~~5558~~ (11)

018РЭи9л1и9.cdw Копировал Формат А4

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) распространяется на кольпоскопы напольные бинокулярные КНб-04LED-«Зенит» БЛ3.950.018 и БЛ3.950.018-01 (в дальнейшем - кольпоскоп) и содержит основные сведения о конструкции, принципе действия, характеристиках изделия, а также сведения и указания, необходимые для правильного монтажа, наладки, безопасного использования по назначению и обслуживания кольпоскопа.

ВНИМАНИЕ:

ПЕРЕД МОНТАЖОМ, НАЛАДКОЙ, ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ И ОБСЛУЖИВАНИЕМ КОЛЬПОСКОПА НЕОБХОДИМО ОЗНАКОМИТЬСЯ С НАСТОЯЩИМ РУКОВОДСТВОМ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ, МЕРАМИ БЕЗОПАСНОСТИ И УЧИТЫВАТЬ ИХ ВО ВРЕМЯ РАБОТЫ!

Предприятие - изготовитель:
ПАО "Красногорский завод им. С. А. Зверева",
143403, Московская обл., г. Красногорск, ул. Речная, д. 8.
Тел.: +7(495)561-80-00, факс: +7(495)562-68-42.
e-mail: kmz@zenit-kmz.ru

1 Описание и работа кольпоскопа

1.1 Назначение кольпоскопа

1.1.1 Кольпоскоп напольный бинокулярный КНб-04LED-"Зенит" предназначен для стереомикроскопического наблюдения, исследования и диагностирования заболеваний в процессе гинекологических и онкологических обследований.

Кольпоскоп представляет собой бинокулярный стереомикроскоп с переменным увеличением (3 ступени увеличения), конвергентным ходом лучей оптической системы, что снижает утомляемость врача при рутинных обследованиях, и механизмом фокусировки.

Кольпоскоп имеет встроенный цифровой фото-и видеоблок, программное обеспечение (для обработки результатов исследования) и ножную педаль для управления процессом съемки.

Кольпоскоп КНб-04LED-"Зенит" БЛ3.950.018 (рисунок А.1, приложение А) комплектуется кронштейном с лотком для ноутбука.

Кольпоскоп КНб-04LED-"Зенит" БЛ3.950.018-01(рисунок А.1а, приложение А) имеет штативное устройство, укомплектованное кронштейном с лотком для ноутбука.

В корпусе стереомикроскопа предусмотрено посадочное место для крепления микроманипулятора с адаптером, необходимым для работы с лазерным аппаратом.

1.2 Классификация

1.2.1 В зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования кольпоскоп относится к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий - группа 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Вид климатического исполнения - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

По характеру связи с пациентом кольпоскоп относится к изделиям без рабочей части по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

По электробезопасности кольпоскоп КНб-04LED-"Зенит" выполнен:

- в зависимости от способа защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током - изделие класса I типа В по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

В зависимости от степени потенциального риска применения кольпоскоп относится к классу 2а по ГОСТ 31508-2012.

В зависимости от степени защиты, обеспечиваемой оболочкой - IP20 по ГОСТ 14254-2015.

1.3 Условия эксплуатации

1.3.1 Эксплуатация кольпоскопов допускается в закрытом помещении, температура окружающего воздуха в котором находится в пределах:

- верхнее значение +35°С;

- нижнее значение +10°С.

Влажность в помещении не должна превышать значения 80% при температуре окружающего воздуха +25°С.

Эксплуатация прибора при влажности выше 80% и температуре окружающего воздуха ниже +10°С и выше +35°С не допускается.

1.4 Меры безопасности

1.4.1 Во время монтажа, наладки, использования и обслуживания кольпоскопа необходимо соблюдать следующие меры безопасности:

- перед подключением блока питания кольпоскопа к сети электропитания следует проверить, совпадает ли напряжение и частота переменного тока с данными, приведенными на табличке блока питания или в настоящем РЭ;

- блок питания кольпоскопа должен подключаться только к разетке с заземляющим контактом;

- не ставьте и не используйте кольпоскоп на неровной или наклонной плоскости;

- не допускается попадание жидкостей и предметов в вентиляционные щели осветительного канала и внутрь стереомикроскопа кольпоскопа;

- не снимайте защитный кожух узла светодиода;

- не оставляйте работающий кольпоскоп без надзора. Всегда выключайте кольпоскоп, если не используете его по назначению.

1.4.2 Кольпоскопы предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 1. Пользователю следует обеспечить их применение в указанной обстановке.

Таблица 1 – Руководство и декларация изготовителя - электромагнитная эмиссия

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка-указания
Радиопомехи по СИСПР 11	Группа 1	Кольпоскопы используют радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по СИСПР 11	Класс Б	Кольпоскопы пригодны для применения в любых местах размещения, за исключением жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-2	Не применяют	
Гармонические составляющие потребляемого тока по МЭК 61000-3-3	Не применяют	

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

1.4.3 Кольпоскопы предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 2. Пользователю следует обеспечить их применение в указанной обстановке. Для обеспечения электромагнитной защищенности в процессе установки кольпоскопы используются сертифицированные источник бесперебойного питания, стабилизатор, трансформатор.

Таблица 2-Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Электростатические разряды (ЭСР) по МЭК 61000-4-2	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, то относительная влажность воздуха должна составлять не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по МЭК 61000-4-4	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода-вывода	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по МЭК 61000-4-5	±1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ -при подаче помехи по схеме «провод-земля»	±1 кВ - при подаче помехи по схеме «провод-провод» ±2 кВ -при подаче помехи по схеме «провод-земля»	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

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

Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата

БЛ3.950.018 РЭ

Лист 10

Продолжение таблицы 2

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
Провалы, прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по МЭК 61000-4-11	< 5% $U_т$ (провал напряжения >95% $U_т$) в течение 0,5 периода 40% $U_т$ (провал напряжения 60% $U_т$) в течение пяти периодов 70% $U_т$ (провал напряжения 30% $U_т$) в течение 25 периодов < 5% $U_т$ (провал напряжения >95% $U_т$) в течение 5 с	< 5% $U_т$ (провал напряжения >95% $U_т$) в течение 0,5 периода 40% $U_т$ (провал напряжения 60% $U_т$) в течение пяти периодов 70% $U_т$ (провал напряжения 30% $U_т$) в течение 25 периодов < 5% $U_т$ (провал напряжения >95% $U_т$) в течение 5 с	Качество электрической энергии в электрической сети здания должно соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки. Если пользователю требуется непрерывная работа в условиях прерывания сетевого напряжения, рекомендуется обеспечить подключение кольпоскопов от батареи или источника бесперебойного питания
Магнитное поле промышленной частоты по МЭК 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля промышленной частоты должны соответствовать типичным условиям коммерческой или больничной обстановки

Примечание - $U_т$ - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.

1.4.4 Кольпоскопы предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, определенной в таблице 3. Пользователю следует обеспечить их применение в указанной обстановке.

Таблица 3 Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
			Расстояние между используемой мобильной радиотелефонной системой связи и любыми элементами кольпоскопов, влючая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разноса, который рассчитывается в соответствии с приведенным ниже выражением применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос составляет
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по МЭК 61000-4-6	3В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	3В	$d = 1,2\sqrt{p}$
Излучаемое радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3	3В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	3В/м	$d = 1,2\sqrt{p}$ (от 80 до 800 МГц); $d = 2,3\sqrt{p}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц)

Продолжение таблицы 3

Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка-указания
			Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой [1] должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот [2]. Помехи могут иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком

[1] Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков, не может быть определена расчетным путем с достаточной точностью.

Продолжение таблицы 3

Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения кольпоскопов выше применимых уровней соответствия, то следует проводить наблюдения за работой кольпоскопов с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонения от нормального функционирования, то необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение кольпоскопов.

[2)] Вне полосы частот от 150 кГц до 80 МГц следует обеспечить напряженность поля менее 1 В/м.

Примечания

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

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

1.4.5 Кольпоскопы предназначаются для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Пользователь кольпоскопов может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечивая минимальный пространственный разнос между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и кольпоскопами, как рекомендуется в таблице 4, с учетом максимальной выходной мощности средств связи.

Таблица 4 - Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и кольпоскопами

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Пространственный разнос, м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 150кГц до 80 МГц	$d = 1,2\sqrt{P}$ в полосе от 80 МГц до 800 МГц	$d = 2,3\sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Примечания

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

2 Приведенные выражения применимы не во всех случаях.

На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

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

1.5 Технические характеристики

1.5.1 Основные технические данные кольпоскопа приведены в таблице 5.

Таблица 5 - Основные технические данные

Наименование параметра	Значение		
Рабочее расстояние, мм	300±10		
Видимое увеличение, крат	7,5±0,37	15±0,75	30±1,5
Линейное поле зрения, мм	49±2,5	24±1,2	12±0,6
Размер делений сетки окуляра в плоскости предмета, мм: - диаметр окружности «А» - расстояние между линиями перекрестия «В»	10,0±0,5 2,0±0,1	5,0±0,3 1,0±0,1	2,5±0,2 0,5±0,1
Диапазон точной регулировки стереомикроскопа, мм: - вдоль оптической оси - по высоте	от 0 до 40±2 от 0 до 80±4		
Диоптрийная подвижка окуляров стереомикроскопа, диоптрий	от плюс 7 до минус 7		
Диапазон регулирования межзрачкового расстояния, мм	от 58 до 75		
Максимальная освещенность в плоскости предмета, лк , не менее	10000		
Цифровой фото-и видеоблок: - разрешение видео, пиксели - разрешение фоторежима, мегапиксели	640×480 2592×1944		

Продолжение таблицы 5

Наименование параметра	Значение
Электропитание осветительной системы прибора: - напряжение питающей сети, В - частота питающей сети, Гц - выходное напряжение, В - потребляемая мощность, В·А, не более	 ~220±22 50 ± 0,5 5,0 ± 0,1 15
Габаритные размеры, мм, не более: - высота - ширина - глубина	 1500 690 610
Масса, кг, не более	25

1.5.2 Питание цирового фото-и видеоблока кольпоскопа КНб-04LED-"Зенит" осуществляется от разъема USB 2.0. Питание осуществляется постоянным напряжением, равным 5В, а потребление тока - не более 500 мА. Соединение цифрового блока с портом USB 2.0 персонального компьютера осуществляется через кабель USB 2.0 AM/mini B 5P, белый, 1,8м или кабель USB 2.0 AM/mini B 5P, черный, 1,8м.

1.5.3 Питание осветительного канала осуществляется от источника питания кольпоскопа постоянным напряжением не более 5В, а значение тока может регулироваться в диапазоне от 0,3 до 1А.

1.5.4 В осветительном канале кольпоскопа предусмотрен сине-зеленый светофильтр с возможностью его ввода/вывода.

1.5.5 Осветительный канал кольпоскопа предусматривает регулировку освещенности в плоскости предмета наблюдения.

1.5.6 В кольпоскопе могут быть проведены замены комплектующих изделий и материалов, а также незначительные изменения принципиальных схем и конструкций, не отражающиеся на работоспособности и не ухудшающие качества изделия.

1.6. Состав кольпоскопа

1.6.1 Состав кольпоскопа приведен на рисунках А.1 и А.1а, приложение А:

- стереомикроскоп поз. 1;
-механизм фокусировки поз. 2;
- устройство штативное поз. 3;
- блок питания поз. 4;
- кабель (шнур) сетевой с евровилкой поз. 7;
- шнур осветительной системы с выключателем поз. 8;
-кабель USB 2.0AM/ mini B 5P, белый, 1,8 м или кабель USB 2.0AM/mini B 5P, черный, 1,8 м поз. 10 или 9.
- кронштейн с лотком для ноутбука поз.9 (рисунок А.1, приложение А).

1.6.2 В стереомикроскоп кольпоскопа КНб-04LED-"Зенит" встроен цифровой фото-и видеоблок.

По отдельному договору заказчика могут поставляться:

- ножная педаль для управления процессом съемки;
- пользовательское программное обеспечение.

1.7 Устройство и работа

1.7.1 Стереомикроскоп (рисунок А.2 и А.2а, приложение А) представляет собой бинокулярный стереомикроскоп с переменным увеличением (3 ступени увеличения), конвергентным ходом лучей оптической системы и состоит из следующих составных частей:

- корпуса поз. 1;
- защитного стекла осветительной системы поз. 2;
- объективов поз. 3;
- блока смены увеличения поз.4;
- блоков окуляров поз. 5;
- рукоятки ввода/вывода сине-зеленого светофильтра поз. 6;
- узла светодиода поз.7;
- объектива поз. 8.

Смена увеличения стереомикроскопа производится поворотом рукояткиблока смены увеличения поз. 4 до совмещения знака «7,5», «15» или «30» необходимого увеличения с индексом поз. 11 на корпусе стереомикроскопа.

Поворотом рукоятки поз. 6 вводится сине-зеленый светофильтр (при обследовании сосудов) в ход лучей осветительной системы.

Необходимое межзрачковое расстояние устанавливается поворотом блоков окуляров поз. 5.

Диоптрийная регулировка окуляров производится вращением диоптрийных колец поз. 10.

На окуляры установлены наглазники поз. 9, которые могут сниматься при чистке оптических поверхностей окуляра, а также при работе с кольпоскопом в очках.

В стереомикроскоп кольпоскопа КНб-04 LED-«Зенит» входит встроенная цифровая камера (фото-и видеоблок) поз. 12, которая позволяет наблюдать видеоизображение предмета обследования на мониторе компьютера.

В левом блоке окуляров располагается сетка с делениями (окружностью и перекрестием), используемая при диоптрийной регулировке окуляра, а также для оценки линейных размеров и площадей выявленных патологий. Сетка имеет возможность вращения при помощи поводка.

Диаметр окружности «А» и расстояние между линиями перекрестия «В» сетки в плоскости объекта (предмета) наблюдения в зависимости от увеличения «7,5^{x}», «15^{x}» или «30^{x}» приведены в табличке поз. 13 (рисунок А.2,приложение А), закрепленной на левом блоке окуляра.

Узел светодиода поз. 7, закрытый кожухом, предназначен для формирования светового пятна диаметром не менее 70 мм в плоскости предмета наблюдения.

Источник света в осветительной системе - узел светодиода.

Напряжение электропитания светодиодного модуля (5 В) подается от блока питания при помощи выключателя поз. 8 (рисунок А.1, приложение А).

Положение «включено» и «выключено» на выключателе поз. 8 обозначено символами:

| - включено (соединение светодиодного осветителя с выходом блока питания);

○ - выключено (отсоединение светодиодного осветителя от выхода блока питания).

В корпусе стереомикроскопа кольпоскопа КНб-04LED-"Зенит" БЛ3.950.018-01 (рисунок А.2а, приложение А) предусмотрено посадочное место для крепления микроманипулятора с адаптером, необходимым для работы с лазерным аппаратом.

1.7.2 Механизм фокусировки (рисунок А.3, приложение А) предназначен для крепления стереомикроскопа и его точной регулировки (фокусировка и регулировка по высоте) относительно объекта наблюдения.

Точная фокусировка стереомикроскопа вдоль оптической оси (в диапазоне от 0 до 40 мм) производится вращением рукоятки поз. 3, которая служит и для наклона стереомикроскопа при отжатой рукоятке поз. 1.

Вращением рукоятки поз. 2 регулируют стереомикроскоп по высоте (в диапазоне от 0 до 80 мм). Рукоятка поз. 2 также используется для изменения направления стереомикроскопа.

При выбранном наклоне и направлении стереомикроскопа рукоятка поз. 1 должна быть зажата.

1.7.3 Штативное устройство (рисунок А.4 А.4а, приложение А) служит для крепления стереомикроскопа с механизмом фокусировки, блоком питания и предварительного наведения (ориентации) кольпоскопа на объект наблюдения.

Штативное устройство кольпоскопа КНб-04LED-«Зенит» (рисунок А.4, приложение А) состоит из кронштейна поворотного поз.1, трубы поз.2, стойки поз. 3, крестовины поз. 5, пяти колесных опор поз. 6 (три колесные опоры с фиксатором), противовеса поз. 7, кронштейна с лотком для ноутбука поз. 8 и держателей поз. 9.

Стойка поз. 3 коническим концом устанавливается в крестовину поз. 5 и вместе с противовесом поз. 7 закрепляется болтом.

В отверстие кронштейна поворотного поз. 1 устанавливается механизм фокусировки с закрепленным на нем стереомикроскопом.

При отжатой рукоятке поз. 4 стереомикроскоп с механизмом фокусировки предварительно выставляется по высоте и фиксируется рукояткой поз. 4.

Кронштейн поворотный поз. 1 имеет возможность вращения вокруг оси трубы поз. 2.

На стойке поз. 3 устанавливается блок питания осветительной системы.

Кронштейн с лотком для ноутбука поз. 8 крепится к стойке поз. 3 при помощи держателей поз. 9 и имеет возможность вращаться вокруг оси трубы поз. 2.

В штативном устройстве кольпоскопа КНб-04LED-«Зенит» БЛ3.950.018-01 (рисунок А.4а, приложение А) предусмотрен кронштейн с лотком для ноутбука поз. 1.

При отжатом винте рукоятки поз. 6 кронштейн с лотком для ноутбука выставляется по высоте и фиксируется винтом рукоятки поз. 6.

На кронштейне поворотном поз. 2 устанавливается блок питания осветительной системы.

1.7.4 Блок питания поз.4 (рисунок А.1, приложение А) предназначен для формирования напряжения питания (5 В) осветительной системы кольпоскопа.

Электропитание осуществляется от однофазной сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением ~ 220 В.

Включение электропитания осуществляется при помощи сетевого переключателя поз. 6, расположенного на корпусе блока питания. Положение включено и выключено обозначено символами:

I - включено (подключение блока питания к сети ~220 В),

O - выключено (отключение блока питания от сети ~220 В).

Регулировка освещенности в плоскости предмета наблюдения кольпоскопа осуществляется вращением ручки поз. 5.

Розетка кабеля (шнура) сетевого с евровилкой поз. 7 присоединяется к приборной вилке с держателем предохранителей блока питания. На держателе предохранителей нанесена маркировка: символ предохранителя с указанием номинального тока «1А» и напряжения ~ «220-245В».

К гнезду выхода «5 В» блока питания подключается вилка шнура осветительной системы с выключателем поз. 8.

ВНИМАНИЕ: БЛОК ПИТАНИЯ НЕОБХОДИМО ПОДКЛЮЧАТЬ ТОЛЬКО К СЕТИ ПЕРЕМЕННОГО ТОКА ЧАСТОТОЙ 50 Гц И НАПРЯЖЕНИЕМ ~ 220 В !

1.7.5 Эксплуатационная документация включает настоящее руководство по эксплуатации и паспорт.

1.7.6 Комплект запасных частей и инструмента включает в себя:

- ключ 7811-0024 С 1 Х9 ГОСТ 2839-80;
- ключ 6-1-Х9 ГОСТ Р 57981-2017;
- салфетка из микрофибры ТТ-1014WL.

1.7.7 При транспортировании и хранении кольпоскоп, комплект запасных частей и инструмента, эксплуатационная документация на кольпоскоп укладываются в коробку.

1.8 Маркировка

1.8.1 Маркировка кольпоскопов выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010 и действующей конструкторской документации.

1.8.2 На табличке, прикрепленной к кольпоскопам, должны быть указаны следующие данные по ГОСТ Р 50444-92:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение;
- заводской номер;
- дата изготовления;
- обозначение настоящих технических условий.

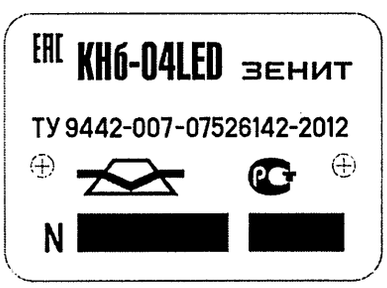
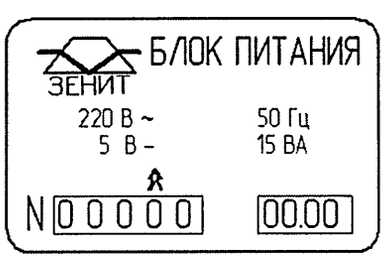
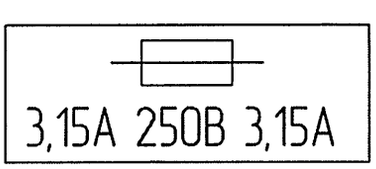
1.8.3 На табличке, прикрепленной к блокам питания кольпоскопов, должны быть указаны следующие данные по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010;

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование или обозначение;
- заводской номер;
- дата изготовления;
- номинальное значение напряжения питающей сети;
- номинальная частота питающего напряжения в герцах;
- номинальная потребляемая мощность в В·А;
- номинальное значение выходного напряжения питания;
- символы классификации по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010.

1.8.4 Маркировка выполнена способом, обеспечивающим устойчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации.

1.8.5 Маркировочные наклейки кольпоскопа приведены в таблице 6.

Таблица 6

Наклейка	Описание и местонахождение
	Заводская этикетка кольпоскопа КНб-04-LED-«Зенит» БЛ3.950.018 и БЛ3.950.018-01 *Крышка механизма фокусировки*
	Заводская этикетка блока питания кольпоскопа КНб-04-LED-«Зенит» БЛ3.950.018 и БЛ3.950.018-01
	Заводская этикетка блока питания кольпоскопа КНб-04-LED-«Зенит» БЛ3.950.018 и БЛ3.950.018-01 *Крышка предохранителей сетевой вилки*

1.8.6 Маркировка транспортной тары по ГОСТ Р 50444 должна содержать:

- товарный знак предприятия - изготовителя;
- наименование (обозначение) прибора;
- год и месяц упаковки;
- обозначение технических условий.

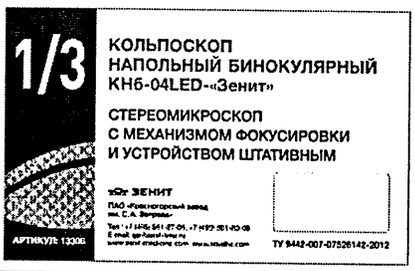
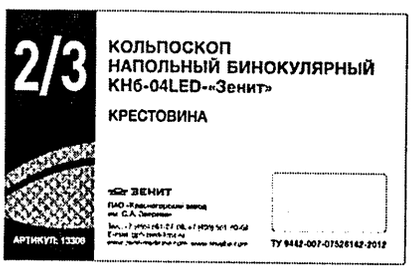
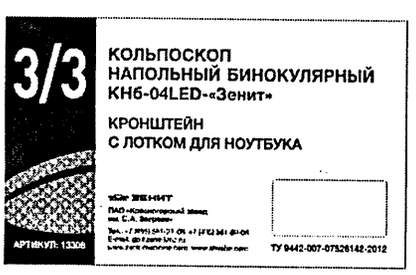
Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата

Маркировка на таре должна выполняться печатным способом или светокопированием. Надписи, содержащие месяц и год изготовления, допускается выполнять от руки.

На коробки для транспортирования нанесены основные, дополнительные, информационные надписи, манипуляционные знаки по ГОСТ 14192-96 и символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014: "Беречь от влаги", "Верх", "Хрупкое. Осторожно!", "Штабелировать запрещается", "Температурный диапазон", "Диапазон влажности".

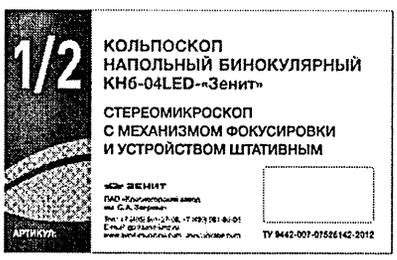
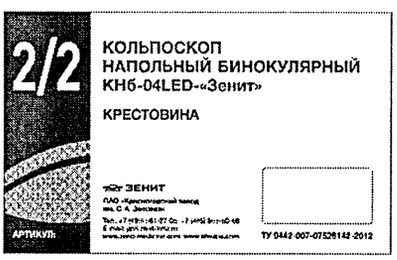
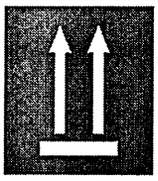
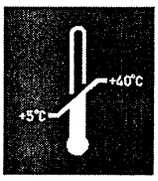
1.8.7 Маркировка потребительской тары и транспортной упаковки кольпоскопов приведена в таблице 7.

Таблица 7

Маркировка	Описание и местонахождение
	Заводская этикетка упаковки кольпоскопа КНб-04LED-«Зенит» БЛ3.950.018 *Верхняя поверхность упаковочной коробки КНб-04LED-"Зенит"*
	Заводская этикетка упаковки кольпоскопа КНб-04LED«Зенит» БЛ3.950.018 *Верхняя поверхность упаковочной коробки КНб-04LED-"Зенит"*
	Заводская этикетка упаковки кольпоскопа КНб-04LED«Зенит» БЛ3.950.018 *Верхняя поверхность упаковочной коробки КНб-04LED-"Зенит"*

Инв. № подл. | Подп. и дата | Взам. инв. № | Инв. № дубл. | Подп. и дата
756443(11) Фл 27.04.22

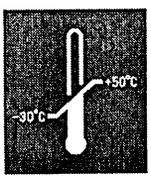
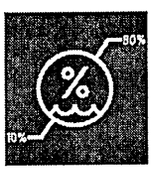
Продолжение таблицы 7

Маркировка	Описание и местонахождение
	Заводская этикетка упаковки кольпоскопа КНб-04LED«Зенит» БЛ3.950.018-01 *Верхняя поверхность упаковочной коробки КНб-04LED-"Зенит"*
	Заводская этикетка упаковки кольпоскопа КНб-04LED«Зенит» БЛ3.950.018-01 *Верхняя поверхность упаковочной коробки КНб-04LED-"Зенит"*
	«Беречь от влаги» *Боковая поверхность упаковочной коробки*
	« Верх» *Боковая поверхность упаковочной коробки*
	«Хрупкое. Осторожно!» *Боковая поверхность упаковочной коробки*
	«Штабелировать запрещается» *Боковая поверхность упаковочной коробки*
	«Температурный диапазон» хранения *Боковая поверхность упаковочной коробки*

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
756443/11/Фр 27.01.22				

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	БЛ3.950.018 РЭ	Лист 28б
11	нов.	105-22		20.12.21		

Продолжение таблицы 7

Маркировка	Описание и местонахождение
	«Температурный диапазон» транспортирования *Боковая поверхность упаковочной коробки*
	«Диапазон влажности» *Боковая поверхность упаковочной коробки*

1.9 Упаковка

1.9.1 Изделие основной поставки БЛ3.950.018 упаковывается в две картонные коробки (непосредственно сам прибор и крестовина). Третья коробка предназначена для упаковывания кронштейна с лотком для ноутбука и держателями.

В коробку с прибором вложена эксплуатационная документация с упаковочным листом и запаяна в пакет из полиэтиленовой пленки, а также комплект запасных частей и инструмента.

На упаковочном листе указана следующая информация:

- товарный знак предприятия-изготовителя, наименование (обозначение) кольпоскопа, перечень упакованных частей, условный номер упаковщика и контролера, дата упаковки.

Изделие БЛ3.950.018-01 упаковывается в две коробки (непосредственно сам прибор со штативным устройством и крестовина)

2 Использование по назначению

2.1 Подготовка кольпоскопа к использованию

2.1.1 После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже 10°С перед включением выдержите кольпоскоп не менее 12 часов в помещении при температуре от 10 до 35°С.

2.1.2 Подготовка кольпоскопа к использованию осуществляется следующим образом:

- извлеките все составные части кольпоскопа из коробок, при этом освободите крестовину и кронштейн штативного устройства от транспортных фиксаторов;

- на предприятии-изготовителе стереомикроскоп с механизмом фокусировки и штативное устройство (рисунок А.5 или А.5а, приложение А) установлены в положение минимальных габаритных размеров.

2.2 Использование кольпоскопа

2.2.1 Предварительная ориентация кольпоскопа:

- подвижкой кольпоскопа на колесных опорах установить кольпоскоп относительно объекта наблюдения и закрепить колесные опоры фиксаторами;

- при отжатых винтах держателей кронштейна, рукоятках штативного устройства (рисунок А.4 или А.4а, приложение А и п.1.7.3) выставить кронштейн и стереомикроскоп с механизмом фокусировки относительно объекта наблюдения, зафиксировать рукоятки штативного устройства.

Стереомикроскоп с механизмом фокусировки не должен выдвигаться из штативного устройства выше риски, нанесенной на трубе механизма фокусировки.

2.2.2 Включение кольпоскопа:

- присоединить евровилку сетевого шнура поз. 7 (рисунок А.1, приложение А) к розетке с заземляющим контактом напряжением ~220 В и частотой 50 Гц.

- присоединить вилку шнура осветительной системы поз. 8 к разъему выхода блока питания поз. 4;

- установить сетевой переключатель блока питания поз. 6 в положение, соответствующее включению.

Кольпоскоп может работать в продолжительном режиме не менее 8 часов.

2.2.3 Регулировка межзрачкового расстояния и диоптрийная регулировка окуляров стереомикроскопа осуществляются:

- поворотом блоков окуляров поз. 5 (рисунок А.2 или А.2а, приложение А) установить необходимое межзрачковое расстояние;

- рукояткой блока смены увеличения поз. 4 установить увеличение 15^{x}.

Вращением диоптрийного кольца поз. 10 левого блока окуляров установить резкое изображение сетки окуляра для левого глаза, затем вращением рукоятки поз. 3 (рисунок А.3, приложение А) сфокусировать стереомикроскоп на объект наблюдения. В этом положении стереомикроскопа, вращением диоптрийного кольца правого блока окуляров, установить резкое изображение объекта для правого глаза. На окуляры установлены наглазники поз. 9 (рисунок А.2 или А.2а, приложение А), которые при работе с прибором в очках могут сниматься (вращать против часовой стрелки, придерживая кольцо диоптрийной регулировки поз. 10).

Сетка с делениями (окружностью и перекрестием) левого блока окуляра используется также для оценки линейных размеров и площадей выявленных патологий. Для этого при помощи поводка сетки совместить перекрестие с изображением выявленной патологии.

Диаметр окружности и расстояние между линиями перекрестия в плоскости объекта (предмета) наблюдения, в зависимости от увеличения, приведены в табличке поз. 13 (рисунок А.2 или А.2а, приложение А), закрепленной на левом блоке окуляра (фактические значения приведены в паспорте на прибор).

2.2.4 Смена увеличения стереомикроскопа и точная регулировка (фокусировка и регулировка по высоте) осуществляются:

- поворотом рукоятки блока смены увеличения поз. 4 (рисунок А.2 или А.2а, приложение А) до совмещения знака «7,5^{x}», «15^{x}» или «30^{x}» необходимого увеличения с индексом поз. 11 на корпусе стереомикроскопа;

- вращением рукоятки поз. 3 (рисунок А.3, приложение А) сфокусировать стереомикроскоп на объект наблюдения (точная фокусировка стереомикроскопа в диапазоне от 0 до 40 мм). Рукоятка поз. 3 также используется для наклона стереомикроскопа при отжатой рукоятке поз. 1;

- вращением рукоятки поз. 2 (рисунок А.4, приложение А) выставить стереомикроскоп по высоте (в диапазоне от 0 до 80 мм). Рукоятка поз. 2 также используется для изменения направления стереомикроскопа.

При выбранном наклоне и направлении стереомикроскопа рукоятка поз. 1 должна быть зажата;

- поворотом рукоятки поз. 6 (рисунок А.2 или А.2а, приложение А) ввести, при необходимости, сине-зеленый светофильтр (при обследовании сосудов) в ход лучей осветительного канала.

2.2.5 Последовательность работы с камерой

2.2.5.1 Требования к компьютеру

Компьютер, к которому подключается телевизионная камера, должен отвечать следующим требованиям:

- работать под управлением операционных систем Windows 7-Windows 10, с дополнительно установленной средой выполнения Microsoft. NET Framework 4.5;

- оперативная память не менее 2 ГБ;

- видеоадаптер с поддержкой Direct X10;

- высокоскоростной USB 2.0 или USB 3.0.

П р и м е ч а н и е - При подключении к порту USB 1.1 камера работать не будет.

2.2.5.2 Последовательность установки программного обеспечения следующая:

- включить компьютер и дождаться пока все процессы начальной загрузки операционной системы завершатся;

- подключить камеру к USB-порту компьютера, используя кабель USB 2.0 AM/mini B 5P, белый, 1,8 м или кабель USB 2.0 AM/mini B 5P, черный, 1,8 м;

- установить драйверы камеры фото-и видеоблока по методике изложенной ниже.

Программное обеспечение (далее ПО) для кольпоскопов работает на персональных компьютерах и ноутбуках под управлением операционных систем Windows, начиная с версии Windows 7. Перед установкой ПО на операционную систему Windows 7 - Windows 10 убедитесь, что на ПК установлена среда выполнения Microsoft. NET Framework версии не ниже 4.5 (32- битная версия). Установщик для NET Framework можно бесплатно скачать с сайта http://www.microsoft.com.

Установка ПО для кольпоскопов требует наличия прав администратора. Убедитесь, что они у Вас есть. При необходимости обратитесь к Вашему системному администратору. В некоторых случаях, возможно, на время установки придется отключить проверку цифровой подписи драйверов и установить для пользователя права администратора.

Процесс установки описан на примере операционной системы Windows 7. Установка на другие операционные системы может несколько отличаться, в основном названием и расположением пунктов меню ОС Windows. Процесс установки является достаточно простым и сводится, в основном, к нажатию кнопок "Да", "Далее", "Готово".

Для установки ПО перейдите в директорию поставляемого программного обеспечения, найдите файл Setup.exe и запустите его, используя права администратора (щелкнуть правой кнопкой мыши по имени файла, в появившемся списке выбрать - "Запуск от имени администратора "). Появится окно установки (рисунок 1).

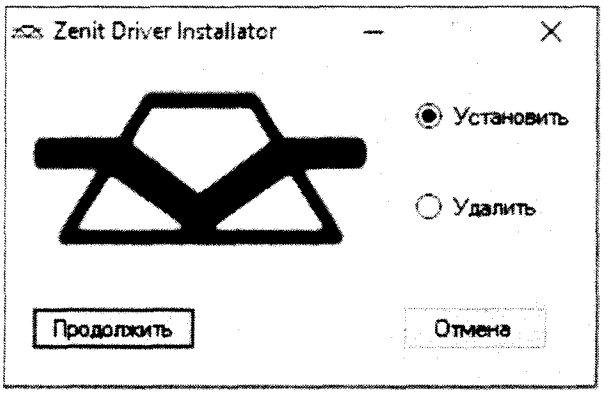


Рисунок 1

Если же программа запущена не с правами администратора, то появится соответствующее сообщение. В этом случае закройте окно и запустите программу заново с правами администратора. Если все хорошо, нажмите опцию "Продолжить". Установка ПО будет производиться в директорию "C:/ZenitDriver". Если эта директория уже существует на Вашем ПК, то появится окно о подтверждении перезаписи директории (рисунок 2):

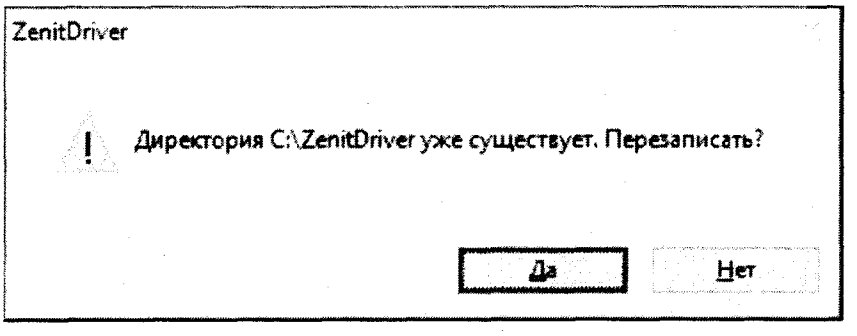


Рисунок 2

При необходимости можете выбрать "Нет" и вручную удалить/переименовать директорию и начать установку заново. Если "Да", то она будет перезаписана.

После этого появится следующее сообщение (рисунок 3). Нажмите кнопку "Да".

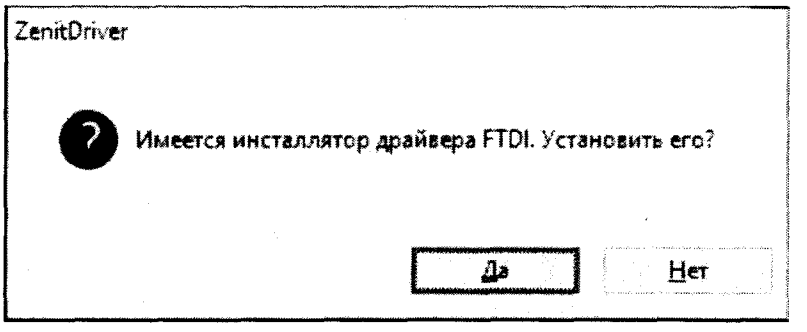


Рисунок 3

В окне установки промежуточных драйверов ПО нажать кнопку "Extract" (рисунок 4).

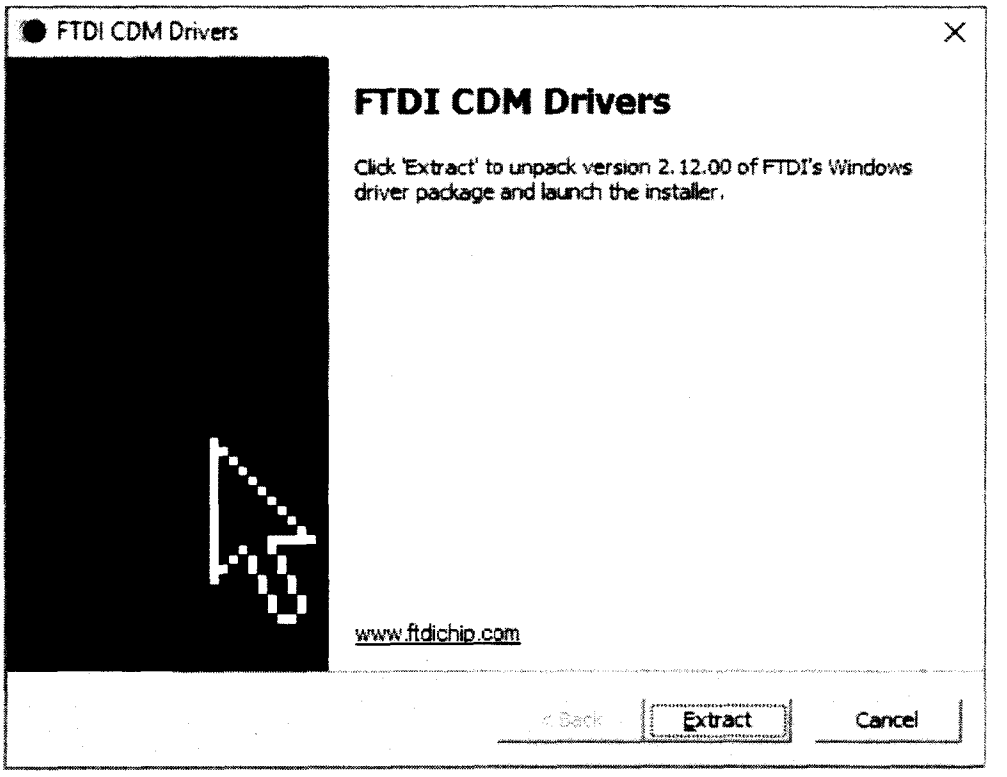


Рисунок 4

На следующем этапе нажать кнопку "Далее" согласно рисункам 5 и 6, а затем кнопку "Готово" (рисунок 7).

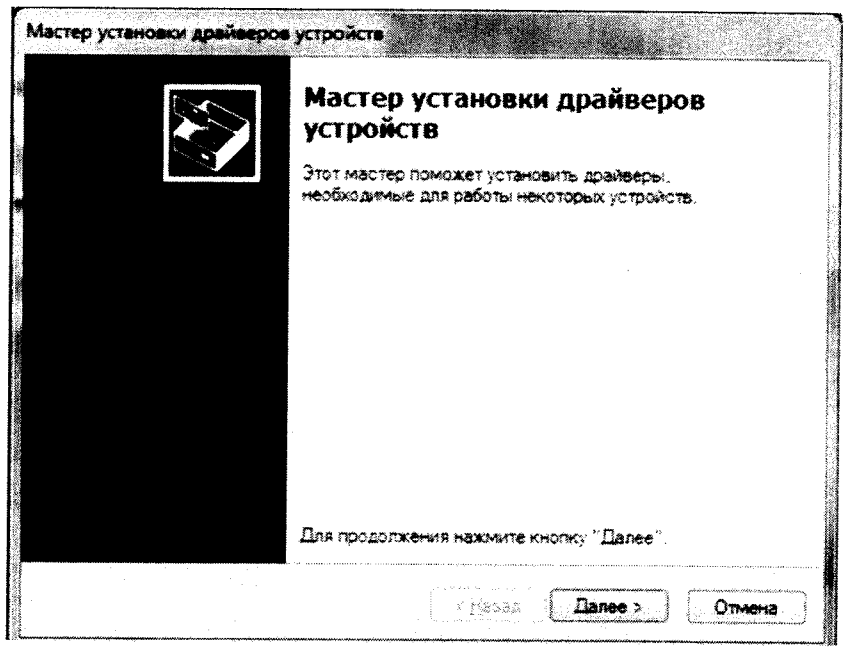


Рисунок 5

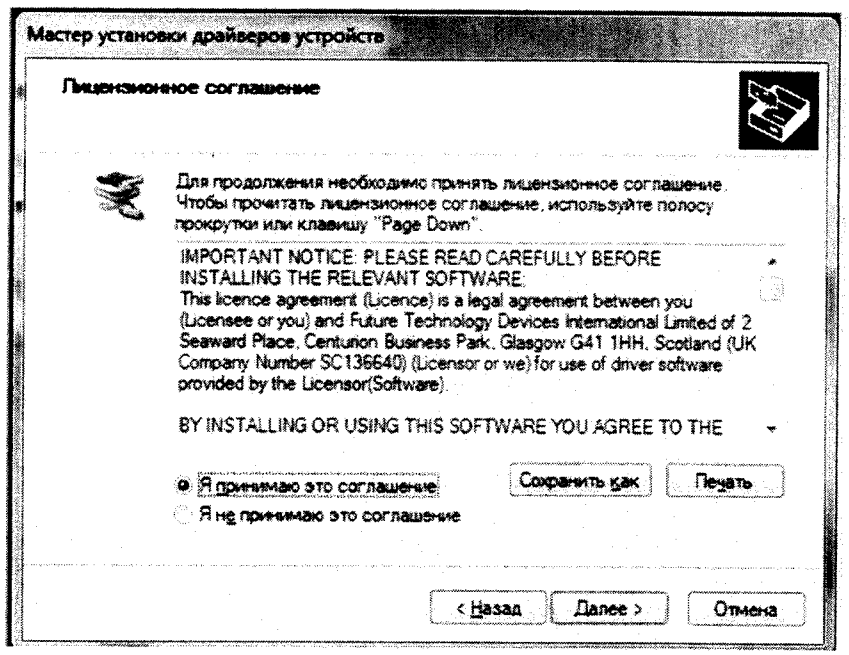


Рисунок 6

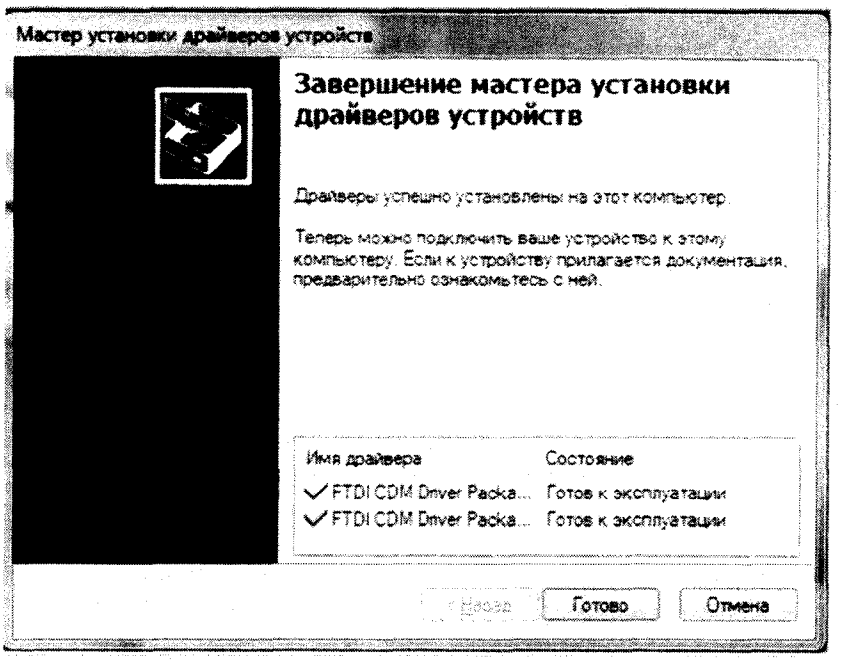


Рисунок 7

В конце установки появляется сообщение об успешной инсталляции ПО на Ваш компьютер (рисунок 8).

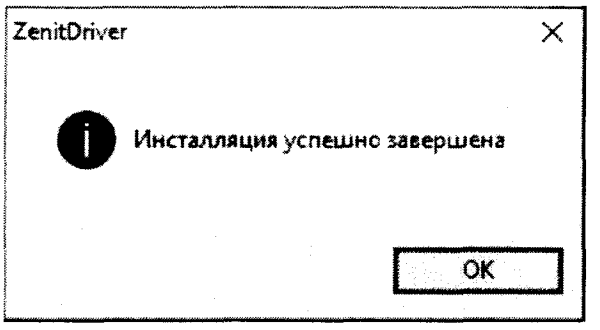


Рисунок 8

Перезагрузите компьютер. После перезагрузки подключите кабель USB 2.0-USB mini к свободному USB разъему ПК. В правом нижнем углу либо в центре экрана появится сообщение о том, что найдено новое оборудование и проводится его установка.

Дождитесь полного окончания процесса установки программ для камеры телевизионной в соответствии с рисунком 9. Перезагрузите компьютер.

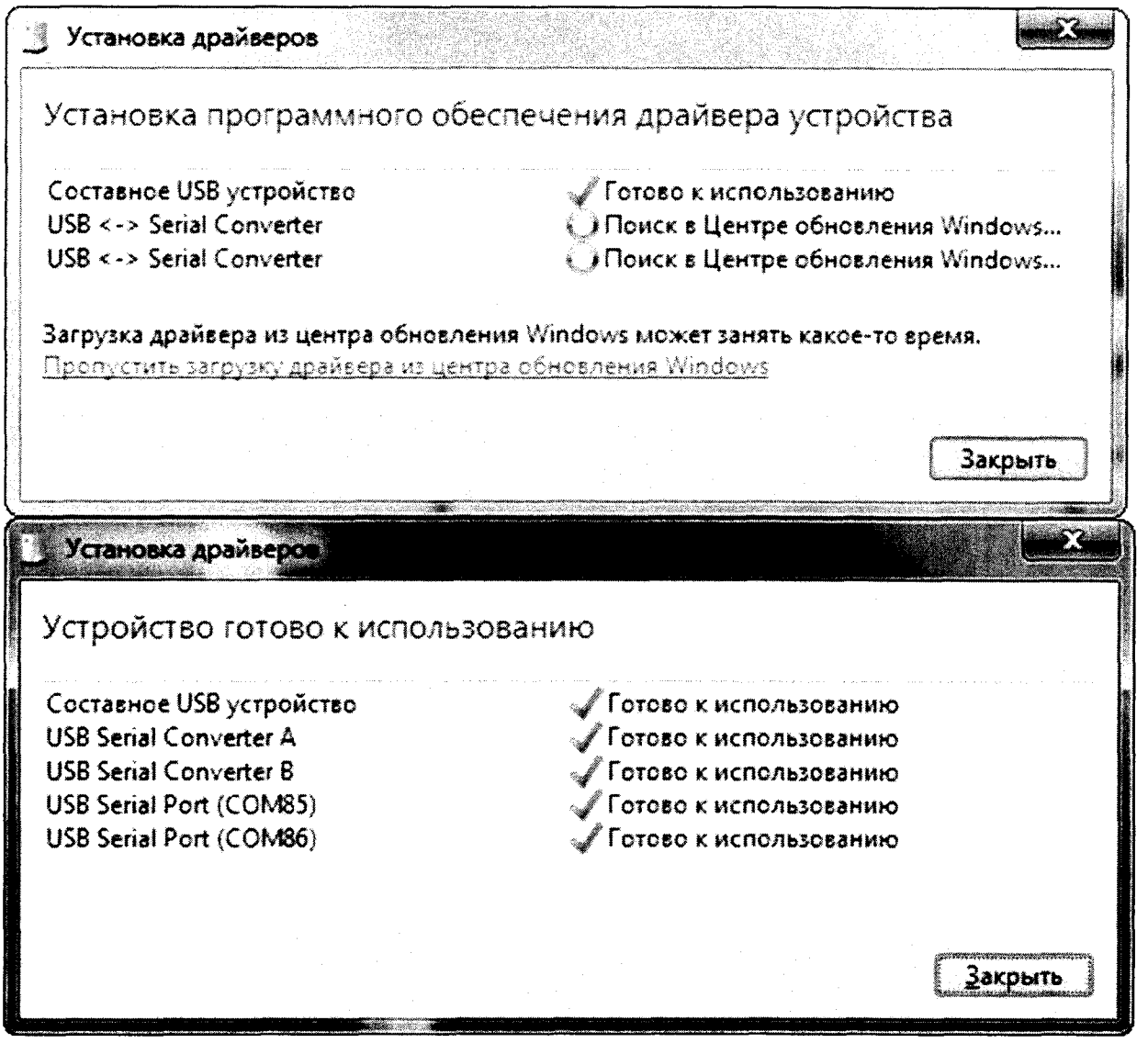


Рисунок 9

2.2.5.3 Порядок настройки и работы с камерой

Просмотр изображения наиболее удобно может осуществляться с помощью программы "Media Player Classic", которую можно бесплатно скачать с официального сайта http://mpc-hc.org (также имеется в комплекте поставки). Запустите программу Media Player Classic (обычно она называется mplayer. exe). Нажмите сочетание клавиш "Ctrl+V". Появится окно выбора устройства, с которого будет воспроизводиться изображение (если их у Вас несколько). Выберите в поле "Video" пункт "Zenit Camera" (рисунок 10).

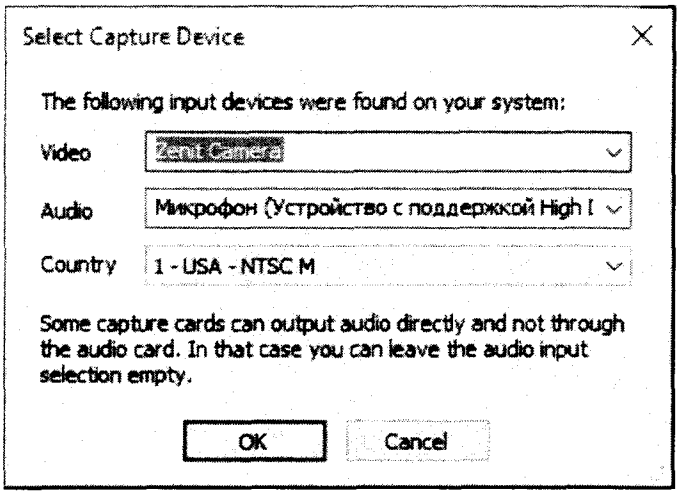


Рисунок 10

Изображение с камеры изначально поступает с детализацией (разрешением) 640×480 точек (режим "Видео"). При необходимости большей детализации это разрешение можно увеличить до 1280×960 или 2592×1944 точек(5 мегапикселей, режим "Фото"). Для этого во время воспроизведения изображения через программу "Media Player Classic" нажмите сочетание клавиш "Ctrl + 8" или последовательно выберите в меню "View->capture".

В появившемся окне (рисунок 11), в поле, где написано "640×480", в списке выберите 2592×1944. Однако в этом случае скорость обновления изображения может сильно снизиться. Для возврата в режим "Видео" вновь выберите пункт "640×480".

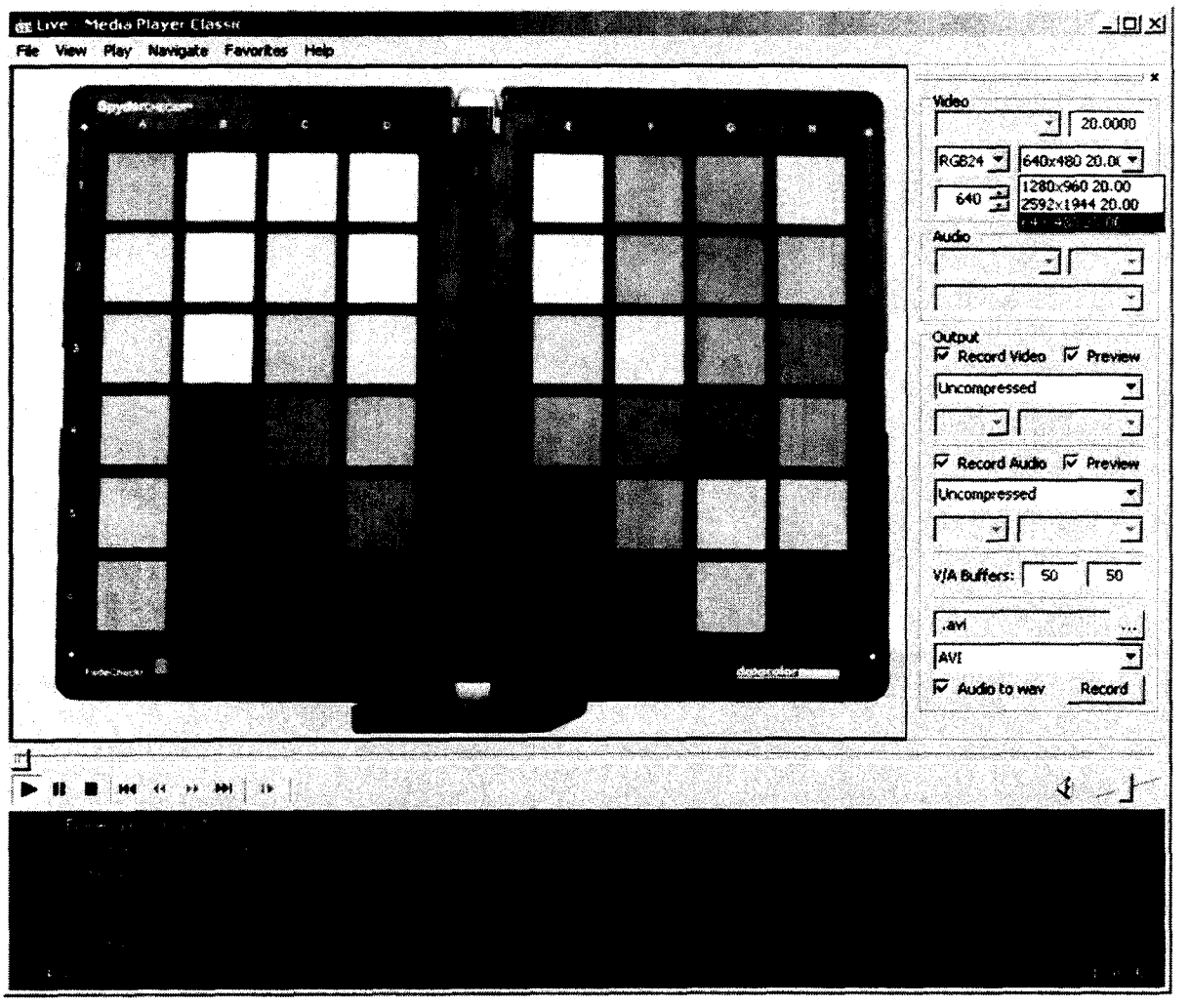


Рисунок 11

3 Техническое обслуживание

3.1 Общие указания

3.1.1 Техническое обслуживание осуществляется персоналом, эксплуатирующим кольпоскоп.

Перед обслуживанием кольпоскопа необходимо ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации.

ВНИМАНИЕ: ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ ПРОВОДЯТ ПРИ ВЫКЛЮЧЕННОМ КОЛЬПОСКОПЕ И ОТСОЕДИНЕННОМ СЕТЕВОМ ШНУРЕ БЛОКА ПИТАНИЯ ОТ СЕТИ ПИТАНИЯ!

3.2 Замена запасных частей

3.2.1 Замена предохранителей блока питания кольпоскопа осуществляется в следующей последовательности:

- установить сетевой переключатель блока питания в положение, соответствующее выключению, отсоединив сетевой кабель (шнур) от сети электропитания;

-выдвинуть держатель предохранителей из приборной вилки;

-извлечь неисправные предохранители и заменить их новыми, имеющими характеристики, соответствующие маркировке, указанной на держателе предохранителей;

- задвинуть держатель предохранителей в приборную вилку.

3.3 Чистка кольпоскопа

3.3.1 Корпус стереомикроскопа, механизм фокусировки, штативное устройство и блок питания допускается протирать слегка влажной тканью.

ВНИМАНИЕ: ВЛАЖНОЙ, А НЕ МОКРОЙ!

Не допускается попадание жидкости внутрь кольпоскопа и на поверхности оптических деталей стереомикроскопа.

3.4 Чистка поверхностей оптических деталей стереомикроскопа

3.4.1 Чистка поверхностей оптических деталей стереомикроскопа: объективов поз. 3, защитного стекла поз. 2, блоков окуляров поз. 5 и объектива поз. 8 (рисунок А.2 или А.2а, приложение А) проводится с целью удаления с них пыли, пятен, мазков жирового характера, налета и следов влаги.

3.4.2 Пыль с поверхностей оптических деталей удаляется салфеткой TT-1014WL (входит в комплект запасных частей и инструмента).

3.4.3 Пятна, мазки, налет удаляются ватными тампонами, смоченными спиртоэфирной смесью в последовательности:

а) за два часа до процесса чистки необходимо приготовить спиртоэфирную смесь следующего состава:

- спирт этиловый технический гидролизный ректификованный , высший сорт ГОСТ Р 55878-2013, составная часть - 15%;

- эфир этиловый очищенный медицинский ЭМ ОСТ 84-2006-88, составная часть - 85%.

Приспособления, используемые при чистке, должны быть тщательно обезжирены петролейным эфиром марки 40-70 ТУ 6-02-1244-83.

Во избежании налета на поверхности оптических деталей необходимо обращаться с ними бережно. Не допускается касание поверхностей оптических деталей пальцами рук;

б) опустить деревянную палочку, используемую при чистке, в вату. Вращая палочку, сформитовать ватный тампон, отделив его от массы ваты и доформировать ватный тампон на натянутой салфетке;

в) смочить ватный тампон в приготовленной смеси (излишки смеси удалить с помощью салфетки);

г) провести чистку поверхностей оптических деталей круговыми движениями с легким нажимом, начиная от центра. При чистке необходимо следить за тем, чтобы не было подтеков смеси, и она не попадала под оправы оптических деталей. Количество ватных тампонов, расходуемых при чистке, должно быть (5 - 10) штук. На очищенной поверхности оптической детали не должно быть полос, подтеков и других загрязнений;

д) для чистки оптических поверхностей можно использовать специальную бумагу или ткань, предназначенную специально для чистки оптики.

3.5 Дезинфекция кольпоскопа

3.5.1 Дезинфекцию наружных поверхностей кольпоскопа проводить двукратным протиранием салфеткой из бязи или марли, смоченной 4 % - ным раствором перекиси водорода в соответствии с МУ 287-113-98 (методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения).

Салфетка должна быть отжата.

Не допускается попадание дезинфицирующего раствора внутрь стереомикроскопа и на поверхности оптических деталей.

4 Текущий ремонт

4.1 Ремонт кольпоскопа проводится специалистами предприятия-изготовителя или специалистами уполномоченных сервисных центров.

Электрические схемы и другую техническую документацию изготовитель высылает по запросу уполномоченных сервисных центров.

5 Хранение и транспортирование

5.1 Транспортирование кольпоскопов в упаковке и таре производителя может осуществляться любым видом закрытого транспорта в условиях, предусмотренных для группы 5 по ГОСТ 15150-69, в соответствии с требованиями и правилами перевозки, действующими на каждом виде транспорта.

Допустимые температурные границы в закрытом транспорте (отсеке) при транспортировании:

- верхнее значение - плюс 50°С;

- нижнее значение - минус 50°С.

Транспортирование морским транспортом допускается в отапливаемых герметизированных отсеках.

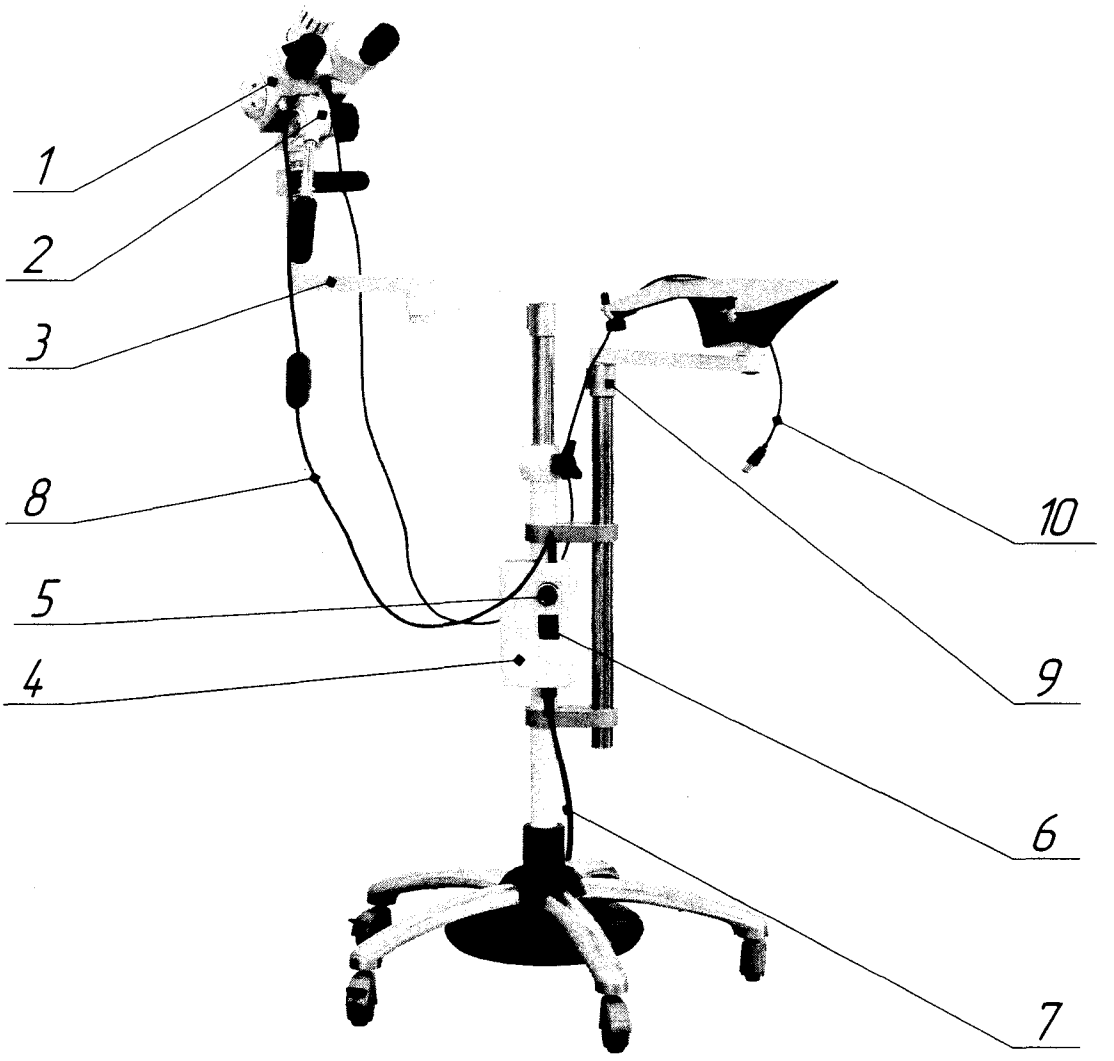
5.2 Условия хранения кольпоскопов в части воздействия климатических факторов внешней среды должны соответствовать группе 1 ГОСТ 15150-69.

5.3 При транспортировании и хранении кольпоскопов в упаковке и таре производителя кольпоскопы должны размещаться на стеллажах в один ряд.

Приложение А
(обязательное)

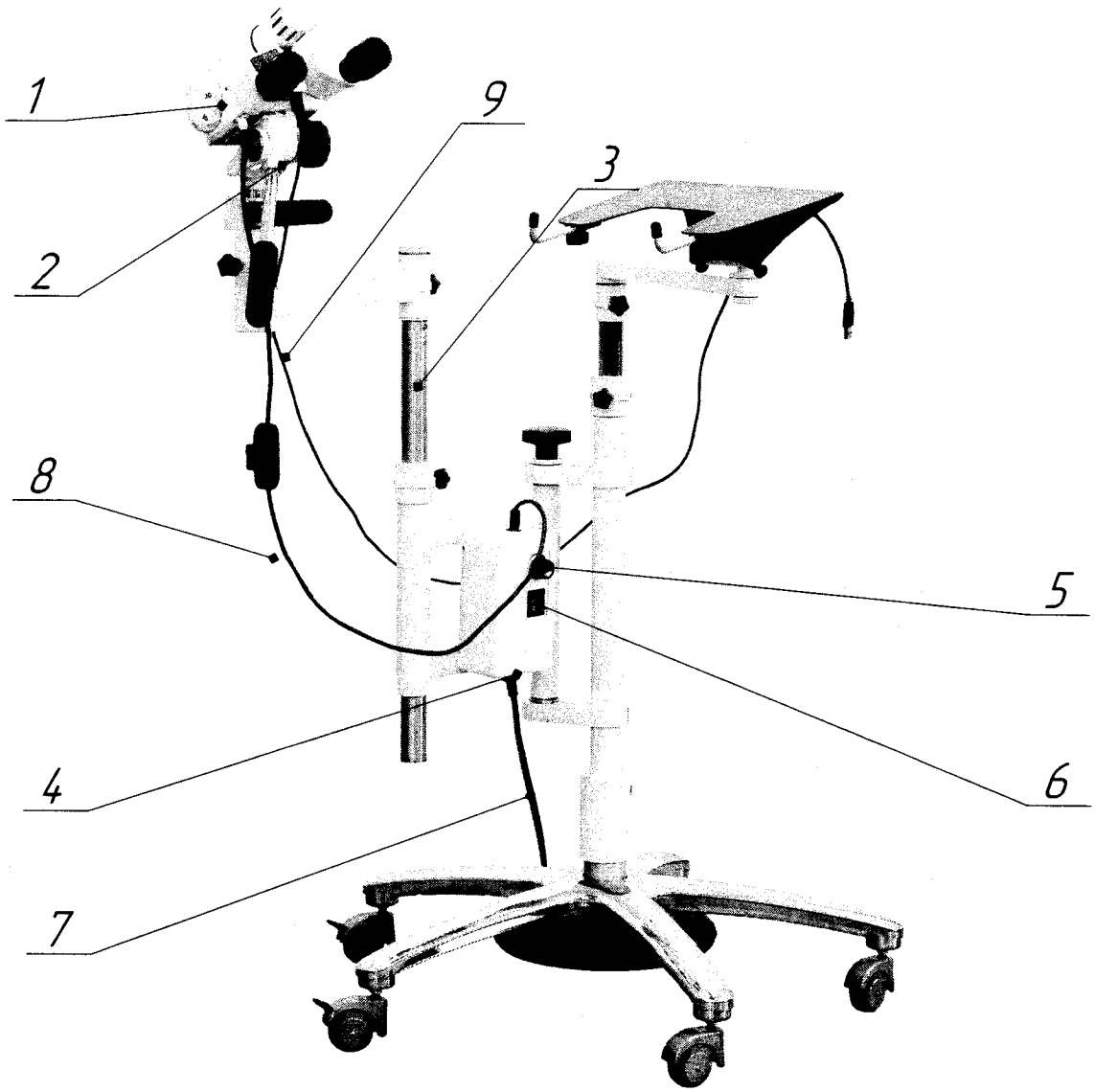
Иллюстрации

А.1 Внешний вид и составные части кольпоскопа представлены на рисунках А.1 - А.5.



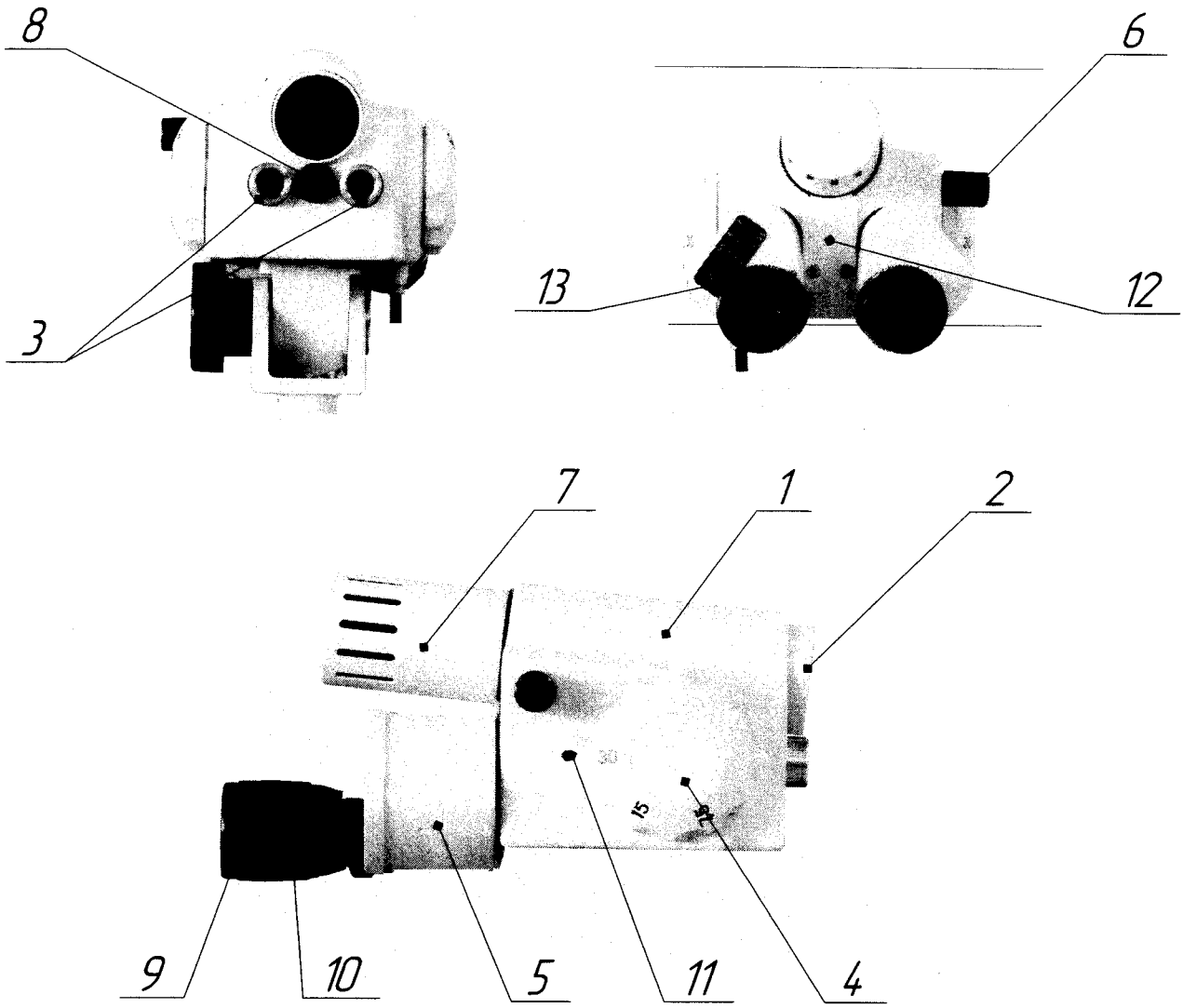
1 - стереомикроскоп;
2 - механизм фокусировки;
3 - устройство штативное;
4 - блок питания;
5 - ручка регулировки освещенности;
6 - сетевой переключатель;
7 - кабель (шнур) сетевой с евровилкой;
8 - шнур осветительной системы с выключателем;
9 - кронштейн с лотком для ноутбука;
10 - кабель USB 2.0 AM/mini B 5P, белый, 1,8м или кабель USB 2.0 AM/mini B 5P, черный, 1,8 м.

Рисунок А.1 - Кольпоскоп КНб-04LED-«Зенит» БЛ3.950.018



1 - стереомикроскоп;
2 - механизм фокусировки;
3 - устройство штативное;
4 - блок питания;
5 - ручка регулировки освещенности;
6 - сетевой переключатель;
7 - кабель (шнур) сетевой с евровилкой;
8 - шнур осветительной системы с выключателем;
9 - кабель USB 2.0 AM/mini B 5P, белый, 1,8м или кабель USB 2.0 AM/mini B 5P, черный, 1,8 м.

Рисунок А.1а - Кольпоскоп КНб-04LED-"Зенит" БЛ3.950.018-01



1 - корпус;

2 - защитное стекло осветительной системы;

3 - объективы;

4 - блок смены увеличения;

5 - блок окуляра;

6 - рукоятка ввода/ вывода светофильтра;

7 - узел светодиода;

8 - объектив;

9 - наглазник;

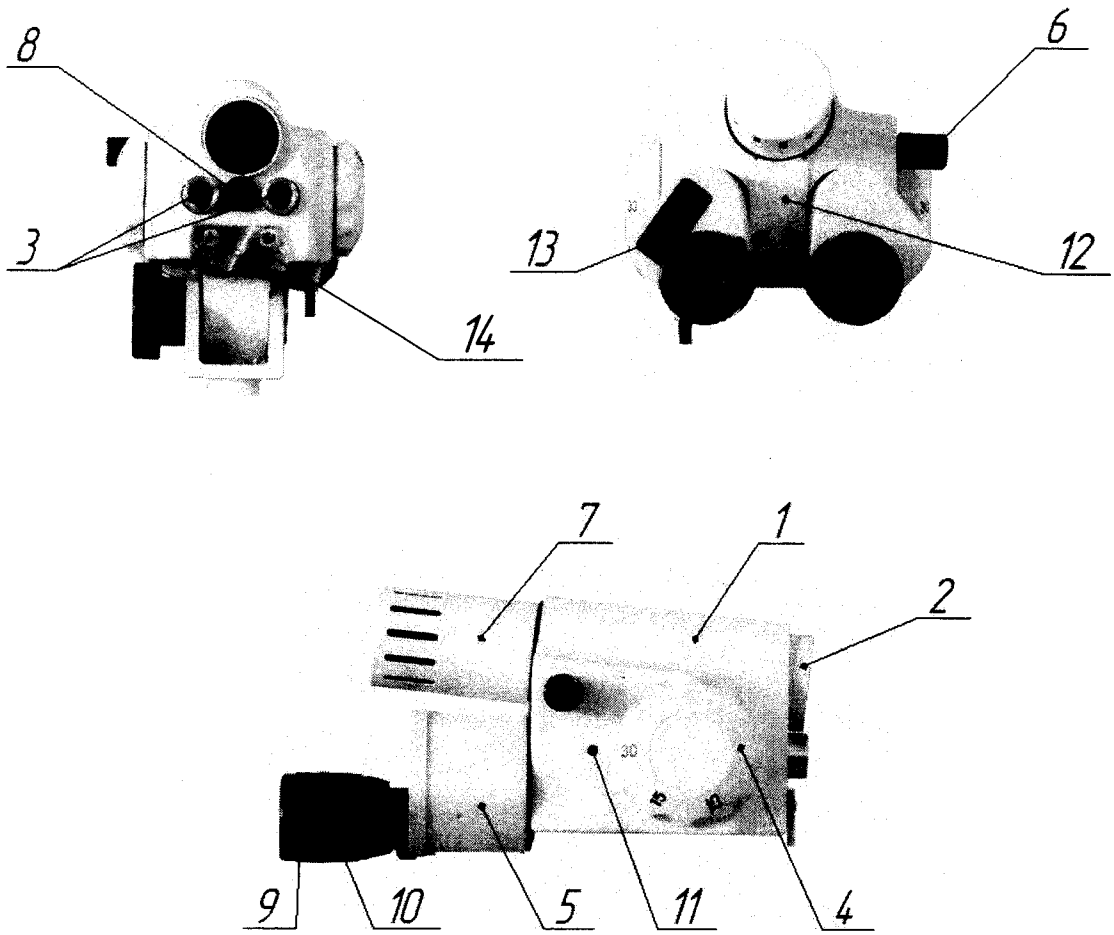
10 - диоптрийное кольцо;

11 - индекс;

12 - цифровой фото- и видеоблок;

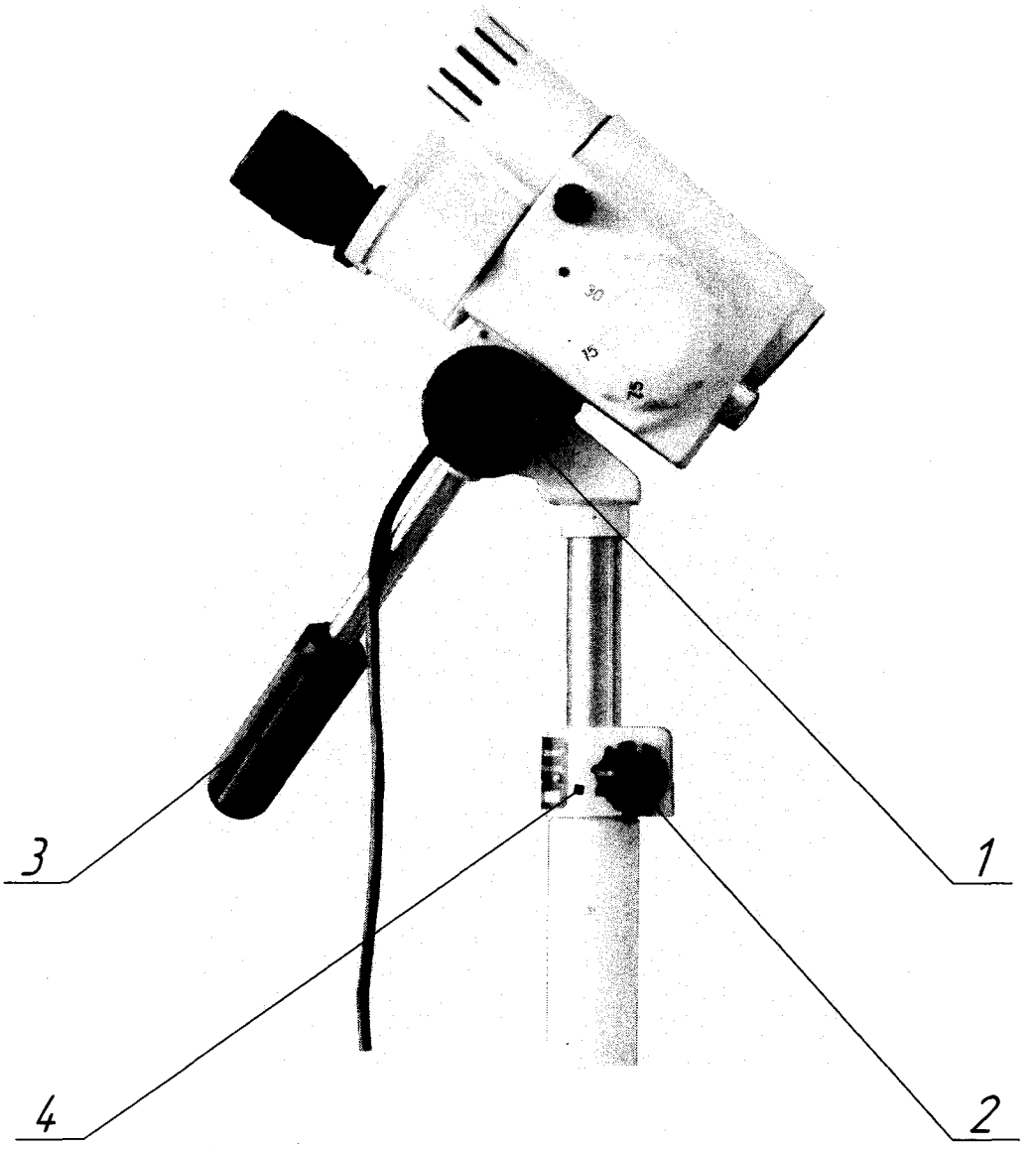
13 - табличка.

Рисунок А.2 - Стереомикроскоп



1 - корпус;
2 - защитное стекло осветительной системы;
3 - объективы;
4 - блок смены увеличения;
5 - блок окуляра;
6 - рукоятка ввода/ вывода светофильтра;
7 - узел светодиода;
8 - объектив;
9 - наглазник;
10 - диоптрийное кольцо;
11 - индекс;
12 - цифровой фото- и видеоблок;
13 - табличка;
14 - накладка.

Рисунок А.2а - Стереомикроскоп



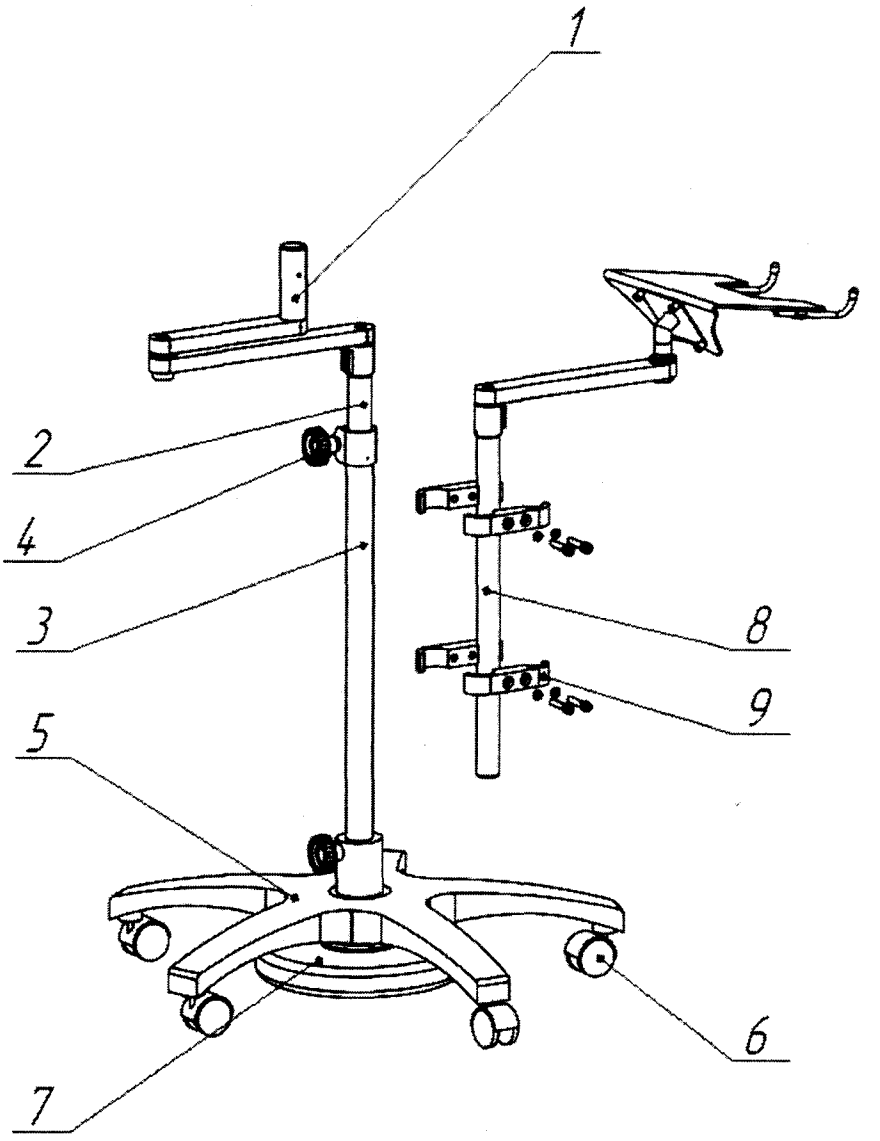
1 - рукоятка для фиксации наклона стереомикроскопа;

2 - рукоятка регулировки стереомикроскопа по высоте;

3 - рукоятка точной фокусировки;

4 - крышка с табличкой.

Рисунок А.3 - Механизм фокусировки стереомикроскопа



1 - кронштейн поворотный;

2 - труба;

3 - стойка;

4 - рукоятка;

5 - крестовина;

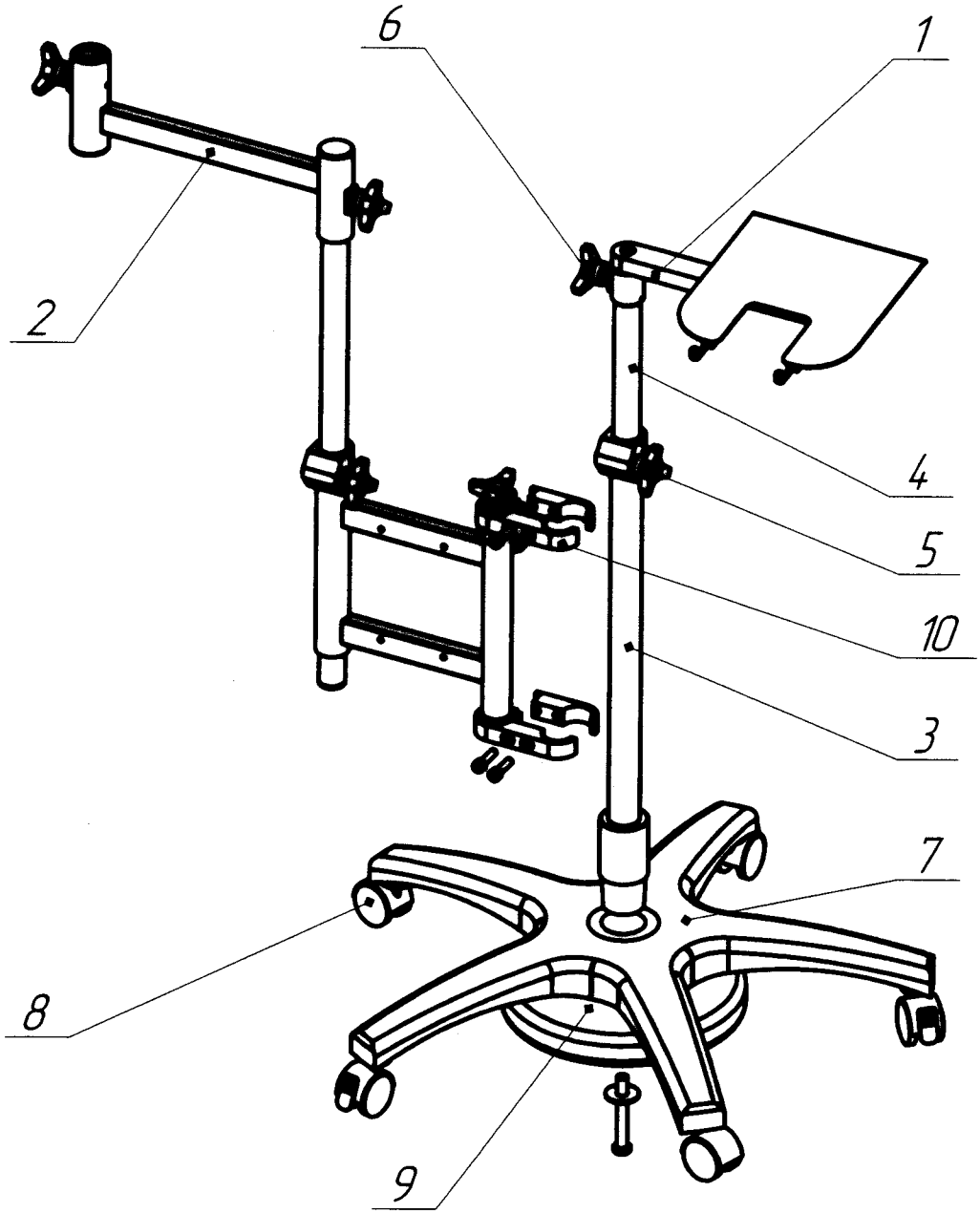
6 - колесная опора;

7 - противовес;

8 - кронштейн с лотком для ноутбука;

9 - держатели.

Рисунок А.4 - Штативное устройство кольпоскопа КНб-04LED- «Зенит» БЛ3.950.018



1 - кронштейн;

2 - кронштейн поворотный;

3 - стойка;

4 - труба;

5 - винт;

6 - винт;

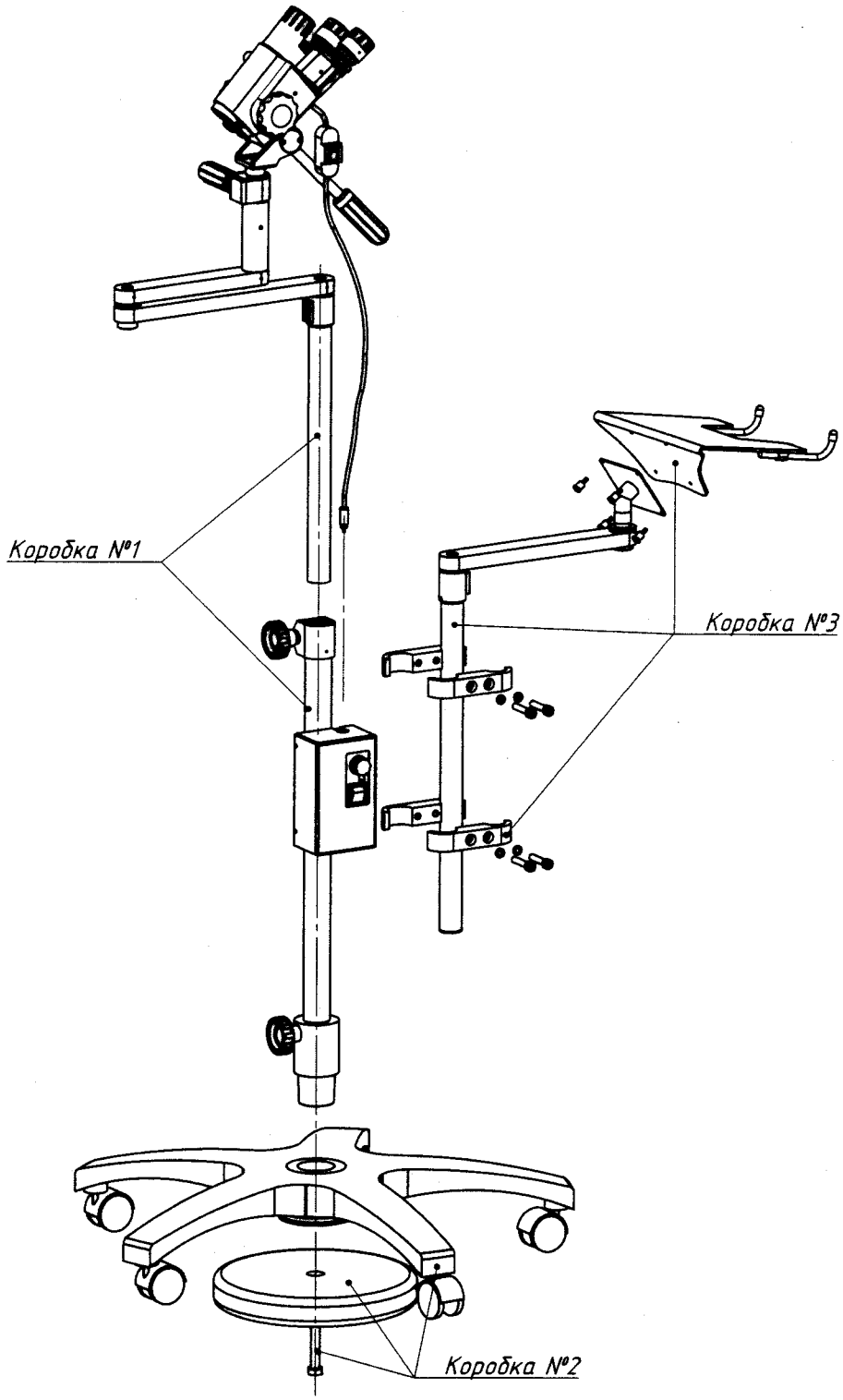
7 - крестовина;

8 - колесная опора;

9 - противовес;

10 - держатели

Рисунок А.4а - Штативное устройство кольпоскопа КНб-04LED- «Зенит» БЛ3.950.018-01



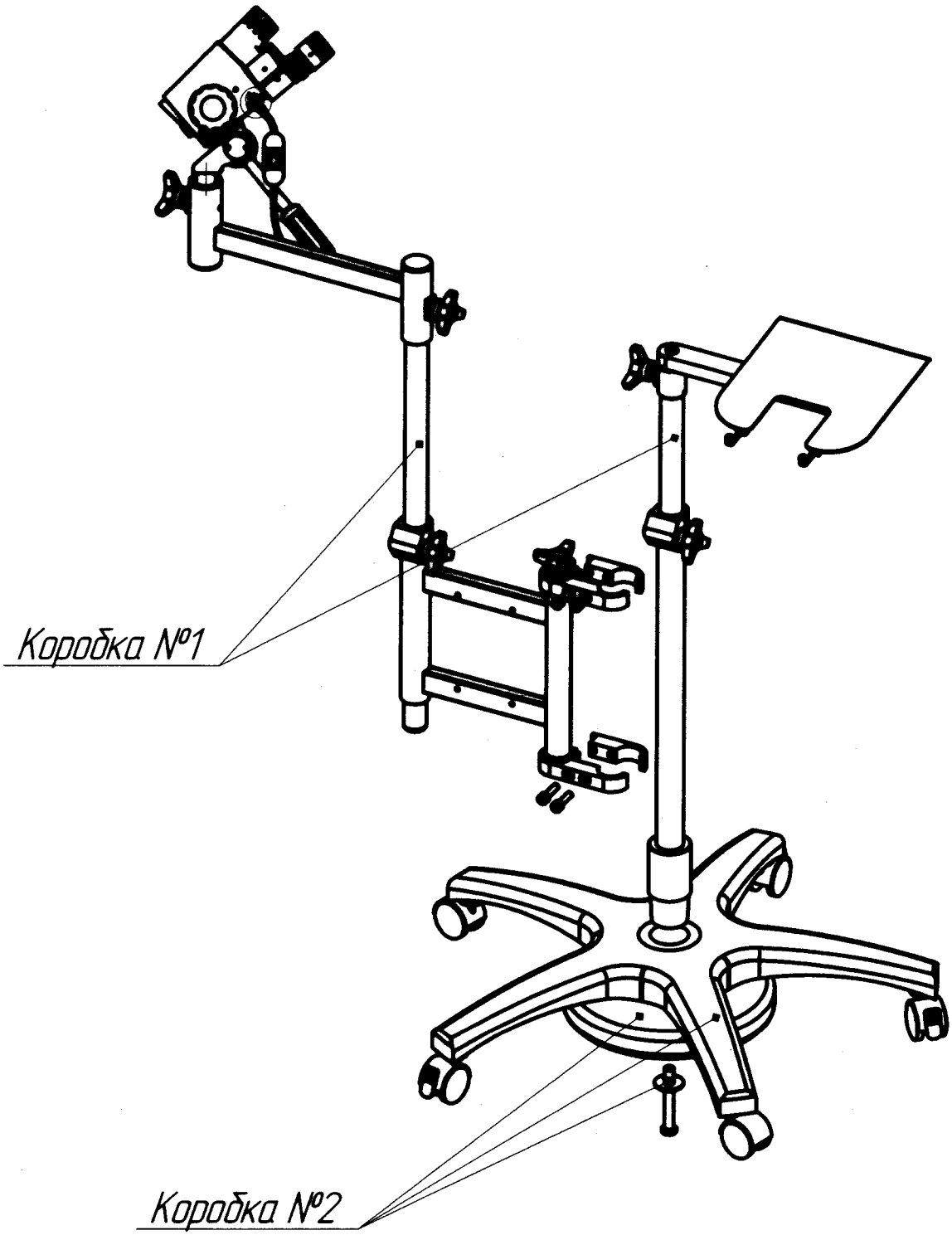
Коробка №1 - стереомикроскоп с механизмом фокусировки и кронштейном поворотным;

- стойка с блоком питания;
- кабель (шнур) сетевой с евровилкой;

Коробка №2 - крестовина, колесная опора, противовес и крепеж;

Коробка №3 - кронштейн с лотком для ноутбука и держателями.

Рисунок А.5 - Упаковка кольпоскопа КНб-04LED-«Зенит» БЛ3.950.018



Коробка №1 - стереомикроскоп с механизмом фокусировки, штативным устройством и блоком питания;

- кабель (шнур) сетевой с евровилкой;
- блок питания;

Коробка №2 - крестовина, колесная опора, противовес и крепеж

Рисунок А.5а - Упаковка кольпоскопа КНб-04LED-«Зенит» БЛ3.950.018-01

Лист регистрации изменений

Изм.	Номера листов: измененных	Номера листов: замененных	Номера листов: новых	Номера листов: аннулированных	Всего листов в докум.	№ докум.	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
9		все				3071-18			19.06.18
10	т.л.					3316-19			22.08.19
11	2	27,28	28а, 28б, 28в		58	105-22			28.01.22

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

Изм. | Лист | № докум. | Подп. | Дата

БЛ3.950.018 РЭ

Лист 55