

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会 中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/047332

兹证明：在所附文件上的徐州市科诺医学仪器设备有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of KERNEL MEDICAL
EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2024年09月18日
(Date: Sep. 18, 2024)

ANEL

徐州市科诺医学仪器设备有限公司
KERNEL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Add.: Kernel Building, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, 221004 China
Tel: +86-516-87732210 Fax: +86-516-87732209 www.kernelmed.com Email: info@kernelmed.com

Name of company: Kernel Medical Equipment Co., Ltd.

Quality Management and Regulatory Affairs Director: Zhao Wei

Date:

Signature and stamp



**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:**

Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200

Версия 2.0

**USER MANUAL
ON THE MEDICAL DEVICE:**

Digital video colposcopy system, version: KN-2200

Version 2.0



KERNEL

Система видеокольпоскопии цифровая

Руководство пользователя

KN-2200

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.gov.ru

Содержание

Введение	3
Важная информация.....	4
Гарантии Ответственного изготовителя.....	5
Отметка о продаже	6
Информация о производителе.....	6
Условные обозначения	7
Раздел I Требования к безопасности и важная информация.....	8
1.1 Техника безопасности	8
1.2 Предупреждения:.....	8
Раздел II Общая информация.....	11
2.1 Характеристики.....	11
2.2 Требуемая конфигурация ПК.....	19
2.3 Структура, компоненты и технические параметры	20
2.3.1 Структура системы видеоскопии KN-2200.....	20
2.3.2 Видеокамера	22
2.3.3 Технические характеристики видеокамер.....	23
2.3.4 Проводной пульт управления.....	27
2.3.5 Аккумуляторная батарея	29
2.3.6 Карта видеозахвата	31
2.3.7 Переходник для подключения видеоскопа к монитору...32	
2.3.8 Ножная педаль.....	34
2.3.9 Программное обеспечение и USB-ключ к ПО.....	34
2.3.10 Сертификат товара.....	35
Раздел III Порядок сборки видеоскопа.....	36
3.1 Сборка стойки	36
3.2 Сборка камеры.....	38
3.3 Сборка мобильной тележки для компьютера.....	39
Раздел IV Послепродажное обслуживание.....	40
Раздел V Поиск и устранение неисправностей	41
Раздел VI Декларация о соответствии тестового оборудования	42

Введение

Поздравляем с приобретением кольпоскопической системы.

Уважаемый клиент, прежде всего благодарим вас за доверие и использование этой системы, изготовленной нашей компанией. Это система рабочей станции визуализации, объединяющая компьютерную и кольпоскопическую технологии.

Чтобы вы могли использовать эту систему более эффективно, мы составили подробное руководство пользователя. Просим внимательно прочитать настоящее руководство и другую информацию перед первой установкой и использованием системы.

Для удовлетворения рыночных и клиентских требований мы постоянно совершенствуем наше изделие (включая оборудование и программное обеспечение). Мы немедленно уведомим вас о каких-либо изменениях. Заранее благодарим, если вы сообщите нам об ошибках или упущениях.

Информация в настоящем руководстве защищена законом об авторском праве. Запрещается копировать, фотографировать или переводить настоящее руководство на другие языки без предварительного письменного разрешения компании.

Редакция: V2.0

Важная информация

В случае возникновения вопросов или необходимости получения релевантной информации свяжитесь с нашим сервисным центром. Наши инженеры окажут всю необходимую помощь.

Корректное использование продлит срок службы аппарата, вследствие чего может быть достигнута максимальная эффективность.

Неправильное использование может вести к повреждению оборудования или причинению вреда человеку. Наша компания не несет ответственность за ненормальное состояние оборудования или травму человека, вызванную процедурами, запрещенными настоящим руководством. В то же время наша компания не несет ответственность за потенциальную безопасность, надежность или эффективность в будущем. Все отказы в связи с этим аннулируют гарантию.

Перед использованием оборудования необходимо внимательно прочитать «требования к безопасности», «примечания» и специальные предупреждения с обозначением «».

Гарантии Ответственного изготовителя

- Гарантийный срок эксплуатации установлен OBM¹ в течение 12 месяцев с даты приобретения изделия потребителем.
- Гарантия обретает силу, только если дата покупки подтверждается печатью и подписью продавца на оригинале сервисного талона или иного документа, который подтверждает факт покупки аппарата у официальных дистрибуторов.
- В течение гарантийного периода бесплатно устраняются путем ремонта, замены деталей или замены всего изделия любые дефекты, вызванные недостаточным качеством материалов или сборки.
- Безвозмездный ремонт изделия в течение гарантийного срока эксплуатации производится при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.
- В случае устранения неисправностей по гарантии, гарантийный срок эксплуатации продлевается на время, в течение которого изделие не использовалось из-за обнаружения неисправностей.
- Случаи, на которые гарантия не распространяется:
 - дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами;
 - нарушение требований инструкции по эксплуатации;
 - неправильная установка напряжения питающей сети (если это требуется);
 - внесение технических изменений;
 - механические повреждения;
 - повреждения по вине животных, грызунов и насекомых (в том числе случаи нахождения грызунов и насекомых внутри прибора);
 - ремонт изделия не уполномоченными на то организациями или лицами.
- В соответствии со статьей 25 Закона РФ «О защите прав потребителей: и постановлением Правительства РФ от 19.01.98 г. №55 приборы надлежащего качества НЕ ПОДЛЕЖАТ возврату или обмену на аналогичный товар (другого дизайна, модели, размера и др.).
- Все другие требования, включая требования возмещения убытков, исключаются, если наша ответственность не установлена в законном порядке.
- Для получения гарантийного обслуживания необходимо предоставить оригинал сервисного талона приобретенное изделие.

¹ OBM, Own Brand Manufacturer – Изготовитель

Отметка о продаже

Модель: KN-2200; Заводской № _____

Внимание! Данные в рамке подлежат обязательному заполнению при продаже конечному потребителю.

Дата продажи: _____

Наименование и адрес торговой организации: _____

Подпись продавца: _____ М.П.

Информация о производителе**Изготовитель:**

Kernel Medical Equipment Co., LTD

Address: Dongshan Rd, Xuzhou Economic
Development Zone, Xuzhou 221004, JS, China

Tel: +86-516-87732218

Fax: +86-516-87732210

Mail: service@kernelmed.com

**Уполномоченный представитель Kernel Medical
Equipment Co., LTD в РФ:**

ООО «МедПроект»

Адрес: 129626, г. Москва, Проспект Мира,
дом 102, строение 34.

Тел: +7 (495) 134-35-60 / +7 (965) 227-56-62

Mail: info@medproekt.msk.ru

Условные обозначения

	Внимание! См. соответствующий файл
	Условное обозначение переработки
	См. руководство пользователя
	Дата производства
	Изготовитель
IP**	Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц
	Режим ожидания
	4-уровневый переключатель (G1~G4) режима энергосбережения. Для возврата в нормальный режим нажать кнопку  .
	Переключатель таймера теста с уксусной кислотой
	Переключатель отображения информации
	Переключатель автоматического баланса белого (FA)/серого (FB)/естественного света (FC) для трех паттернов света
	Увеличение
	Уменьшение
	Отдалить фокус
	Приблизить фокус
	Остановить
	Увеличить яркость светодиодного источника света.
	Уменьшить яркость светодиодного источника света.
SN	Серийный номер
CE	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских приборах с последующими изменениями и дополнениями.
	Для использования в закрытых помещениях
	QR-код
	Разъем адаптера питания
	Двойная изоляция
RoHS	Ограничение использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании
LPS	Электронная цепь питается от источника питания с ограниченной мощностью



Раздел I Требования к безопасности и важная информация

(следует внимательно прочитать раздел перед использованием системы)

1.1 Техника безопасности

Изделие соответствует требованию к безопасности стандарта EN60601-1.

Безопасность и надлежащее функционирование изделия гарантированы только в том случае, когда оно подключено к изделиям, поставленным нашей компанией. Источник питания системы визуализации может быть подключен только к адаптеру питания или розетке с напряжением на выходе 12 В постоянного тока, ток более 1 А, соответствующим требованиям стандарта EN 60601-1 или эквивалентных стандартов.

Электрическое оборудование системы может использоваться в окружающей среде пациента.

Перед использованием системы необходимо проверить показания к применению, противопоказания и потенциальные нежелательные реакции.

Электромагнитные поля могут мешать нормальному функционированию системы. Таким образом, необходимо гарантировать, что внешние изделия соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости (ЭМС). Рентгеновские аппараты или магнитно-резонансное оборудование могут быть потенциальными источниками интерференции, поскольку они испускают высокоинтенсивное электромагнитное излучение. Также необходимо использовать систему вдали от мобильных телефонов или другого оборудования связи.

Не модифицировать оборудование без разрешения производителя. Техническое обслуживание или обновление оборудования должно выполняться после прохождения обучения в компании или авторизованным персоналом по обслуживанию.

1.2 Предупреждения:

Все внешние устройства, подключенные к этому аппарату или системе, должны соответствовать требованиям стандарта EN 60601-1.

Изделие предназначено для использования исключительно квалифицированным персоналом в конкретных сценариях использования.

Изделие не должно использоваться неавторизованным или неквалифицированным персоналом.

Запрещается использовать изделие в присутствии горючих или взрывоопасных анестетиков, в ином случае это может вести к пожару или взрыву.

Изделие предназначено для использования только квалифицированным врачом. Врач должен обладать соответствующими навыками работы и базовыми клиническими знаниями.

Перед кольпоскопическим обследованием не следует проводить гинекологический осмотр.

Цитологический мазок, очистка и лечение трихомониаза, осмотр влагалища общих амбулаторных пациенток должны быть выполнены заранее.

Кольпоскопическое обследование представляет собой всего лишь вспомогательное средство, результаты не являются заключительными, для постановки диагноза и определения конечной причины необходимо выполнять другие обследования.

Во избежание поражения электрическим током и отказов изделия не допускать попадания воды в изделие. При попадании воды на изделие немедленно выключить его и связаться с нашим отделом обслуживания.

Перед использованием необходимо проверять все кабели во избежание потенциального риска оборачивания кабелей вокруг шеи пациента, немедленно заменять поврежденные кабели и соединители.

Кольпоскопическая система представляет собой точный оптический прибор, и любое падение или удар может вести к смещению линзы или оптической оси, которое ведет к нечеткому и непригодному к использованию изображению.

Некорректное закрытие программы может влиять на нормальное функционирование программного обеспечения и даже вести к нарушению функций программного обеспечения.

Не использовать камеру в условиях интенсивного света, например, под ярким источником света, солнечными лучами и т.д.

Использовать камеру на максимально возможном расстоянии от радиочастотного оборудования, такого, как аудио- и видеоисточники.

Не сохранять данные на системный диск и в установочную папку.

Не выполнять другие операции во время резервного копирования, в ином случае это может влиять на скорость операции или даже вести к сбоям.

Для обеспечения высокого качества печати после установки нового картриджа сперва распечатать тестовую страницу. Качество печати может быть значительно улучшено за счет использования высококачественной бумаги Inkjet для печати отчетов об обследовании.

Внезапный сбой электропитания во время нормальной эксплуатации не приведет к травме оператора или пациента. Соблюдать инструкции в руководстве пользователя для прекращения работы оборудования, а после восстановления электропитания использовать оборудование как обычно в соответствии с руководством пользователя.

Выходы могут использоваться только для оборудования системы, не подключать внешнее оборудование. Подключение другого оборудования может нести риски безопасности в связи с наложением токов утечки.

Не подключать к системе другие съемные штепсели или удлинители.

Для гарантии безопасной работы оборудования использовать запасные части, вспомогательные принадлежности и все типы расходных материалов, соответствующие модели оборудования, предоставленные или предусмотренные нашей компанией.

- **Утилизация вспомогательных принадлежностей и оборудования**



Согласно положениям европейской Директивы 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования, этот символ означает, что продукт нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами, его необходимо утилизировать отдельно. По вопросам системы возврата и/или сбора отходов в вашей стране обращайтесь к своему торговому представителю.

Изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами как эпидемиологически безопасные отходы (класс А) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Срок службы оборудования составляет 8 лет. Утилизировать оборудование и вспомогательные принадлежности в соответствии с применимыми нормативно-правовыми актами. Для получения подробной информации связаться с ответственной компанией или с нами.

- **Руководство пользователя**

Для гарантии безопасного использования оборудования необходимо соблюдать настоящее руководство пользователя.

Не располагать медицинское электрическое оборудование в такое положение, которое затрудняет отключение шнура электропитания.

Хранить настоящее руководство пользователя рядом с изделием, чтобы к нему можно было своевременно обратиться.

Раздел II Общая информация

Кольпоскопическая система исследуется и изготавливается нашей компанией. Она представляет собой систему управления рабочей станции визуализации, объединяющую компьютерную технологию и электрический кольпоскоп. Это новое изделие использует технологии цифровой визуализации и кольпоскопии. Оно используется для гинекологического обследования. Эта технология отличается от традиционного кольпоскопического обследования. Она не использует окуляр и выходит за пределы оптического кольпоскопического обследования. Врачи наблюдают целевые ткани только на цветном дисплее. Высококачественные изображения с мощным увеличением позволяют врачу наблюдать мелкие детали, увеличивать, останавливать, сохранять, выполнять анализ патологии и печатать изображения, отображаемые на экране. Система может создавать отчеты об обследовании, позволяя врачам и пациентам получить высококачественные изображения. Она повышает функциональность кольпоскопического обследования и удовлетворяет растущую потребность в цифровой медицинской визуализации.

2.1 Характеристики



Наименование

- I. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200 с камерой модели Н, в составе:
 1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель Н – 1 шт.
 2. Стойка для KN-2200 – 1 шт.
 3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. – 1шт.
 4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель Н – 1 шт.
 5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. – 1шт.
 6. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. – 1шт.
 7. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе – 1 шт.
 8. USB-ключ к программному обеспечению – 1 шт.
 9. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD – 1 шт.

10. Кабель USB 3.0 – 1 шт.
11. Тележка мобильная для компьютера – 1 шт. (при необходимости)
12. Руководство пользователя KN-2200 – 1 шт.
13. Руководство по установке и эксплуатации – 1 шт.
14. Сертификат товара – 1 шт.

II. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200 с камерой модели F, в составе:

1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель F – 1 шт.
2. Стойка для KN-2200 – 1 шт.
3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. – 1шт.
4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель F – 1 шт.
5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. – 1шт.
6. Переходник для подключения видеокольпоскопа к монитору для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель F – 1 шт. (при необходимости)
7. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. – 1шт.
8. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе – 1 шт.
9. USB-ключ к программному обеспечению – 1 шт.
10. Аккумуляторная батарея – 1 шт.
11. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD – до 2 шт.
12. Кабель HDMI –1 шт. (при необходимости)
13. Кабель USB 3.0 – 1 шт.
14. Кабель BNC – 1 шт. (при необходимости)
15. Тележка мобильная для компьютера – 1 шт. (при необходимости)
16. Руководство пользователя KN-2200 – 1 шт.
17. Руководство по установке и эксплуатации – 1 шт.
18. Сертификат товара – 1 шт.

III. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200 с камерой модели Q, в составе:

1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель Q – 1 шт.
2. Стойка для KN-2200 – 1 шт.
3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. – 1шт.
4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель Q – 1 шт.
5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. – 1шт.
6. Переходник для подключения видеокольпоскопа к монитору для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель Q – 1 шт. (при необходимости)
7. Ножная педаль модели MDF5-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. – 1шт.
8. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе – 1 шт.
9. USB-ключ к программному обеспечению – 1 шт.
10. Аккумуляторная батарея – 1 шт.
11. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxs Power Supply Co. LTD – до 2 шт.
12. Кабель HDMI –1 шт. (при необходимости)
13. Кабель USB 3.0 – 1 шт.
14. Кабель BNC – 1 шт. (при необходимости)
15. Тележка мобильная для компьютера – 1 шт. (при необходимости)
16. Руководство пользователя KN-2200 – 1 шт.
17. Руководство по установке и эксплуатации – 1 шт.
18. Сертификат товара – 1 шт.



Назначение

Медицинское изделие предназначено для бесконтактного осмотра вульвы, влагалища и шейки матки. Используется в смотровых гинекологических кабинетах больниц, поликлиник и женских консультаций.



Показания

Большинство женщин проходят кольпоскопическое обследование для дальнейшего анализа патологии цитологического мазка. Другие показания к применению кольпоскопии включают:

- ▶ Оценку воздействия диэтилstilбестрола (DES) в матке;
- ▶ Иммуносупрессию, например, у пациенток с ВИЧ или после трансплантации органов;
- ▶ Патологический вид шейки матки, обнаруженный врачом первичной медицинской помощи
- ▶ Часть судебно-медицинского обследования, которое выполняется медицинской сестрой по сексуальным преступлениям, после изнасилования;
- ▶ Многие врачи выполняют обследование и принимают решение по лечению в соответствии с «Руководством по ведению цитологических патологий и предшественников рака шейки матки», опубликованным Американским обществом кольпоскопии и патологии шейки матки, на конференции в сентябре 2001 г.;

Кольпоскопия не должна выполняться в отношении пациенток, проходящих лечение рака шейки матки, если их цитологические мазки обнаружили плоскоклеточное интраэпителиальное поражение низкого класса или меньше. Кроме случаев, когда пациентка имеет видимое поражение, кольпоскопия в этой популяции не обнаруживает рецидив рака.



Противопоказания

- ▶ Другие гинекологические вагинальные процедуры за день до кольпоскопического обследования
- ▶ Использование вагинальных препаратов за два дня до кольпоскопического обследования.
- ▶ Не выполнять кольпоскопическое обследование во время менструации.



Возможные побочные эффекты процедуры кольпоскопии

Значительные осложнения после кольпоскопии встречаются нечасто, но могут включать кровотечение, инфекцию в месте биопсии или эндометрия, а также невозможность идентифицировать поражение. Раствор Монзеля и нитрат серебра затрудняют интерпретацию образца биопсии, вследствие чего эти вещества не следует наносить до взятия всех образцов биопсии. Некоторые

пациентки испытывают некоторый дискомфорт во время выскабливания и могут испытывать дискомфорт во время биопсии.

Кольпоскопия и биопсия не вызывают бесплодие или недостаточность репродуктивной функции.



Возможные побочные эффекты медицинского изделия

Побочные эффекты не обнаружены.



Способ применения

В ходе первичного обследования осуществляется сбор медицинского анамнеза, включая акушерский анамнез (количество предыдущих беременностей), наличие родов в анамнезе (число выношенных беременностей), последний менструальный период, использование контрацептивных препаратов, предыдущие патологические результаты цитологического мазка, аллергические реакции, значительный прошлый анамнез, прием других лекарственных препаратов, процедуры на шейке матки ранее и употребление табака. В некоторых случаях до процедуры может быть выполнен тест на беременность. Процедура полностью объясняется пациентке, она задает вопросы и получает ответы, после чего подписывает форму согласия на процедуру.

Кольпоскопия используется для идентификации видимых признаков, указывающих на патологические ткани. Кольпоскоп функционирует как оптический бинокулярный или монокулярный микроскоп для увеличения изображения поверхности шейки матки, влагалища и вульвы. Низкое увеличение (от 2х до 6х) может использоваться для получения общего вида структуры поверхности. Увеличение от 8х до 25х используется для обследования влагалища и шейки матки. Высокое увеличение вместе с зеленым фильтром часто используется для идентификации определенных паттернов сосудистой сетки, которые могут указывать на присутствие более запущенных предраковых или раковых поражений. Раствор уксусной кислоты и раствор йода (Люголя или Шиллера) наносится на поверхность для улучшения визуализации патологических тканей.

Кольпоскопия выполняется, когда женщина лежит на спине, ноги на подставках гинекологического кресла, а ягодицы расположены на нижнем крае стола (позиция известна как дорсальное литотомическое положение). Зеркало вводится во влагалище после обследования вульвы на любые подозрительные поражения.

Трехпроцентная уксусная кислота наносится на шейку матки с использованием ватных тампонов. Бледные регионы указывают на высокую

плотность ядер. Плоскоклеточно-столбчатое соединение или «переходная зона» представляет собой критический регион шейки матки, в котором часто возникают многие предраковые и раковые поражения. Способность визуализировать переходную зону и возможность визуализации всего поражения определяет приемлемость кольпоскопического обследования.

Регионы шейки матки, которые становятся белыми после нанесения уксусной кислоты или демонстрируют ненормальный паттерн сосудистой сетки, часто направляются на биопсию. Если видимые поражения отсутствуют, на шейку матки может быть нанесен раствор йода для выделения патологических регионов.

По завершении обследования кольпоскопист определяет регионы с максимальной степенью видимой патологии и может взять биопсии из этих регионов с использованием длинного инструмента для биопсии, например, колющих щипцов. Большинство врачей и пациенток считают анестезию необязательной; тем не менее некоторые кольпоскописты на сегодняшний день рекомендуют использовать или используют местную анестезию, например, лидокаин или цервикальный блок для уменьшения дискомфорта пациентки, в частности, если врач берет несколько образцов биопсии.

После биопсии часто выполняется выскабливание цервикального канала (ЕСС). ЕСС никогда не должно выполняться беременным пациенткам. Для контроля кровотечения на поверхность шейки матки большими ватными палочками наносится раствор Монзеля. Этот раствор выглядит как горчица и становится черным при контакте с кровью. После процедуры этот материал выходит естественным путем: пациентки могут наблюдать незначительные коричневые выделения в течение нескольких дней после процедуры. В иных случаях некоторые врачи обеспечивают гемостаз с использованием нитрата серебра.



Условия транспортировки и хранения

Транспортировка: беречь оборудование от воздействия дождя и снега, коррозионно-активных газов в газовых смесях, допускается использование любых способов транспортировки.

Хранение: хранить полностью упакованное изделие в вентилируемом сухом помещении без коррозионно-активных веществ, в отсутствие сильного электромагнитного излучения.



Условия транспортировки и хранения:

- ▶ Температура: -40~55 °C
- ▶ Атмосферное давление: 500~1060 гПа

- ▶ Относительная влажность воздуха: $\leq 95\%$



Условия применения

- ▶ Температура окружающей среды: $+5\text{ }^{\circ}\text{C} \sim +40\text{ }^{\circ}\text{C}$
- ▶ Относительная влажность воздуха: $\leq 85\%$
- ▶ Атмосферное давление: $700\text{ гПа} \sim 1060\text{ гПа}$



Техническое обслуживание

Для гарантии безопасности оборудование и вспомогательные принадлежности должны проходить профилактическую проверку каждые 6 месяцев (включая функциональную проверку и проверку безопасности) и техническое обслуживание для подтверждения надлежащего функционирования и соответствующего рабочего состояния изделия, которое гарантирует безопасность медицинского персонала и пациентов и соответствует требованиям к клинической точности.

1. Проверить колебания напряжения в сети электропитания, и если они выходят за допустимые пределы, использовать другой стабилизирующий источник питания.

2. Не вскрывать корпус изделия без разрешения во избежание возникновения проблем.

3. Вспомогательные принадлежности требуют аккуратного обращения, не бросать, не ударять, не толкать, не протирать растворами, содержащими коррозионно-активные вещества.

4. Минимизировать количество подключений и отключений вспомогательных принадлежностей для продления их срока службы.

5. Устанавливать камеру на чистую, не покрытую пылью и устойчивую поверхность. Наша компания не несет ответственность за повреждение линзы.

6. Проверять оборудование и вспомогательные принадлежности в больнице на соответствие требованиям к калибровке, после истечения срока действия калибровки связаться с производителем. Пользователю рекомендуется выполнять ежедневную проверку оборудования и вспомогательных принадлежностей на незначительные проблемы; необходимо выполнять полную техническую проверку на механические повреждения и повреждения кабелей каждые шесть месяцев.

7. Необходимо регулярно выполнять техническое обслуживание изделия в соответствии с релевантными требованиями больницы.



Очистка оборудования

1. Отключить оборудование от сети электропитания перед очисткой.

2. Использовать для очистки оборудования общепринятые жидкие чистящие средства, не содержащие коррозионно-активные вещества, при этом необходимо помнить, что многие из них требуют разведения перед использованием. Соблюдать инструкции по применению производителя чистящего средства.

3. Не использовать чистящие средства на основе спирта, аминов или ацетона.

4. Держать корпус оборудования и экран чистыми от пыли, использовать мягкую салфетку или влажную губку для удаления пыли.

Примечание: не лить воду на оборудование, не допускать попадания воды в оборудование.

5. Не использовать металлические щетки или металлические полировочные средства, которые могут повредить панель и экран оборудования.

6. В случае намокания соединителей кабелей промыть дистиллированной или деионизированной водой и высушить при температуре от 40 °C до 80 °C в течение как минимум часа.

Камера:

- ▶ Не использовать для очистки камеры коррозионно-активные или абразивные чистящие средства. Использовать для очистки сухую салфетку. Для очистки сильных загрязнений использовать нейтральное чистящее средство.
- ▶ Аккуратно очищать поверхность линзы; не использовать концентрированные или абразивные чистящие средства для протирания поверхности линзы. Использовать бумажную салфетку для очистки линзы или ватную палочку, смоченную спиртом.

Примеры состава чистящих средств: чистая вода/ перекись кислорода (3%).



Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц

1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель F - IPX0
2. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - IPX2
3. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. – IPX2
4. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. - IPX1

5. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD - IP68

6. Аккумуляторная батарея - IP67

2.2 Требуемая конфигурация ПК

Параметр	Значение
Процессор	Двухъядерный ЦПУ выше 2,4 ГГц
Память	Оперативная память не меньше 4 Гб
Жёсткий диск	Жесткий диск для установки программного обеспечения не меньше 100 Гб
Монитор	1920*1080 пикселей и выше
Принтер	Поддержка цветной печати, разрешение не ниже 600×600 пикселей
Оперативная система	WINDOWS 7 и более новые версии
USB	Разъем 3.0

2.3 Структура, компоненты и технические параметры

2.3.1 Структура системы видеокольпоскопии KN-2200

Прямая стойка позволяет регулировать положение видеосистемы кольпоскопа в вертикальной плоскости.

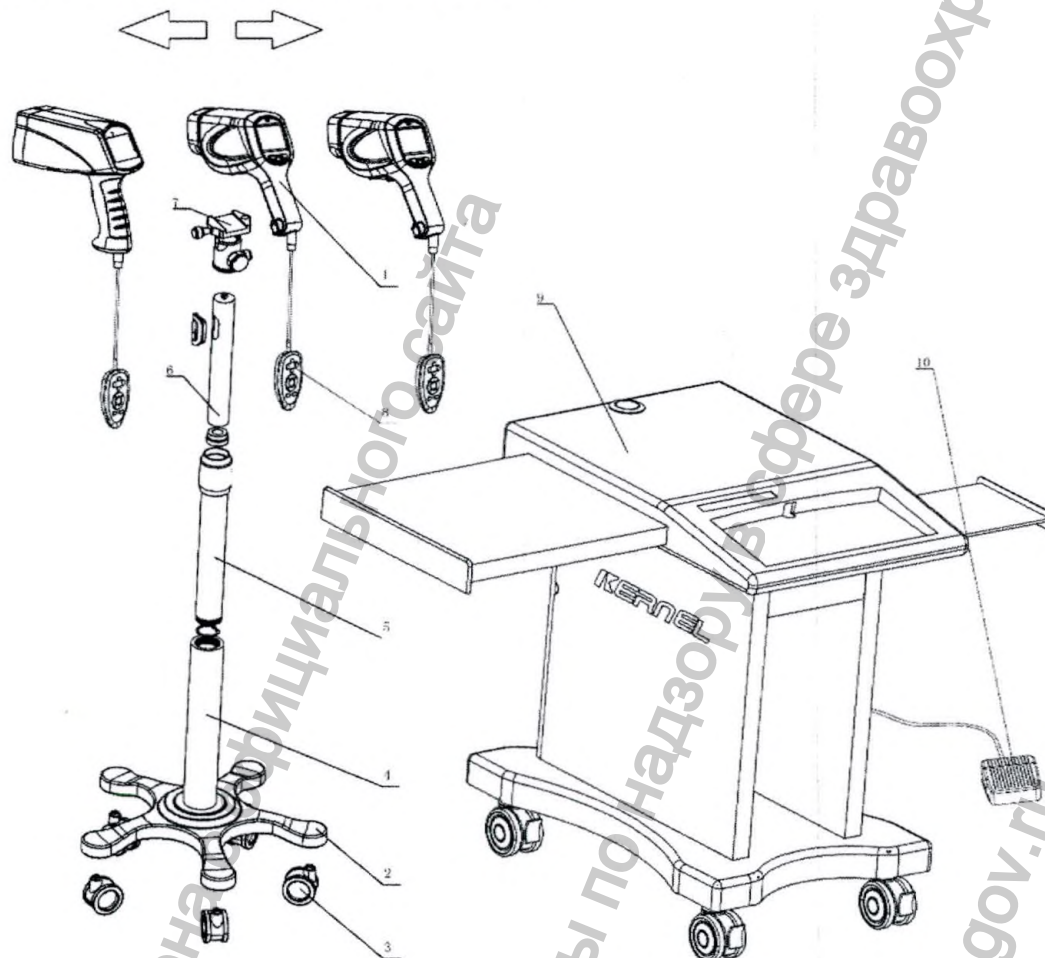


Рис. 1

1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, варианты исполнения:
 - Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель Н
 - Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель F
 - Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель Q
2. Мобильное основание на 5 колесах
3. Колеса для мобильного основания
4. Нижняя секция
5. Средняя секция
6. Верхняя секция
7. Шарнирное крепление для камеры
8. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.
9. Тележка мобильная для компьютера

10. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd.

Технические характеристики Стойки для KN-2200 приведены в таблице ниже:

Стойка для KN-2200	
Габаритные размеры прямого штатива (без основания) (Длина x Диаметр больший / Диаметр меньший)	72 x 4,5/3,4 см
Масса прямого штатива (без основания)	1,6 кг
Масса прямого штатива (с основанием)	4,02 кг
Диапазон регулировки высоты вертикального кронштейна	72-93 см
Габаритные размеры основания кронштейна (Д x Ш)	41*9,5 см
Масса основания кронштейна (без колес)	1,66 кг
Диаметр колеса	4,7 см
Масса колеса	0,1 кг

Технические характеристики Тележки мобильной для компьютера приведены в таблице ниже:

Тележка мобильная для компьютера	
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	42 x 64 x 72 см
Масса	14,5 кг
Диаметр колеса	7,6 см
Масса колеса	0,25 кг

2.3.2 Видеокамера

Система видеоскопии цифровая поставляется с одной из трех видеокамер: камера со встроенным источником света и дисплеем модели H; F; Q каждая из которых имеет индивидуальные технические характеристики.

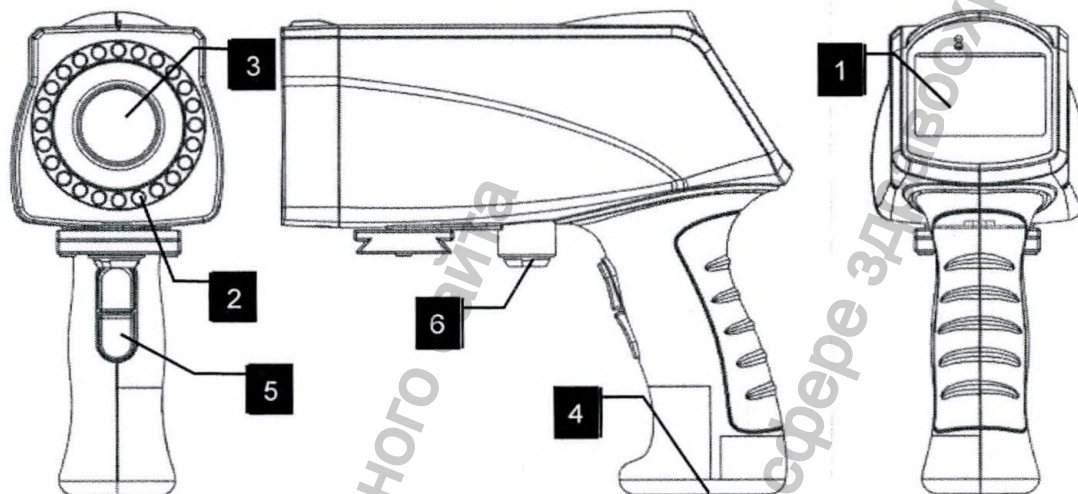


Рис. 2 (Структура камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель H.)

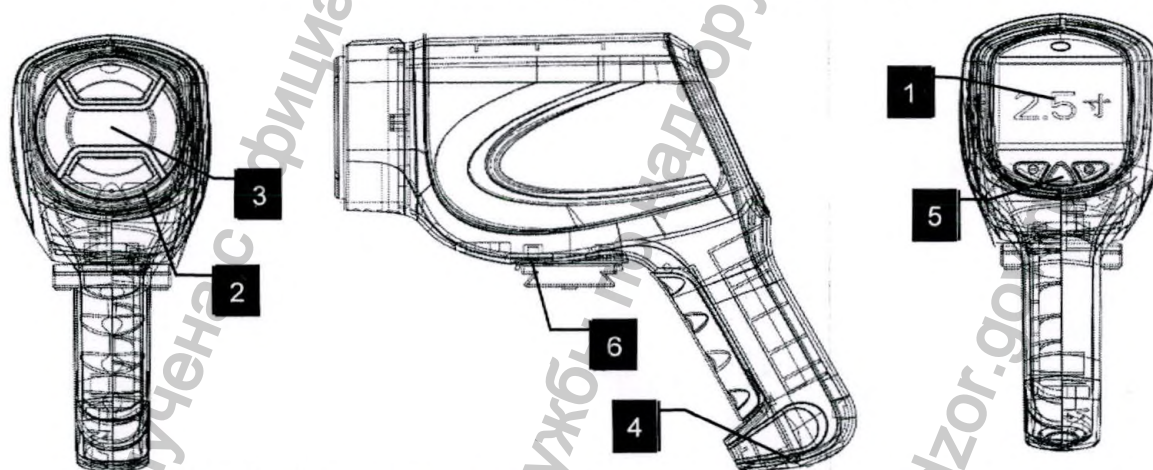


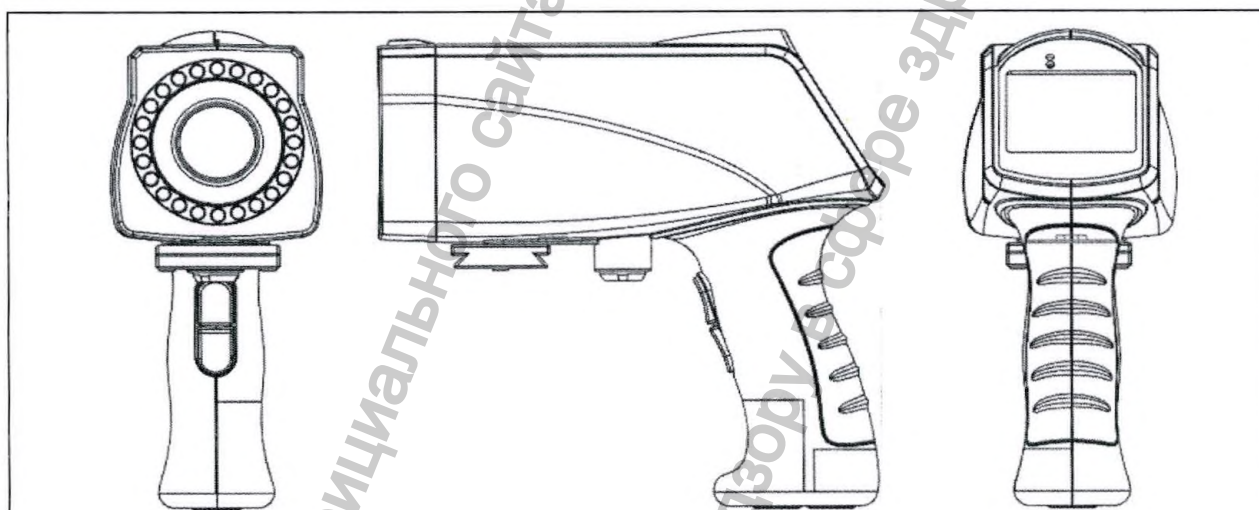
Рис. 3 (Структура камеры со встроенным источником света и дисплеем, модели H и Q.)

1. Встроенный дисплей
2. Светодиодный источник света
3. Цифровая камера
4. Разъем для подключения проводного пульта управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.
5. Увеличение изображения, уменьшение изображения: контроль увеличения и уменьшения изображения.
6. Разъем для подключения видеокабеля модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.

2.3.3 Технические характеристики видеокамер

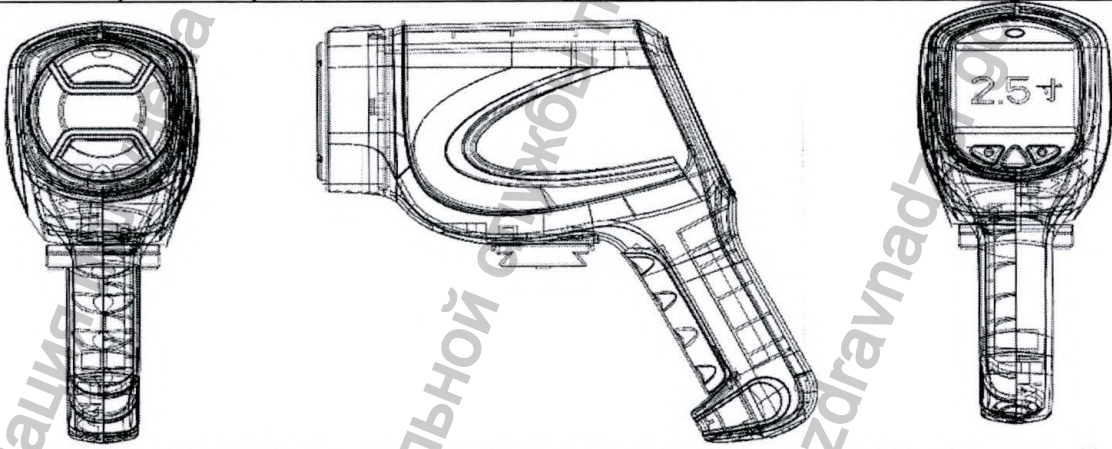
При наличии соединения с питающей сетью изделие имеет Класс II защиты от поражения электрическим током, а при отсутствии соединения медицинского изделия с питающей сетью, изделия относится к МЭ ИЗДЕЛИЯМ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ.

Медицинское изделие имеет непродолжительный режим работы. Максимальное время активации – 8 часов. Минимальное время деактивации – 4 часа.

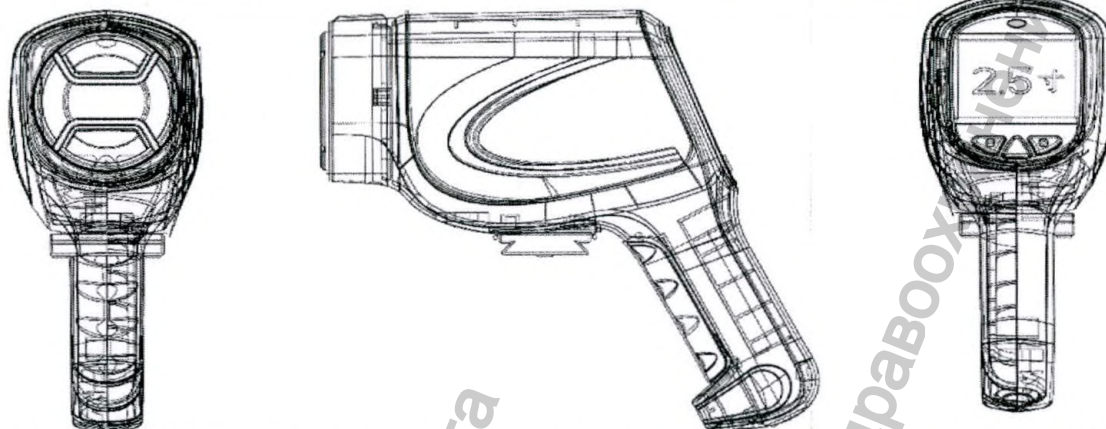


Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель Н

Видеосистема	
Цифровая камера	SONY Super HAD color digital CCD
Размер матрицы	1/4 дюйма
Максимальное оптическое увеличение	18 (на расстоянии 200-300 мм)
Максимальное увеличение	216 крат
Поле зрения	при увеличении 3х: $\geq \phi 100\text{мм}$ при увеличении 18х: $\geq \phi 5\text{мм}$
Глубина поля зрения	при увеличении 6х: $\geq 120\text{ мм}$ при увеличении 18х: $\geq 5\text{ мм}$
Режим фокусировки	автоматический, ручной
Фокусное расстояние	200 - 400 мм
Освещенность	При рабочем расстоянии 30 см. ≥ 1200 люкс. (освещенность можно регулировать)
Размер изображения	978 x 582 пикселей
Разрешение	Горизонтальное разрешение $\geq 600\text{TVL}$ Вспомогательное разрешение дисплея 320 x 240 пикселей

Источник света	1. Яркость источника света можно регулировать. 2. Равномерность освещения не должна превышать $\pm 25\%$ 3. На рабочем расстоянии 30 см. диаметр пятна составляет $\geq \phi 60\text{мм}$. 4. Световая температура источника света: 5000~6500K
Внутренние фильтры	Зеленый
Параметры электропитания	
Напряжение	12 В
Сила тока	1 А
Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Не более 30 с
Характеристики условий окружающей среды	
Температура эксплуатации	5 °C – 40 °C
Температура хранения/транспортировки	-40 °C ~ 55 °C
Допустимая относительная влажность воздуха при эксплуатации	$\leq 85\%$
Допустимая относительная влажность воздуха при хранении/транспортировке	$\leq 95\%$
Атмосферное давление	700-1060 гПа
Атмосферное давление при транспортировке и хранения	500-1060 гПа
Срок эксплуатации устройства	8 лет.
	
Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель F	
Видеосистема	
Цифровая камера	SONY Super HAD color digital CCD
Размер матрицы	1/2.8 дюйма
Максимальное оптическое увеличение	20 (на расстоянии 200-400 мм)
Максимальное увеличение	240 крат
Поле зрения	при увеличении 3х: $\geq \phi 100\text{мм}$

	при увеличении 18х: $\geq \varnothing 15\text{мм}$
Глубина поля зрения	при увеличении 6х: $\geq 120\text{ мм}$ при увеличении 18х: $\geq 5\text{ мм}$
Режим фокусировки	автоматический, ручной
Фокусное расстояние	200 - 400 мм
Освещенность	При рабочем расстоянии 30 см. ≥ 1200 люкс. (освещенность можно регулировать)
Размер изображения	1920 x 1080 пикселей
Разрешение	Горизонтальное разрешение $\geq 600\text{TVL}$ Вспомогательное разрешение дисплея 320 x 240 пикселей
Источник света	1. Яркость источника света можно регулировать. 2. Равномерность освещения не должна превышать $\pm 25\%$ 3. На рабочем расстоянии 30 см. диаметр пятна составляет $\geq \varnothing 60\text{мм}$. 4. Световая температура источника света: 5000~6500K
Аккумуляторная батарея	Встроенная литиевая батарея 7.2 В 2100 мАч.
Внутренние фильтры	Зеленый
Параметры электропитания	
Напряжение	12 В
Сила тока	1 А
Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Не более 30 с
Характеристики условий окружающей среды	
Температура эксплуатации	5 °C – 40 °C
Температура хранения/транспортировки	-40 °C ~ 55 °C
Допустимая относительная влажность воздуха при эксплуатации	$\leq 85\%$
Допустимая относительная влажность воздуха при хранении/транспортировке	$\leq 95\%$
Атмосферное давление	700-1060 гПа
Атмосферное давление при транспортировке и хранении	500-1060 гПа
Срок эксплуатации устройства	8 лет.



Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель Q

Видеосистема

Цифровая камера	SONY Super HAD color digital CCD
Размер матрицы	1/2.8 дюйма
Максимальное оптическое увеличение	20 (на расстоянии 200-400 мм)
Максимальное увеличение	240 крат
Поле зрения	при увеличении 3х: $\geq \phi 100\text{мм}$ при увеличении 18х: $\geq \phi 15\text{мм}$
Глубина поля зрения	при увеличении 6х: $\geq 120\text{ мм}$ при увеличении 18х: $\geq 5\text{ мм}$
Режим фокусировки	автоматический, ручной
Фокусное расстояние	200 - 400 мм
Освещенность	При рабочем расстоянии 30 см. ≥ 1200 люкс. (освещенность можно регулировать)
Размер изображения	1920 x 1080 пикселей
Разрешение	Горизонтальное разрешение $\geq 1000\text{TVL}$ Вспомогательное разрешение дисплея 320 x 240 пикселей
Источник света	1. Яркость источника света можно регулировать. 2. Равномерность освещения не должна превышать $\pm 25\%$ 3. На рабочем расстоянии 30 см. диаметр пятна составляет $\geq \phi 60\text{мм}$. 4. Световая температура источника света: 5000~6500K
Аккумуляторная батарея	Встроенная литиевая батарея 7.2 В 2100 мАч.
Внутренние фильтры	Зеленый
Параметры электропитания	
Напряжение	12 В
Сила тока	1 А

Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Не более 30 с
Характеристики условий окружающей среды	
Температура эксплуатации	5 °C – 40 °C
Температура хранения/транспортировки	-40 °C ~ 55 °C
Допустимая относительная влажность воздуха при эксплуатации	≤85%
Допустимая относительная влажность воздуха при хранении/транспортировке	≤95%
Атмосферное давление	700-1060 гПа
Атмосферное давление при транспортировке и хранения	500-1060 гПа
Срок эксплуатации устройства	8 лет.

2.3.4 Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.

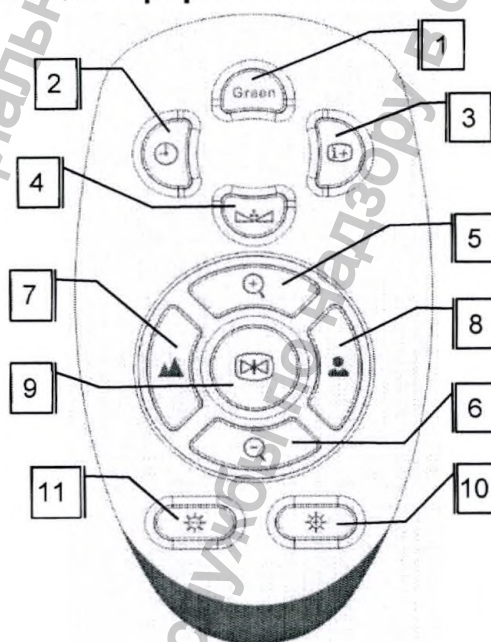


Рис. 4

1) Green	4-уровневый переключатель (G1~G4) режима энергосбережения. Для возврата в нормальный режим нажать кнопку . Кнопка активации функции "зеленый фильтр". Для активации функции "зеленый фильтр" нажмите кнопку Green. Зеленый фильтр применяется для четкой визуализации кровеносных сосудов и их структуры при работе на больших увеличениях.
2)	Переключатель таймера теста с уксусной кислотой
3)	Переключатель отображения информации

4) 	Переключатель автоматического баланса белого (FA)/серого (FB)/естественного света (FC) для трех паттернов света
5) 	Увеличение
6) 	Уменьшение
7) 	Отдалить фокус
8) 	Приблизить фокус
9) 	Остановить
10) 	Увеличить яркость светодиодного источника света.
11) 	Уменьшить яркость светодиодного источника света.

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

2.3.5 Аккумуляторная батарея

Камеры со встроенным источником света и дисплеем модели F и Q оснащаются литиевой аккумуляторной батареей. ВIDEOSистема в условии отсутствия прерывного тока от аккумуляторной батареи работает около 3 (трех) часов.



Предупреждение: выключить питание камеры и отсоединить линию управления перед заменой аккумуляторной батареи.



Рис. 5

Метод замены аккумулятора:

- ▶ Открыть крышку отсека аккумуляторной батареи.
- ▶ Извлечь аккумуляторную батарею; отсоединить кабели, соединяющие аккумуляторную батарею и камеру.
- ▶ Подсоединить кабели и установить аккумуляторную батарею в камеру.
- ▶ Закрыть крышку отсека аккумуляторной батареи.

Внимание:

— Заменять аккумуляторную батарею в случае повреждения или истощения ресурса.

— Использовать только аккумуляторную батарею, указанную производителем. Аккумуляторная батарея L50AC193A 7,2 В, 2,1 А·ч.

— Замена аккумуляторной батареи не требует присутствия технического специалиста производителя, пользователь может выполнить процедуру ниже.

— После замены аккумуляторной батареи соблюдать релевантные нормативно-правовые акты по утилизации отходов электронного оборудования, не выбрасывать аккумуляторную батарею, в ином случае это может вести к загрязнению окружающей среды.

— Не погружать аккумуляторную батарею в воду, когда она не используется, хранить в прохладном сухом месте.

— Не использовать аккумуляторные батареи рядом с источниками тепла и не бросать в них (огонь, нагреватели и т.д.).

— Не путать положительный и отрицательный полюсы аккумуляторной батареи при установке.

— Использовать для зарядки специальное зарядное устройство для литиевых аккумуляторных батарей.

— Запрещается утилизировать аккумуляторную батарею в огне или нагревателе.

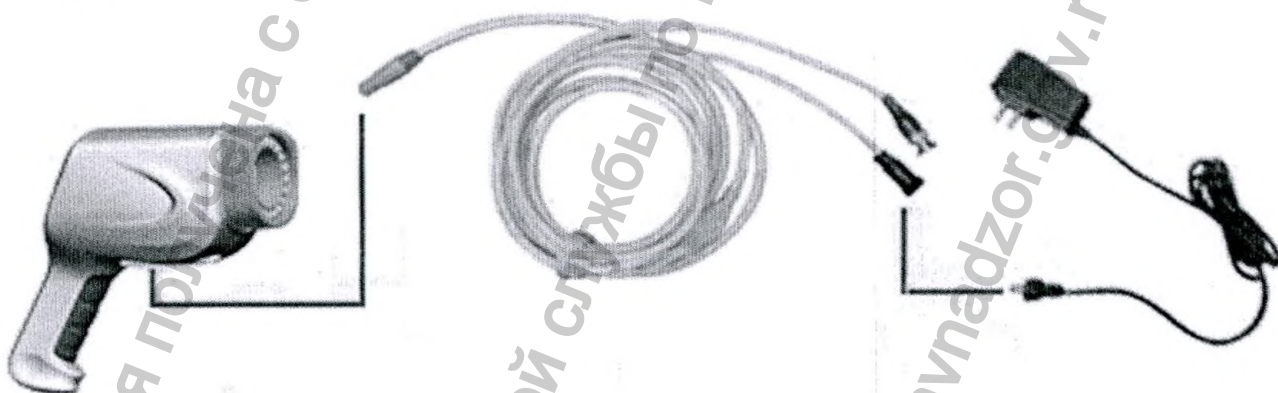


Рис. 6

Заряжайте аккумуляторную батарею в соответствии с изображением выше. Во время зарядки индикатор светит красным цветом. Индикатор становится синим после завершения зарядки. Зарядка аккумуляторной батареи до уровня более 90 % занимает 5 часов, аккумуляторная батарея может использоваться не более 3 часов.

Технические характеристики Адаптера питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD представлены в таблице ниже:

Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD	
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	6,1 x 3,8 x 7,2 см
Масса	0,1 кг
Вход	100-240 В 50/60 Гц Максимум 0,5 А 20 ВА
Выход	12 В 1 А
Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IP68

2.3.6 Карта видеозахвата

Для подключения системы видеокольпоскопии к персональному компьютеру, потребуется карта видеозахвата. Систему видеокольпоскопии можно подключить к компьютеру с помощью карты видеозахвата. Карта видеозахвата устанавливается систему видеокольпоскопии к любым видам компьютеров, имеющим USB 3.0 порт. Для каждой камеры моделей Н; F; Q предусмотрен своя карта видеозахвата.

Описание



Рис. 7

1. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.

- 1.1 Разъем для подключения кабеля к кольпоскопу;
- 1.2 Сетевой разъем;

1.3 Разъем для подключения кабеля к карте видеозахвата;

2. Карта видеозахвата

2.1 Разъем для подключения кабеля к карте видеозахвата. (1.3 подключается к разъему 2.1);

2.2 Разъем для подключения USB кабеля к карте видеозахвата;

3. Кабель USB 3.0.

⚠ Для каждой камеры подключается своя карта видеозахвата.

2.3.7 Переходник для подключения видеокольпоскопа к монитору

С помощью данного переходника, который поставляется при необходимости, можно подключить камеры со встроенным источником света и дисплеем моделей F и Q к монитору, чтобы в режиме реального времени продемонстрировать процесс исследования пациента. В мониторе выводится только изображение от камеры, другие данные не отображаются.

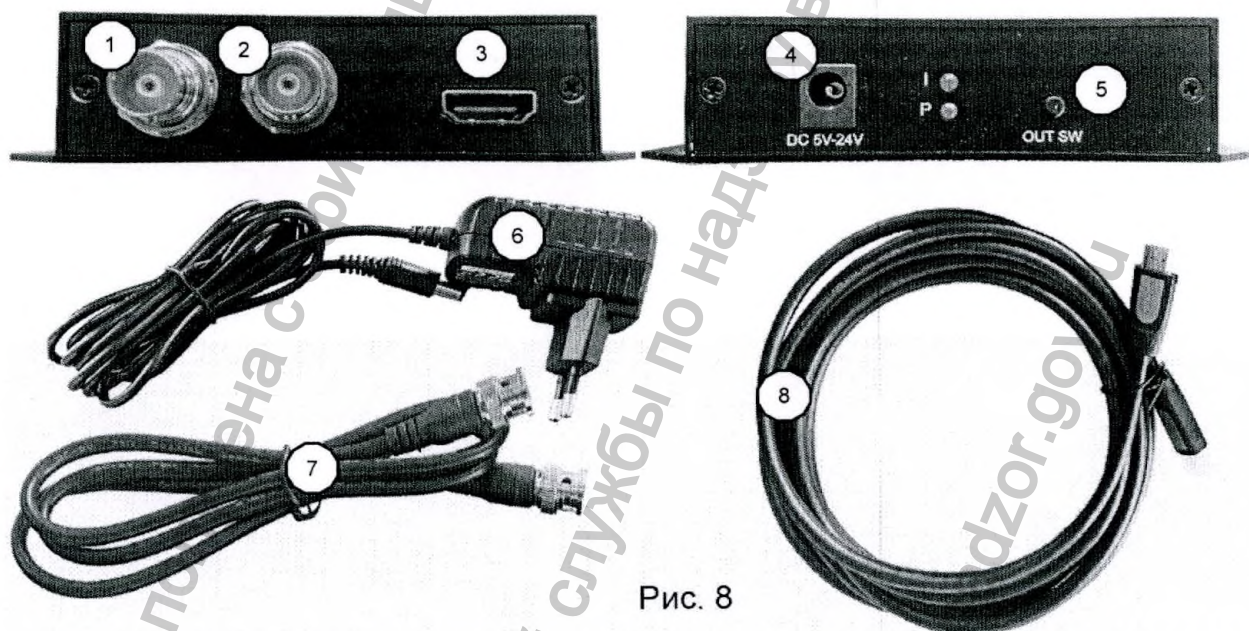


Рис. 8

1. Разъем для подключения видеокабеля модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.
2. Разъем для подключения кабеля BNC. (подключить номер 7 к номеру 2)
3. Разъем HDMI для подключения видеокольпоскопа к монитору
4. Разъем для подключения блок питания
5. Кнопка для включения режим трансляции
6. Блок питания
7. Кабель BNC
8. HDMI кабель

Длинна кабелей приведена в таблице ниже. Длинна кабелей приведена с погрешностью +/- 5%

Кабель	Длинна, м
Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.	0,3
Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.	3,55
Кабель BNC	0,58
Кабель блока питания	2,12
Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd.	3,08
Кабель HDMI	3,05
Кабель USB 3.0	1

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

2.3.8 Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd.



Рис. 9

Ножная педаль является важным компонентом для всех моделей видеокольпоскопов, так как с помощью нее врач может моментально сфотографировать одним ножным нажатием ту область, которую ему нужно. Ножная педаль создает удобный способ получения изображения. Технические характеристики Ножной педали модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. приведены в таблице ниже:

Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd.	
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	8,2 x 8 x 3,2 см
Масса	0,2 кг
Напряжение	220 В
Сила тока	10 А
Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX1

2.3.9 Программное обеспечение и USB-ключ к ПО

Все видеокольпоскопы Кернел оснащаются программными обеспечениями и USB-ключом. ПО играет важную роль в создании отчета и составление протокола. Вся информация о пациентах строго защищена, врач имеет к ним доступ исключительно с помощью специального USB-ключа.

Данные для входа в систему в первый раз:

Логин: admin

Пароль: 123456

Программное обеспечение	
Название	Программное обеспечение кольпоскопической системы серии KN-2200
Класс безопасности	Класс В
Версия	Colposcope 2.0.4
Разработчик	Kernel Medical Equipment Co., Ltd. Kernel Building, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, 221004 China.

Для подробной информации о Программном обеспечении посмотрите Руководство по установке и эксплуатации.

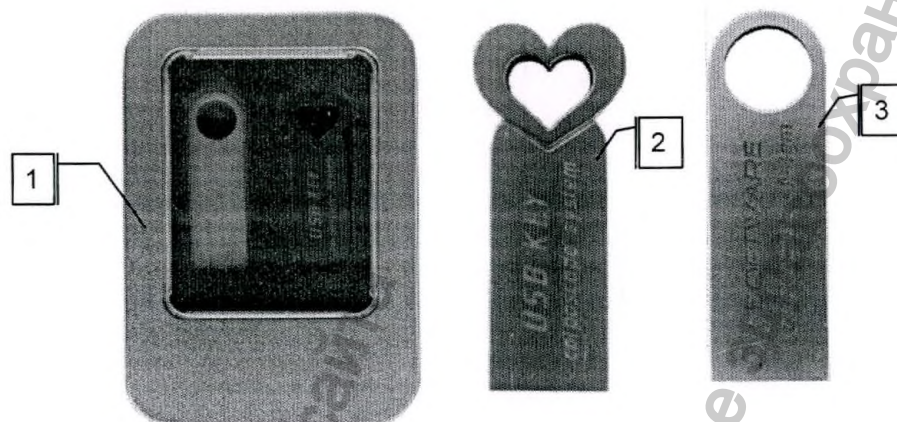


Рис. 10

1. Кейс для хранения ПО и USB-ключ
2. USB-ключ к программному обеспечению
3. Программное обеспечение

2.3.10 Сертификат товара.

Сертификат товара представляет собой краткую информацию о системе. Макет сертификата товара представлен на рис. 11.

 CERTIFICATE KERNEL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD	NAME: _____
	TYPE: _____
	MACHINE CODE: _____
	CHECKER: _____
	CHECKING DATE: _____

Рисунок 11 — Макет сертификата товара.

Раздел III Порядок сборки видеокольпоскопа

3.1 Сборка стойки

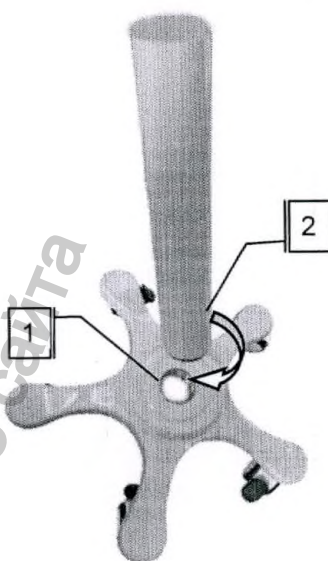


Рис. 12

1. Пяти колёсное основание
2. Нижняя секция (установите нижнюю секцию «2» в пяти колёсное основание «1»)

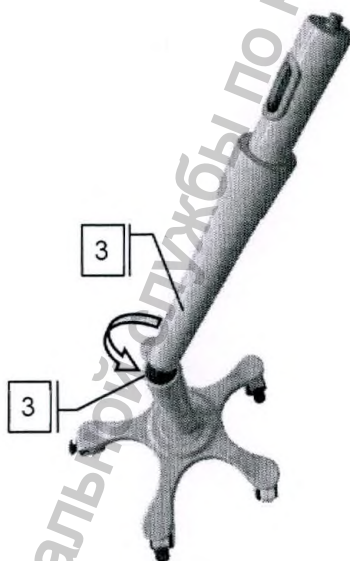


Рис. 13

3. Средняя секция (установите среднюю секцию «3» к нижней секции «2»)

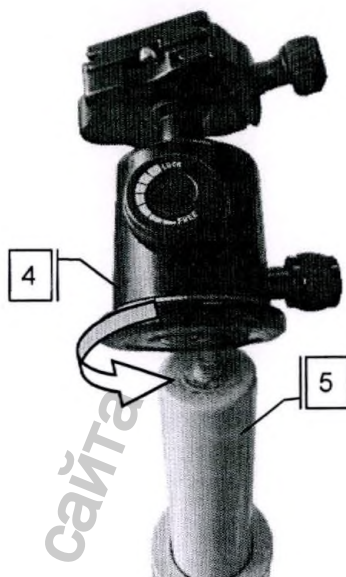


Рис. 14

4. Шарнирное крепление для камеры (установите шарнирное крепление «4» к верхней секции «5»)
5. Верхняя секция

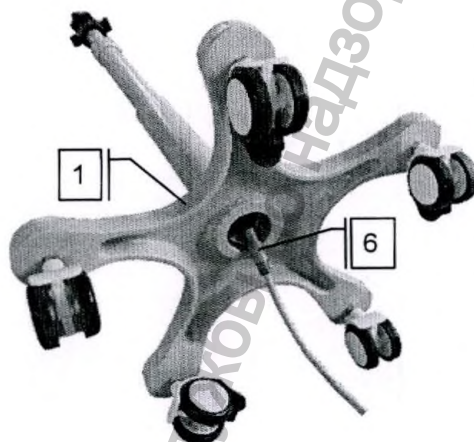


Рис. 15

6. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. (притените видеокабель к нижней части мобильного основания «1» и выведите из отверстия в верхней секции «7»)

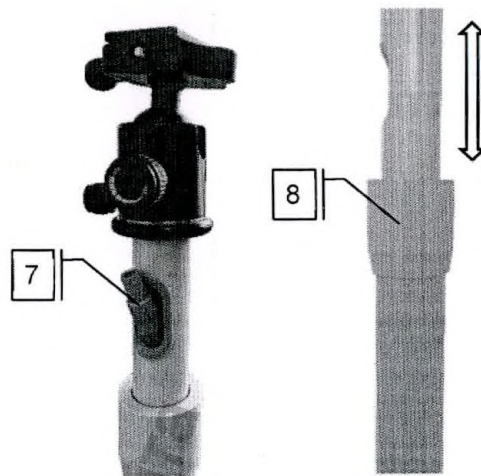


Рис. 16

7. Отверстие в верхней секции
8. Фиксатор (открутите фиксатор для регулировки по высоте, затем закройте обратно)

3.2 Сборка камеры



Рис. 17

1. Фиксирующий регулятор пластины
2. Винт для крепления камеры
3. Шариковый фиксатор (зафиксировать по часовой стрелке, ослабить по часовой стрелке)
4. Противоскользящие страховочные винты
5. Горизонтальный фиксирующий регулятор (зафиксировать по часовой стрелке, ослабить по часовой стрелке)
6. Пластина для крепления камеры

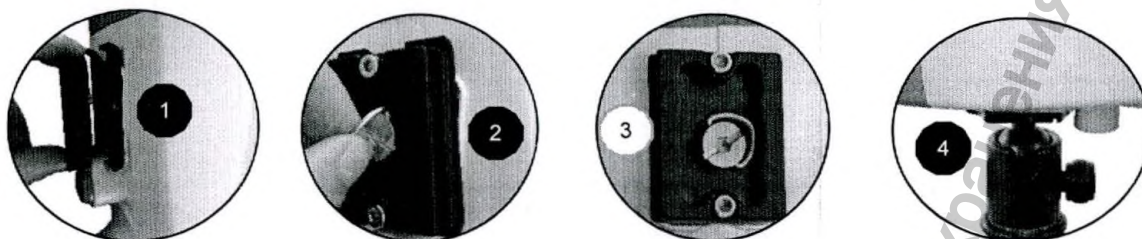


Рис. 18

Зафиксируйте камеру на пластине «1», закрутите винты по часовой стрелке «2», после установки направьте в горизонтальное положение вытяжное кольцо «3». Далее установите камеру обратно в держатель и затяните регулятор «4».

3.3 Сборка мобильной тележки для компьютера

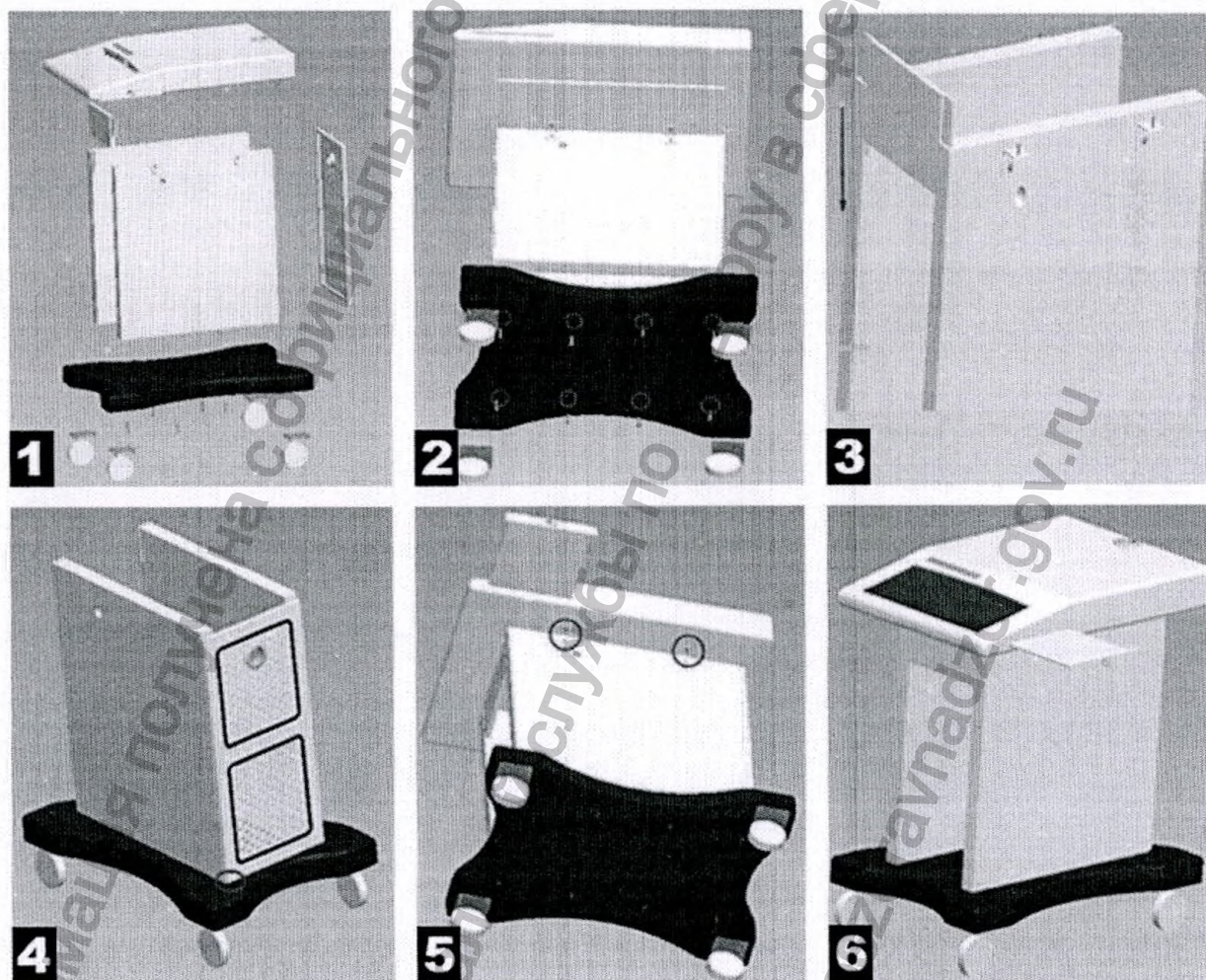


Рис.19

Мобильная тележка после сборки:

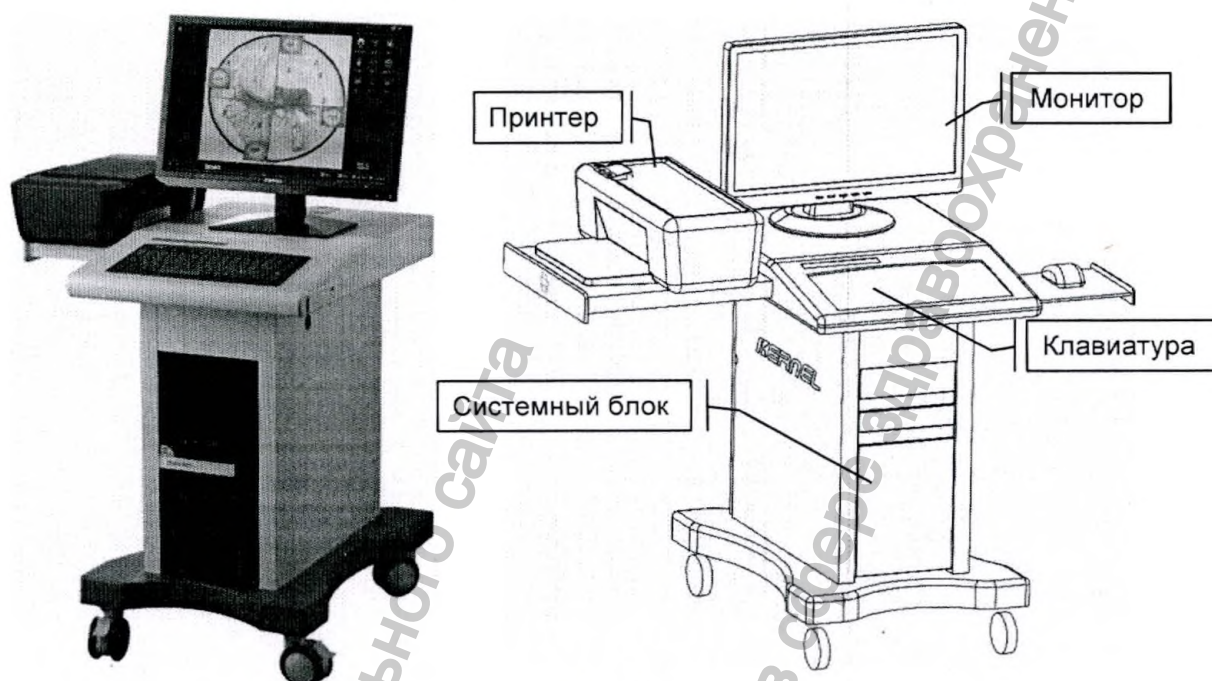


Рис. 20

Раздел IV Послепродажное обслуживание

• Мы не выполняем бесплатный ремонт, если неисправность вызвана следующими причинами:

- 1) грубый демонтаж и монтаж оборудования
- 2) неаккуратная эксплуатация или транспортировка в несоответствующих условиях
- 3) невыполнение технического обслуживания или несоблюдение требований к условиям эксплуатации
- 4) нарушение инструкций в руководстве пользователя
- 5) преднамеренное повреждение и вывод из строя оборудования
- 6) самостоятельное неавторизованное обслуживание оборудования
- 7) сгорание оборудования из-за отсутствия стабильного напряжения
- 8) неисправность и ущерб в результате форс-мажора, пожара, землетрясения и т.д.

• При необходимости технического обслуживания или получения релевантной информации следует связаться непосредственно с нашим центром технического обслуживания по телефону, телексу, почте или факсу. Сообщение может затеряться в процессе передачи, если вы свяжетесь с другим персоналом или отделом. Это влияет на вашу нормальную деятельность и нашу скорость ремонта!

Схемы, детали и другая техническая информация может быть направлена нашему специалисту по обслуживанию при необходимости.

Контактная информация:



Наименование компании: Kernel Medical Equipment Co., Ltd.

Адрес: Kernel Mansion, Economic Development District, г. Сучжоу, провинция Цзянсу, Китай

Почтовый индекс: 221004

Тел.: +86(516)87732209 Факс: +86(516)87732210

Веб-сайт: www.kernelmed.com www.kerneluvb.com

Эл. почта: sales1@kernelmed.com

Раздел V Поиск и устранение неисправностей

Описание	Потенциальные причины и решение
Компьютер не включается	1. Проверить состояние кабеля и контакт со стороны оборудования и розетки электропитания 2. Проверить шнур электропитания компьютера на повреждения
Черный экран и срабатывание сигнала тревоги после запуска	1. Запоминающее устройство повреждено или не вставлено надлежащим образом 2. Повреждение запоминающего устройства или материнской платы
Нерабочее состояние или периодический запуск после включения компьютера и открытия окна	1. Кулер ЦПУ не установлен надлежащим образом или повреждение электродвигателя кулера 2. Нестабильное электропитание
Отсутствует сигнал на экране	1. Дисплей не включен 2. Компьютер не включен 3. Шнур электропитания не вставлен надлежащим образом
Принтер не печатает	(1) Проверить подключение кабеля принтера (2) Отсутствует бумага (3) Проверить выбор правильного принтера
Программное обеспечение не может нормально функционировать	1. Пользователь не зарегистрирован 2. Дешифратор не установлен 3. Ключ не вставлен
Изображение не может быть снято или черный экран	1. Неисправность камеры, следует связаться с производителем. 2. Неправильное подключение линии управления; подключить повторно в соответствии с инструкциями. 3. Драйвер карты захвата не установлен надлежащим образом, переустановить в соответствии с инструкциями. 4. Карта захвата повреждена, заменить карту. 5. Выбрать «COM1» в программном обеспечении. 6. Открыто несколько программ одновременно, что ведет к конфликту программного обеспечения.
Камера не может контролироваться	1. Неисправность камеры или линии управления, следует связаться с производителем. 2. Неправильное подключение линии управления; подключить повторно в соответствии с инструкциями.

	3. USB-разъем не обнаружен, повторно открыть «Проверка разъема» для калибровки.
Программное обеспечение не может контролировать камеру или на камере отображается синий экран	1. Некорректный выбор модели камеры в программном обеспечении. 2. Неправильное подключение линии управления; подключить повторно в соответствии с инструкциями.
Невозможность захвата изображения	1. Ножной переключатель поврежден, заменить ножной переключатель. 2. Неправильное подключение линии управления; подключить повторно в соответствии с инструкциями.
В анализе отсутствуют изображения	1. Не создан новый пациент 2. Не снято новое изображение

Раздел VI Декларация о соответствии тестового оборудования

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение – Для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Кольпоскопическая система KN-2200 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь должны гарантировать, что система KN-2200 используется в такой среде.		
Испытания на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Кольпоскопическая система KN-2200 использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. По этой причине, ее радиочастотное излучение крайне низкое и маловероятно может вызывать электромагнитную интерференцию в отношении электронного оборудования вблизи. Кольпоскопическая система KN-2200 пригодна для использования во всех строениях, включая бытовые, а также строения, напрямую подключенные к общественным низковольтным сетям электропитания, которые питают строения, используемые для бытовых целей.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс В	
Излучение гармонических составляющих EN 61000-3-2	Н/П	
Колебание напряжения/ фликкерный шум EN 61000-3-3	Н/П	

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость – Для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость
--

Кольпоскопическая система KN-2200 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь должны гарантировать, что система KN-2200 используется в такой среде.

Испытания на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) EN 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять как минимум 30 %.
Быстрые электрические переходные процессы/всплески EN 61000-4-4	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входящих/выходящих линий	±2 кВ для линий электропитания ±1 кВ для входящих/выходящих линий	Качество сети электропитания должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Скачки напряжения EN 61000-4-5	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	±1 кВ дифференциальный режим ±2 кВ общий режим	Качество сети электропитания должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Просадки напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях сети электропитания EN 61000-4-11	<5 % UT* (>95 % просадка UT*) для 0,5 цикла 40 % UT* (60 % просадка UT*) для 5 циклов 70 % UT* (30 % просадка UT*) для 25 циклов <5 % UT* (>95 % просадка UT*) в течение 5 с	<5 % UT* (>95 % просадка UT*) для 0,5 цикла 40 % UT* (60 % просадка UT*) для 5 циклов 70 % UT* (30 % просадка UT*) для 25 циклов <5 % UT* (>95 % просадка UT*) в течение 5 с	Качество сети электропитания должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде. Если пользователю кольпоскопической системы KN-2200 необходима продолжительная эксплуатация во время прерывания электропитания, рекомендуется обеспечить питание кольпоскопической системы KN-2200 от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны находиться на уровне, соответствующем типовому местоположению в типовой коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT* представляет собой напряжение сети электропитания переменного тока до применения тестового уровня.

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость – Для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые не являются СИСТЕМОЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Кольпоскопическая система KN-2200 предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь должны гарантировать, что система KN-2200 используется в такой среде.			
Испытания на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Кондуктивное радиочастотное излучение EN 61000-4-6 Эмиссионное радиочастотное излучение EN 61000-4-3	3 В среднекв. От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В среднекв. От 150 кГц до 80 МГц 3 В/м	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии от всех частей изделия, включая кабели, не меньше рекомендованного расстояния разделения, рассчитанного с использованием уравнения в соответствии с частотой передатчика. Рекомендованное расстояние разделения $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние разделения в метрах (м).^b Напряженность поля для фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная посредством исследования электромагнитных условий,^a должна составлять не меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.^b Интерференция может возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот.			

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн может подвергаться поглощению и отражению от структур, предметов и людей.

^a. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, например, базовых станций для радио (сотовых/ беспроводных) телефонов и станций наземной мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, станций АМ и FM радиовещания и телевидения, не может быть теоретически спрогнозирована с точностью. Для оценки электромагнитной среды в связи с фиксированными радиочастотными передатчиками необходимо выполнить исследование электромагнитной среды. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется кольпоскопическая система KN-2200, превышает применимый радиочастотный уровень соответствия выше, кольпоскопическая система KN-2200 должна наблюдаться для подтверждения нормального функционирования. В случае обнаружения ненормального функционирования могут требоваться дополнительные меры, например, смена ориентации или смена расположения кольпоскопической системы KN-2200.

^b. На протяжении диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.

Рекомендованное расстояние разделения между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ – Для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые не являются СИСТЕМОЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендованное расстояние разделения между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и кольпоскопической системой KN-2200

Кольпоскопическая система KN-2200 предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи подлежат контролю. Клиент или пользователь кольпоскопической системы KN-2200 могут предотвратить электромагнитную интерференцию за счет обеспечения минимального расстояния разделения между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и кольпоскопической системой KN-2200 в соответствии с рекомендациями ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика (метров)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не перечислена выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) может быть рассчитано с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн может подвергаться поглощению и отражению от структур, предметов и людей.

Перечень применяемых стандартов

Перечень применяемых международных стандартов приведен в таблице ниже.

№	Действующий стандарт	Наименование
1.	EN 60601-1:2006	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
2.	EN 60601-1-2:2015	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»
3.	EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
4.	EN ISO 14971:2019	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
5.	EN ISO 15223-1:2016	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
6.	IEC 62304:2006/A1:2015	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
7.	EN 60601-1-6:2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
8.	IEC 62366-1:2015	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

Перечень применяемых национальных стандартов приведен в таблице ниже.

№	Действующий стандарт	Наименование
1.	ГОСТ ISO 14971-2021	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
2.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
3.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
4.	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	«Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
5.	ГОСТ IEC 62304-2022	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»

6.	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	«Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
7.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
8.	ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

ADVANCING OF TECHNOLOGY PROMISE OF LIFE

KERNEL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Add: Kernel Mansion, Economic Development
District, Xuzhou City, Jiangsu Province, China
Tel: 0086-516-87732209 87732210 87732218
E-mail: admin@kernelmed.com
Web: www.kernelmed.com

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

/неразборчиво/

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 241100B0/047332

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «КЕРНЕЛ МЕДИКАЛ
ИКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (KERNEL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.), поставленная
на прилагаемый ДОКУМЕНТ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чень Яо (Chen Yao)

Подпись: /подпись/

Дата: 18 сентября 2024 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Логотип компании «КЕРНЕЛ МЕДИКАЛ ИКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»]

«КЕРНЕЛ МЕДИКАЛ ИКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»

Адрес: Здание «Кернел», район экономического развития, город Сюйчжоу, провинция Цзянсу, 221004, Китай (Kernel Building, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, 221004 China)
Тел.: +86-506-87732210, факс: +86-516-87732209, www.kernelmed.com, эл. почта: info@kernelmed.com

Наименование компании: «Кернел Медикал Иквипмент Ко., Лтд.»

Директор по управлению качеством и нормативным вопросам: Чжао Вей (Zhao Wei)

Дата: 10.09.2024 г.

Подпись и печать: /подпись/

[Печать компании «Кернел Медикал Иквипмент Ко., Лтд.»]

[Текст документа на русском и английском языках идентичен]

**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:**

Система видеокольпоскопии цифровая в вариантах исполнения: KN-2200

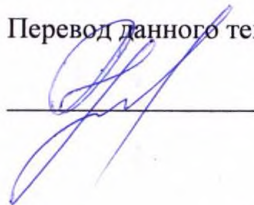
Версия 2.0

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

2024 г.

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



**Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого октября две тысячи двадцать четвертого года**

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-12-3682

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 54 лист(а)(ов)

Нотариус



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

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/047333

兹证明：在所附文件上的徐州市科诺医学仪器设备有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of KERNEL MEDICAL
EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2024年09月18日

(Date: Sep. 18, 2024)



徐州市科诺医学仪器设备有限公司
KERNEL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

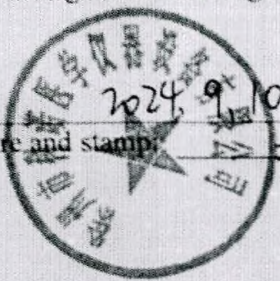
Add.: Kernel Building, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, 221004 China
Tel: +86-516-87732210 Fax: +86-516-87732209 www.kernelmed.com Email: info@kernelmed.com

ame of company: Kernel Medical Equipment Co., Ltd.

Quality Management and Regulatory Affairs Director: Zhao Wei

Date:

Signature and stamp:



РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200A

Версия 2.0

USER MANUAL
ON THE MEDICAL DEVICE:

Digital video colposcopy system, version: KN-2200A

Version 2.0



KERNEL

Система видеокольпоскопии цифровая

Руководство пользователя

KN-2200A

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdraznadzor.gov.ru

Содержание

Введение	3
Важная информация.....	4
Гарантии Ответственного изготовителя.....	5
Отметка о продаже	6
Информация о производителе.....	6
Условные обозначения.....	7
Раздел I Требования к безопасности и важная информация.....	8
1.1 Техника безопасности.....	8
1.2 Предупреждения:.....	8
Раздел II Общая информация.....	11
2.1 Характеристики.....	11
2.2 Требуемая конфигурация ПК.....	19
2.3 Структура, компоненты и технические параметры.....	20
2.3.1 Структура системы видеокольпоскопии KN-2200A	20
2.3.2 Видеокамера	22
2.3.3 Технические характеристики видеокамер.....	23
2.3.4 Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.	27
2.3.5 Аккумуляторная батарея	28
2.3.6 Карта видеозахвата	32
2.3.7 Переходник для подключения видеокольпоскопа к монитору...32	
2.3.8 Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd.	34
2.3.9 Программное обеспечение и USB-ключ к ПО.....	34
2.3.10 Сертификат товара.....	35
Раздел III Порядок сборки видеокольпоскопа.....	36
3.1 Сборка стойки	36
3.2 Сборка камеры.....	37
3.3 Сборка мобильной тележки для компьютера.....	38
Раздел IV Послепродажное обслуживание.....	39
Раздел V Поиск и устранение неисправностей	40
Раздел VI Декларация о соответствии тестового оборудования	41

Введение

Поздравляем с приобретением кольпоскопической системы.

Уважаемый клиент, прежде всего благодарим вас за доверие и использование этой системы, изготовленной нашей компанией. Это система рабочей станции визуализации, объединяющая компьютерную и кольпоскопическую технологии.

Чтобы вы могли использовать эту систему более эффективно, мы составили подробное руководство пользователя. Просим внимательно прочитать настоящее руководство и другую информацию перед первой установкой и использованием системы.

Для удовлетворения рыночных и клиентских требований мы постоянно совершенствуем наше изделие (включая оборудование и программное обеспечение). Мы немедленно уведомим вас о каких-либо изменениях. Заранее благодарим, если вы сообщите нам об ошибках или упущениях.

Информация в настоящем руководстве защищена законом об авторском праве. Запрещается копировать, фотографировать или переводить настоящее руководство на другие языки без предварительного письменного разрешения компании.

Редакция: V2.0

Важная информация

В случае возникновения вопросов или необходимости получения релевантной информации свяжитесь с нашим сервисным центром. Наши инженеры окажут всю необходимую помощь.

Корректное использование продлит срок службы аппарата, вследствие чего может быть достигнута максимальная эффективность.

Неправильное использование может вести к повреждению оборудования или причинению вреда человеку. Наша компания не несет ответственность за ненормальное состояние оборудования или травму человека, вызванную процедурами, запрещенными настоящим руководством. В то же время наша компания не несет ответственность за потенциальную безопасность, надежность или эффективность в будущем. Все отказы в связи с этим аннулируют гарантию.

Перед использованием оборудования необходимо внимательно прочитать «требования к безопасности», «примечания» и специальные предупреждения с обозначением «».

Гарантии Ответственного изготовителя

- Гарантийный срок эксплуатации установлен изготовителем в течение 12 месяцев с даты приобретения изделия потребителем.
- Гарантия обретает силу, только если дата покупки подтверждается печатью и подписью продавца на оригинале сервисного талона или иного документа, который подтверждает факт покупки аппарата у официальных дистрибуторов.
- В течение гарантийного периода бесплатно устраняются путем ремонта, замены деталей или замены всего изделия любые дефекты, вызванные недостаточным качеством материалов или сборки.
- Безвозмездный ремонт изделия в течение гарантийного срока эксплуатации производится при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.
- В случае устранения неисправностей по гарантии, гарантийный срок эксплуатации продлевается на время, в течение которого изделие не использовалось из-за обнаружения неисправностей.
- Случаи, на которые гарантия не распространяется:
 - дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами;
 - нарушение требований инструкции по эксплуатации;
 - неправильная установка напряжения питающей сети (если это требуется);
 - внесение технических изменений;
 - механические повреждения;
 - повреждения по вине животных, грызунов и насекомых (в том числе случаи нахождения грызунов и насекомых внутри прибора);
 - ремонт изделия не уполномоченными на то организациями или лицами.
- В соответствии со статьей 25 Закона РФ «О защите прав потребителей» и постановлением Правительства РФ от 19.01.98 г. №55 приборы надлежащего качества НЕ ПОДЛЕЖАТ возврату или обмену на аналогичный товар (другого дизайна, модели, размера и др.).
- Все другие требования, включая требования возмещения убытков, исключаются, если наша ответственность не установлена в законном порядке.
- Для получения гарантийного обслуживания необходимо предоставить оригинал сервисного талона приобретенное изделие.

Отметка о продаже

Модель: KN-2200A; Заводской № _____

Внимание! Данные в рамке подлежат обязательному заполнению при продаже конечному потребителю.

Дата продажи: _____

Наименование и адрес торговой организации: _____

Подпись продавца: _____ М.П.

Информация о производителе**Изготовитель:**

Kernel Medical Equipment Co., LTD

Address: Dongshan Rd, Xuzhou Economic
Development Zone, Xuzhou 221004, JS, China

Tel: +86-516-87732218

Fax: +86-516-87732210

Mail: service@kernelmed.com

**Уполномоченный представитель Kernel Medical
Equipment Co., LTD в РФ:**

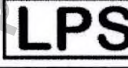
ООО «МедПроект»

Адрес: 129626, г. Москва, Проспект Мира,
дом 102, строение 34.

Тел: +7 (495) 134-35-60 / +7 (965) 227-56-62

Mail: info@medproekt.msk.ru

Условные обозначения

	Внимание! См. соответствующий файл
	Условное обозначение переработки
	См. руководство пользователя
	Дата производства
	Изготовитель
IP**	Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц
	Режим ожидания
	4-уровневый переключатель (G1~G4) режима энергосбережения. Для возврата в нормальный режим нажать кнопку  .
	Переключатель таймера теста с уксусной кислотой
	Переключатель отображения информации
	Переключатель автоматического баланса белого (FA)/серого (FB)/естественного света (FC) для трех паттернов света
	Увеличение
	Уменьшение
	Отдалить фокус
	Приблизить фокус
	Остановить
	Увеличить яркость светодиодного источника света.
	Уменьшить яркость светодиодного источника света.
SN	Серийный номер
	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских приборах с последующими изменениями и дополнениями.
	Для использования в закрытых помещениях
	QR-код
	Разъем адаптера питания
	Двойная изоляция
	Ограничение использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании
	Электронная цепь питается от источника питания с ограниченной мощностью



Раздел I Требования к безопасности и важная информация

(следует внимательно прочитать раздел перед использованием системы)

1.1 Техника безопасности

Изделие соответствует требованию к безопасности стандарта EN60601-1.

Безопасность и надлежащее функционирование изделия гарантированы только в том случае, когда оно подключено к изделиям, поставленным нашей компанией. Источник питания системы визуализации может быть подключен только к адаптеру питания или розетке с напряжением на выходе 12 В постоянного тока, ток более 1 А, соответствующим требованиям стандарта EN 60601-1 или эквивалентных стандартов.

Электрическое оборудование системы может использоваться в окружающей среде пациента.

Перед использованием системы необходимо проверить показания к применению, противопоказания и потенциальные нежелательные реакции.

Электромагнитные поля могут мешать нормальному функционированию системы. Таким образом, необходимо гарантировать, что внешние изделия соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости (ЭМС). Рентгеновские аппараты или магнитно-резонансное оборудование могут быть потенциальными источниками интерференции, поскольку они испускают высокоинтенсивное электромагнитное излучение. Также необходимо использовать систему вдали от мобильных телефонов или другого оборудования связи.

Не модифицировать оборудование без разрешения производителя. Техническое обслуживание или обновление оборудования должно выполняться после прохождения обучения в компании или авторизованным персоналом по обслуживанию.

1.2 Предупреждения:

Все внешние устройства, подключенные к этому аппарату или системе, должны соответствовать требованиям стандарта EN 60601-1.

Изделие предназначено для использования исключительно квалифицированным персоналом в конкретных сценариях использования. Изделие не должно использоваться неавторизованным или неквалифицированным персоналом.

Запрещается использовать изделие в присутствии горючих или взрывоопасных анестетиков, в ином случае это может вести к пожару или взрыву.

Изделие предназначено для использования только квалифицированным врачом. Врач должен обладать соответствующими навыками работы и базовыми клиническими знаниями.

Перед кольпоскопическим обследованием не следует проводить гинекологический осмотр.

Цитологический мазок, очистка и лечение трихомониаза, осмотр влагалища общих амбулаторных пациенток должны быть выполнены заранее.

Кольпоскопическое обследование представляет собой всего лишь вспомогательное средство, результаты не являются заключительными, для постановки диагноза и определения конечной причины необходимо выполнять другие обследования.

Во избежание поражения электрическим током и отказов изделия не допускать попадания воды в изделие. При попадании воды на изделие немедленно выключить его и связаться с нашим отделом обслуживания.

Перед использованием необходимо проверять все кабели во избежание потенциального риска оборачивания кабелей вокруг шеи пациента, немедленно заменять поврежденные кабели и соединители.

Кольпоскопическая система представляет собой точный оптический прибор, и любое падение или удар может вести к смещению линзы или оптической оси, которое ведет к нечеткому и непригодному к использованию изображению.

Некорректное закрытие программы может влиять на нормальное функционирование программного обеспечения и даже вести к нарушению функций программного обеспечения.

Не использовать камеру в условиях интенсивного света, например, под ярким источником света, солнечными лучами и т.д.

Использовать камеру на максимально возможном расстоянии от радиочастотного оборудования, такого, как аудио- и видеоисточники.

Не сохранять данные на системный диск и в установочную папку.

Не выполнять другие операции во время резервного копирования, в ином случае это может влиять на скорость операции или даже вести к сбоям.

Для обеспечения высокого качества печати после установки нового картриджа сперва распечатать тестовую страницу. Качество печати может быть

значительно улучшено за счет использования высококачественной бумаги Inkjet для печати отчетов об обследовании.

Внезапный сбой электропитания во время нормальной эксплуатации не приведет к травме оператора или пациента. Соблюдать инструкции в руководстве пользователя для прекращения работы оборудования, а после восстановления электропитания использовать оборудование как обычно в соответствии с руководством пользователя.

Выходы могут использоваться только для оборудования системы, не подключать внешнее оборудование. Подключение другого оборудования может нести риски безопасности в связи с наложением токов утечки.

Не подключать к системе другие съемные штепсели или удлинители.

Для гарантии безопасной работы оборудования использовать запасные части, вспомогательные принадлежности и все типы расходных материалов, соответствующие модели оборудования, предоставленные или предусмотренные нашей компанией.

- **Утилизация вспомогательных принадлежностей и оборудования**



Согласно положениям европейской Директивы 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования, этот символ означает, что продукт нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами, его необходимо утилизировать отдельно. По вопросам системы возврата и/или сбора отходов в вашей стране обращайтесь к своему торговому представителю.

Изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами как эпидемиологически безопасные отходы (класс А) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Срок службы оборудования составляет 8 лет. Утилизировать оборудование и вспомогательные принадлежности в соответствии с применимыми нормативно-правовыми актами. Для получения подробной информации связаться с ответственной компанией или с нами.

- **Руководство пользователя**

Для гарантии безопасного использования оборудования необходимо соблюдать настоящее руководство пользователя.

Не располагать медицинское электрическое оборудование в такое положение, которое затрудняет отключение шнура электропитания.

Хранить настоящее руководство пользователя рядом с изделием, чтобы к нему можно было своевременно обратиться.

Раздел II Общая информация

Кольпоскопическая система исследуется и изготавливается нашей компанией. Она представляет собой систему управления рабочей станции визуализации, объединяющую компьютерную технологию и электрический кольпоскоп. Это новое изделие использует технологии цифровой визуализации и кольпоскопии. Оно используется для гинекологического обследования. Эта технология отличается от традиционного кольпоскопического обследования. Она не использует окуляр и выходит за пределы оптического кольпоскопического обследования. Врачи наблюдают целевые ткани только на цветном дисплее. Высококачественные изображения с мощным увеличением позволяют врачу наблюдать мелкие детали, увеличивать, останавливать, сохранять, выполнять анализ патологии и печатать изображения, отображаемые на экране. Система может создавать отчеты об обследовании, позволяя врачам и пациентам получить высококачественные изображения. Она повышает функциональность кольпоскопического обследования и удовлетворяет растущую потребность в цифровой медицинской визуализации.

2.1 Характеристики



Наименование

- I. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200A с камерой модели Н, в составе:
 1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель Н – 1 шт.
 2. Стойка для KN-2200A – 1 шт.
 3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. – 1шт.
 4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель Н – 1 шт.
 5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. – 1шт.
 6. Ножная педаль – 1 шт.
 7. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. – 1шт.
 8. USB-ключ к программному обеспечению – 1 шт.
 9. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD – 1 шт.

10. Кабель USB 3.0 – 1 шт.
11. Тележка мобильная для компьютера – 1 шт. (при необходимости)
12. Руководство пользователя KN-2200A – 1 шт.
13. Руководство по установке и эксплуатации – 1 шт.
14. Сертификат товара – 1 шт.

II. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200A с камерой модели F, в составе:

1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель F – 1 шт.
2. Стойка для KN-2200A – 1 шт.
3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. – 1шт.
4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель F – 1 шт.
5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. – 1шт.
6. Переходник для подключения видеокольпоскопа к монитору для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель F – 1 шт. (при необходимости)
7. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. – 1шт.
8. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе – 1 шт.
9. USB-ключ к программному обеспечению – 1 шт.
10. Аккумуляторная батарея – 1 шт.
11. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxs Power Supply Co.,LTD – до 2 шт.
12. Кабель HDMI –1 шт. (при необходимости)
13. Кабель USB 3.0 – 1 шт.
14. Кабель BNC – 1 шт. (при необходимости)
15. Тележка мобильная для компьютера – 1 шт. (при необходимости)
16. Руководство пользователя KN-2200A – 1 шт.
17. Руководство по установке и эксплуатации – 1 шт.
18. Сертификат товара – 1 шт.

III. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200A с камерой модели Q, в составе:

1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель Q – 1 шт.
2. Стойка для KN-2200A – 1 шт.
3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. – 1шт.
4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель Q – 1 шт.
5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. – 1шт.
6. Переходник для подключения видеокольпоскопа к монитору для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель Q – 1 шт. (при необходимости)
7. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. – 1шт.
8. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе – 1 шт.
9. USB-ключ к программному обеспечению – 1 шт.
10. Аккумуляторная батарея – 1 шт.
11. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co., LTD – до 2 шт.
12. Кабель HDMI –1 шт. (при необходимости)
13. Кабель USB 3.0 – 1 шт.
14. Кабель BNC – 1 шт. (при необходимости)
15. Тележка мобильная для компьютера – 1 шт. (при необходимости)
16. Руководство пользователя KN-2200A – 1 шт.
17. Руководство по установке и эксплуатации – 1 шт.
18. Сертификат товара – 1 шт.



Назначение

Медицинское изделие предназначено для бесконтактного осмотра вульвы, влагалища и шейки матки. Используется в смотровых гинекологических кабинетах больниц, поликлиник и женских консультаций.



Показания

Большинство женщин проходят кольпоскопическое обследование для дальнейшего анализа патологии цитологического мазка. Другие показания к применению кольпоскопии включают:

- ▶ Оценку воздействия диэтилstilбестрола (DES) в матке;
- ▶ Иммуносупрессию, например, у пациенток с ВИЧ или после трансплантации органов;
- ▶ Патологический вид шейки матки, обнаруженный врачом первичной медицинской помощи
- ▶ Часть судебно-медицинского обследования, которое выполняется медицинской сестрой по сексуальным преступлениям, после изнасилования;
- ▶ Многие врачи выполняют обследование и принимают решение по лечению в соответствии с «Руководством по ведению цитологических патологий и предшественников рака шейки матки», опубликованным Американским обществом кольпоскопии и патологии шейки матки, на конференции в сентябре 2001 г.;

Кольпоскопия не должна выполняться в отношении пациенток, проходящих лечение рака шейки матки, если их цитологические мазки обнаружили плоскоклеточное интраэпителиальное поражение низкого класса или меньше. Кроме случаев, когда пациентка имеет видимое поражение, кольпоскопия в этой популяции не обнаруживает рецидив рака.



Противопоказания

- ▶ Другие гинекологические вагинальные процедуры за день до кольпоскопического обследования
- ▶ Использование вагинальных препаратов за два дня до кольпоскопического обследования.
- ▶ Не выполнять кольпоскопическое обследование во время менструации.



Возможные побочные эффекты процедуры кольпоскопии

Значительные осложнения после кольпоскопии встречаются нечасто, но могут включать кровотечение, инфекцию в месте биопсии или эндометрия, а также невозможность идентифицировать поражение. Раствор Монзеля и нитрат серебра затрудняют интерпретацию образца биопсии, вследствие чего эти вещества не следует наносить до взятия всех образцов биопсии. Некоторые пациентки испытывают некоторый дискомфорт во время выскабливания и могут испытывать дискомфорт во время биопсии.

Кольпоскопия и биопсия не вызывают бесплодие или недостаточность репродуктивной функции.



Возможные побочные эффекты медицинского изделия

Побочные эффекты не обнаружены.



Способ применения

В ходе первичного обследования осуществляется сбор медицинского анамнеза, включая акушерский анамнез (количество предыдущих беременностей), наличие родов в анамнезе (число выношенных беременностей), последний менструальный период, использование контрацептивных препаратов, предыдущие патологические результаты цитологического мазка, аллергические реакции, значительный прошлый анамнез, прием других лекарственных препаратов, процедуры на шейке матки ранее и употребление табака. В некоторых случаях до процедуры может быть выполнен тест на беременность. Процедура полностью объясняется пациентке, она задает вопросы и получает ответы, после чего подписывает форму согласия на процедуру.

Кольпоскопия используется для идентификации видимых признаков, указывающих на патологические ткани. Кольпоскоп функционирует как оптический бинокулярный или монокулярный микроскоп для увеличения изображения поверхности шейки матки, влагалища и вульвы. Низкое увеличение (от 2х до 6х) может использоваться для получения общего вида структуры поверхности. Увеличение от 8х до 25х используется для обследования влагалища и шейки матки. Высокое увеличение вместе с зеленым фильтром часто используется для идентификации определенных паттернов сосудистой сетки, которые могут указывать на присутствие более запущенных предраковых или раковых поражений. Раствор уксусной кислоты и раствор йода (Люголя или Шиллера) наносится на поверхность для улучшения визуализации патологических тканей.

Кольпоскопия выполняется, когда женщина лежит на спине, ноги на подставках гинекологического кресла, а ягодицы расположены на нижнем крае стола (позиция известна как дорсальное литотомическое положение). Зеркало вводится во влагалище после обследования вульвы на любые подозрительные поражения.

Трехпроцентная уксусная кислота наносится на шейку матки с использованием ватных тампонов. Бледные регионы указывают на высокую плотность ядер. Плоскоклеточно-столбчатое соединение или «переходная зона» представляет собой критический регион шейки матки, в котором часто возникают многие предраковые и раковые поражения. Способность визуализировать

переходную зону и возможность визуализации всего поражения определяет приемлемость кольпоскопического обследования.

Регионы шейки матки, которые становятся белыми после нанесения уксусной кислоты или демонстрируют ненормальный паттерн сосудистой сетки, часто направляются на биопсию. Если видимые поражения отсутствуют, на шейку матки может быть нанесен раствор йода для выделения патологических регионов.

По завершении обследования кольпоскопист определяет регионы с максимальной степенью видимой патологии и может взять биопсии из этих регионов с использованием длинного инструмента для биопсии, например, колющих щипцов. Большинство врачей и пациенток считают анестезию необязательной; тем не менее некоторые кольпоскописты на сегодняшний день рекомендуют использовать или используют местную анестезию, например, лидокаин или цервикальный блок для уменьшения дискомфорта пациентки, в частности, если врач берет несколько образцов биопсии.

После биопсии часто выполняется выскабливание цервикального канала (ЕСС). ЕСС никогда не должно выполняться беременным пациенткам. Для контроля кровотечения на поверхность шейки матки большими ватными палочками наносится раствор Монзеля. Этот раствор выглядит как горчица и становится черным при контакте с кровью. После процедуры этот материал выходит естественным путем: пациентки могут наблюдать незначительные коричневые выделения в течение нескольких дней после процедуры. В иных случаях некоторые врачи обеспечивают гемостаз с использованием нитрата серебра.



Условия транспортировки и хранения

Транспортировка: беречь оборудование от воздействия дождя и снега, коррозионно-активных газов в газовых смесях, допускается использование любых способов транспортировки.

Хранение: хранить полностью упакованное изделие в вентилируемом сухом помещении без коррозионно-активных веществ, в отсутствие сильного электромагнитного излучения.



Условия транспортировки и хранения:

- ▶ Температура: -40~55 °С
- ▶ Атмосферное давление: 500~1060 гПа
- ▶ Относительная влажность воздуха: ≤95 %

**Условия применения**

- ▶ Температура окружающей среды: +5 °С~+40 °С
- ▶ Относительная влажность воздуха: ≤85 %
- ▶ Атмосферное давление: 700 гПа~1060 гПа

**Техническое обслуживание**

Для гарантии безопасности оборудование и вспомогательные принадлежности должны проходить профилактическую проверку каждые 6 месяцев (включая функциональную проверку и проверку безопасности) и техническое обслуживание для подтверждения надлежащего функционирования и соответствующего рабочего состояния изделия, которое гарантирует безопасность медицинского персонала и пациентов и соответствует требованиям к клинической точности.

1. Проверить колебания напряжения в сети электропитания, и если они выходят за допустимые пределы, использовать другой стабилизирующий источник питания.

2. Не вскрывать корпус изделия без разрешения во избежание возникновения проблем.

3. Вспомогательные принадлежности требуют аккуратного обращения, не бросать, не ударять, не толкать, не протирать растворами, содержащими коррозионно-активные вещества.

4. Минимизировать количество подключений и отключений вспомогательных принадлежностей для продления их срока службы.

5. Устанавливать камеру на чистую, не покрытую пылью и устойчивую поверхность. Наша компания не несет ответственность за повреждение линзы.

6. Проверять оборудование и вспомогательные принадлежности в больнице на соответствие требованиям к калибровке, после истечения срока действия калибровки связаться с производителем. Пользователю рекомендуется выполнять ежедневную проверку оборудования и вспомогательных принадлежностей на незначительные проблемы; необходимо выполнять полную техническую проверку на механические повреждения и повреждения кабелей каждые шесть месяцев.

7. Необходимо регулярно выполнять техническое обслуживание изделия в соответствии с релевантными требованиями больницы.



Очистка оборудования

1. Отключить оборудование от сети электропитания перед очисткой.
 2. Использовать для очистки оборудования общепринятые жидкие чистящие средства, не содержащие коррозионно-активные вещества, при этом необходимо помнить, что многие из них требуют разведения перед использованием. Соблюдать инструкции по применению производителя чистящего средства.
 3. Не использовать чистящие средства на основе спирта, аминов или ацетона.
 4. Держать корпус оборудования и экран чистыми от пыли, использовать мягкую салфетку или влажную губку для удаления пыли.
- Примечание: не лить воду на оборудование, не допускать попадания воды в оборудование.
5. Не использовать металлические щетки или металлические полировочные средства, которые могут повредить панель и экран оборудования.
 6. В случае намокания соединителей кабелей промыть дистиллированной или деионизированной водой и высушить при температуре от 40 °C до 80 °C в течение как минимум часа.

Камера:

- ▶ Не использовать для очистки камеры коррозионно-активные или абразивные чистящие средства. Использовать для очистки сухую салфетку. Для очистки сильных загрязнений использовать нейтральное чистящее средство.
- ▶ Аккуратно очищать поверхность линзы; не использовать концентрированные или абразивные чистящие средства для протирания поверхности линзы. Использовать бумажную салфетку для очистки линзы или ватную палочку, смоченную спиртом.

Примеры состава чистящих средств: чистая вода/ перекись водорода (3%).



Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц

1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель F - IPX0
2. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - IPX2
3. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. – IPX2

4. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. - IPX1
5. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD - IP68
6. Аккумуляторная батарея - IP67

2.2 Требуемая конфигурация ПК

Параметр	Значение
Процессор	Двухъядерный ЦПУ выше 2,4 ГГц
Память	Оперативная память не меньше 4 Гб
Жёсткий диск	Жесткий диск для установки программного обеспечения не меньше 100 Гб
Монитор	1920*1080 пикселей и выше
Принтер	Поддержка цветной печати, разрешение не ниже 600×600 пикселей
Оперативная система	WINDOWS 7 и более новые версии
USB	Разъем 3.0

2.3 Структура, компоненты и технические параметры

2.3.1 Структура системы видеокольпоскопии KN-2200A

Трехсекционный кронштейн создает удобство во время работы. Врач может с легкостью установить видеокольпоскоп под любым углом. Плечи регулируются вертикально и горизонтально и фиксируются в любом положении.

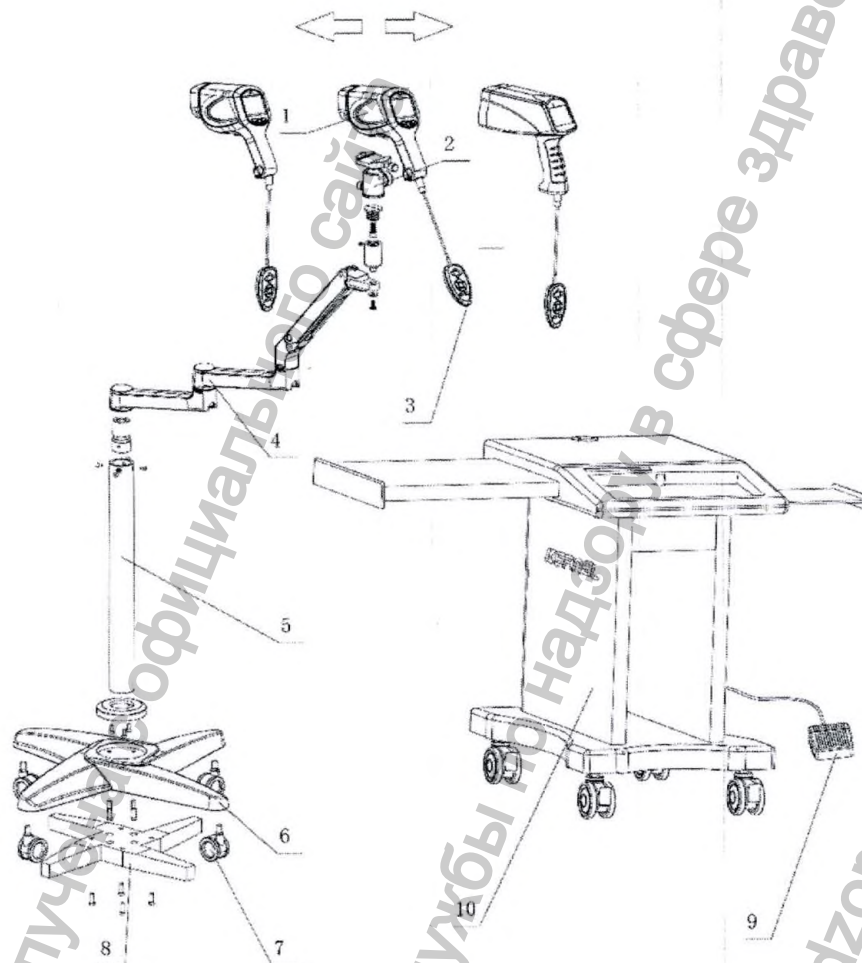


Рис. 1

1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, варианты исполнения:
 - ▶ Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель F
 - ▶ Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель Q
 - ▶ Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель H
2. Шарнирное крепление для камеры
3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.
4. Трехсекционный кронштейн
5. Стойка

6. Мобильное основание на 5 колесах
7. Колеса для мобильного основания
8. Базовый противовес
9. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. Тележка мобильная для компьютера

Технические характеристики Стойки для KN-2200A приведены в таблице ниже:

Стойка для KN-2200A	
Габаритные размеры консольного кронштейна (Д x Ш x В)	82 x 4,5 x 3,5 см
Масса консольного кронштейна	1,71 кг
Диаметр колеса	5,8 см
Масса колеса	0,11 кг

Технические характеристики Тележки мобильной для компьютера приведены в таблице ниже:

Тележка мобильная для компьютера	
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	42 x 64 x 72 см
Масса	14,5 кг
Диаметр колеса	7,6 см
Масса колеса	0,25 кг

2.3.2 Видеокамера

Система видеокольпоскопии цифровая поставляется с одной из трех видеокамер: камера со встроенным источником света и дисплеем модели H; F; Q каждая из которых имеет индивидуальные технические характеристики.

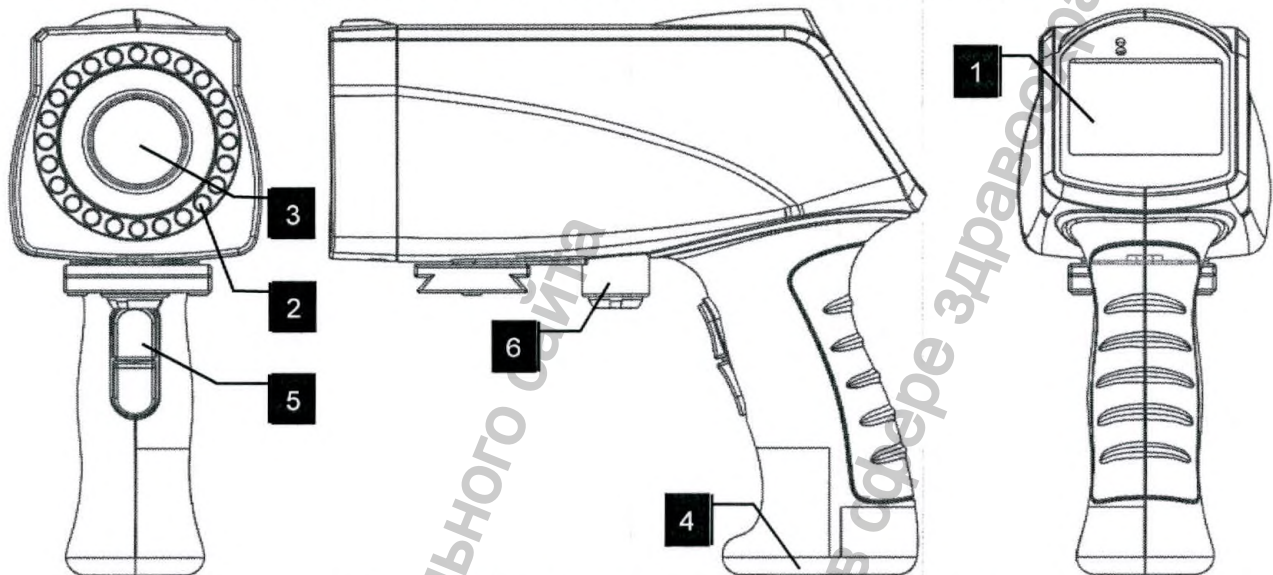


Рис. 2 (Структура камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель H)

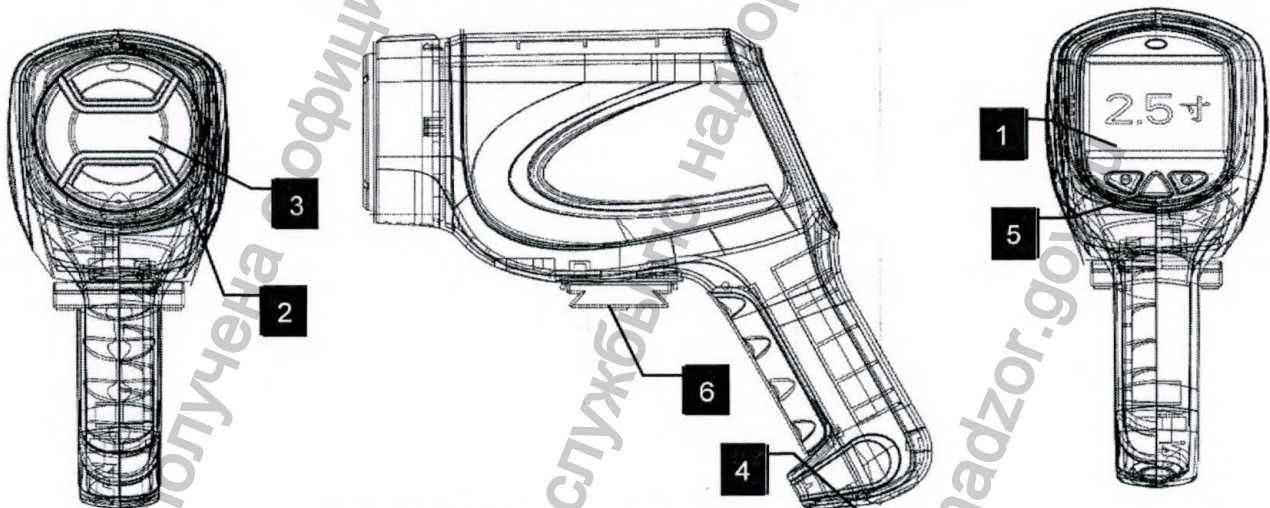


Рис. 3 (Структура камеры со встроенным источником света и дисплеем модели F и Q)

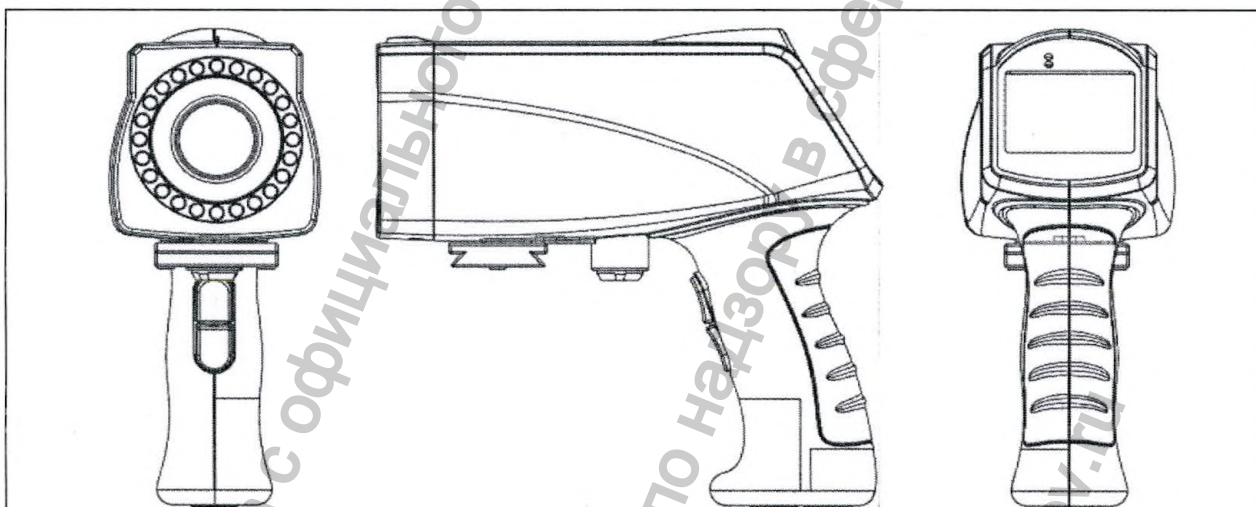
1. Встроенный дисплей
2. Светодиодный источник света
3. Цифровая камера
4. Разъем для подключения проводного пульта управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.
5. Увеличение изображения, уменьшение изображения: контроль увеличения и уменьшения изображения.

6. Разъем для подключения видеокабеля модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.

2.3.3 Технические характеристики видеокамер

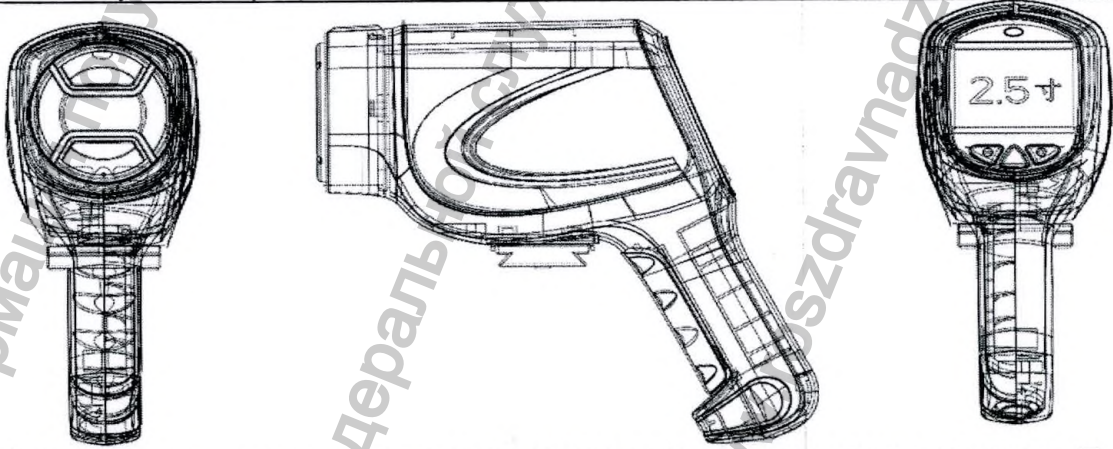
При наличии соединения с питающей сетью изделие имеет Класс II защиты от поражения электрическим током, а при отсутствии соединения медицинского изделия с питающей сетью, изделия относится к МЭ ИЗДЕЛИЯМ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ.

Медицинское изделие имеет непродолжительный режим работы. Максимальное время активации – 8 часов. Минимальное время деактивации – 4 часа.

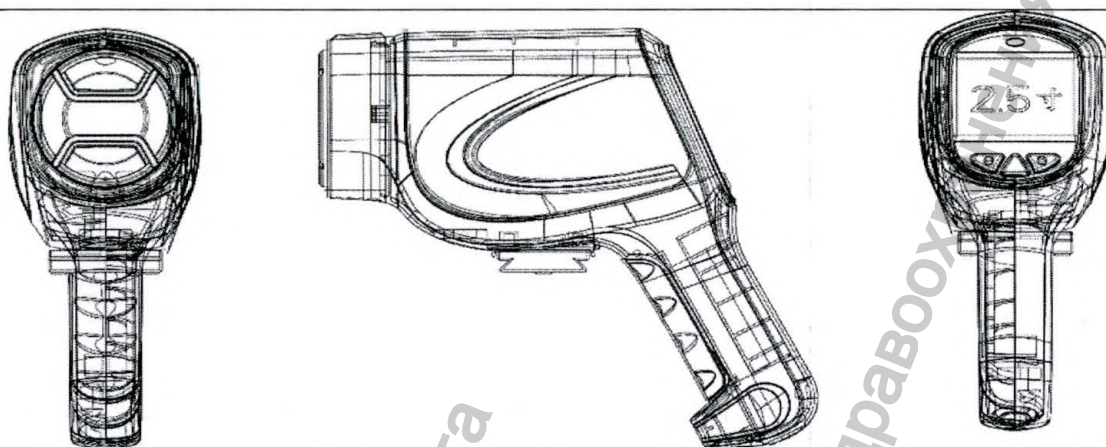


Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель Н

Видеосистема	
Цифровая камера	SONY Super HAD color digital CCD
Размер матрицы	1/4 дюйма
Максимальное оптическое увеличение	18 (на расстоянии 200-300 мм)
Максимальное увеличение	216 крат
Поле зрения	при увеличении 3х: $\geq \varnothing 100\text{мм}$ при увеличении 18х: $\geq \varnothing 5\text{мм}$
Глубина поля зрения	при увеличении 6х: $\geq 120\text{ мм}$ при увеличении 18х: $\geq 5\text{ мм}$
Режим фокусировки	автоматический, ручной
Фокусное расстояние	200 - 400 мм
Освещенность	При рабочем расстоянии 30 см. ≥ 1200 люкс. (освещенность можно регулировать)
Размер изображения	978 x 582 пикселей

Разрешение	Горизонтальное разрешение $\geq 600\text{TVL}$ Вспомогательное разрешение дисплея 320 x 240 пикселей
Источник света	1. Яркость источника света можно регулировать. 2. Равномерность освещения не должна превышать $\pm 25\%$ 3. На рабочем расстоянии 30 см. диаметр пятна составляет $\geq \phi 60\text{мм}$. 4. Световая температура источника света: 5000~6500K
Внутренние фильтры	Зеленый
Параметры электропитания	
Напряжение	12 В
Сила тока	1 А
Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Не более 30 с
Характеристики условий окружающей среды	
Температура эксплуатации	5 °C – 40 °C
Температура хранения/транспортировки	-40 °C ~ 55 °C
Допустимая относительная влажность воздуха при эксплуатации	$\leq 85\%$
Допустимая относительная влажность воздуха при хранении/транспортировке	$\leq 95\%$
Атмосферное давление	700-1060 гПа
Атмосферное давление при транспортировке и хранения	500-1060 гПа
Срок эксплуатации устройства	8 лет.
	
Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель F	
Видеосистема	
Цифровая камера	SONY Super HAD color digital CCD
Размер матрицы	1/2.8 дюйма

Максимальное оптическое увеличение	20 (на расстоянии 200-400 мм)
Максимальное увеличение	240 крат
Поле зрения	при увеличении 3х: $\geq \varnothing 100\text{мм}$ при увеличении 18х: $\geq \varnothing 15\text{мм}$
Глубина поля зрения	при увеличении 6х: $\geq 120\text{ мм}$ при увеличении 18х: $\geq 5\text{ мм}$
Режим фокусировки	автоматический, ручной
Фокусное расстояние	200 - 400 мм
Освещенность	При рабочем расстоянии 30 см. ≥ 1200 люкс. (освещенность можно регулировать)
Размер изображения	1920 x 1080 пикселей
Разрешение	Горизонтальное разрешение $\geq 600\text{TVL}$ Вспомогательное разрешение дисплея 320 x 240 пикселей
Источник света	1. Яркость источника света можно регулировать. 2. Равномерность освещения не должна превышать $\pm 25\%$ 3. На рабочем расстоянии 30 см. диаметр пятна составляет $\geq \varnothing 60\text{мм}$. 4. Световая температура источника света: 5000~6500K
Аккумуляторная батарея	Встроенная литиевая батарея 7.2 В 2100 мАч.
Внутренние фильтры	Зеленый
Параметры электропитания	
Напряжение	12 В
Сила тока	1 А
Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Не более 30 с
Характеристики условий окружающей среды	
Температура эксплуатации	5 °C – 40 °C
Температура хранения/транспортировки	-40 °C ~ 55 °C
Допустимая относительная влажность воздуха при эксплуатации	$\leq 85\%$
Допустимая относительная влажность воздуха при хранении/транспортировке	$\leq 95\%$
Атмосферное давление	700-1060 гПа
Атмосферное давление при транспортировке и хранения	500-1060 гПа
Срок эксплуатации устройства	8 лет.



Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель Q

Видеосистема

Цифровая камера	SONY Super HAD color digital CCD
Размер матрицы	1/2.8 дюйма
Максимальное оптическое увеличение	20 (на расстоянии 200-400 мм)
Максимальное увеличение	240 крат
Поле зрения	при увеличении 3х: $\geq \varnothing 100\text{мм}$ при увеличении 18х: $\geq \varnothing 15\text{мм}$
Глубина поля зрения	при увеличении 6х: $\geq 120\text{ мм}$ при увеличении 18х: $\geq 5\text{ мм}$
Режим фокусировки	автоматический, ручной
Фокусное расстояние	200 - 400 мм
Освещенность	При рабочем расстоянии 30 см. ≥ 1200 люкс. (освещенность можно регулировать)
Размер изображения	1920 x 1080 пикселей
Разрешение	Горизонтальное разрешение $\geq 1000\text{TVL}$ Вспомогательное разрешение дисплея 320 x 240 пикселей
Источник света	1. Яркость источника света можно регулировать. 2. Равномерность освещения не должна превышать $\pm 25\%$ 3. На рабочем расстоянии 30 см. диаметр пятна составляет $\geq \varnothing 60\text{мм}$. 4. Световая температура источника света: 5000~6500K
Аккумуляторная батарея	Встроенная литиевая батарея 7.2 В 2100 мАч.
Внутренние фильтры	Зеленый

Параметры электропитания

Напряжение	12 В
Сила тока	1 А

Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Не более 30 с
Характеристики условий окружающей среды	
Температура эксплуатации	5 °C – 40 °C
Температура хранения/транспортировки	-40 °C ~ 55 °C
Допустимая относительная влажность воздуха при эксплуатации	≤85%
Допустимая относительная влажность воздуха при хранении/транспортировке	≤95%
Атмосферное давление	700-1060 гПа
Атмосферное давление при транспортировке и хранения	500-1060 гПа
Срок эксплуатации устройства	8 лет.

2.3.4 Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.

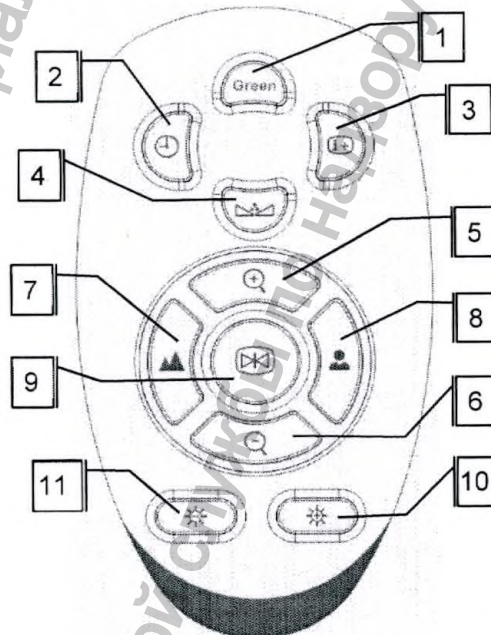


Рис. 4

1) Green	4-уровневый переключатель (G1~G4) режима энергосбережения. Для возврата в нормальный режим нажать кнопку . Кнопка активации функции "зеленый фильтр". Для активации функции "зеленый фильтр" нажмите кнопку Green. Зеленый фильтр применяется для четкой визуализации кровеносных сосудов и их структуры при работе на больших увеличениях.
2)	Переключатель таймера теста с уксусной кислотой
3)	Переключатель отображения информации

4) 	Переключатель автоматического баланса белого (FA)/серого (FB)/естественного света (FC) для трех паттернов света
5) 	Увеличение
6) 	Уменьшение
7) 	Отдалить фокус
8) 	Приблизить фокус
9) 	Остановить
10) 	Увеличить яркость светодиодного источника света.
11) 	Уменьшить яркость светодиодного источника света.

2.3.5 Аккумуляторная батарея

Камеры со встроенным источником света и дисплеем модели F и Q оснащаются литиевой аккумуляторной батареей. ВIDEOSистема в условии отсутствия прерывного тока от аккумуляторной батареи работает около 3 (трех) часов



Предупреждение: выключить питание камеры и отсоединить линию управления перед заменой аккумуляторной батареи.



Рис. 5

Метод замены аккумулятора:

- ▶ Открыть крышку отсека аккумуляторной батареи.
- ▶ Извлечь аккумуляторную батарею; отсоединить кабели, соединяющие аккумуляторную батарею и камеру.
- ▶ Подсоединить кабели и установить аккумуляторную батарею в камеру.
- ▶ Закрыть крышку отсека аккумуляторной батареи.

Внимание:

— Заменять аккумуляторную батарею в случае повреждения или истощения ресурса.

— Использовать только аккумуляторную батарею, указанную производителем. Аккумуляторная батарея L50AC193A 7,2 В, 2,1 А-ч.

— Замена аккумуляторной батареи не требует присутствия технического специалиста производителя, пользователь может выполнить процедуру ниже.

— После замены аккумуляторной батареи соблюдать релевантные нормативно-правовые акты по утилизации отходов электронного оборудования,

не выбрасывать аккумуляторную батарею, в ином случае это может вести к загрязнению окружающей среды.

— Не погружать аккумуляторную батарею в воду, когда она не используется, хранить в прохладном сухом месте.

— Не использовать аккумуляторные батареи рядом с источниками тепла и не бросать в них (огонь, нагреватели и т.д.).

— Не путать положительный и отрицательный полюсы аккумуляторной батареи при установке.

— Использовать для зарядки специальное зарядное устройство для литиевых аккумуляторных батарей.

— Запрещается утилизировать аккумуляторную батарею в огне или нагревателе.

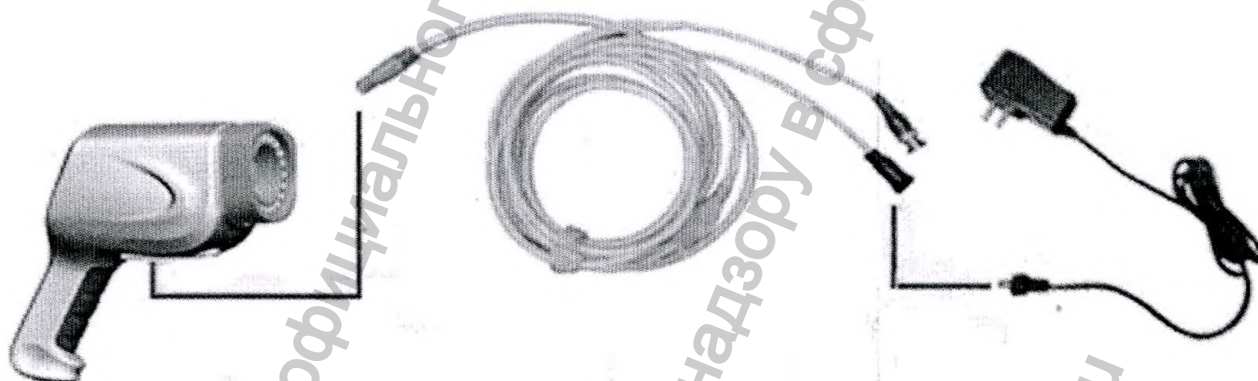


Рис. 6

Заряжайте аккумуляторную батарею в соответствии с изображением выше. Во время зарядки индикатор светит красным цветом. Индикатор становится синим после завершения зарядки. Зарядка аккумуляторной батареи до уровня более 90 % занимает 5 часов, аккумуляторная батарея может использоваться не более 3 часов.

Технические характеристики Адаптера питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD представлены в таблице ниже:

Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD	
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	6,1 x 3,8 x 7,2 см
Масса	0,1 кг
Вход	100-240 В 50/60 Гц Максимум 0,5 А 20 ВА
Выход	12 В 1 А

Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IP68
--	------

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramadzor.gov.ru

2.3.6 Карта видеозахвата

Для подключения системы видеокольпоскопии к персональному компьютеру, потребуется карта видеозахвата. Систему видеокольпоскопии можно подключить к компьютеру с помощью карты видеозахвата. Карта видеозахвата устанавливает систему видеокольпоскопии к любым видам компьютеров, имеющим USB 3.0 порт. Для каждой камеры моделей H; F; Q предусмотрен свой видеозахват.

Описание



Рис. 7

1. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.

- 1.1 Разъем для подключения кабеля к кольпоскопу;
- 1.2 Сетевой разъем;
- 1.3 Разъем для подключения кабеля к карту видеозахвата;

2. Карта видеозахвата

- 2.1 Разъем для подключения кабеля к карте видеозахвата. (1.3 подключается к разъему 2.1);
- 2.2 Разъем для подключения USB кабеля к карте видеозахвата;

3. Кабель USB 3.0.



Для каждой камеры подключаются своя карта видеозахвата.

2.3.7 Переходник для подключения видеокольпоскопа к монитору

С помощью данного переходника, который поставляется при необходимости, можно подключить камеры со встроенным источником света и дисплеем моделей F и Q к монитору, чтобы в режиме реального времени

продемонстрировать процесс исследования пациента. В мониторе выводится только изображение от камеры, другие данные не отображаются.

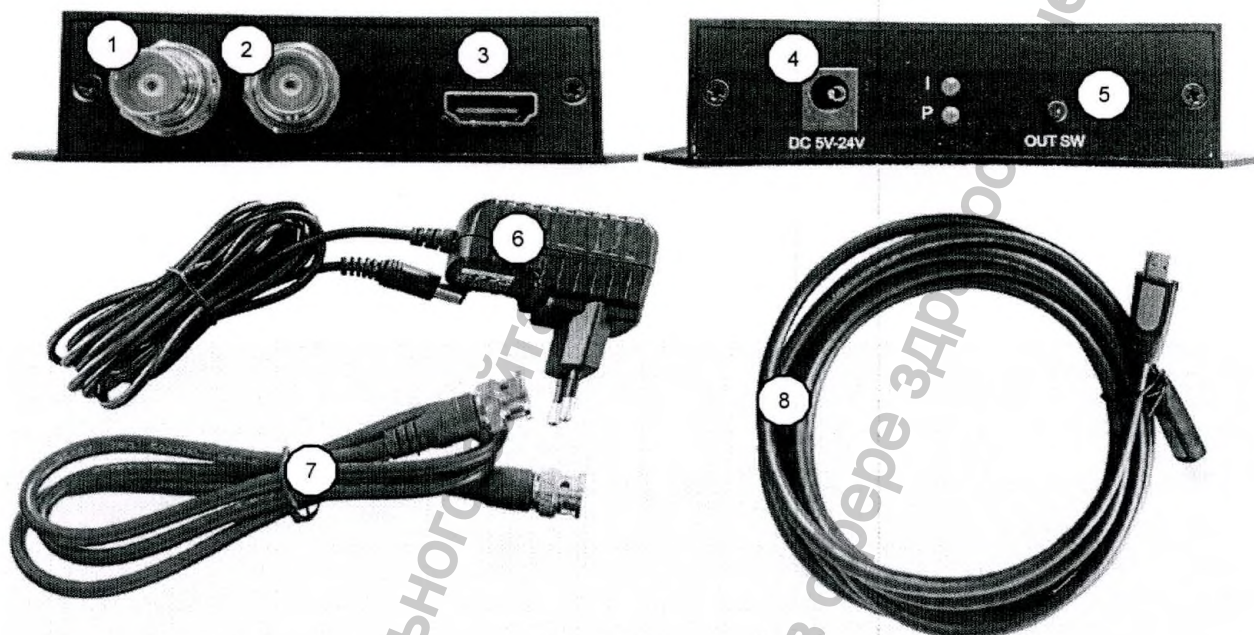


Рис. 8

1. Разъем для подключения видеокабеля модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.
2. Разъем для подключения кабеля BNC. (подключить номер 7 к номеру 2)
3. Разъем HDMI для подключения видеокольпоскопа к монитору
4. Разъем для подключения блок питания
5. Кнопка для включения режим трансляции
6. Блок питания
7. Кабель BNC
8. HDMI кабель
9. HDMI кабель

Длинна кабелей приведена в таблице ниже. Длинна кабелей приведена с погрешностью +/- 5%

Кабель	Длинна, м
Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.	0,3
Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.	3,55
Кабель BNC	0,58
Кабель блока питания	2,12
Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd.	3,08
Кабель HDMI	3,05
Кабель USB 3.0	1

2.3.8 Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd.



Рис. 9

Ножная педаль является важным компонентом для всех моделей видеокольпоскопов, так как с помощью нее врач может моментально сфотографировать одним ножным нажатием ту область, которую ему нужно. Ножная педаль создает удобный способ получения изображения. Технические характеристики Ножной педали модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. приведены в таблице ниже:

Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd.	
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	8,2 x 8 x 3,2 см
Масса	0,2 кг
Напряжение	220 В
Сила тока	10 А
Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX1

2.3.9 Программное обеспечение и USB-ключ к ПО

Все видеокольпоскопы Кернел оснащаются программными обеспечениями и USB-ключом. ПО играет важную роль в создание отчета и составление протокола. Вся информация о пациентах строго защищена, врач имеет к ним доступ исключительно с помощью специального USB-ключа.

Данные для входа в систему в первый раз:

Логин: admin

Пароль:123456

Программное обеспечение	
Название	Программное обеспечение кольпоскопической системы серии KN-2200
Класс безопасности	Класс В
Версия	Colposcope 2.0.4
Разработчик	Kernel Medical Equipment Co., Ltd. Kernel Building, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, 221004 China.

Для подробной информации о Программном обеспечении посмотрите Руководство по установке и эксплуатации.

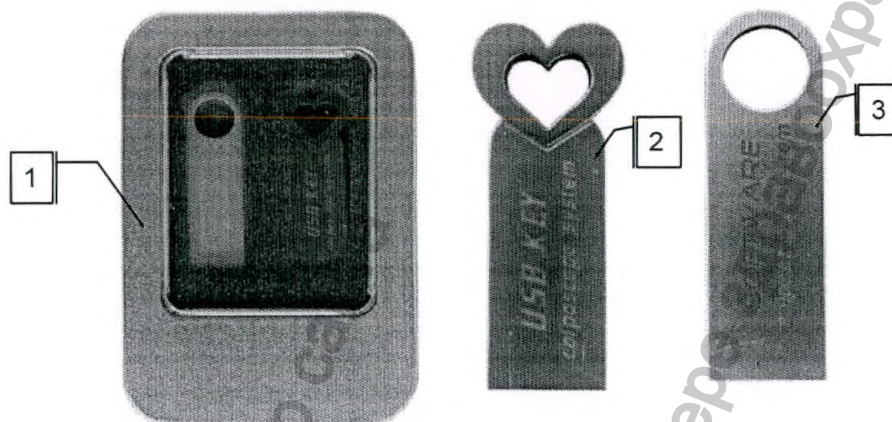


Рис. 10

1. Кейс для хранения ПО и USB-ключ
2. USB-ключ к программного обеспечения
3. Программное обеспечение

2.3.10 Сертификат товара.

Сертификат товара представляет собой краткую информацию о системе. Макет сертификата товара представлен на рис. 11.

 CERTIFICATE KERNEL MEDICAL EQUIPMENT CO.,LTD	NAME : _____
	TYPE : _____
	MACHINE CODE : _____
	CHECKER : _____
	CHECKING DATE : _____

Рисунок 11 — Макет сертификата товара.

Раздел III Порядок сборки видеокольпоскопа

3.1 Сборка стойки

Установите стойку (1) в основание (4): совместите монтажные отверстия основания снизу с помощью винтов (6), закрутите гаечным ключом и зафиксируйте винтами (6). Установите шарнирное крепление (2) к трехсекционному кронштейну (3). Установите трехсекционный кронштейн (3) к стойке (1) и закрутите винты (5).

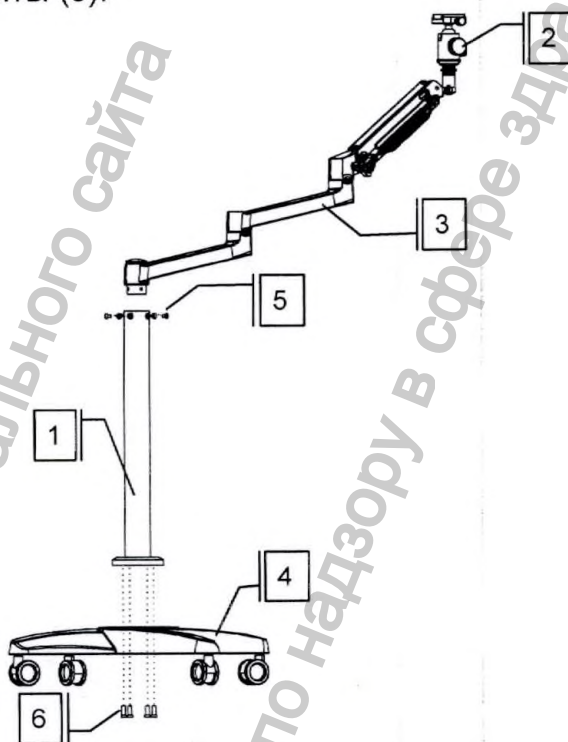


Рис. 11

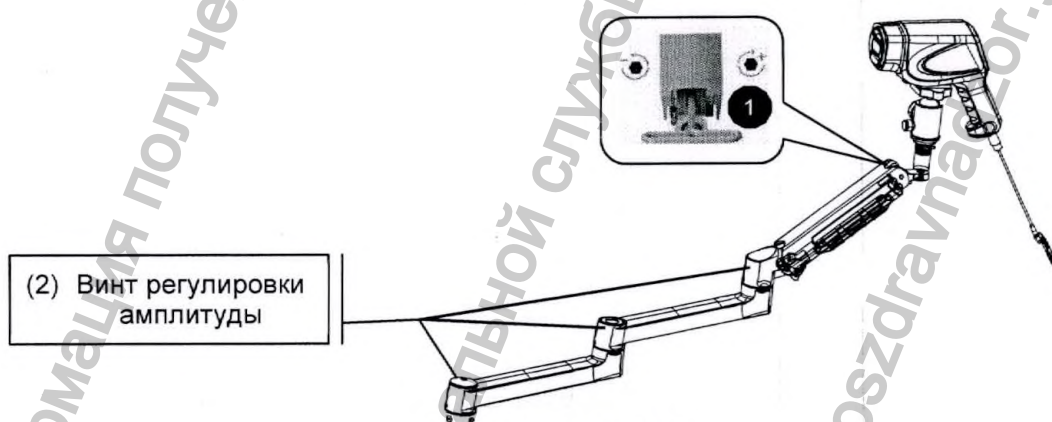


Рис. 12

+: увеличение амплитуды подъема шарнирного кронштейна;

-: уменьшение амплитуды подъема шарнирного кронштейна;

3.2 Сборка камеры

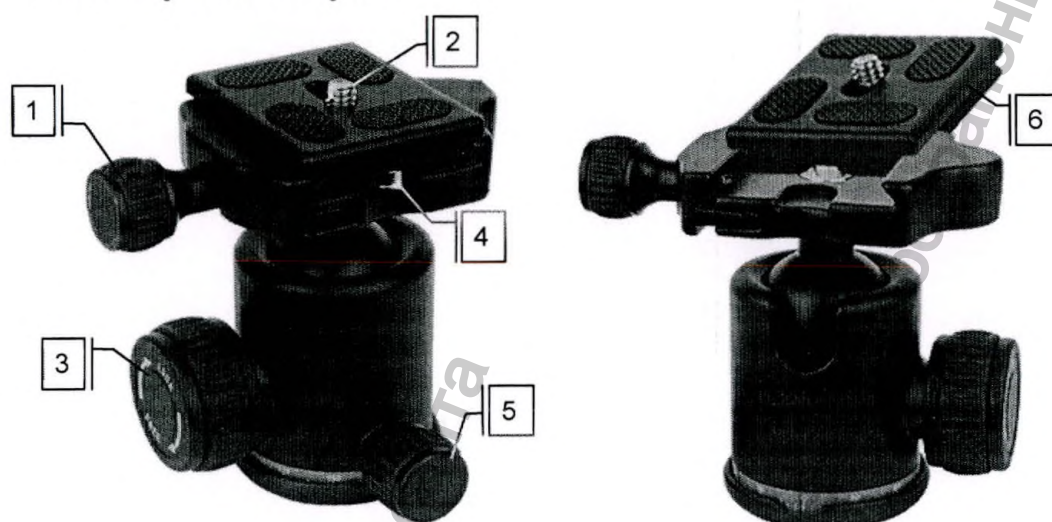


Рис. 13

1. Фиксирующий регулятор пластины
2. Винт для крепления камеры
3. Шариковый фиксатор (зафиксировать по часовой стрелке, ослабить по часовой стрелке)
4. Противоскользящие страховочные винты
5. Горизонтальный фиксирующий регулятор (зафиксировать по часовой стрелке, ослабить по часовой стрелке)
6. Пластина для крепления камеры

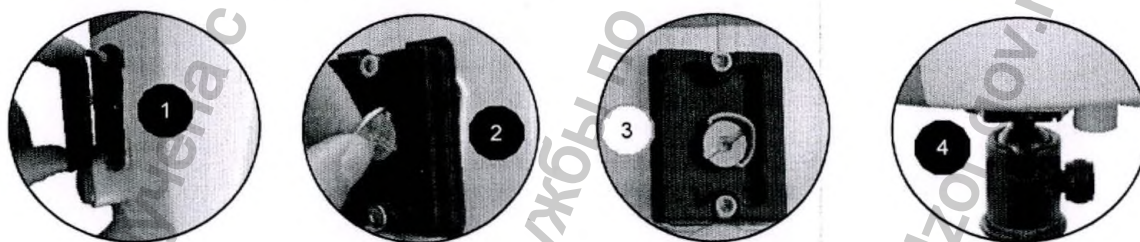


Рис. 14

Зафиксируйте камеру на пластине «1», закрутите винты по часовой стрелке «2», после установки направьте в горизонтальное положение вытяжное кольцо «3». Далее установите камеру обратно в держатель и затяните регулятор «4».

3.3 Сборка мобильной тележки для компьютера

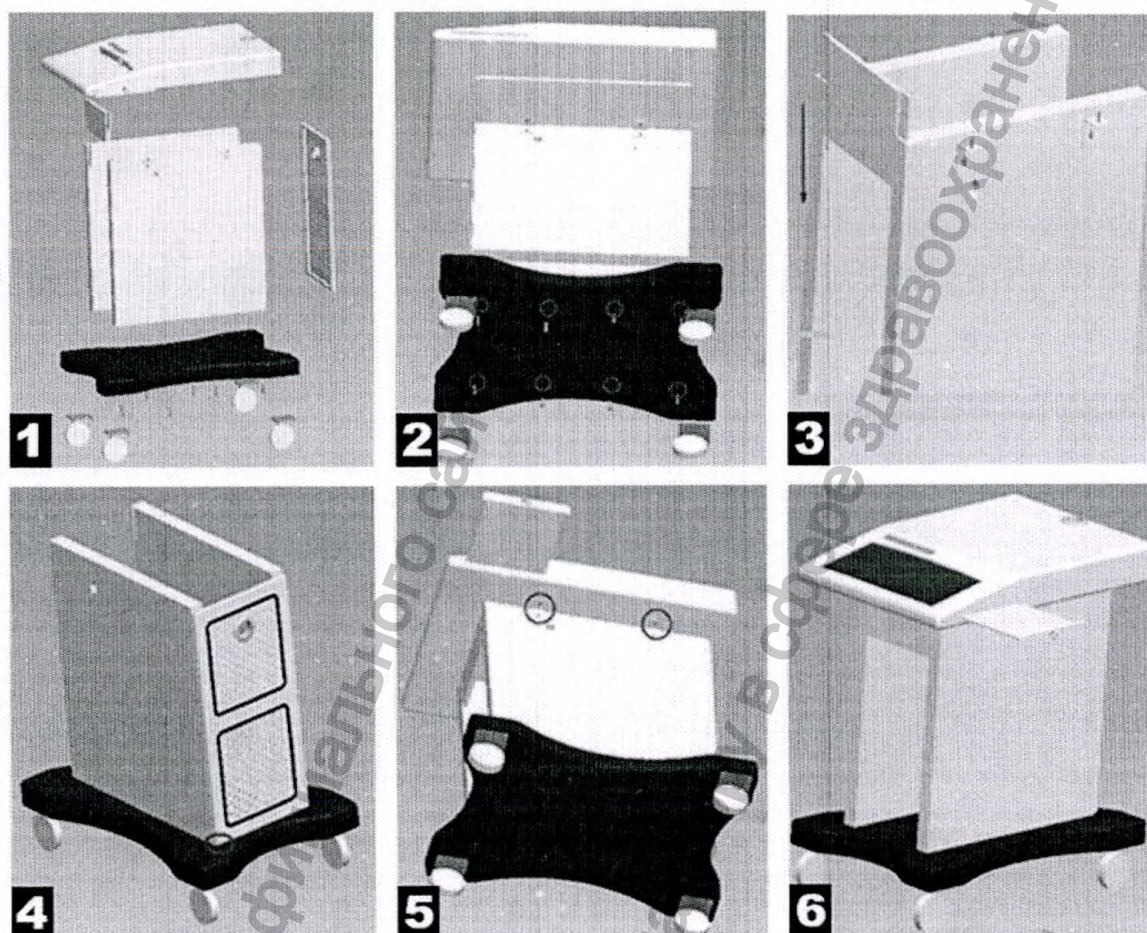


Рис.15

Мобильная тележка после сборки:

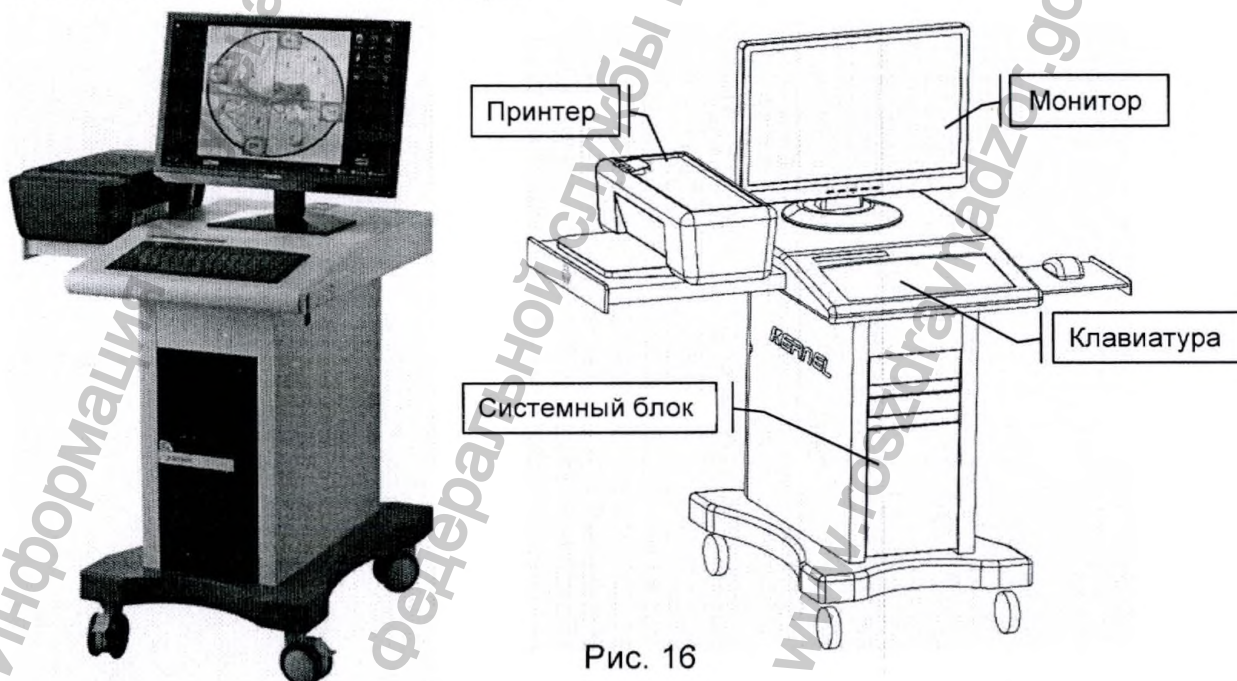


Рис. 16

Раздел IV Послепродажное обслуживание

• Мы не выполняем бесплатный ремонт, если неисправность вызвана следующими причинами:

- 1) грубый демонтаж и монтаж оборудования
- 2) неаккуратная эксплуатация или транспортировка в несоответствующих условиях
- 3) невыполнение технического обслуживания или несоблюдение требований к условиям эксплуатации
- 4) нарушение инструкций в руководстве пользователя
- 5) преднамеренное повреждение и вывод из строя оборудования
- 6) самостоятельное неавторизованное обслуживание оборудования
- 7) сгорание оборудования из-за отсутствия стабильного напряжения
- 8) неисправность и ущерб в результате форс-мажора, пожара, землетрясения и т.д.

• При необходимости технического обслуживания или получения релевантной информации следует связаться непосредственно с нашим центром технического обслуживания по телефону, телексу, почте или факсу. Сообщение может затеряться в процессе передачи, если вы свяжетесь с другим персоналом или отделом. Это влияет на вашу нормальную деятельность и нашу скорость ремонта!

Схемы, детали и другая техническая информация может быть направлена нашему специалисту по обслуживанию при необходимости.

Контактная информация:



Наименование компании: Kernel Medical Equipment Co., Ltd.

Адрес: Kernel Mansion, Economic Development District, г. Сучжоу, провинция Цзянсу, Китай

Почтовый индекс: 221004

Тел.: +86(516)87732209 Факс: +86(516)87732210

Веб-сайт: www.kernelmed.com www.kerneluvb.com

Эл. почта: sales1@kernelmed.com

Раздел V Поиск и устранение неисправностей

Описание	Потенциальные причины и решение
Компьютер не включается	1. Проверить состояние кабеля и контакт со стороны оборудования и розетки электропитания 2. Проверить шнур электропитания компьютера на повреждения
Черный экран и срабатывание сигнала тревоги после запуска	1. Запоминающее устройство повреждено или не вставлено надлежащим образом 2. Повреждение запоминающего устройства или материнской платы
Нерабочее состояние или периодический запуск после включения компьютера и открытия окна	1. Кулер ЦПУ не установлен надлежащим образом или повреждение электродвигателя кулера 2. Нестабильное электропитание
Отсутствует сигнал на экране	1. Дисплей не включен 2. Компьютер не включен 3. Шнур электропитания не вставлен надлежащим образом
Принтер не печатает	(1) Проверить подключение кабеля принтера (2) Отсутствует бумага (3) Проверить выбор правильного принтера
Программное обеспечение не может нормально функционировать	1. Пользователь не зарегистрирован 2. Дешифратор не установлен 3. Ключ не вставлен
Изображение не может быть снято или черный экран	1. Неисправность камеры, следует связаться с производителем. 2. Неправильное подключение линии управления; подключить повторно в соответствии с инструкциями. 3. Драйвер карты захвата не установлен надлежащим образом, переустановить в соответствии с инструкциями. 4. Карта захвата повреждена, заменить карту. 5. Выбрать «COM1» в программном обеспечении. 6. Открыто несколько программ одновременно, что ведет к конфликту программного обеспечения.
Камера не может контролироваться	1. Неисправность камеры или линии управления, следует связаться с производителем. 2. Неправильное подключение линии управления; подключить повторно в соответствии с инструкциями. 3. USB-разъем не обнаружен, повторно открыть «Проверка разъема» для калибровки.
Программное обеспечение не может контролировать камеру или на камере отображается синий экран	1. Некорректный выбор модели камеры в программном обеспечении. 2. Неправильное подключение линии управления; подключить повторно в соответствии с инструкциями.
Невозможность захвата изображения	1. Ножной переключатель поврежден, заменить ножной переключатель. 2. Неправильное подключение линии управления; подключить повторно в соответствии с инструкциями.
В анализе отсутствуют изображения	1. Не создан новый пациент 2. Не снято новое изображение

Раздел VI Декларация о соответствии тестового оборудования

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение – Для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Кольпоскопическая система KN-2200A предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь должны гарантировать, что система KN-2200A используется в такой среде.		
Испытания на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Кольпоскопическая система KN-2200A использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. По этой причине, ее радиочастотное излучение крайне низкое и маловероятно может вызывать электромагнитную интерференцию в отношении электронного оборудования вблизи.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	Кольпоскопическая система KN-2200A пригодна для использования во всех строениях, включая бытовые, а также строения, напрямую подключенные к общественным низковольтным сетям электропитания, которые питают строения, используемые для бытовых целей.
Излучение гармонических составляющих EN 61000-3-2	Н/П	
Колебание напряжения/ фликкерный шум EN 61000-3-3	Н/П	

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость – Для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Кольпоскопическая система KN-2200A предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь должны гарантировать, что система KN-2200A используется в такой среде.			
Испытания на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) EN 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять как минимум 30 %.

Быстрые электрические переходные процессы/всплески EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входящих/выходящих линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входящих/выходящих линий	Качество сети электропитания должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Скачки напряжения EN 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество сети электропитания должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Просадки напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях сети электропитания EN 61000-4-11	$< 5\%$ UT* ($> 95\%$ просадка UT*) для 0,5 цикла 40% UT* (60% просадка UT*) для 5 циклов 70% UT* (30% просадка UT*) для 25 циклов $< 5\%$ UT* ($> 95\%$ просадка UT*) в течение 5 с	$< 5\%$ UT* ($> 95\%$ просадка UT*) для 0,5 цикла 40% UT* (60% просадка UT*) для 5 циклов 70% UT* (30% просадка UT*) для 25 циклов $< 5\%$ UT* ($> 95\%$ просадка UT*) в течение 5 с	Качество сети электропитания должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде. Если пользователю кольпоскопической системы KN-2200A необходима продолжительная эксплуатация во время прерывания электропитания, рекомендуется обеспечить питание кольпоскопической системы KN-2200A от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны находиться на уровне, соответствующем типовому местоположению в типовой коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT* представляет собой напряжение сети электропитания переменного тока до применения тестового уровня.

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость – Для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые не являются СИСТЕМОЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Кольпоскопическая система KN-2200A предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь должны гарантировать, что система KN-2200A используется в такой среде.			
Испытания на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Кондуктивное радиочастотное	3 В среднечв. От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднечв. От 150 кГц до 80 МГц	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии

излучение EN 61000-4-6 Эмиссионное радиочастотное излучение EN 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	от всех частей изделия, включая кабели, не меньше рекомендованного расстояния разделения, рассчитанного с использованием уравнения в соответствии с частотой передатчика. Рекомендованное расстояние разделения $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 80 МГц до}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad \text{от 800 МГц}$ где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние разделения в метрах (м).^b Напряженность поля для фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная посредством исследования электромагнитных условий,^a должна составлять не меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.^b Интерференция может возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн может подвергаться поглощению и отражению от структур, предметов и людей.			
^a. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, например, базовых станций для радио (сотовых/ беспроводных) телефонов и станций наземной мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, станций AM и FM радиовещания и телевидения, не может быть теоретически спрогнозирована с точностью. Для оценки электромагнитной среды в связи с фиксированными радиочастотными передатчиками необходимо выполнить исследование электромагнитной среды. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется кольпоскопическая система KN-2200A, превышает применимый радиочастотный уровень соответствия выше, кольпоскопическая система KN-2200A должна наблюдаться для подтверждения нормального функционирования. В случае обнаружения ненормального функционирования могут потребоваться дополнительные меры, например, смена ориентации или смена расположения кольпоскопической системы KN-2200A. ^b. На протяжении диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

Рекомендованное расстояние разделения между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ – Для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые не являются СИСТЕМОЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендованное расстояние разделения между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и кольпоскопической системой KN-2200A			
Кольпоскопическая система KN-2200A предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи подлежат контролю. Клиент или пользователь кольпоскопической системы KN-2200A могут предотвратить электромагнитную интерференцию за счет обеспечения минимального расстояния разделения между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и кольпоскопической системой KN-2200A в соответствии с рекомендациями ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика (метров)		
	От 150 кГц до 80 МГц	От 80 МГц до 800 МГц	От 800 МГц до 2,5 ГГц
	$d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не перечислена выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) может быть рассчитано с использованием уравнения, применимого к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн может подвергаться поглощению и отражению от структур, предметов и людей.			

Перечень применяемых стандартов

Перечень применяемых международных стандартов приведен в таблице ниже.

№	Действующий стандарт	Наименование
1.	EN 60601-1:2006	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
2.	EN 60601-1-2:2015	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»

3.	EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
4.	EN ISO 14971:2019	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
5.	EN ISO 15223-1:2016	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
6.	IEC 62304:2006/A1:2015	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
7.	EN 60601-1-6:2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
8.	IEC 62366-1:2015	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

Перечень применяемых национальных стандартов приведен в таблице ниже.

№	Действующий стандарт	Наименование
1.	ГОСТ ISO 14971-2021	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
2.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
3.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
4.	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	«Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
5.	ГОСТ IEC 62304-2022	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
6.	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	«Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
7.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
8.	ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ADVANCING OF TECHNOLOGY PROMISE OF LIFE

KERNEL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Add: Kernel Mansion, Economic Development
District, Xuzhou City, Jiangsu Province, China
Tel: 0086-516-87732209 87732210 87732218
E-mail: admin@kernelmed.com
Web: www.kernelmed.com

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

02672147

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 241100B0/047333

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «КЕРНЕЛ МЕДИКАЛ
ИКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (KERNEL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.), поставленная
на прилагаемый ДОКУМЕНТ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чень Яо (Chen Yao)

Подпись: /подпись/

Дата: 18 сентября 2024 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Логотип компании «КЕРНЕЛ МЕДИКАЛ ИКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»]

«КЕРНЕЛ МЕДИКАЛ ИКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»

Адрес: Здание «Кернел», район экономического развития, город Сюйчжоу, провинция Цзянсу, 221004, Китай (Kernel Building, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, 221004 China)
Тел.: +86-506-87732210, факс: +86-516-87732209, www.kernelmed.com, эл. почта: info@kernelmed.com

Наименование компании: «Кернел Медикал Иквипмент Ко., Лтд.»

Директор по управлению качеством и нормативным вопросам: Чжао Вей (Zhao Wei)

Дата: 10.09.2024 г.

Подпись и печать: /подпись/

[Печать компании «Кернел Медикал Иквипмент Ко., Лтд.»]

[Текст документа на русском и английском языках идентичен]

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Система видеокольпоскопии цифровая в вариантах исполнения: KN-2200A

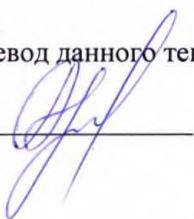
Версия 2.0

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

2024 г.

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого октября две тысячи двадцать четвертого года

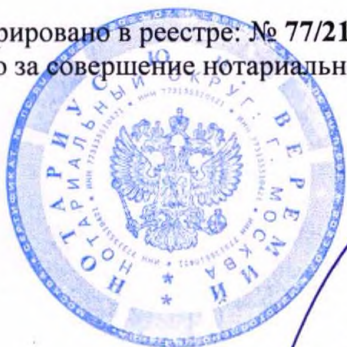
Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-12-3678

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 52 лист(а)(ов)

Нотариус



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

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/047331

兹证明：在所附文件上的徐州市科诺医学仪器设备有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of KERNEL MEDICAL
EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字:

Authorized

Signature:

Chen Yao

日期: 2024年09月18日

(Date: Sep. 18, 2024)

证 面网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

KERNEL

徐州市科诺医学仪器设备有限公司
KERNEL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

Add.: Kernel Building, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, 221004 China
Tel: +86-516-87732210 Fax: +86-516-87732209 www.kernelmed.com Email: info@kernelmed.com

Name of company: Kernel Medical Equipment Co., Ltd.

Quality Management and Regulatory Affairs Director: Zhao Wei

Date:

Signature



**РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:**

Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-22001

Версия 2.0

**USER MANUAL
ON THE MEDICAL DEVICE:**

Digital video colposcopy system, version: KN-22001

Version 2.0



KERNEL

Система видеокольпоскопии цифровая

Руководство пользователя

KN-2200I

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.gov.ru

KERNEL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Содержание

Введение	3
Важная информация	4
Гарантии Ответственного изготовителя	5
Отметка о продаже	6
Информация о производителе	6
Условные обозначения	7
Раздел I Требования к безопасности и важная информация	8
1.1 Техника безопасности	8
1.2 Предупреждения:	8
Раздел II Общая информация	11
2.1 Характеристики	11
2.2 Требуемая конфигурация ПК	19
2.3 Структура, компоненты и технические параметры	20
2.3.1 Структура системы видеокольпоскопии KN-2200I	20
2.3.2 Видеокамера	21
2.3.3 Технические характеристики видеокамер	23
2.3.4 Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.	27
2.3.5 Аккумуляторная батарея	28
2.3.6 Карта видеозахвата	31
2.3.7 Переходник для подключения видеокольпоскопа к монитору	31
2.3.8 Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd.	33
2.3.9 Программное обеспечение и USB-ключ к ПО	33
2.3.10 Сертификат товара	34
Раздел III Порядок сборки видеокольпоскопа	35
3.1 Установка консольной тележки	35
3.2 Сборка камеры	37
Раздел IV Послепродажное обслуживание	38
Раздел V Поиск и устранение неисправностей	39
Раздел VI Декларация о соответствии тестового оборудования	40

Введение

Поздравляем с приобретением кольпоскопической системы.

Уважаемый клиент, прежде всего благодарим вас за доверие и использование этой системы, изготовленной нашей компанией. Это система рабочей станции визуализации, объединяющая компьютерную и кольпоскопическую технологии.

Чтобы вы могли использовать эту систему более эффективно, мы составили подробное руководство пользователя. Просим внимательно прочитать настоящее руководство и другую информацию перед первой установкой и использованием системы.

Для удовлетворения рыночных и клиентских требований мы постоянно совершенствуем наше изделие (включая оборудование и программное обеспечение). Мы немедленно уведомим вас о каких-либо изменениях. Заранее благодарим, если вы сообщите нам об ошибках или упущениях.

Информация в настоящем руководстве защищена законом об авторском праве. Запрещается копировать, фотографировать или переводить настоящее руководство на другие языки без предварительного письменного разрешения компании.

Редакция: V2.0

Важная информация

В случае возникновения вопросов или необходимости получения релевантной информации свяжитесь с нашим сервисным центром. Наши инженеры окажут всю необходимую помощь.

Корректное использование продлит срок службы аппарата, вследствие чего может быть достигнута максимальная эффективность.

Неправильное использование может вести к повреждению оборудования или причинению вреда человеку. Наша компания не несет ответственность за ненормальное состояние оборудования или травму человека, вызванную процедурами, запрещенными настоящим руководством. В то же время наша компания не несет ответственность за потенциальную безопасность, надежность или эффективность в будущем. Все отказы в связи с этим аннулируют гарантию.

Перед использованием оборудования необходимо внимательно прочитать «требования к безопасности», «примечания» и специальные предупреждения с обозначением «⚠».

Гарантии Ответственного изготовителя

- Гарантийный срок эксплуатации установлен изготовителем в течение 12 месяцев с даты приобретения изделия потребителем.
- Гарантия обретает силу, только если дата покупки подтверждается печатью и подписью продавца на оригинале сервисного талона или иного документа, который подтверждает факт покупки аппарата у официальных дистрибуторов.
- В течение гарантийного периода бесплатно устраняются путем ремонта, замены деталей или замены всего изделия любые дефекты, вызванные недостаточным качеством материалов или сборки.
- Безвозмездный ремонт изделия в течение гарантийного срока эксплуатации производится при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.
- В случае устранения неисправностей по гарантии, гарантийный срок эксплуатации продлевается на время, в течение которого изделие не использовалось из-за обнаружения неисправностей.
- Случаи, на которые гарантия не распространяется:
 - дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами;
 - нарушение требований инструкции по эксплуатации;
 - неправильная установка напряжения питающей сети (если это требуется);
 - внесение технических изменений;
 - механические повреждения;
 - повреждения по вине животных, грызунов и насекомых (в том числе случаи нахождения грызунов и насекомых внутри прибора);
 - ремонт изделия не уполномоченными на то организациями или лицами.
- В соответствии со статьей 25 Закона РФ «О защите прав потребителей: и постановлением Правительства РФ от 19.01.98 г. №55 приборы надлежащего качества НЕ ПОДЛЕЖАТ возврату или обмену на аналогичный товар (другого дизайна, модели, размера и др.).
- Все другие требования, включая требования возмещения убытков, исключаются, если наша ответственность не установлена в законном порядке.
- Для получения гарантийного обслуживания необходимо предоставить оригинал сервисного талона приобретенное изделие.

Отметка о продаже

Модель: KN-2200I; Заводской № _____

Внимание! Данные в рамке подлежат обязательному заполнению при продаже конечному потребителю.

Дата продажи: _____

Наименование и адрес торговой организации: _____

Подпись продавца: _____ М.П.

Информация о производителе**Изготовитель:**

Kernel Medical Equipment Co., LTD

Address: Dongshan Rd, Xuzhou Economic
Development Zone, Xuzhou 221004, JS, China

Tel: +86-516-87732218

Fax: +86-516-87732210

Mail: service@kernelmed.com

**Уполномоченный представитель Kernel Medical
Equipment Co., LTD в РФ:**

ООО «МедПроект»

Адрес: 129626, г. Москва, Проспект Мира,
дом 102, строение 34.

Тел: +7 (495) 134-35-60 / +7 (965) 227-56-62

Mail: info@medproekt.msk.ru

Условные обозначения

	Внимание! См. соответствующий файл
	Условное обозначение переработки
	См. руководство пользователя
	Дата производства
	Изготовитель
IP**	Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц
	Режим ожидания
	4-уровневый переключатель (G1~G4) режима энергосбережения. Для возврата в нормальный режим нажать кнопку  .
	Переключатель таймера теста с уксусной кислотой
	Переключатель отображения информации
	Переключатель автоматического баланса белого (FA)/серого (FB)/естественного света (FC) для трех паттернов света
	Увеличение
	Уменьшение
	Отдалить фокус
	Приблизить фокус
	Остановить
	Увеличить яркость светодиодного источника света.
	Уменьшить яркость светодиодного источника света.
SN	Серийный номер
CE	Маркировка CE в соответствии с Директивой 93/42/ЕЭС о медицинских приборах с последующими изменениями и дополнениями.
	Для использования в закрытых помещениях
	QR-код
	Разъем адаптера питания
	Двойная изоляция
RoHS	Ограничение использования некоторых опасных веществ в электрическом и электронном оборудовании
LPS	Электронная цепь питается от источника питания с ограниченной мощностью



Раздел I Требования к безопасности и важная информация

(следует внимательно прочитать раздел перед использованием системы)

1.1 Техника безопасности

Изделие соответствует требованию к безопасности стандарта EN60601-1.

Безопасность и надлежащее функционирование изделия гарантированы только в том случае, когда оно подключено к изделиям, поставленным нашей компанией. Источник питания системы визуализации может быть подключен только к адаптеру питания или розетке с напряжением на выходе 12 В постоянного тока, ток более 1 А, соответствующим требованиям стандарта EN 60601-1 или эквивалентных стандартов.

Электрическое оборудование системы может использоваться в окружающей среде пациента.

Перед использованием системы необходимо проверить показания к применению, противопоказания и потенциальные нежелательные реакции.

Электромагнитные поля могут мешать нормальному функционированию системы. Таким образом, необходимо гарантировать, что внешние изделия соответствуют требованиям к электромагнитной совместимости (ЭМС). Рентгеновские аппараты или магнитно-резонансное оборудование могут быть потенциальными источниками интерференции, поскольку они испускают высокоинтенсивное электромагнитное излучение. Также необходимо использовать систему вдали от мобильных телефонов или другого оборудования связи.

Не модифицировать оборудование без разрешения производителя. Техническое обслуживание или обновление оборудования должно выполняться после прохождения обучения в компании или авторизованным персоналом по обслуживанию.

1.2 Предупреждения:

Все внешние устройства, подключенные к этому аппарату или системе, должны соответствовать требованиям стандарта EN 60601-1.

Изделие предназначено для использования исключительно квалифицированным персоналом в конкретных сценариях использования.

Изделие не должно использоваться неавторизованным или неквалифицированным персоналом.

Запрещается использовать изделие в присутствии горючих или взрывоопасных анестетиков, в ином случае это может вести к пожару или взрыву.

Изделие предназначено для использования только квалифицированным врачом. Врач должен обладать соответствующими навыками работы и базовыми клиническими знаниями.

Перед кольпоскопическим обследованием не следует проводить гинекологический осмотр.

Цитологический мазок, очистка и лечение трихомониаза, осмотр влагалища общих амбулаторных пациенток должны быть выполнены заранее.

Кольпоскопическое обследование представляет собой всего лишь вспомогательное средство, результаты не являются заключительными, для постановки диагноза и определения конечной причины необходимо выполнять другие обследования.

Во избежание поражения электрическим током и отказов изделия не допускать попадания воды в изделие. При попадании воды на изделие немедленно выключить его и связаться с нашим отделом обслуживания.

Перед использованием необходимо проверять все кабели во избежание потенциального риска оборачивания кабелей вокруг шеи пациента, немедленно заменять поврежденные кабели и соединители.

Кольпоскопическая система представляет собой точный оптический прибор, и любое падение или удар может вести к смещению линзы или оптической оси, которое ведет к нечеткому и непригодному к использованию изображению.

Некорректное закрытие программы может влиять на нормальное функционирование программного обеспечения и даже вести к нарушению функций программного обеспечения.

Не использовать камеру в условиях интенсивного света, например, под ярким источником света, солнечными лучами и т.д.

Использовать камеру на максимально возможном расстоянии от радиочастотного оборудования, такого, как аудио- и видеоисточники.

Не сохранять данные на системный диск и в установочную папку.

Не выполнять другие операции во время резервного копирования, в ином случае это может влиять на скорость операции или даже вести к сбоям.

Для обеспечения высокого качества печати после установки нового картриджа сперва распечатать тестовую страницу. Качество печати может быть значительно улучшено за счет использования высококачественной бумаги Inkjet для печати отчетов об обследовании.

Внезапный сбой электропитания во время нормальной эксплуатации не приведет к травме оператора или пациента. Соблюдать инструкции в руководстве пользователя для прекращения работы оборудования, а после восстановления электропитания использовать оборудование как обычно в соответствии с руководством пользователя.

Выходы могут использоваться только для оборудования системы, не подключать внешнее оборудование. Подключение другого оборудования может нести риски безопасности в связи с наложением токов утечки.

Не подключать к системе другие съемные штепсели или удлинители.

Для гарантии безопасной работы оборудования использовать запасные части, вспомогательные принадлежности и все типы расходных материалов, соответствующие модели оборудования, предоставленные или предусмотренные нашей компанией.

- **Утилизация вспомогательных принадлежностей и оборудования**



Согласно положениям европейской Директивы 2002/96/ЕС об утилизации электрического и электронного оборудования, этот символ означает, что продукт нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами, его необходимо утилизировать отдельно. По вопросам системы возврата и/или сбора отходов в вашей стране обращайтесь к своему торговому представителю.

Изделие подлежит утилизации и уничтожению в соответствии с требованиями к обращению с медицинскими отходами как эпидемиологически безопасные отходы (класс А) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Срок службы оборудования составляет 8 лет. Утилизировать оборудование и вспомогательные принадлежности в соответствии с применимыми нормативно-правовыми актами. Для получения подробной информации связаться с ответственной компанией или с нами.

- **Руководство пользователя**

Для гарантии безопасного использования оборудования необходимо соблюдать настоящее руководство пользователя.

Не располагать медицинское электрическое оборудование в такое положение, которое затрудняет отключение шнура электропитания.

Хранить настоящее руководство пользователя рядом с изделием, чтобы к нему можно было своевременно обратиться.

Раздел II Общая информация

Кольпоскопическая система исследуется и изготавливается нашей компанией. Она представляет собой систему управления рабочей станции визуализации, объединяющую компьютерную технологию и электрический кольпоскоп. Это новое изделие использует технологии цифровой визуализации и кольпоскопии. Оно используется для гинекологического обследования. Эта технология отличается от традиционного кольпоскопического обследования. Она не использует окуляр и выходит за пределы оптического кольпоскопического обследования. Врачи наблюдают целевые ткани только на цветном дисплее. Высококачественные изображения с мощным увеличением позволяют врачу наблюдать мелкие детали, увеличивать, останавливать, сохранять, выполнять анализ патологии и печатать изображения, отображаемые на экране. Система может создавать отчеты об обследовании, позволяя врачам и пациентам получить высококачественные изображения. Она повышает функциональность кольпоскопического обследования и удовлетворяет растущую потребность в цифровой медицинской визуализации.

2.1 Характеристики



Наименование

- I. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200I с камерой модели H, в составе:
 1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель H – 1 шт.
 2. Консольная тележка – 1 шт.
 3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. – 1шт.
 4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель H – 1 шт.
 5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. – 1шт.
 6. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. – 1шт.
 7. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе – 1 шт.
 8. USB-ключ к программному обеспечению – 1 шт.
 9. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD – 1 шт.

10. Кабель USB 3.0 – 1 шт.
11. Органайзер для проводов – 1 шт.
12. Руководство пользователя KN-2200I – 1 шт.
13. Руководство по установке и эксплуатации – 1 шт.
14. Сертификат товара – 1 шт.

II. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200I с камерой модели F, в составе:

1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель F – 1 шт.
2. Консольная тележка – 1 шт.
3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. – 1 шт.
4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель F – 1 шт.
5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. – 1 шт.
6. Переходник для подключения видеокольпоскопа к монитору для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель F – 1 шт. (при необходимости)
7. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. – 1 шт.
8. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе – 1 шт.
9. USB-ключ к программному обеспечению – 1 шт.
10. Аккумуляторная батарея – 1 шт.
11. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co., LTD – до 2 шт.
12. Кабель HDMI – 1 шт. (при необходимости)
13. Кабель USB 3.0 – 1 шт.
14. Кабель BNC – 1 шт. (при необходимости)
15. Органайзер для проводов – 1 шт.
16. Руководство пользователя KN-2200I – 1 шт.
17. Руководство по установке и эксплуатации – 1 шт.
18. Сертификат товара – 1 шт.

III. Система видеокольпоскопии цифровая, вариант исполнения KN-2200I с камерой модели Q, в составе:

1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель Q – 1 шт.
2. Консольная тележка – 1 шт.
3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. – 1 шт.
4. Карта видеозахвата для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель Q – 1 шт.
5. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. – 1 шт.
6. Переходник для подключения видеокольпоскопа к монитору для камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель Q – 1 шт. (при необходимости)
7. Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. – 1 шт.
8. Программное обеспечение на USB флеш-накопителе – 1 шт.
9. USB-ключ к программному обеспечению – 1 шт.
10. Аккумуляторная батарея – 1 шт.
11. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longx Power Supply Co. LTD – до 2 шт.
12. Кабель HDMI – 1 шт. (при необходимости)
13. Кабель USB 3.0 – 1 шт.
14. Кабель BNC – 1 шт. (при необходимости)
15. Органайзер для проводов – 1 шт.
16. Руководство пользователя KN-2200I – 1 шт.
17. Руководство по установке и эксплуатации – 1 шт.
18. Сертификат товара – 1 шт.



Назначение

Медицинское изделие предназначено для бесконтактного осмотра вульвы, влагалища и шейки матки. Используется в смотровых гинекологических кабинетах больниц, поликлиник и женских консультаций.



Показания

Большинство женщин проходят кольпоскопическое обследование для дальнейшего анализа патологии цитологического мазка. Другие показания к применению кольпоскопии включают:

- ▶ Оценку воздействия диэтилstilбестрола (DES) в матке;
- ▶ Иммуносупрессию, например, у пациенток с ВИЧ или после трансплантации органов;
- ▶ Патологический вид шейки матки, обнаруженный врачом первичной медицинской помощи
- ▶ Часть судебно-медицинского обследования, которое выполняется медицинской сестрой по сексуальным преступлениям, после изнасилования;
- ▶ Многие врачи выполняют обследование и принимают решение по лечению в соответствии с «Руководством по ведению цитологических патологий и предшественников рака шейки матки», опубликованным Американским обществом кольпоскопии и патологии шейки матки, на конференции в сентябре 2001 г.;

Кольпоскопия не должна выполняться в отношении пациенток, проходящих лечение рака шейки матки, если их цитологические мазки обнаружили плоскоклеточное интраэпителиальное поражение низкого класса или меньше. Кроме случаев, когда пациентка имеет видимое поражение, кольпоскопия в этой популяции не обнаруживает рецидив рака.



Противопоказания

- ▶ Другие гинекологические вагинальные процедуры за день до кольпоскопического обследования
- ▶ Использование вагинальных препаратов за два дня до кольпоскопического обследования.
- ▶ Не выполнять кольпоскопическое обследование во время менструации.



Возможные побочные эффекты процедуры кольпоскопии

Значительные осложнения после кольпоскопии встречаются нечасто, но могут включать кровотечение, инфекцию в месте биопсии или эндометрия, а также невозможность идентифицировать поражение. Раствор Монзеля и нитрат серебра затрудняют интерпретацию образца биопсии, вследствие чего эти вещества не следует наносить до взятия всех образцов биопсии. Некоторые пациентки испытывают некоторый дискомфорт во время выскабливания и могут испытывать дискомфорт во время биопсии.

Кольпоскопия и биопсия не вызывают бесплодие или недостаточность репродуктивной функции.



Возможные побочные эффекты медицинского изделия

Побочные эффекты не обнаружены.



Способ применения

В ходе первичного обследования осуществляется сбор медицинского анамнеза, включая акушерский анамнез (количество предыдущих беременностей), наличие родов в анамнезе (число выношенных беременностей), последний менструальный период, использование контрацептивных препаратов, предыдущие патологические результаты цитологического мазка, аллергические реакции, значительный прошлый анамнез, прием других лекарственных препаратов, процедуры на шейке матки ранее и употребление табака. В некоторых случаях до процедуры может быть выполнен тест на беременность. Процедура полностью объясняется пациентке, она задает вопросы и получает ответы, после чего подписывает форму согласия на процедуру.

Кольпоскопия используется для идентификации видимых признаков, указывающих на патологические ткани. Кольпоскоп функционирует как оптический бинокулярный или монокулярный микроскоп для увеличения изображения поверхности шейки матки, влагалища и вульвы. Низкое увеличение (от 2х до 6х) может использоваться для получения общего вида структуры поверхности. Увеличение от 8х до 25х используется для обследования влагалища и шейки матки. Высокое увеличение вместе с зеленым фильтром часто используется для идентификации определенных паттернов сосудистой сетки, которые могут указывать на присутствие более запущенных предраковых или раковых поражений. Раствор уксусной кислоты и раствор йода (Люголя или Шиллера) наносится на поверхность для улучшения визуализации патологических тканей.

Кольпоскопия выполняется, когда женщина лежит на спине, ноги на подставках гинекологического кресла, а ягодицы расположены на нижнем крае стола (позиция известна как дорсальное литотомическое положение). Зеркало вводится во влагалище после обследования вульвы на любые подозрительные поражения.

Трехпроцентная уксусная кислота наносится на шейку матки с использованием ватных тампонов. Бледные регионы указывают на высокую плотность ядер. Плоскоклеточно-столбчатое соединение или «переходная зона» представляет собой критический регион шейки матки, в котором часто возникают многие предраковые и раковые поражения. Способность визуализировать

переходную зону и возможность визуализации всего поражения определяет приемлемость кольпоскопического обследования.

Регионы шейки матки, которые становятся белыми после нанесения уксусной кислоты или демонстрируют ненормальный паттерн сосудистой сетки, часто направляются на биопсию. Если видимые поражения отсутствуют, на шейку матки может быть нанесен раствор йода для выделения патологических регионов.

По завершении обследования кольпоскопист определяет регионы с максимальной степенью видимой патологии и может взять биопсии из этих регионов с использованием длинного инструмента для биопсии, например, колющих щипцов. Большинство врачей и пациенток считают анестезию необязательной; тем не менее некоторые кольпоскописты на сегодняшний день рекомендуют использовать или используют местную анестезию, например, лидокаин или цервикальный блок для уменьшения дискомфорта пациентки, в частности, если врач берет несколько образцов биопсии.

После биопсии часто выполняется выскабливание цервикального канала (ЕСС). ЕСС никогда не должно выполняться беременным пациенткам. Для контроля кровотечения на поверхность шейки матки большими ватными палочками наносится раствор Монзеля. Этот раствор выглядит как горчица и становится черным при контакте с кровью. После процедуры этот материал выходит естественным путем: пациентки могут наблюдать незначительные коричневые выделения в течение нескольких дней после процедуры. В иных случаях некоторые врачи обеспечивают гемостаз с использованием нитрата серебра.



Условия транспортировки и хранения

Транспортировка: беречь оборудование от воздействия дождя и снега, коррозионно-активных газов в газовых смесях, допускается использование любых способов транспортировки.

Хранение: хранить полностью упакованное изделие в вентилируемом сухом помещении без коррозионно-активных веществ, в отсутствие сильного электромагнитного излучения.



Условия транспортировки и хранения:

- ▶ Температура: -40~55 °С
- ▶ Атмосферное давление: 500~1060 гПа
- ▶ Относительная влажность воздуха: ≤95 %

**Условия применения**

- ▶ Температура окружающей среды: +5 °C~+40 °C
- ▶ Относительная влажность воздуха: ≤85 %
- ▶ Атмосферное давление: 700 гПа~1060 гПа

**Техническое обслуживание**

Для гарантии безопасности оборудование и вспомогательные принадлежности должны проходить профилактическую проверку каждые 6 месяцев (включая функциональную проверку и проверку безопасности) и техническое обслуживание для подтверждения надлежащего функционирования и соответствующего рабочего состояния изделия, которое гарантирует безопасность медицинского персонала и пациентов и соответствует требованиям к клинической точности.

1. Проверить колебания напряжения в сети электропитания, и если они выходят за допустимые пределы, использовать другой стабилизирующий источник питания.

2. Не вскрывать корпус изделия без разрешения во избежание возникновения проблем.

3. Вспомогательные принадлежности требуют аккуратного обращения, не бросать, не ударять, не толкать, не протирать растворами, содержащими коррозионно-активные вещества.

4. Минимизировать количество подключений и отключений вспомогательных принадлежностей для продления их срока службы.

5. Устанавливать камеру на чистую, не покрытую пылью и устойчивую поверхность. Наша компания не несет ответственность за повреждение линзы.

6. Проверять оборудование и вспомогательные принадлежности в больнице на соответствие требованиям к калибровке, после истечения срока действия калибровки связаться с производителем. Пользователю рекомендуется выполнять ежедневную проверку оборудования и вспомогательных принадлежностей на незначительные проблемы; необходимо выполнять полную техническую проверку на механические повреждения и повреждения кабелей каждые шесть месяцев.

7. Необходимо регулярно выполнять техническое обслуживание изделия в соответствии с релевантными требованиями больницы.



Очистка оборудования

1. Отключить оборудование от сети электропитания перед очисткой.

2. Использовать для очистки оборудования общепринятые жидкие чистящие средства, не содержащие коррозионно-активные вещества, при этом необходимо помнить, что многие из них требуют разведения перед использованием. Соблюдать инструкции по применению производителя чистящего средства.

3. Не использовать чистящие средства на основе спирта, аминов или ацетона.

4. Держать корпус оборудования и экран чистыми от пыли, использовать мягкую салфетку или влажную губку для удаления пыли.

Примечание: не лить воду на оборудование, не допускать попадания воды в оборудование.

5. Не использовать металлические щетки или металлические полировочные средства, которые могут повредить панель и экран оборудования.

6. В случае намокания соединителей кабелей промыть дистиллированной или деионизированной водой и высушить при температуре от 40 °C до 80 °C в течение как минимум часа.

Камера:

- ▶ Не использовать для очистки камеры коррозионно-активные или абразивные чистящие средства. Использовать для очистки сухую салфетку. Для очистки сильных загрязнений использовать нейтральное чистящее средство.
- ▶ Аккуратно очищать поверхность линзы; не использовать концентрированные или абразивные чистящие средства для протирания поверхности линзы. Использовать бумажную салфетку для очистки линзы или ватную палочку, смоченную спиртом.

Примеры состава чистящих средств: чистая вода/ перекись кислорода (3%).



Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц

1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель F - IPX0
2. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - IPX2
3. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd. - IPX2

4. Ножная педаль модели MDF5-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. - IPX1
5. Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longx Power Supply Co.,LTD - IP68
6. Аккумуляторная батарея - IP67

2.2 Требуемая конфигурация ПК

Параметр	Значение
Процессор	Двухъядерный ЦПУ выше 2,4 ГГц
Память	Оперативная память не меньше 4 Гб
Жёсткий диск	Жесткий диск для установки программного обеспечения не меньше 100 Гб
Монитор	1920*1080 пикселей и выше
Принтер	Поддержка цветной печати, разрешение не ниже 600*600 пикселей
Оперативная система	WINDOWS 7 и более новые версии
USB	Разъем 3.0

2.3 Структура, компоненты и технические параметры

2.3.1 Структура системы видеокольпоскопии KN-2200I

Видеокольпоскоп Kernel KN 2200I является современной системой видеокольпоскопии, созданной посредством применения исключительно новейших технологий и с помощью такого оборудования можно выполнить диагностику отличного качества, для чего создано множество дополнительных функций. Трехсекционный кронштейн создает удобства во время работы. Врач может с легкостью установить видеокольпоскоп под любым углом. Плечи регулируются вертикально и горизонтально и зафиксированы в любом положении.

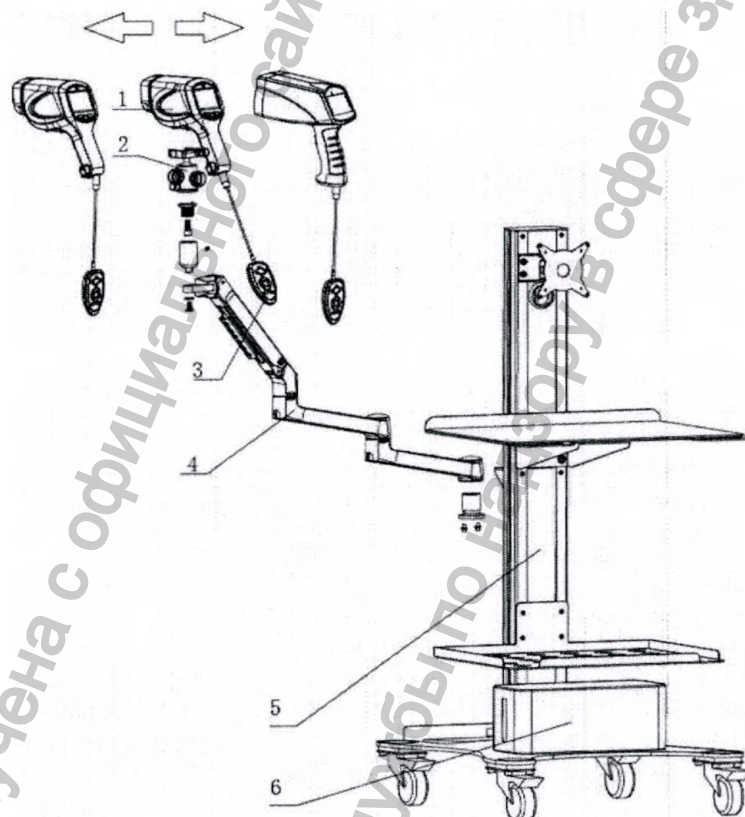


Рис. 1

1. Камера со встроенным источником света и дисплеем, варианты исполнения:
 - ▶ Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель F
 - ▶ Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель Q
 - ▶ Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель H
2. Шарнирное крепление для камеры
3. Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.
4. Трехсекционный кронштейн
5. Стойка
6. Органайзер для проводов

Технические характеристики Консольной тележки приведены в таблице ниже:

Консольная тележка	
Габаритные размеры тележки (Д x Ш x В)	11 x 6,5 x 103 см
Масса вертикальной колонны	4,06 кг
Габаритные размеры четырехколесного основания (Д x Ш x В)	59,4 x 52,0 x 1,6 см
Масса четырехколесного основания	13,5 кг
Диаметр колеса	7 см
Масса колеса	0,53 кг
Габаритные размеры для каждой секции консоли (Д x Ш x В)	29,0x4,6x13,4 см 28,2x4,6x13,4 см 28,5x4,6x30,0 см
Общая масса секций консоли	2,37 кг
Габаритные размеры шарнирного крепления (Д x Ш x В)	9,0x11,0x11,0 см
Масса карданной подставки	0,64 кг
Габаритные размеры подставки для клавиатуры и мыши (Д x Ш x В)	50,0x42,0x3,0 см
Масса подставки для клавиатуры и мыши	3,97 кг
Габаритные размеры блока управления (Д x Ш x В)	32 x 13,5 x 12,5 см
Масса блока управления	0,45 кг
Габаритные размеры основного лотка (стойки) (Д x Ш x В)	46,0x34,2x10,3 см
Масса основного лотка (стойки)	2,85 кг

2.3.2 Видеокамера

Система видеоконтроля цифровая поставляется с одной из трех видеокамер: камера со встроенным источником света и дисплеем модели Н; F; Q каждая из которых имеет индивидуальные технические характеристики.

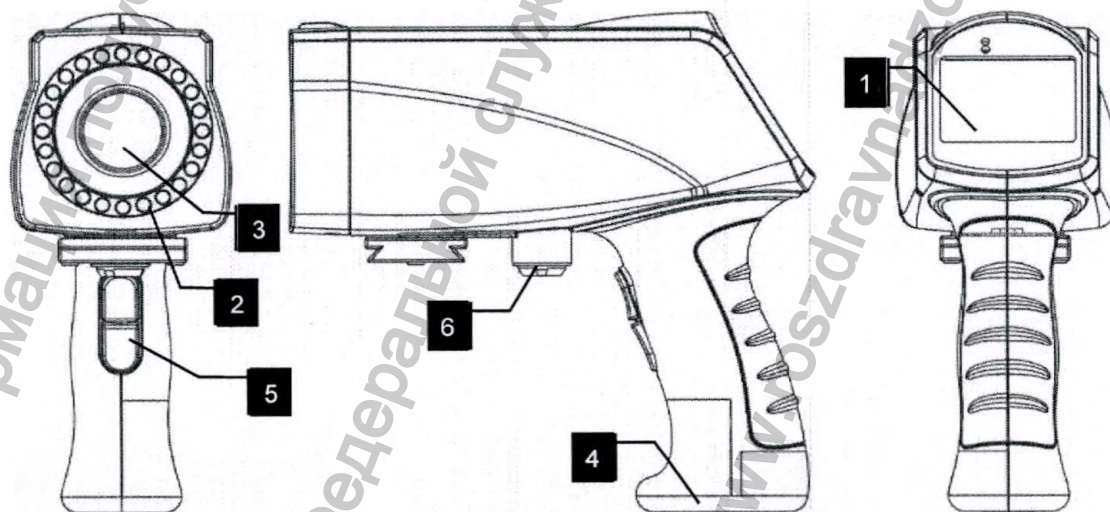


Рис. 2 (Структура камеры со встроенным источником света и дисплеем, модель Н)

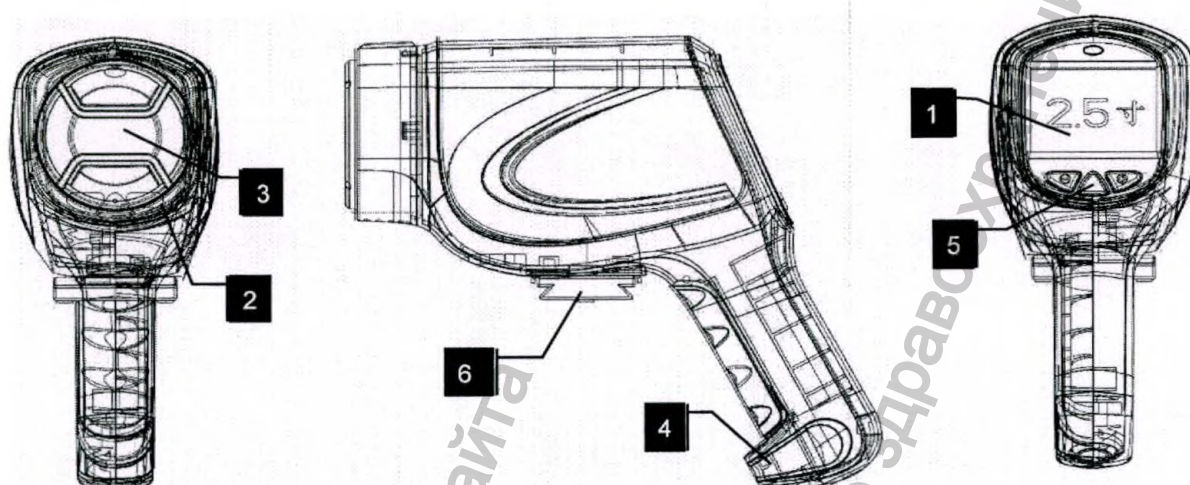


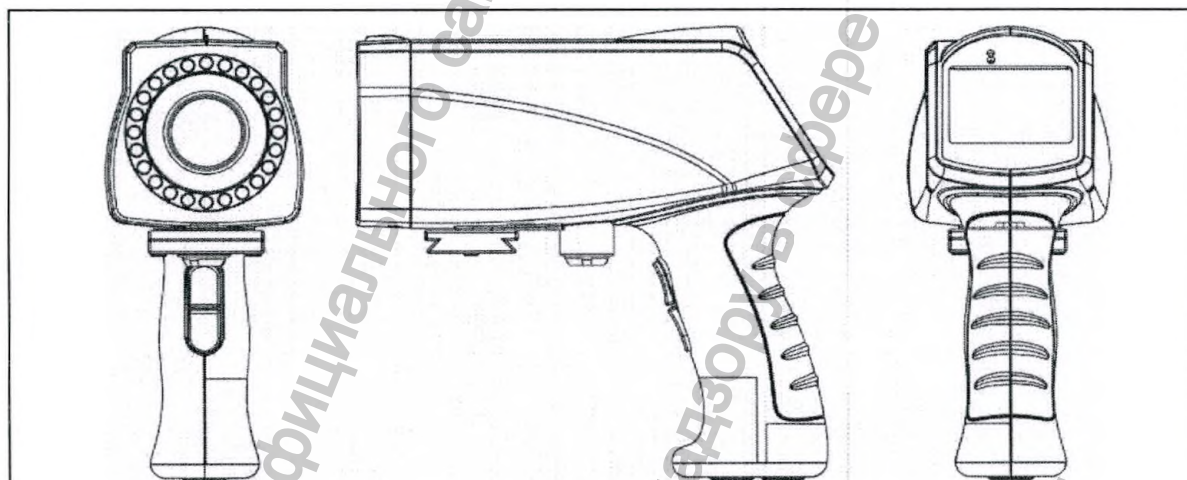
Рис. 3 (Структура камеры со встроенным источником света и дисплеем, модели F и Q)

1. Встроенный дисплей
2. Светодиодный источник света
3. Цифровая камера
4. Разъем для подключения проводного пульта управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.
5. Увеличение изображения, уменьшение изображения: контроль увеличения и уменьшения изображения.
6. Разъем для подключения видеокабеля модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.

2.3.3 Технические характеристики видеокамер

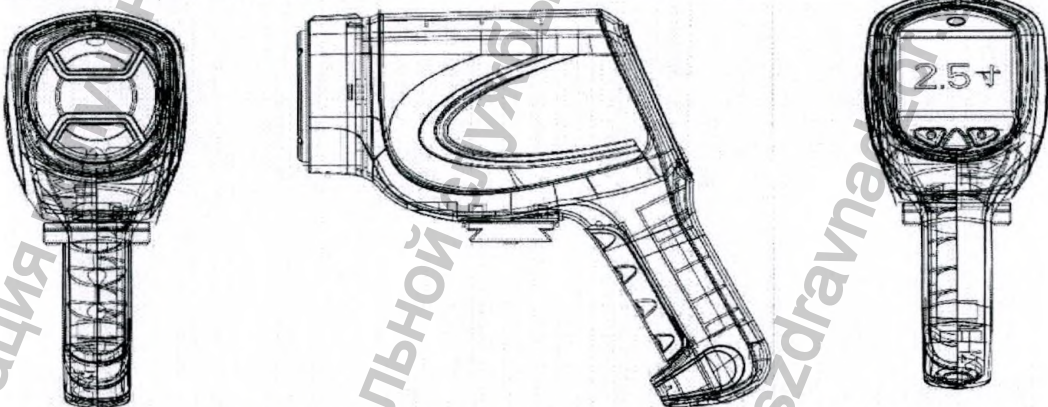
При наличии соединения с питающей сетью изделие имеет Класс II защиты от поражения электрическим током, а при отсутствии соединения медицинского изделия с питающей сетью, изделия относится к МЭ ИЗДЕЛИЯМ С ВНУТРЕННИМ ИСТОЧНИКОМ ПИТАНИЯ.

Медицинское изделие имеет непродолжительный режим работы. Максимальное время активации – 8 часов. Минимальное время деактивации – 4 часа.

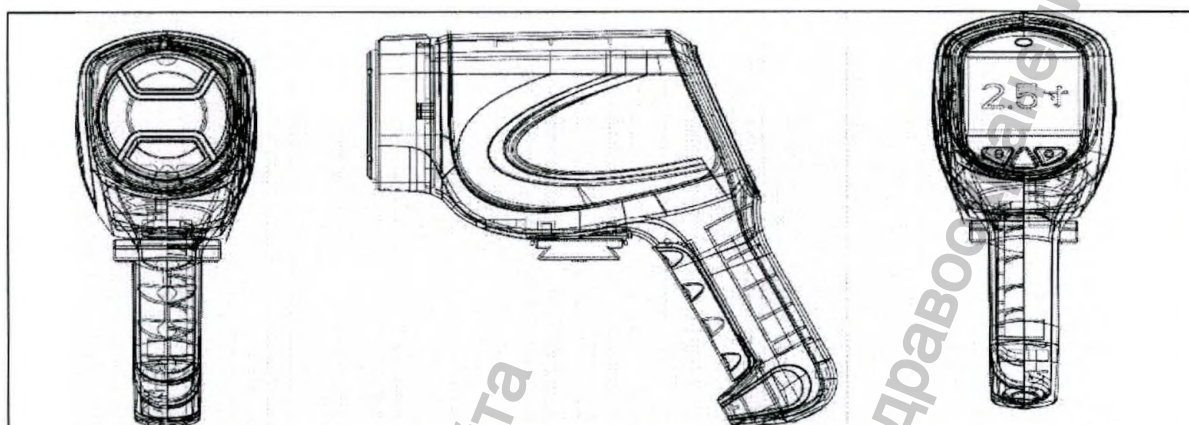


Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель Н

Видеосистема	
Цифровая камера	SONY Super HAD color digital CCD
Размер матрицы	1/4 дюйма
Максимальное оптическое увеличение	18 (на расстоянии 200-300 мм)
Максимальное увеличение	216 крат
Поле зрения	при увеличении 3х: $\geq \varnothing 100\text{мм}$ при увеличении 18х: $\geq \varnothing 5\text{мм}$
Глубина поля зрения	при увеличении 6х: $\geq 120\text{ мм}$ при увеличении 18х: $\geq 5\text{ мм}$
Режим фокусировки	автоматический, ручной
Фокусное расстояние	200 - 400 мм
Освещенность	При рабочем расстоянии 30 см. ≥ 1200 люкс. (освещенность можно регулировать)
Размер изображения	978 x 582 пикселей
Разрешение	Горизонтальное разрешение $\geq 600\text{TVL}$ Вспомогательное

	разрешение дисплея 320 x 240 пикселей
Источник света	1. Яркость источника света можно регулировать. 2. Равномерность освещения не должна превышать $\pm 25\%$ 3. На рабочем расстоянии 30 см. диаметр пятна составляет $\geq \phi 60\text{мм}$. 4. Световая температура источника света: 5000~6500K
Внутренние фильтры	Зеленый
Параметры электропитания	
Напряжение	12 В
Сила тока	1 А
Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Не более 30 с
Характеристики условий окружающей среды	
Температура эксплуатации	5 °C – 40 °C
Температура хранения/транспортировки	-40 °C ~ 55 °C
Допустимая относительная влажность воздуха при эксплуатации	$\leq 85\%$
Допустимая относительная влажность воздуха при хранении/транспортировке	$\leq 95\%$
Атмосферное давление	700-1060 гПа
Атмосферное давление при транспортировке и хранения	500-1060 гПа
Срок эксплуатации устройства	8 лет.
	
Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель F	
Видеосистема	
Цифровая камера	SONY Super HAD color digital CCD
Размер матрицы	1/2.8 дюйма
Максимальное оптическое увеличение	20 (на расстоянии 200-400 мм)
Максимальное увеличение	240 крат

Поле зрения	при увеличении 3х: $\geq \varnothing 100\text{мм}$ при увеличении 18х: $\geq \varnothing 15\text{мм}$
Глубина поля зрения	при увеличении 6х: $\geq 120\text{ мм}$ при увеличении 18х: $\geq 5\text{ мм}$
Режим фокусировки	автоматический, ручной
Фокусное расстояние	200 - 400 мм
Освещенность	При рабочем расстоянии 30 см. ≥ 1200 люкс. (освещенность можно регулировать)
Размер изображения	1920 x 1080 пикселей
Разрешение	Горизонтальное разрешение $\geq 600\text{TVL}$ Вспомогательное разрешение дисплея 320 x 240 пикселей
Источник света	1. Яркость источника света можно регулировать. 2. Равномерность освещения не должна превышать $\pm 25\%$ 3. На рабочем расстоянии 30 см. диаметр пятна составляет $\geq \varnothing 60\text{мм}$. 4. Световая температура источника света: 5000~6500K
Аккумуляторная батарея	Встроенная литиевая батарея 7.2 В 2100 мАч.
Внутренние фильтры	Зеленый
Параметры электропитания	
Напряжение	12 В
Сила тока	1 А
Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Не более 30 с
Характеристики условий окружающей среды	
Температура эксплуатации	5 °C – 40 °C
Температура хранения/транспортировки	-40 °C ~ 55 °C
Допустимая относительная влажность воздуха при эксплуатации	$\leq 85\%$
Допустимая относительная влажность воздуха при хранении/транспортировке	$\leq 95\%$
Атмосферное давление	700-1060 гПа
Атмосферное давление при транспортировке и хранения	500-1060 гПа
Срок эксплуатации устройства	8 лет.



Камера со встроенным источником света и дисплеем, модель Q

Видеосистема

Цифровая камера	SONY Super HAD color digital CCD
Размер матрицы	1/2.8 дюйма
Максимальное оптическое увеличение	20 (на расстоянии 200-400 мм)
Максимальное увеличение	240 крат
Поле зрения	при увеличении 3x: $\geq \phi 100\text{мм}$ при увеличении 18x: $\geq \phi 15\text{мм}$
Глубина поля зрения	при увеличении 6x: $\geq 120\text{ мм}$ при увеличении 18x: $\geq 5\text{ мм}$
Режим фокусировки	автоматический, ручной
Фокусное расстояние	200 - 400 мм
Освещенность	При рабочем расстоянии 30 см. ≥ 1200 люкс. (освещенность можно регулировать)
Размер изображения	1920 x 1080 пикселей
Разрешение	Горизонтальное разрешение $\geq 1000\text{TVL}$ Вспомогательное разрешение дисплея 320 x 240 пикселей
Источник света	1. Яркость источника света можно регулировать. 2. Равномерность освещения не должна превышать $\pm 25\%$ 3. На рабочем расстоянии 30 см. диаметр пятна составляет $\geq \phi 60\text{мм}$. 4. Световая температура источника света: 5000~6500K
Аккумуляторная батарея	Встроенная литиевая батарея 7.2 В 2100 мАч.
Внутренние фильтры	Зеленый
Параметры электропитания	
Напряжение	12 В
Сила тока	1 А

Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX0
Максимально допустимое время установления рабочего режима	Не более 30 с
Характеристики условий окружающей среды	
Температура эксплуатации	5 °C – 40 °C
Температура хранения/транспортировки	-40 °C ~ 55 °C
Допустимая относительная влажность воздуха при эксплуатации	≤85%
Допустимая относительная влажность воздуха при хранении/транспортировке	≤95%
Атмосферное давление	700-1060 гПа
Атмосферное давление при транспортировке и хранения	500-1060 гПа
Срок эксплуатации устройства	8 лет.

2.3.4 Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.

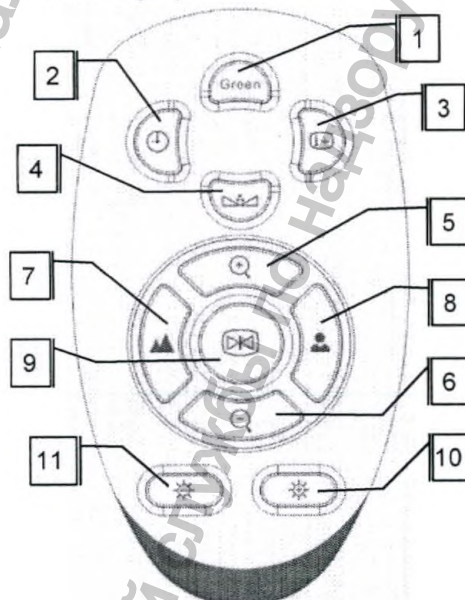


Рис. 4

1) Green	4-уровневый переключатель (G1~G4) режима энергосбережения. Для возврата в нормальный режим нажать кнопку . Кнопка активации функции "зеленый фильтр". Для активации функции "зеленый фильтр" нажмите кнопку Green. Зеленый фильтр применяется для четкой визуализации кровеносных сосудов и их структуры при работе на больших увеличениях.
2)	Переключатель таймера теста с уксусной кислотой
3)	Переключатель отображения информации

4)	Переключатель автоматического баланса белого (FA)/серого (FB)/естественного света (FC) для трех паттернов света
5)	Увеличение
6)	Уменьшение
7)	Отдалить фокус
8)	Приблизить фокус
9)	Остановить
10)	Увеличить яркость светодиодного источника света.
11)	Уменьшить яркость светодиодного источника света.

2.3.5 Аккумуляторная батарея

Камеры со встроенным источником света и дисплеем модели F и Q оснащаются литиевой аккумуляторной батареей. Вideosистема в условии отсутствия прерывного тока от аккумуляторной батареи работает около 3 (трех) часов.



Предупреждение: выключить питание камеры и отсоединить линию управления перед заменой аккумуляторной батареи.



Рис. 5

Метод замены аккумулятора:

- Открыть крышку отсека аккумуляторной батареи.

- ▶ Извлечь аккумуляторную батарею; отсоединить кабели, соединяющие аккумуляторную батарею и камеру.
- ▶ Подсоединить кабели и установить аккумуляторную батарею в камеру.
- ▶ Закрыть крышку отсека аккумуляторной батареи.

Внимание:

— Заменять аккумуляторную батарею в случае повреждения или истощения ресурса.

— Использовать только аккумуляторную батарею, указанную производителем. Аккумуляторная батарея L50AC193A 7,2 В, 2,1 А-ч.

— Замена аккумуляторной батареи не требует присутствия технического специалиста производителя, пользователь может выполнить процедуру ниже.

— После замены аккумуляторной батареи соблюдать релевантные нормативно-правовые акты по утилизации отходов электронного оборудования, не выбрасывать аккумуляторную батарею, в ином случае это может вести к загрязнению окружающей среды.

— Не погружать аккумуляторную батарею в воду, когда она не используется, хранить в прохладном сухом месте.

— Не использовать аккумуляторные батареи рядом с источниками тепла и не бросать в них (огонь, нагреватели и т.д.).

— Не путать положительный и отрицательный полюсы аккумуляторной батареи при установке.

— Использовать для зарядки специальное зарядное устройство для литиевых аккумуляторных батарей.

— Запрещается утилизировать аккумуляторную батарею в огне или нагревателе.

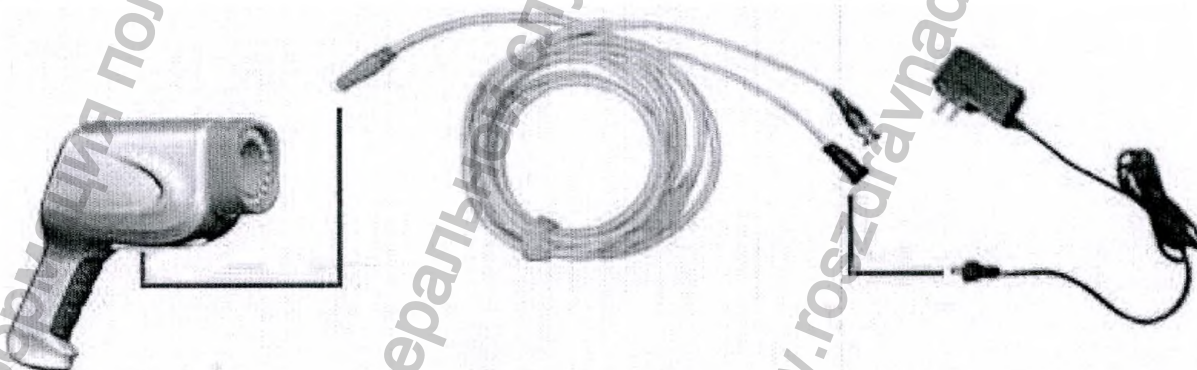


Рис. 6

Заряжайте аккумуляторную батарею в соответствии с изображением выше. Во время зарядки индикатор светит красным цветом. Индикатор становится синим после завершения зарядки. Зарядка аккумуляторной батареи до уровня более 90 % занимает 5 часов, аккумуляторная батарея может использоваться не более 3 часов.

Технические характеристики Адаптера питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD представлены в таблице ниже:

Адаптер питания модели LXCP30A-120, производства Shenzhen Longxc Power Supply Co.,LTD	
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	6,1 x 3,8 x 7,2 см
Масса	0,1 кг
Вход	100-240 В 50/60 Гц Максимум 0,5 А 20 ВА
Выход	12 В 1 А
Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IP68

2.3.6 Карта видеозахвата

Для подключения системы видеокольпоскопии к персональному компьютеру, потребуется карта видеозахвата. Систему видеокольпоскопии можно подключить к компьютеру с помощью карты видеозахвата. Карта видеозахвата устанавливается систему видеокольпоскопии к любым видам компьютеров, имеющим USB 3.0 порт. Для каждой камеры моделей H; F; Q предусмотрен своя карта видеозахвата.

Описание

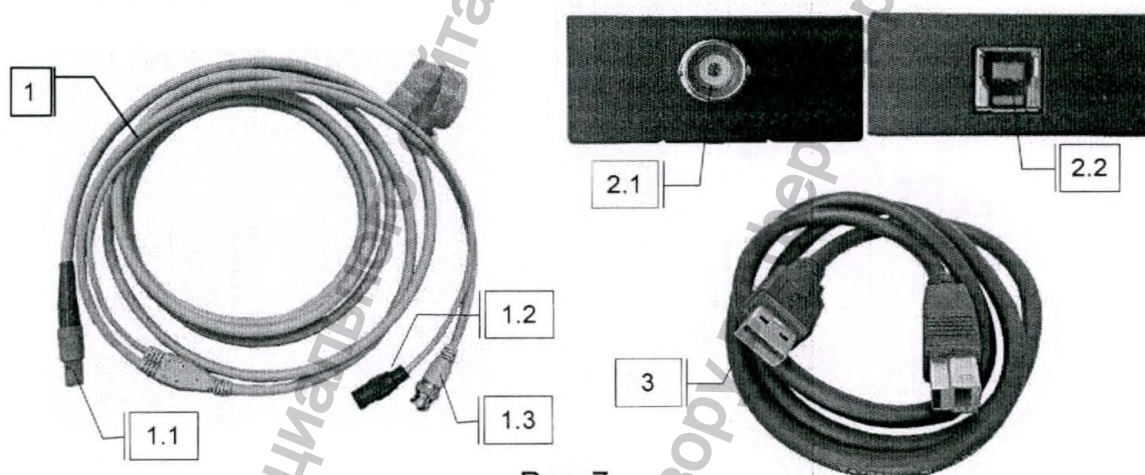


Рис. 7

1. Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.

- 1.1 Разъем для подключения кабеля к кольпоскопу;
- 1.2 Сетевой разъем;
- 1.3 Разъем для подключения кабеля к карте видеозахвата;

2. Карта видеозахвата

- 2.1 Разъем для подключения кабеля к карте видеозахвата. (1.3 подключается к разъему 2.1);
- 2.2 Разъем для подключения USB кабеля к карте видеозахвата;

3. Кабель USB 3.0.



Для каждой камеры подключается своя карта видеозахвата.

2.3.7 Переходник для подключения видеокольпоскопа к монитору

С помощью данного переходника, который поставляется при необходимости, можно подключить камеры со встроенным источником света и дисплеем моделей F и Q к монитору, чтобы в режиме реального времени

продемонстрировать процесс исследования пациента. В мониторе выводится только изображение от камеры, другие данные не отображаются.

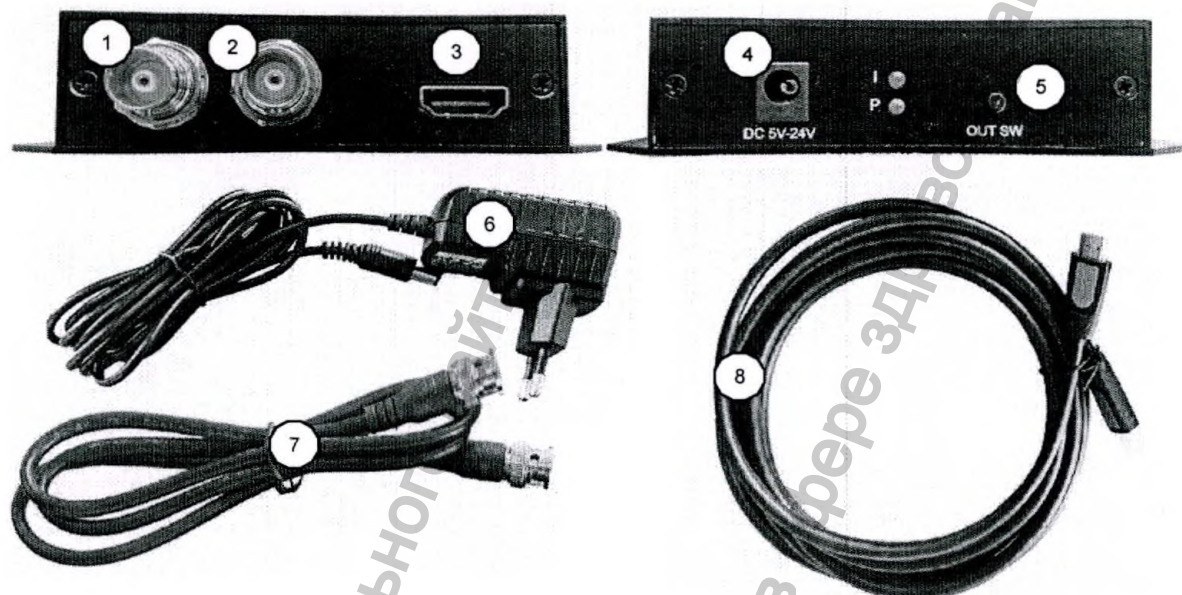


Рис. 8

1. Разъем для подключения видеокабеля модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.
2. Разъем для подключения кабеля BNC. (подключить номер 7 к номеру 2)
3. Разъем HDMI для подключения видеоскопоскопа к монитору
4. Разъем для подключения блок питания
5. Кнопка для включения режим трансляции
6. Блок питания
7. Кабель BNC
8. HDMI кабель
9. HDMI кабель

Длина кабелей приведена в таблице ниже. Длина кабелей приведена с погрешностью +/- 5%

Кабель	Длина, м
Проводной пульт управления модели RemoteController, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.	0,3
Видеокабель модели VideoCable, производства Kernel Medical Equipment Co. Ltd.	3,55
Кабель BNC	0,58
Кабель блока питания	2,12
Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd.	3,08
Кабель HDMI	3,05
Кабель USB 3.0	1

2.3.8 Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd.



Рис. 9

Ножная педаль является важным компонентом для всех моделей видеокольпоскопов, так как с помощью нее врач может моментально сфотографировать одним ножным нажатием ту область, которую ему нужно. Ножная педаль создает удобный способ получения изображения. Технические характеристики Ножной педали модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd. приведены в таблице ниже:

Ножная педаль модели MDFS-201, производства Yueqing Mingde Electric Appliance Co., Ltd.	
Габаритные размеры (Д x Ш x В)	8,2 x 8 x 3,2 см
Масса	0,2 кг
Напряжение	220 В
Сила тока	10 А
Класс защиты от опасного проникания воды или твердых частиц	IPX1

2.3.9 Программное обеспечение и USB-ключ к ПО

Все видеокольпоскопы Кернел оснащаются программными обеспечениями и USB-ключом. ПО играет важную роль в создание отчета и составление протокола. Вся информация о пациентах строго защищена, врач имеет к ним доступ исключительно с помощью специального USB-ключа.

Данные для входа в систему в первый раз:

Логин: admin

Пароль: 123456

Программное обеспечение	
Название	Программное обеспечение кольпоскопической системы серии KN-2200
Класс безопасности	Класс В
Версия	Colposcope 2.0.4
Разработчик	Kernel Medical Equipment Co., Ltd.

Kernel Building, Economic
Development District, Xuzhou City,
Jiangsu Province, 221004 China.

Для подробной информации о Программном обеспечении посмотрите
Руководство по установке и эксплуатации.

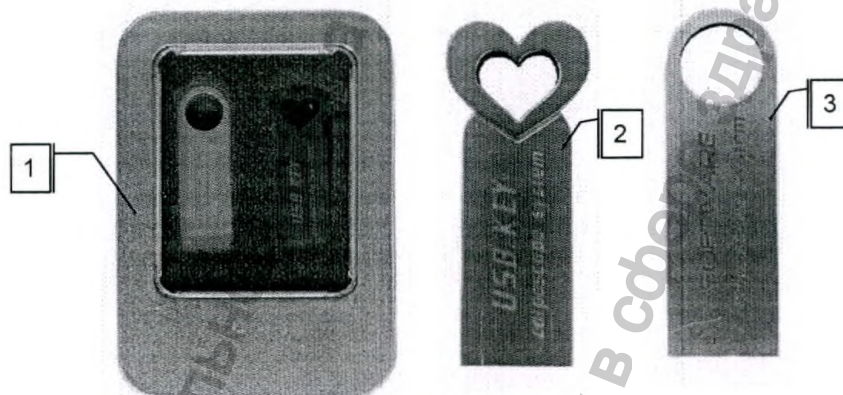


Рис. 10

1. Кейс для хранения ПО и USB-ключ
2. USB-ключ к программного обеспечения
3. Программное обеспечение

2.3.10 Сертификат товара.

Сертификат товара представляет собой краткую информацию о системе.
Макет сертификата товара представлен на рис. 11.

 CERTIFICATE KERNEL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD	NAME : _____
	TYPE : _____
	MACHINE CODE : _____
	CHECKER : _____
	CHECKING DATE : _____

Рисунок 11 — Макет сертификата товара.

Раздел III Порядок сборки видеокольпоскопа

3.1 Установка консольной тележки

1) Установите стойку консольной тележки в основание и закрутите винты. (М6*15 цилиндрический винт с внутренним шестигранником +Ф6 плоская шайба +Ф6 пружинная шайба (4 шт.)).

2) После установки стойки в основание, соберите полку для принтера, закрепите ее к стойке, как указано на схеме, далее закрутите винты. (М4*10 винт с потайной головкой и крестообразным шлицем (4 шт.)).

3) Далее установите полку для клавиатуры и мыши, закрепите полку к стойке и закрутите винты. (М4*8 винт с потайной головкой и крестообразным шлицем (6 штук)). После установки полки, сверху положите коврик. (3.1).

4) Установите трех-консольный кронштейн к основанию как указано в схеме и закрутите винты (2 шт.).

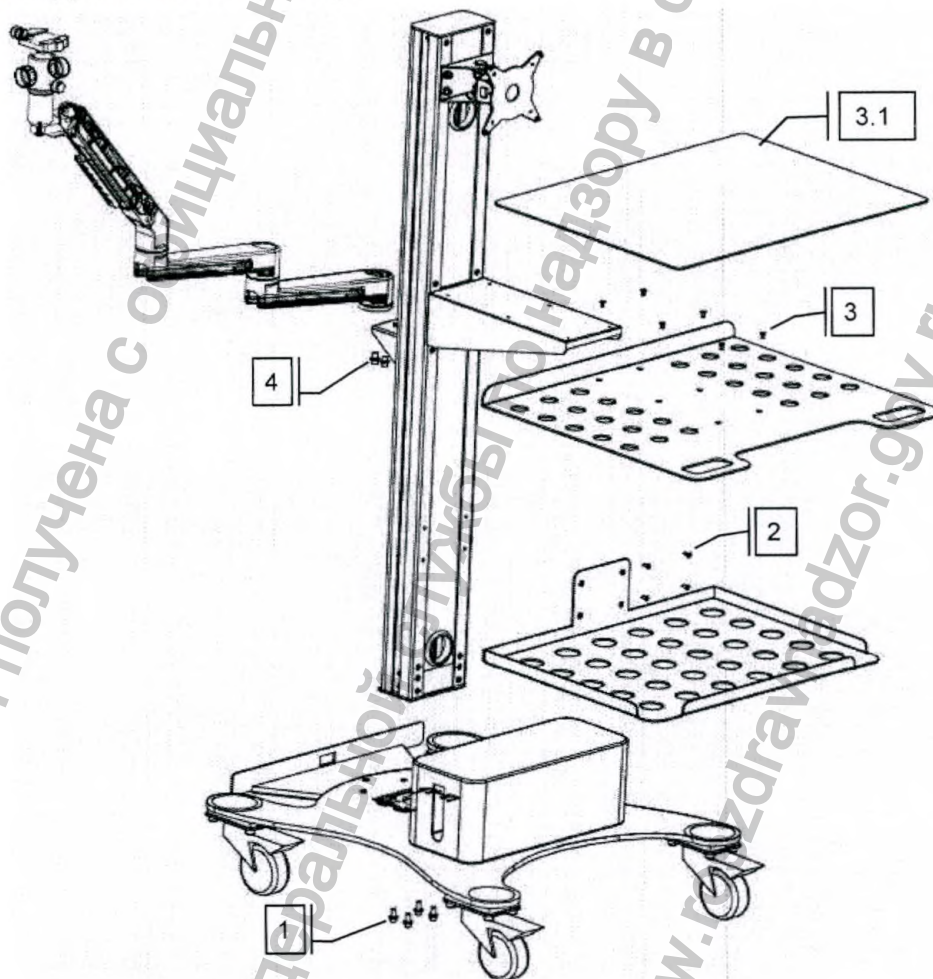


Рис. 12

После сборки консольной тележки, установите комплектующие: системный блок (1), клавиатура (2), мышь (3), монитор (4), принтер (5), органайзер для проводов (6), видеоскоп (7). Системный блок, клавиатура, мышь, монитор и принтер не входят в комплект поставки медицинского изделия.

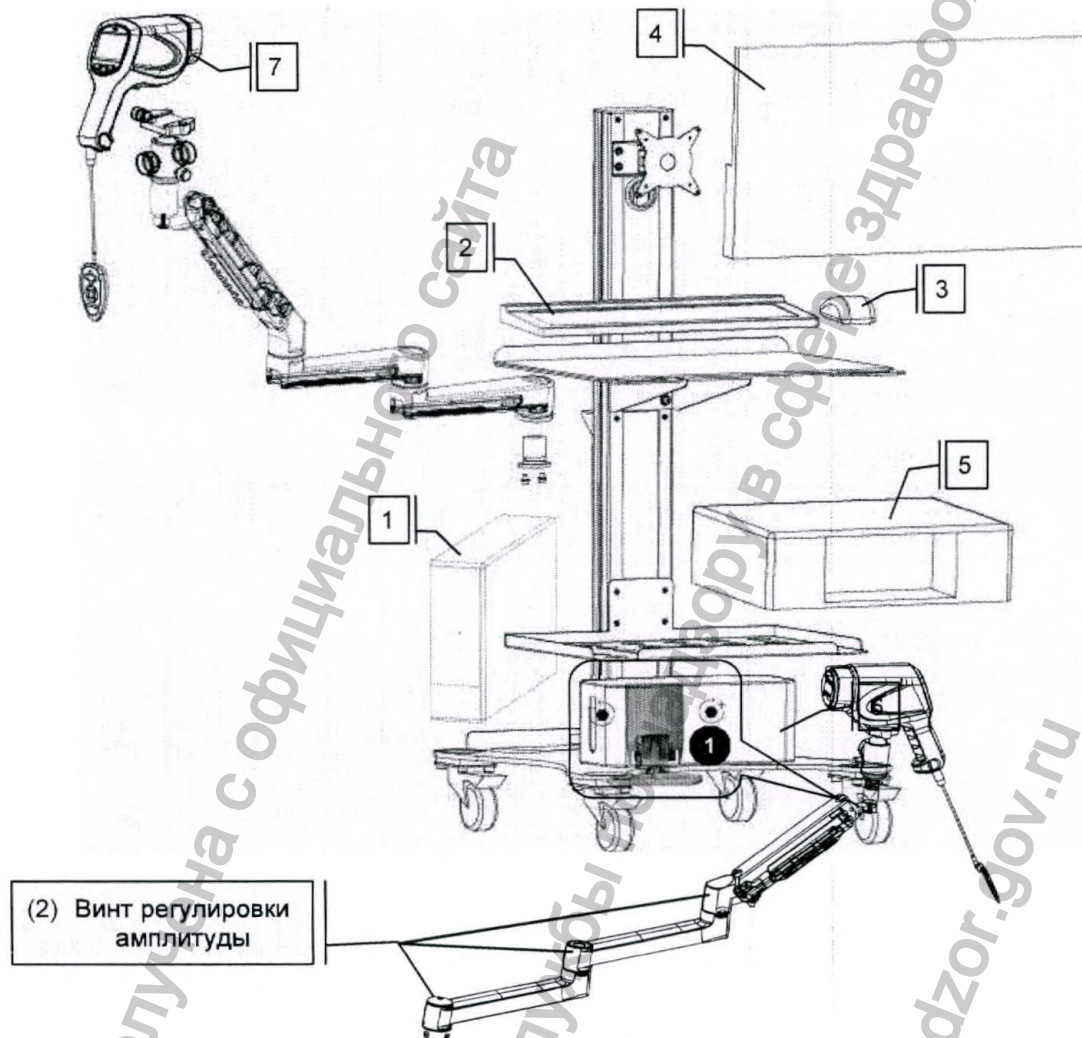


Рис. 13

- + : увеличение амплитуды подъема шарнирного кронштейна;
- : уменьшение амплитуды подъема шарнирного кронштейна;

3.2 Сборка камеры

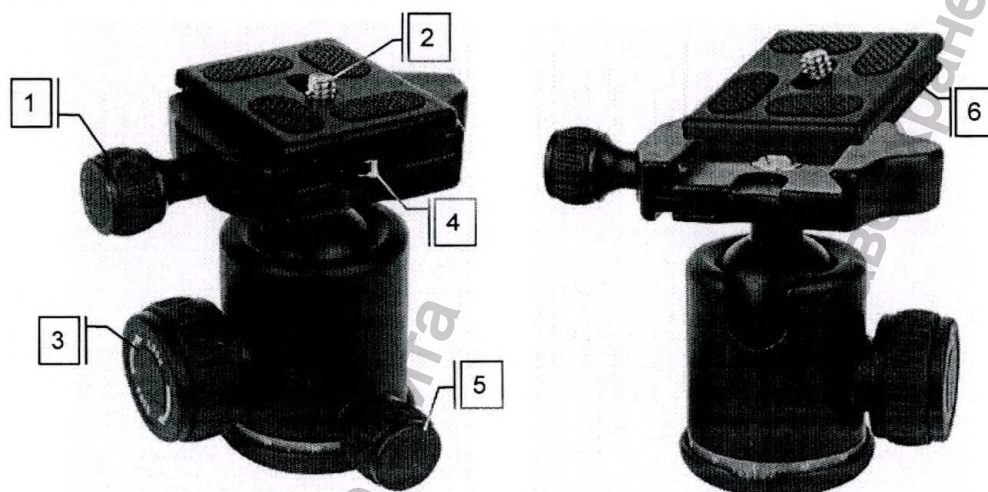


Рис. 14

1. Фиксирующий регулятор пластины
2. Винт для крепления камеры
3. Шариковый фиксатор (зафиксировать по часовой стрелке, ослабить по часовой стрелке)
4. Противоскользящие страховочные винты
5. Горизонтальный фиксирующий регулятор (зафиксировать по часовой стрелке, ослабить по часовой стрелке)
6. Пластина для крепления камеры

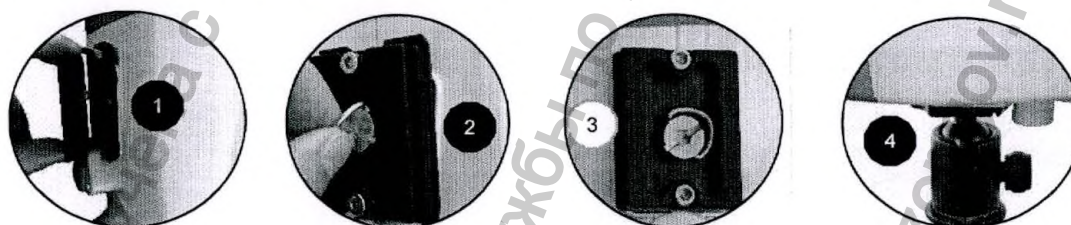


Рис. 15

Зафиксируйте камеру на пластине «1», закрутить винты по часовой стрелке «2», после установки направьте в горизонтальное положение вытяжное кольцо «3». Далее установите камеру обратно в держатель и затяните регулятор «4».

Раздел IV Послепродажное обслуживание

• Мы не выполняем бесплатный ремонт, если неисправность вызвана следующими причинами:

- 1) грубый демонтаж и монтаж оборудования
- 2) неаккуратная эксплуатация или транспортировка в несоответствующих условиях
- 3) невыполнение технического обслуживания или несоблюдение требований к условиям эксплуатации
- 4) нарушение инструкций в руководстве пользователя
- 5) преднамеренное повреждение и вывод из строя оборудования
- 6) самостоятельное неавторизованное обслуживание оборудования
- 7) сгорание оборудования из-за отсутствия стабильного напряжения
- 8) неисправность и ущерб в результате форс-мажора, пожара, землетрясения и т.д.

• При необходимости технического обслуживания или получения релевантной информации следует связаться непосредственно с нашим центром технического обслуживания по телефону, телексу, почте или факсу. Сообщение может затеряться в процессе передачи, если вы свяжетесь с другим персоналом или отделом. Это влияет на вашу нормальную деятельность и нашу скорость ремонта!

Схемы, детали и другая техническая информация может быть направлена нашему специалисту по обслуживанию при необходимости.

Контактная информация:



Наименование компании: Kernel Medical Equipment Co., Ltd.

Адрес: Kernel Mansion, Economic Development District, г. Сучжоу, провинция Цзянсу, Китай

Почтовый индекс: 221004

Тел.: +86(516)87732209 Факс: +86(516)87732210

Веб-сайт: www.kernelmed.com www.kerneluvb.com

Эл. почта: sales1@kernelmed.com

Раздел V Поиск и устранение неисправностей

Описание	Потенциальные причины и решение
Компьютер не включается	1. Проверить состояние кабеля и контакт со стороны оборудования и розетки электропитания 2. Проверить шнур электропитания компьютера на повреждения
Черный экран и срабатывание сигнала тревоги после запуска	1. Запоминающее устройство повреждено или не вставлено надлежащим образом 2. Повреждение запоминающего устройства или материнской платы
Нерабочее состояние или периодический запуск после включения компьютера и открытия окна	1. Кулер ЦПУ не установлен надлежащим образом или повреждение электродвигателя кулера 2. Нестабильное электропитание
Отсутствует сигнал на экране	1. Дисплей не включен 2. Компьютер не включен 3. Шнур электропитания не вставлен надлежащим образом
Принтер не печатает	(1) Проверить подключение кабеля принтера (2) Отсутствует бумага (3) Проверить выбор правильного принтера
Программное обеспечение не может нормально функционировать	1. Пользователь не зарегистрирован 2. Дешифратор не установлен 3. Ключ не вставлен
Изображение не может быть снято или черный экран	1. Неисправность камеры, следует связаться с производителем. 2. Неправильное подключение линии управления; подключить повторно в соответствии с инструкциями. 3. Драйвер карты захвата не установлен надлежащим образом, переустановить в соответствии с инструкциями. 4. Карта захвата повреждена, заменить карту. 5. Выбрать «COM1» в программном обеспечении. 6. Открыто несколько программ одновременно, что ведет к конфликту программного обеспечения.
Камера не может контролироваться	1. Неисправность камеры или линии управления, следует связаться с производителем. 2. Неправильное подключение линии управления; подключить повторно в соответствии с инструкциями. 3. USB-разъем не обнаружен, повторно открыть «Проверка разъема» для калибровки.
Программное обеспечение не может контролировать камеру или на камере отображается синий экран	1. Некорректный выбор модели камеры в программном обеспечении. 2. Неправильное подключение линии управления; подключить повторно в соответствии с инструкциями.
Невозможность захвата изображения	1. Ножной переключатель поврежден, заменить ножной переключатель. 2. Неправильное подключение линии управления; подключить повторно в соответствии с инструкциями.
В анализе отсутствуют изображения	1. Не создан новый пациент 2. Не снято новое изображение

Раздел VI Декларация о соответствии тестового оборудования

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение – Для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Кольпоскопическая система KN-2200I предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь должны гарантировать, что система KN-2200I используется в такой среде.		
Испытания на излучение	Соответствие требованиям	Электромагнитная среда – рекомендации
Радиочастотное излучение CISPR 11	Группа 1	Кольпоскопическая система KN-2200I использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. По этой причине, ее радиочастотное излучение крайне низкое и маловероятно может вызывать электромагнитную интерференцию в отношении электронного оборудования вблизи.
Радиочастотное излучение CISPR 11	Класс B	
Излучение гармонических составляющих EN 61000-3-2	Н/П	
Колебание напряжения/ фликкерный шум EN 61000-3-3	Н/П	Кольпоскопическая система KN-2200I пригодна для использования во всех строениях, включая бытовые, а также строения, напрямую подключенные к общественным низковольтным сетям электропитания, которые питают строения, используемые для бытовых целей.

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость – Для всего ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Кольпоскопическая система KN-2200I предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь должны гарантировать, что система KN-2200I используется в такой среде.			
Испытания на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Электростатический разряд (ЭСР) EN 61000-4-2	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	±6 кВ контакт ±8 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или покрыты керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность воздуха должна составлять как минимум 30 %.

Быстрые электрические переходные процессы/всплески EN 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входящих/выходящих линий	± 2 кВ для линий электропитания ± 1 кВ для входящих/выходящих линий	Качество электропитания должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Скачки напряжения EN 61000-4-5	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	± 1 кВ дифференциальный режим ± 2 кВ общий режим	Качество электропитания должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде.
Просадки напряжения, короткие прерывания и колебания напряжения на входных линиях сети электропитания EN 61000-4-11	$< 5\%$ UT* ($> 95\%$ просадка UT*) для 0,5 цикла 40% UT* (60% просадка UT*) для 5 циклов 70% UT* (30% просадка UT*) для 25 циклов $< 5\%$ UT* ($> 95\%$ просадка UT*) в течение 5 с	$< 5\%$ UT* ($> 95\%$ просадка UT*) для 0,5 цикла 40% UT* (60% просадка UT*) для 5 циклов 70% UT* (30% просадка UT*) для 25 циклов $< 5\%$ UT* ($> 95\%$ просадка UT*) в течение 5 с	Качество электропитания должно соответствовать типовой коммерческой или больничной среде. Если пользователю кольпоскопической системы KN-2200I необходима продолжительная эксплуатация во время прерывания электропитания, рекомендуется обеспечить питание кольпоскопической системы KN-2200I от источника бесперебойного питания или аккумулятора.
Магнитное поле с частотой питающей сети (50/60 Гц) EN 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Магнитные поля с частотой питающей сети должны находиться на уровне, соответствующем типовому местоположению в типовой коммерческой или больничной среде.

ПРИМЕЧАНИЕ: UT* представляет собой напряжение сети электропитания переменного тока до применения тестового уровня.

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость – Для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые не являются СИСТЕМОЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитная устойчивость			
Кольпоскопическая система KN-2200I предназначена для использования в электромагнитной среде, описанной ниже. Клиент или пользователь должны гарантировать, что система KN-2200I используется в такой среде.			
Испытания на устойчивость	Тестовый уровень IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – рекомендации
Кондуктивное радиочастотное	3 В среднечастотное. От 150 кГц до 80 МГц	3 В среднечастотное. От 150 кГц до 80 МГц	Портативное и мобильное радиочастотное оборудование связи должно использоваться на расстоянии

излучение EN 61000-4-6 Эмиссионное радиочастотное излучение EN 61000-4-3	3 В/м От 80 МГц до 2,5 ГГц	3 В/м	от всех частей изделия, включая кабели, не меньше рекомендованного расстояния разделения, рассчитанного с использованием уравнения в соответствии с частотой передатчика. Рекомендованное расстояние разделения $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 МГц до $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) в соответствии с производителем передатчика, а d – рекомендованное расстояние разделения в метрах (м).^b Напряженность поля для фиксированных радиочастотных передатчиков, определенная посредством исследования электромагнитных условий,^a должна составлять не меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот.^b Интерференция может возникать вблизи оборудования, отмеченного следующим знаком: 
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц, применяется более высокий диапазон частот. ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн может подвергаться поглощению и отражению от структур, предметов и людей.			
^a. Напряженность поля от фиксированных передатчиков, например, базовых станций для радио (сотовых/ беспроводных) телефонов и станций наземной мобильной радиосвязи, любительских радиостанций, станций AM и FM радиовещания и телевидения, не может быть теоретически спрогнозирована с точностью. Для оценки электромагнитной среды в связи с фиксированными радиочастотными передатчиками необходимо выполнить исследование электромагнитной среды. Если измеренная напряженность поля в месте, в котором используется кольпоскопическая система KN-2200I, превышает применимый радиочастотный уровень соответствия выше, кольпоскопическая система KN-2200I должна наблюдаться для подтверждения нормального функционирования. В случае обнаружения ненормального функционирования могут потребоваться дополнительные меры, например, смена ориентации или смена расположения кольпоскопической системы KN-2200I. ^b. На протяжении диапазона частот от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше 3 В/м.			

Рекомендованное расстояние разделения между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и ОБОРУДОВАНИЕМ или СИСТЕМОЙ – Для ОБОРУДОВАНИЯ и СИСТЕМ, которые не являются СИСТЕМОЙ ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЯ

Рекомендованное расстояние разделения между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и кольпоскопической системой KN-2200I			
Кольпоскопическая система KN-2200I предназначена для использования в электромагнитной среде, в которой излучаемые радиочастотные помехи подлежат контролю. Клиент или пользователь кольпоскопической системы KN-2200I могут предотвратить электромагнитную интерференцию за счет обеспечения минимального расстояния разделения между портативным и мобильным радиочастотным оборудованием связи (передатчиками) и кольпоскопической системой KN-2200I в соответствии с рекомендациями ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью оборудования связи			
Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	Расстояние разделения в соответствии с частотой передатчика (метров)		
	От 150 кГц до 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	От 80 МГц до 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	От 800 МГц до 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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
Для передатчиков, максимальная номинальная выходная мощность которых не перечислена выше, рекомендованное расстояние разделения d в метрах (м) может быть рассчитано с использованием уравнения, примененного к частоте передатчика, где P – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно производителю передатчика.			
ПРИМЕЧАНИЕ 1 При 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий диапазон частот.			
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Эти рекомендации могут не применяться во всех ситуациях. Распространение электромагнитных волн может подвергаться поглощению и отражению от структур, предметов и людей.			

Перечень применяемых стандартов

Перечень применяемых международных стандартов приведен в таблице ниже.

№	Действующий стандарт	Наименование
1.	EN 60601-1:2006	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
2.	EN 60601-1-2:2015	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности. Электромагнитная совместимость. Требования и методы испытаний»

3.	EN 1041:2008	Информация, подготавливаемая изготовителем, сопровождающая медицинские приборы
4.	EN ISO 14971:2019	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
5.	EN ISO 15223-1:2016	«Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»
6.	IEC 62304:2006/A1:2015	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
7.	EN 60601-1-6:2010	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
8.	IEC 62366-1:2015	«Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»

Перечень применяемых национальных стандартов приведен в таблице ниже.

№	Действующий стандарт	Наименование
1.	ГОСТ ISO 14971-2021	«Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
2.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	«Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»
3.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»
4.	ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023	«Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности»
5.	ГОСТ IEC 62304-2022	«Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»
6.	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	«Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
7.	ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	«Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания»
8.	ГОСТ Р 50444-2020	«Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»

ADVANCING OF TECHNOLOGY PROMISE OF LIFE

KERNEL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Add: Kernel Mansion, Economic Development
District, Xuzhou City, Jiangsu Province, China
Tel: 0086-516-87732209 87732210 87732218
E-mail: admin@kernelmed.com
Web: www.kernelmed.com

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

02672149

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 241100B0/047331

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «КЕРНЕЛ МЕДИКАЛ
ИКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (KERNEL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.), поставленная
на прилагаемый ДОКУМЕНТ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чень Яо (Chen Yao)

Подпись: /подпись/

Дата: 18 сентября 2024 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Логотип компании «КЕРНЕЛ МЕДИКАЛ ИКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»]

«КЕРНЕЛ МЕДИКАЛ ИКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»

Адрес: Здание «Кернел», район экономического развития, город Сюйчжоу, провинция Цзянсу, 221004, Китай (Kernel Building, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, 221004 China)
Тел.: +86-506-87732210, факс: +86-516-87732209, www.kernelmed.com, эл. почта: info@kernelmed.com

Наименование компании: «Кернел Медикал Иквипмент Ко., Лтд.»

Директор по управлению качеством и нормативным вопросам: Чжао Вей (Zhao Wei)

Дата: 10.09.2024 г.

Подпись и печать: /подпись/

[Печать компании «Кернел Медикал Иквипмент Ко., Лтд.»]

[Текст документа на русском и английском языках идентичен]

РУКОВОДСТВО ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Система видеокольпоскопии цифровая в вариантах исполнения: KN-2200I

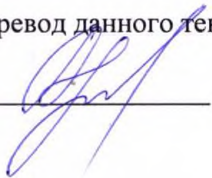
Версия 2.0

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

2024 г.

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной



Российская Федерация
Город Москва
Четырнадцатого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-12-3679
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 51 лист(а)(ов)

Нотариус



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

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会
中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

中国国际贸易促进委员会
中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书
CERTIFICATE



号码 No. 241100B0/047330

兹证明：在所附文件上的徐州市科诺医学仪器设备有限公司的
印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of KERNEL MEDICAL
EQUIPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.

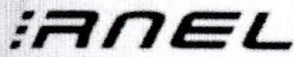
China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature:

Chen Yao

日期: 2024年09月18日
(Date: Sep. 18, 2024)



徐州市科诺医学仪器设备有限公司
KERNEL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.

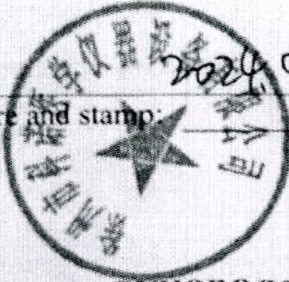
Add.: Kernel Building, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, 221004 China
Tel: +86-516-87732210 Fax: +86-516-87732209 www.kernelmed.com Email: info@kernelmed.com

Name of company: Kernel Medical Equipment Co., Ltd.

Quality Management and Regulatory Affairs Director: Zhao Wei

Date:

Signature and stamp:



РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Система видеокольпоскопии цифровая в вариантах исполнения: KN-2200, KN-2200A,

KN-2200I

Версия 2.0

INSTALLATION AND OPERATION MANUAL
ON THE MEDICAL DEVICE:

Digital video colposcopy system in versions: KN-2200, KN-2200A, KN-2200I

Version 2.0



KERNEL

Руководство по установке и эксплуатации

Серия: KN-2200/KN-2200A/KN-2200I

KERNEL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Руководство пользователя Системы видеокольпоскопии цифровой в вариантах исполнения: KN-2200, KN-2200A, KN-2200I – установка и эксплуатация

СОДЕРЖАНИЕ

Раздел 1 Установка оборудования 1

1. Подключение Системы видеокольпоскопии цифровой в вариантах исполнения: KN-2200, KN-2200A, KN-2200I 1

Раздел 2 УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ 2

Раздел 3 Операции программного обеспечения 7

3.1 Включение/выключение системы 7

3.2 Использование программного обеспечения 7

V2.0

Руководство пользователя Системы видеокольпоскопии цифровой в вариантах исполнения: KN-2200, KN-2200A, KN-2200I – установка и эксплуатация

Раздел 1 Установка оборудования

1. Подключение Системы видеокольпоскопии цифровой в вариантах исполнения: KN-2200, KN-2200A, KN-2200I



Рисунок 1

Примечание 1: компьютер не входит в состав системы, изделие оснащено дополнительными интерфейсами, чтобы пользователь сам мог выбрать конфигурацию. При подключении компонента 2 повернуть по часовой стрелке для фиксации.

Примечание 2: Этап 3 Подключение к камере со встроенным источником света и дисплеем. Этап 4 Подключение синего соединителя к камере со встроенным источником света и дисплеем. На этапах 3 и 4 следует отметить, что штепсель должен попасть в паз при подключении камеры:



Рисунок 2

Примечание 3: четвертый этап подключения штепселя может выполняться только при выключенном питании.

Руководство пользователя Системы видеокольпоскопии цифровой в вариантах исполнения: KN-2200, KN-2200A, KN-2200I – установка и эксплуатация

Раздел 2 УСТАНОВКА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ

Запустить CD диск из CD-ROM

Нажать [] → [Devices and printers] (Устройства и принтеры).

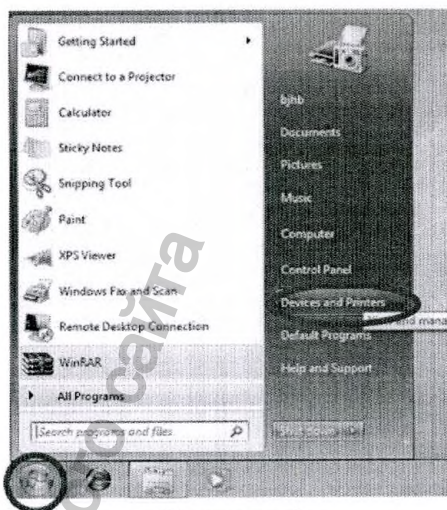


Рисунок 1

Нажать правой кнопкой мыши на [Devices] (Устройства), выбрать [Device installation settings ...] (Параметры установки устройств ...).

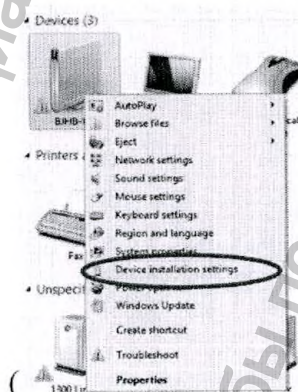


Рисунок 2

Выбрать [Never install driver software from windows update] (Никогда не устанавливать драйверы из обновлений Windows), нажать [Save Changes] (Сохранить изменения).

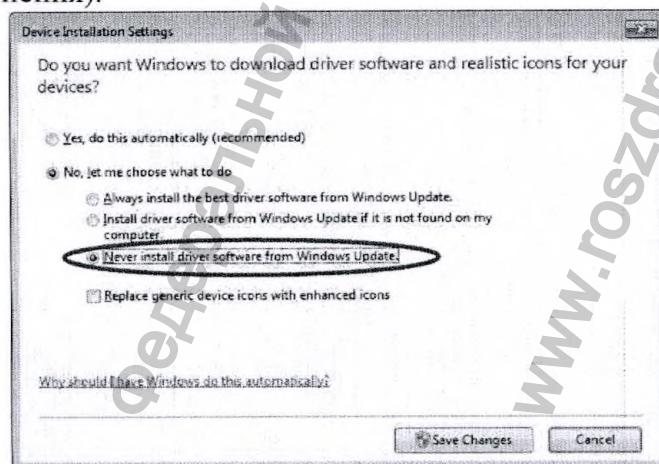
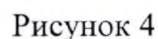


Рисунок 3

Открыть файл «COLPOSCOPE SETUP\setup.exe» на диске:

Открыть файл «COLPOSCOPE SETUP\ setup.exe» на диске:



Colposcope - InstallShield Wizard

Colposcope requires the following items to be installed on your computer. Click Install to begin installing these requirements.

Status	Requirement
Pending	Microsoft .NET Framework 4.5 Full

Install Cancel

Нажать [Next] (Далее):



Руководство пользователя Системы видеокольпоскопии цифровой в вариантах исполнения: KN-2200, KN-2200A, KN-2200I – установка и эксплуатация

Рисунок 6

Если на экране не отображается интерфейс на Рисунке 6, но отображается ошибка, выполнить следующие этапы:

Нажать [] → [Control Panel] (Панель управления)

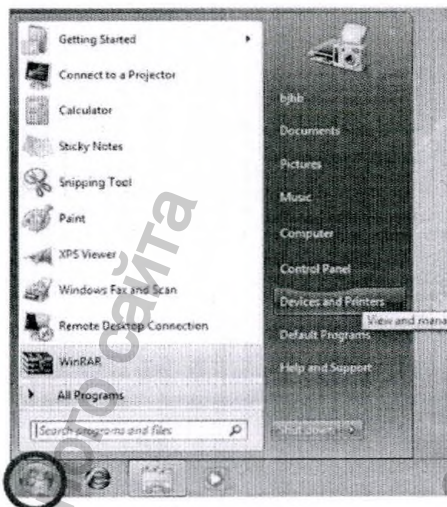


Рисунок 7

Выбрать «Turn Windows features on or off» (Включить или выключить обновления Windows)

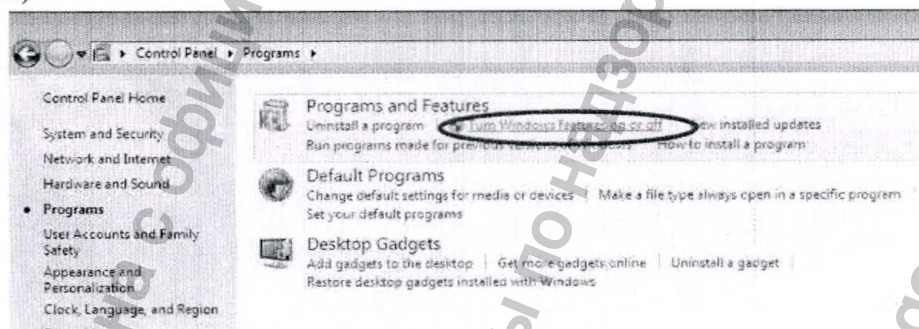


Рисунок 8

Выбрать «Microsoft .NET Framework 3.5.1» и следующие опции, нажать [OK]:

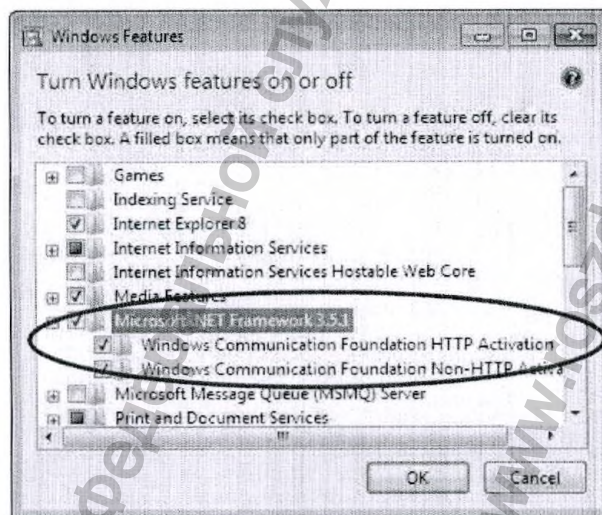


Рисунок 9

Руководство пользователя Системы видеокольпоскопии цифровой в вариантах исполнения: KN-2200, KN-2200A, KN-2200I – установка и эксплуатация

Перезагрузить компьютер и запустить установку с этапа 4.

Нажать [Change ...] (Изменить ...) и изменить папку установки:

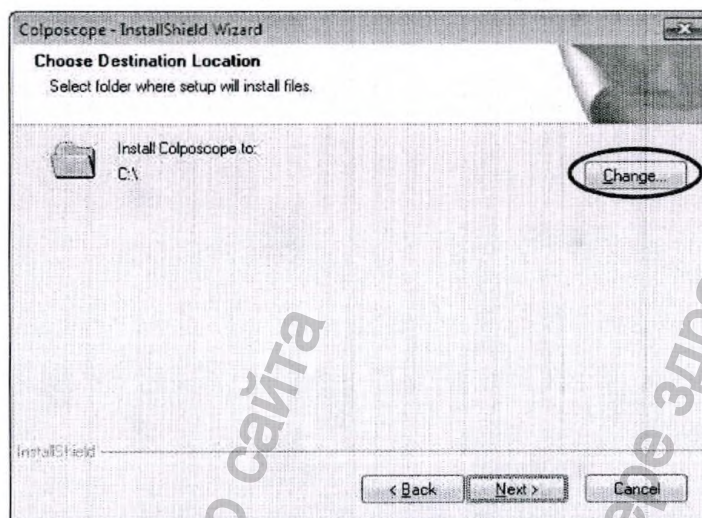


Рисунок 10

Выбрать другой путь установки, кроме диска C, и нажать [OK]:

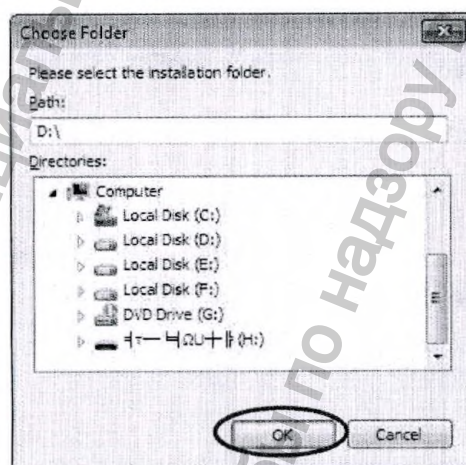


Рисунок 11

Нажать [Next] (Далее):

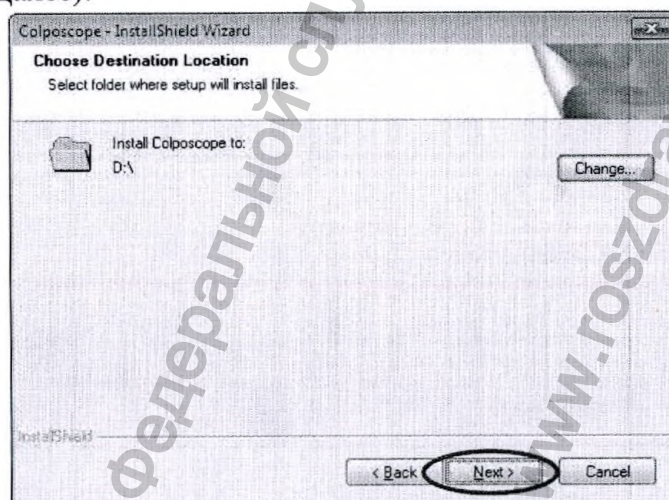


Рисунок 12

Руководство пользователя Системы видеокольпоскопии цифровой в вариантах исполнения: KN-2200, KN-2200A, KN-2200I – установка и эксплуатация

Нажать [Install] (Установить)

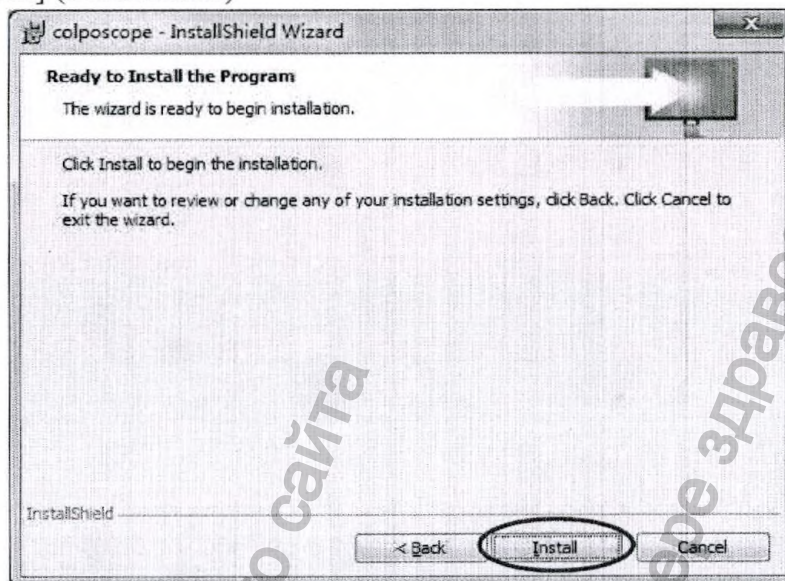


Рисунок 13

В следующем диалоговом окне нажать [Install] (Установить), дождаться конца установки. Если отображается сообщение «Windows can't verify the publisher of the driver software» (Windows не может проверить издателя программного обеспечения драйвера), нажать [Always install the driver software] (Всегда устанавливать программное обеспечение драйвера):

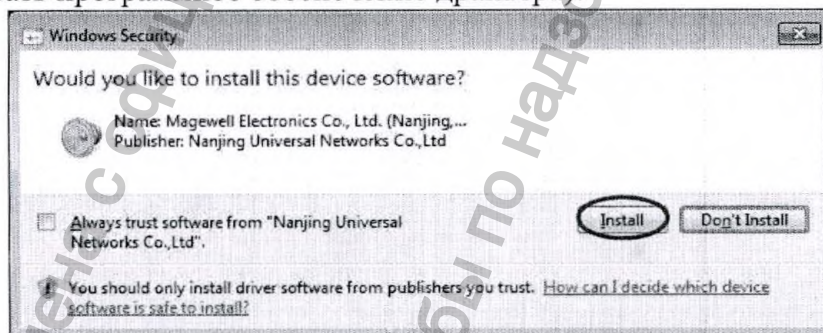


Рисунок 14

Нажать [Finish] (Завершить), установка программного обеспечения выполнена успешно.

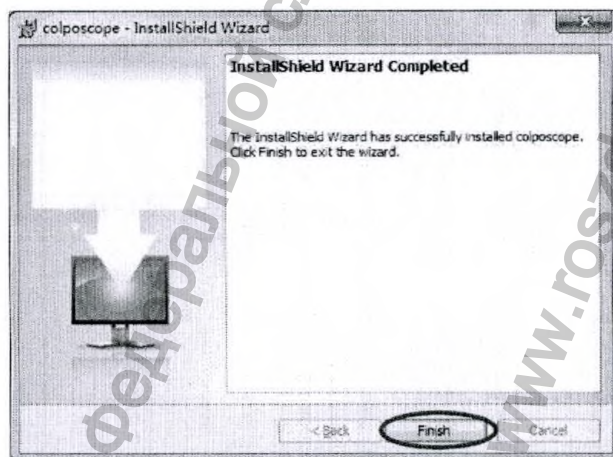


Рисунок 15

Раздел 3 Операции программного обеспечения

3.1 Включение/выключение системы

Включение

Включить портативный сетевой фильтр;

Включить монитор;

Нажать кнопку [C] на компьютере;

Вставить USB ключ в USB разъем компьютера

После запуска операционной системы WINDOWS на рабочем столе отобразится

пиктограмма , дважды нажать на нее для открытия интерфейса системы.

Выключение

1. Закрывать «Кольпоскопическую систему цифровой визуализации» и выключить операционную систему WINDOWS;

2. Выключить монитор;

3. Выключить портативный сетевой фильтр.

Примечание:

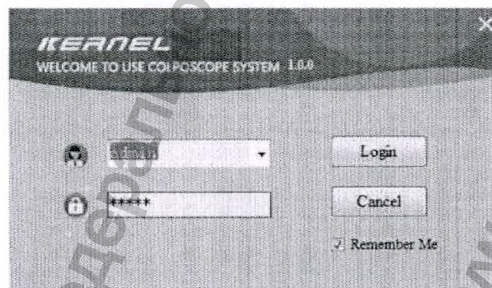
— Некорректное выключение компьютера влияет на нормальное использование программного обеспечения системы и даже может вести к нарушению функционирования программного обеспечения системы.

— USB ключ необходимо хранить соответствующим образом во избежание повреждения или потери. Система без USB ключа может работать только в демонстрационном режиме.

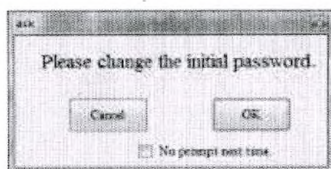
3.2 Использование программного обеспечения

3.2.1 Вход пользователя в систему

Открыть программное обеспечение, отобразится интерфейс <User Login> (Вход в систему). Первый раз программное обеспечение должно использоваться администратором, учетная запись администратора и исходный пароль «admin». Администратор может настраивать учетные записи и пароли общих пользователей, которые не могут использовать их до авторизации. Если отметить поле «Remember Me» (Запомнить пользователя), система будет автоматически вспоминать имя пользователя и пароль каждый раз при входе в систему, но этой функцией могут злоупотреблять, поэтому она должна использоваться с осторожностью:



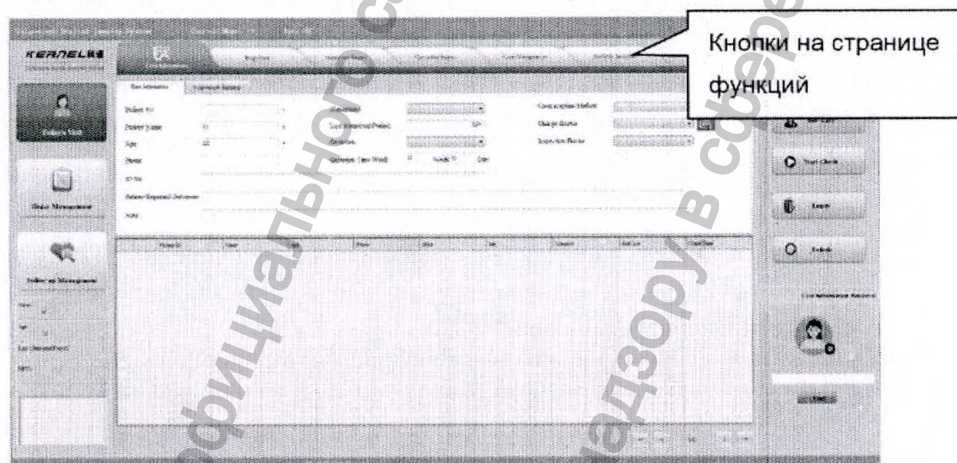
При первом входе в систему администратору будет предложено изменить пароль по умолчанию, что рекомендуется для обеспечения надежности учетной записи администратора:



Если администратор не хочет менять пароль или видеть сообщение в следующий раз при входе в систему, следует отметить поле «No prompt next time» (Больше не напоминать) и нажать [Cancel] (Отмена). Если администратор хочет изменить пароль, следует нажать [OK] или изменить его в интерфейсе <Software Setting> (Настройка программного обеспечения).

3.2.2 Главный интерфейс

После авторизации пользователя откроется следующий интерфейс:



Описание системного интерфейса:

Кнопки на странице функций: имеется 7 кнопок, включая [Case Information] (Информация о клиническом случае), [Inspection] (Обследование), [Inspection Report] (Отчет об обследовании), [Operation Report] (Отчет об операции), [Case Management] (Управление клиническими случаями), [Statistic Analysis] (Статистический анализ) и [Setup] (Настройка). Нажать для перехода в соответствующий интерфейс.

Верхняя часть интерфейса: отображение информации о текущем пациенте.

Нижняя часть интерфейса: отображение системного времени.

 [Exit] (Выход): нажать кнопку для выхода из кольпоскопической системы цифровой визуализации.

 [Minimize] (Свернуть): нажать кнопку, чтобы свернуть кольпоскопическую систему цифровой визуализации.

3.2.3 [Setup] (Настройка)

При первом использовании системы нажать кнопку [Setup] (Настройка) в главном интерфейсе для открытия окна настройки, которое включает вкладки <User

Руководство пользователя Системы видеокольпоскопии цифровой в вариантах исполнения: KN-2200, KN-2200A, KN-2200I – установка и эксплуатация

Management> (Управление пользователями), <General Setup> (Общая настройка), <Data Management> (Управление данными) и <Network Setup> (Настройка сети). <User Management> (Управление пользователями)

Нажать кнопку [Setup] (Настройка), откроется следующий интерфейс:

The screenshot shows a software window titled 'FormSetMain' with a menu bar containing 'User Management', 'General Setup', 'Network Setup', and 'About'. The 'General Setup' tab is active. It is divided into two main sections: 'Hospital Information' and 'User Profile'.

Hospital Information:

- Hospital Name: The Affiliated Hospital of Xuzhou Medical University
- Hospital Address: Quanzhan District, Xuzhou City
- Hospital Logo: A button with a cross icon.
- Contact Information: A text area for 'Note'.

User Profile:

- User Name: admin
- User Level: System Administrator (dropdown menu)
- Password: *****
- Confirm Pass: *****
- E-signature: A text area.
- Buttons: Add, Modify, Delete.

User List:

No	User	Level
1	admin	System Administrator
2	asd	
3	asd1	
4	asd2	

At the bottom of the window are 'OK' and 'Exit' buttons.

Поле «Hospital information» (Информация о больнице):

Можно настроить наименование больницы, адрес, логотип больницы и контактную информацию.

Логотип больницы отображается как крест по умолчанию. Можно изменить логотип, нажав .

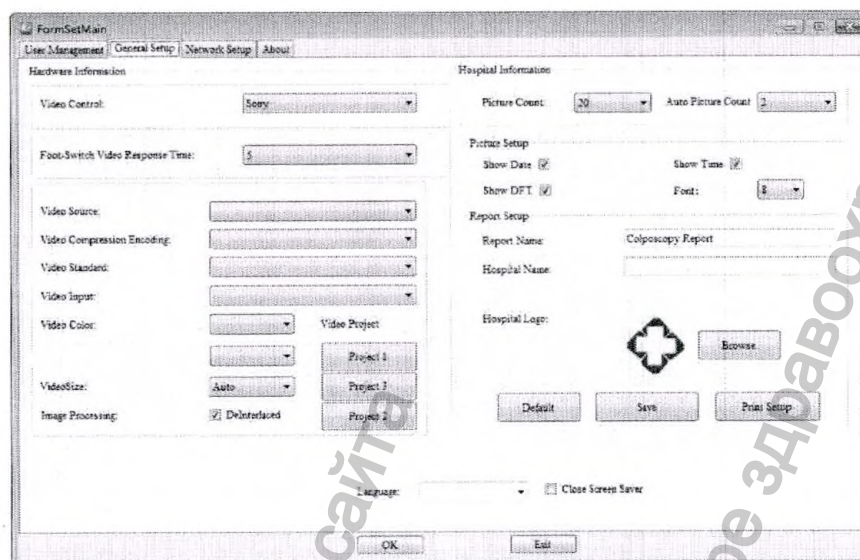
Поле «User information» (Информация о пользователе):

Администратор может добавлять, изменять и удалять информацию о пользователе, при этом обычные пользователи могут только менять пароли.

Примечание: Администратор должен помнить пароли, в ином случае он не может использовать систему. Если администратор забыл пароль, следует своевременно связаться с отделом послепродажного обслуживания. При первой установке необходимо ввести «admin» в поле «old password» (старый пароль).

<General Setup> (Общая настройка)

Нажать кнопку [General Setup] (Общая настройка), откроется следующий интерфейс:



Поле «Hardware information» (Информация об оборудовании)

Поле «Video control» (Управление видео): настройка типа видео. Для этой модели необходимо выбрать «SONY».

Поле «Foot-switch video response time» (Время отклика видео на нажатие ножного переключателя): можно отрегулировать отклик видео на нажатие ножного переключателя в диапазоне 2-10 с. Только когда ножной переключатель нажат в течение более длительного времени, чем заданное значение, система откликается для остановки или воспроизведения видео.

Поле «Other settings» (Прочие настройки): прочие настройки автоматически определяются для типа карты захвата и, таким образом, не требуют установки. Интерфейс может незначительно различаться в зависимости от типа карты захвата. Если захваченное изображение не отображается, выбрать «Standard PAL» (Стандарт PAL) в поле «Video Standard» (Стандарт видео).

Поле «Hospital information» (Информация о больнице)

Поле «Picture count» (Количество изображений): можно установить количество захватываемых изображений в диапазоне 10 ~ 100.

Поле «Picture Setup» (Настройка изображения): можно настроить отображение даты, времени и номера на захваченных изображениях и устанавливать размер шрифта.

Поле «Report Setup» (Настройка отчета):

Поле «Report name» (Название отчета): ввести название отчета.

Поле «Hospital name» (Наименование больницы): наименование больницы, отображающееся в отчете.

Поле «Hospital logo» (Логотип больницы): логотип больницы отображается как крест по умолчанию. Можно выбрать другой, нажав кнопку [Browse] (Обзор).

[Print Setup] (Настройка печати): можно настроить тип и параметры принтера.

Нажать кнопку [Default] (По умолчанию) для установки настроек отчета по умолчанию. Нажать [Save] (Сохранить) для сохранения настроек отчета.

Поле «Language» (Язык): выбрать язык системы, «CN» обозначает китайский,

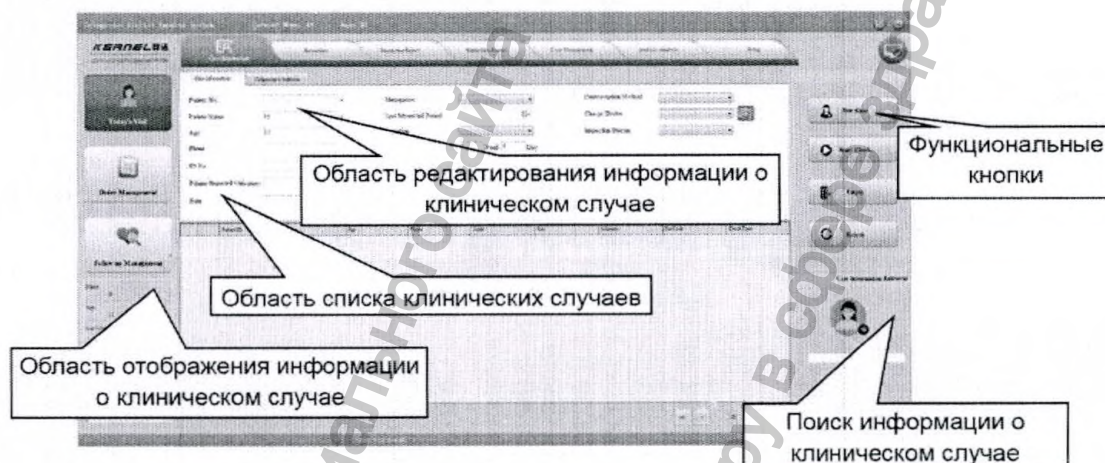
Руководство пользователя Системы видеокольпоскопии цифровой в вариантах исполнения: KN-2200, KN-2200A, KN-2200I – установка и эксплуатация

«EN» – английский, «ES» – испанский, «RU» – русский, «TR» – турецкий и «VN» – вьетнамский.

Поле «Close screen saver» (Закреть заставку экрана): отключает заставку экрана во время работы программы. Выбор этой опции предотвращает появление заставки во время обследования, что может мешать наблюдению.

3.2.4 <Case Information> (Информация о клиническом случае)

Нажать кнопку [Case Information] (Информация о клиническом случае) в главном интерфейсе, откроется следующий интерфейс:



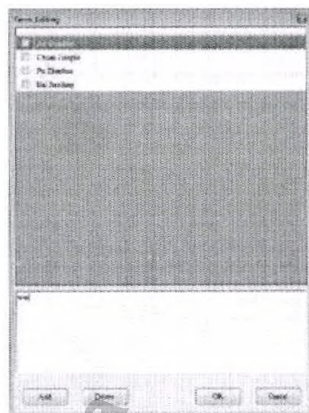
Описание функциональных кнопок:

[New case] (Новый случай): ввести основную информацию о пациенте (поля с «*» обязательны для заполнения), нажать кнопку [New case] (Новый случай), сохранить информацию о клиническом случае, которая может отображаться в списке клинических случаев ниже. Новый случай необходимо создать до использования системы. Если введенный номер клинического случая совпадает с ранее сохраненным, система покажет сообщение «Current Case Number Already Exists» (Текущий номер клинического случая уже существует), клинический случай не может быть сохранен. Следует убедиться, что введен уникальный номер клинического случая.

Примечание:

Текстовое поле 1: ввести непосредственно результат обследования.

Текстовое поле 2: нажать [▼] справа, чтобы сделать выбор. Нажать [Seek Doctor] (Найти врача), откроется соответствующая база данных. Ввести Ф.И.О. часто используемых врачей в текстовое поле и нажать [Add] (Добавить) для добавления в базу данных сверху таким образом, чтобы можно напрямую выбрать их из базы в следующий раз без повторного ввода; база данных позволяет добавлять и удалять записи нажатием [Add] (Добавить) и [Delete] (Удалить).



[Start check] (Начать обследование): выбрать пациента из списка клинических случаев и нажать [Start check] (Начать обследование), откроется интерфейс <Inspection> (Обследование).

[Empty] (Очистить): очистить текущую информацию о пациенте и создать нового пациента. (Примечание: сохраненные клинические случаи не будут удалены).

[Refresh] (Обновить): обновить область списка клинических случаев.

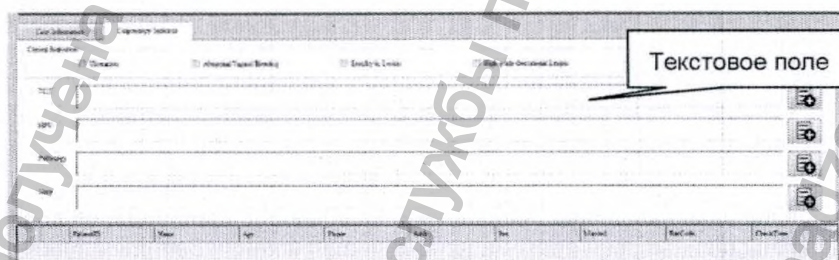
Поиск информации о клиническом случае:

Ввести ключевые слова для поиска пациента нажатием [Search] (Поиск), результаты будут отображаться в области списка клинических случаев.

Область списка клинических случаев:

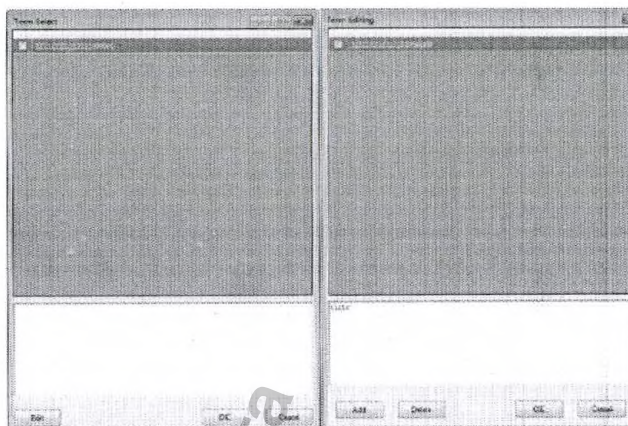
В этой области отображается информация о пациенте со вкладками <Today's Visit> (Сегодняшний визит), <Order Management> (Управление заявками) и <Follow-up Management> (Управление наблюдением). Когда пациент выбран, нажать правой клавишей для изменения и удаления.

Показания к применению кольпоскопии:



Как представлено выше, в правой части текстового поля находится кнопка . После ее нажатия отображается соответствующая база данных. Нажать для выбора требуемого параметра; в ином случае добавить общие понятия в базу данных, чтобы в следующий раз напрямую выбирать из базы данных без повторного ввода.

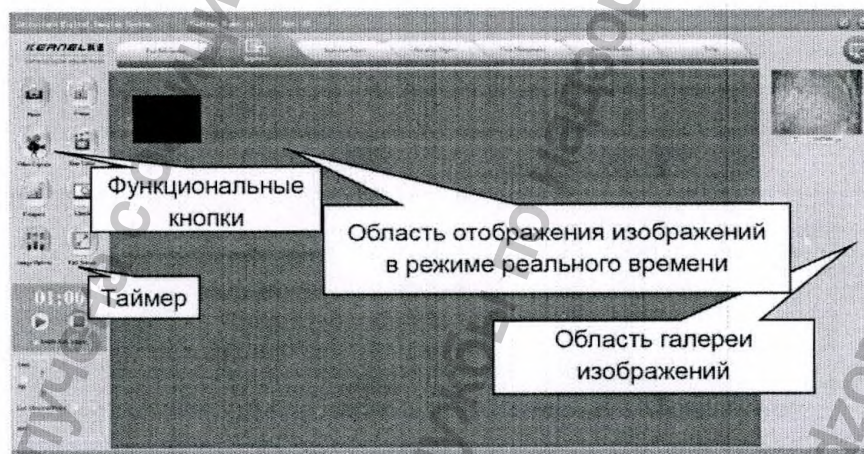
Например, нажать кнопку  справа от поля «TCT», слева отобразится следующее:



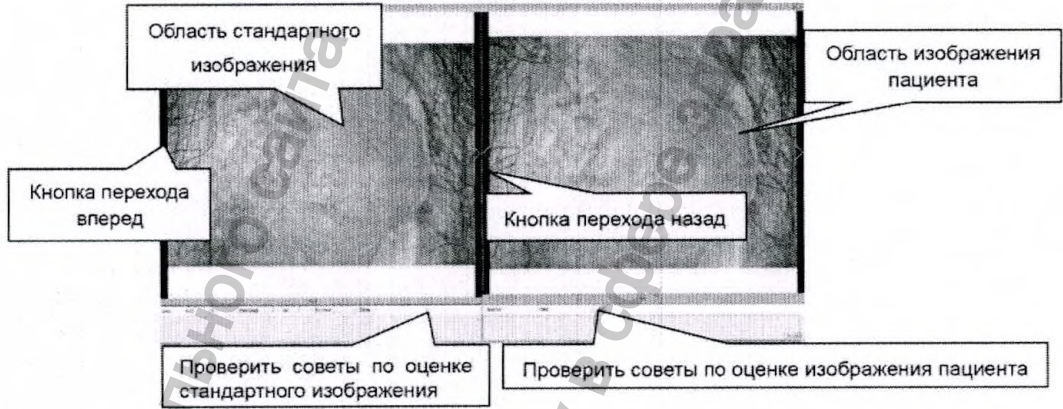
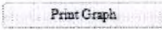
Нажать [Term Editing] (Редактировать понятие), отобразится интерфейс справа, ввести общее понятие в текстовое поле и нажать [Add] (Добавить) для добавления в базу данных в верхней части, чтобы в следующий раз напрямую выбирать параметры из базы данных. Нажать [Delete] (Удалить) для удаления выбранных данных.

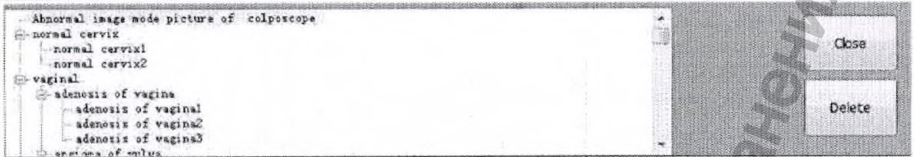
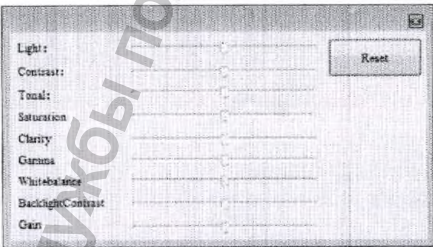
3.2.5 <Inspection> (Обследование)

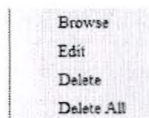
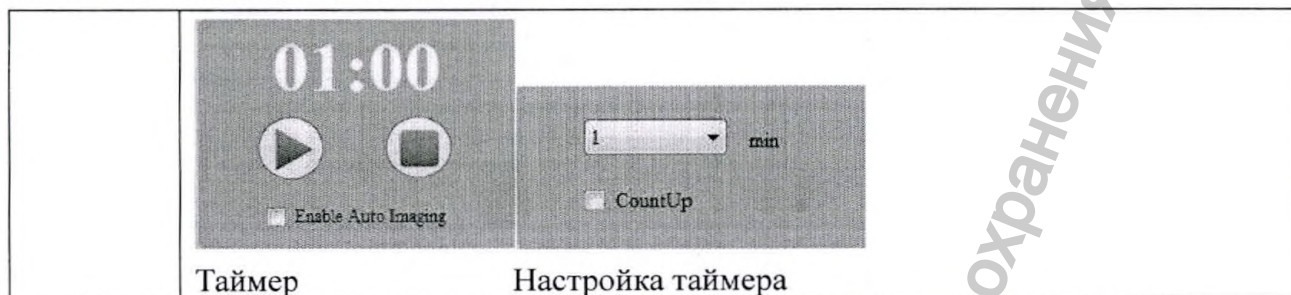
Нажать кнопку [Inspection] (Обследование) в главном интерфейсе, откроется следующий интерфейс:



	Нажать эту кнопку для съемки и сбора наблюдаемых изображений и отображения в области галереи изображений. Однократное нажатие сохраняет одно изображение; в ином случае нажать ножной переключатель для сбора изображений.
	Нажать эту кнопку для остановки изображения видео на экране. В это время можно получить статично четкие изображения. Нажать кнопку повторно для возврата к нормальному режиму наблюдения.
	Нажать эту кнопку для начала записи. Время записи отображается под кнопкой [Stop Recording] (Остановить запись). Можно запустить и остановить запись длительным нажатием ножного переключателя. Снятые видео и изображения отображаются в области галереи и могут быть открыты

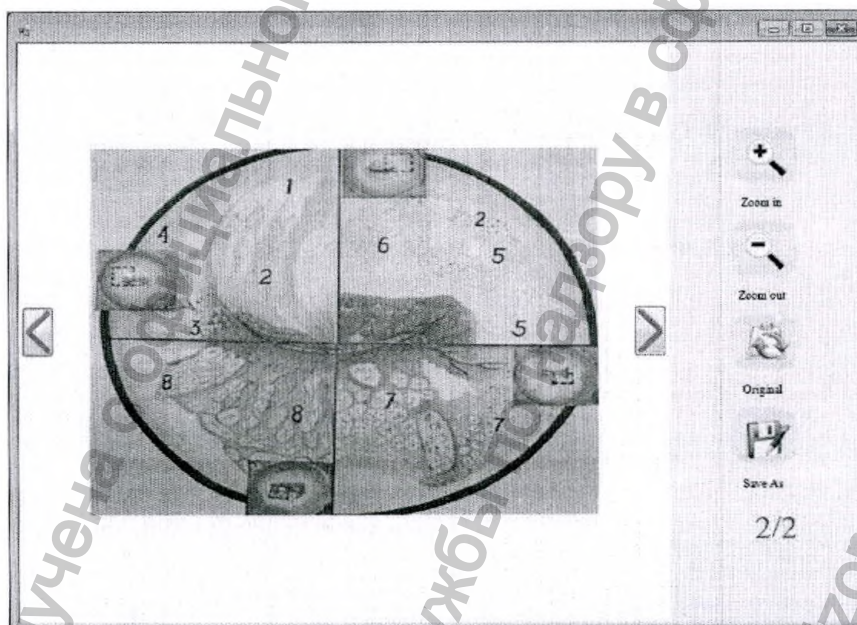
	двойным нажатием на файл. Имя файла может быть изменено нажатием на него.
	Нажать эту кнопку для остановки записи видео.
	Сопоставить и сравнить изображения, собранные пользователями. После нажатия этой кнопки откроется интерфейс сравнения. Нажимать кнопки со стрелками вправо и влево для обзора изображений.  В интерфейсе отображаются область стандартного изображения слева и область изображения пациента справа. Область стандартного изображения может отображать сотни стандартных изображений, которые могут сравниваться с изображениями пациента, и включает соответствующие советы. Клинически значимые изображения пациента также могут быть добавлены в библиотеку стандартных изображений для обогащения клинического опыта. Описание функциональных кнопок:   Нажать кнопку перехода вперед  или на левую половину изображения для перехода вперед; нажать кнопку перехода назад  или на правую половину изображения для перехода назад. Нажать правой клавишей на левую или правую половину изображения, чтобы перейти к первому или последнему изображению.  Ввести номер требуемого изображения в поле «Reference No.» (Референсный номер) и нажать эту кнопку для открытия требуемого изображения.  Нажать эту кнопку для печати непосредственно этого графика.  Нажать эту кнопку для открытия дерева стандартных изображений, как представлено ниже:

	 Нажать [+] слева от компонента списка для раскрытия списка, после чего выбрать компоненты ниже для открытия соответствующего стандартного изображения. Нажать [Delete] (Удалить) для удаления выбранных компонентов. Нажать [Close] (Заккрыть) для закрытия окна списка и возврата к нормальному режиму. Примечание: Могут быть удалены только добавленные пользователем стандартные изображения, изображения программного обеспечения удалить нельзя.  Нажать эту кнопку для непосредственного добавления советов по обследованию в область стандартного изображения для проверки советов в области изображения пациента и редактирования их соответствующим образом.  Нажать эту кнопку для удаления текущего стандартного изображения.  Ввести референсный номер, название и совет по обследованию для текущего изображения пациента и нажать эту кнопку для добавления изображения пациента в библиотеку стандартных изображений.
	Нажать эту кнопку для навигации по странице <Inspection Report> (Отчет об обследовании). См. Раздел Отчет об обследовании относительно подробной информации.
	Нажать эту кнопку, откроется следующий интерфейс, который позволяет корректировать отображаемое изображение. 
	Нажать эту кнопку для отображения наблюдаемого изображения на полный экран.
[Timer]	Нажать на цифру в поле «Timer» (Таймер), откроется панель <Timer Setup> (Настройка таймера) ниже. Время таймера может быть установлено в диапазоне 1~30 минут. Таймер будет отсчитывать время в прямом направлении, если отмечено «CountUp» (Прямой отсчет), в ином случае время будет отсчитываться в обратном направлении. Нажать  для запуска отсчета времени в соответствии с заданным временем, нажать  для приостановки отсчета времени, нажать  для остановки отсчета времени.

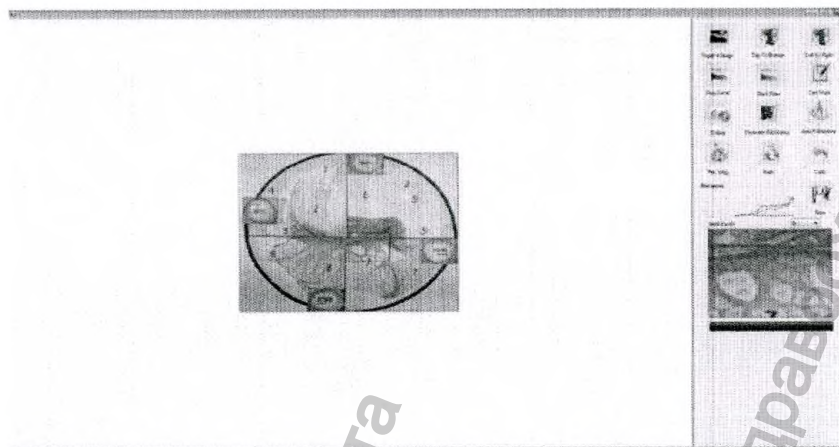


Нажать правой клавишей на полученном изображении, отобразятся опции [Browse] (Обзор), [Edit] (Редактировать), [Delete] (Удалить) и [Delete all] (Удалить все) для выполнения соответствующих операций:

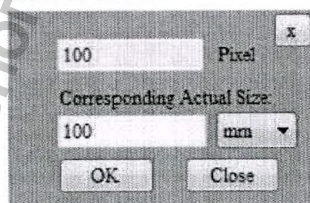
[Browse] (Обзор): нажать [Browse] (Обзор), откроется интерфейс <Image Browse> (Обзор изображений), как представлено ниже, который позволяет увеличивать, уменьшать, сохранять и восстанавливать изображения до оригинала.



[Edit] (Редактировать): нажать [Edit] (Редактировать), и откроется окно редактирования, которое включает инверсию, заворачивание изображения, темный фильтр, уровень серого, расчет площади, расчет периметра, текстовые метки и другие функции. После редактирования нажать [Save] (Сохранить) для сохранения результатов. Для восстановления оригинального изображения нажать [Original] (Оригинальное изображение).



Для расчета площади или расчета периметра сначала необходимо установить коэффициент масштабирования: выбрать объект стандартного размера для получения изображения и измерения и задать соответствующий фактический размер на экране, как представлено ниже:



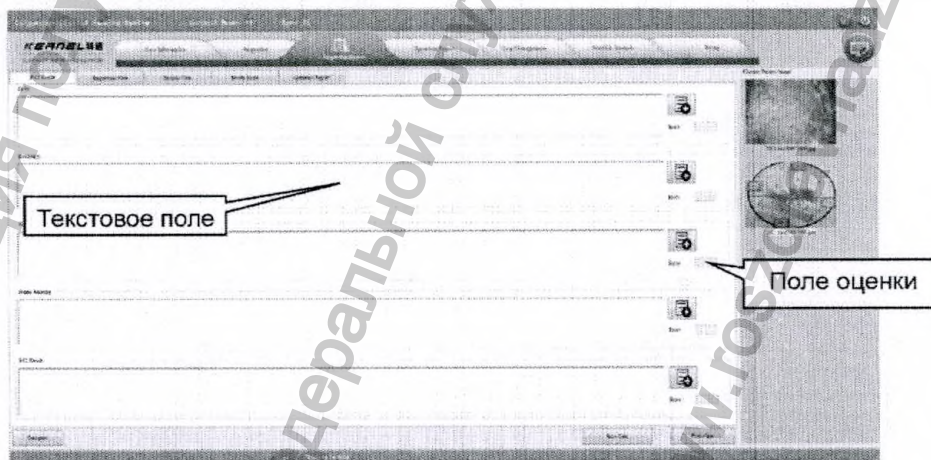
[Delete]: нажать [Delete] (Удалить) для удаления выбранного изображения в области галереи.

[Delete all] (Удалить все): нажать [Delete all] (Удалить все) для удаления всех изображений в области галереи.

3.2.6 <Inspection Report> (Отчет об обследовании)

Нажать на [Inspection Report] (Отчет об обследовании) в главном интерфейсе, откроется интерфейс отчета об обследовании:

<RCI result> (Результат RCI): можно ввести релевантную информацию о RCI здесь:



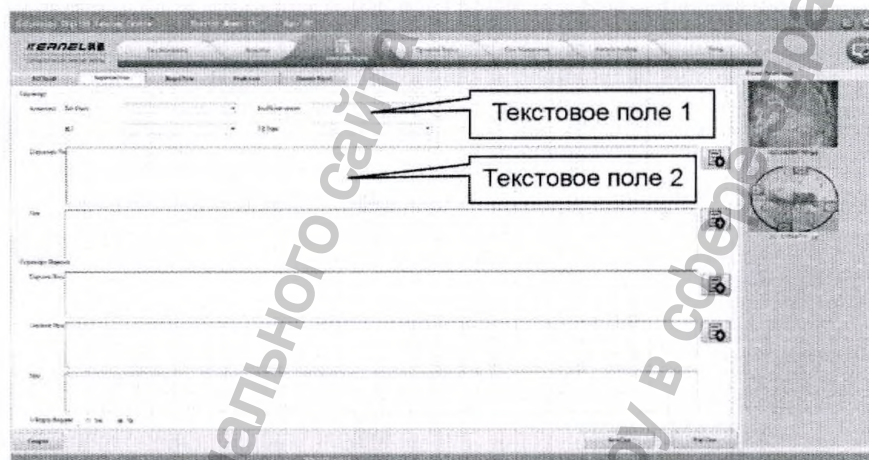
Нажать  справа от текстового поля для выбора требуемого компонента,

Руководство пользователя Системы видеокольпоскопии цифровой в вариантах исполнения: KN-2200, KN-2200A, KN-2200I – установка и эксплуатация

система отобразит оценку в поле оценки, соответствующую выбранному содержанию. В поле «Total Score» (Общая оценка) будет автоматически рассчитана общая оценка на основе оценок всех компонентов.

После завершения нажать кнопку [Save Case] (Сохранить клинический случай) ниже.

<Inspection Note> (Примечание к обследованию): здесь можно ввести релевантную информацию об обследовании.

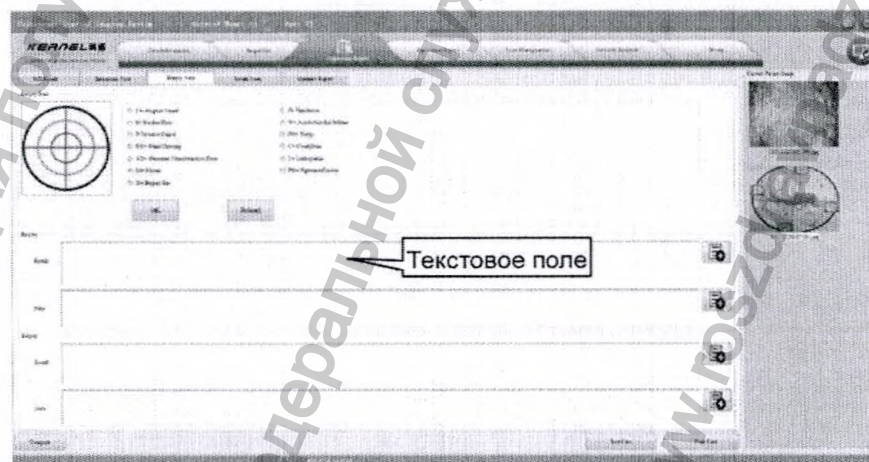


Текстовое поле 1: нажать [▼] справа для выбора напрямую.

Текстовое поле 2: можно напрямую ввести результат обследования или нажать  справа от Текстового поля 2 для отображения соответствующей базы данных и нажать для выбора соответствующих компонентов; база данных позволяет добавлять и удалять записи нажатием [Add] (Добавить) и [Delete] (Удалить).

После завершения нажать кнопку [Save Case] (Сохранить клинический случай) ниже.

<Biopsy note> (Примечания к биопсии):



Поле «Biopsy sites» (Места биопсии):

Руководство пользователя Системы видеокольпоскопии цифровой в вариантах исполнения: KN-2200, KN-2200A, KN-2200I – установка и эксплуатация

Нажать на тип метки справа от  и нажать левой клавишей на график биопсии

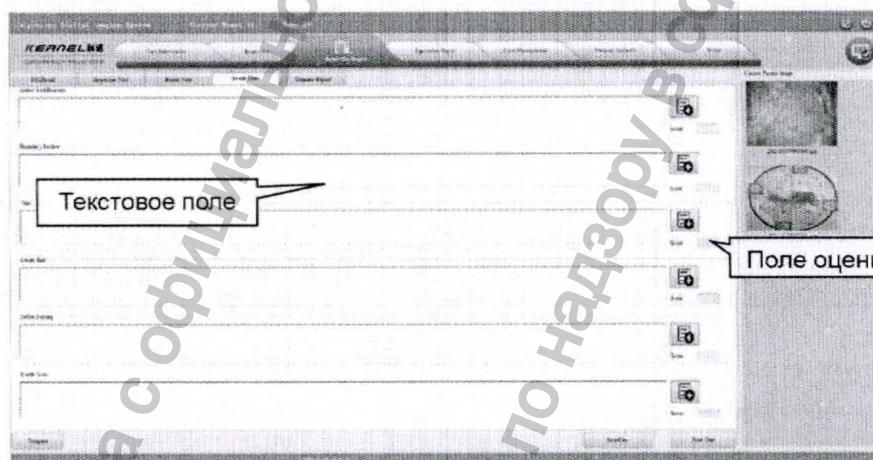
 для установки метки биопсии. Можно нажать [Reload] (Повторная загрузка) для очистки метки. По завершении нажать [OK] для сохранения.

Проверка биопсии, ВПЧ:

Можно непосредственно ввести результаты обследования в текстовое поле или нажать  справа от текстового поля для отображения соответствующей базы данных и нажать для выбора требуемых компонентов; база данных позволяет добавлять и удалять записи нажатием [Add] (Добавить) и [Delete] (Удалить).

После завершения нажать кнопку [Save Case] (Сохранить клинический случай) ниже.

Поле «Swede score» (Шкала оценки Шведе): здесь пользователь может ввести релевантную информацию по шкале оценки Шведе:

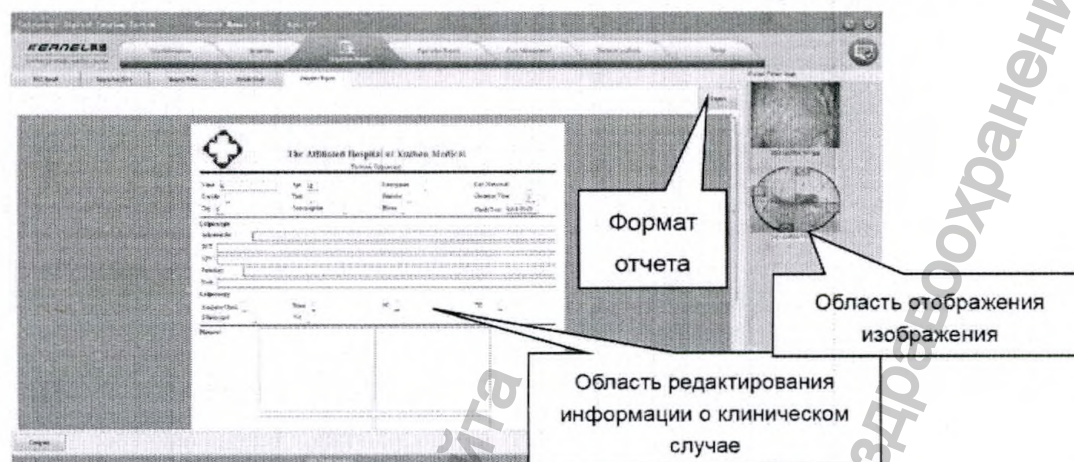


Нажать  справа от текстового поля для выбора требуемого компонента, система отобразит оценку в поле оценки, соответствующую выбранному содержанию. В поле «Total Score» (Общая оценка) будет автоматически рассчитана общая оценка на основе оценок всех компонентов.

После завершения нажать кнопку [Save Case] (Сохранить клинический случай) ниже.

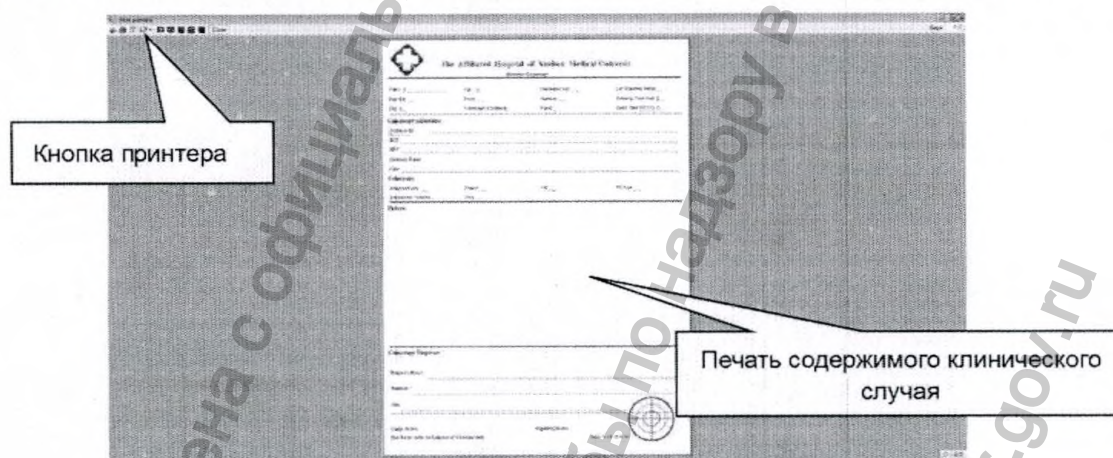
<Generate report> (Создать отчет): создать отчет об обследовании для компонентов, введенных выше:

Руководство пользователя Системы видеокольпоскопии цифровой в вариантах исполнения: KN-2200, KN-2200A, KN-2200I – установка и эксплуатация



[Print case] (Распечатать клинический случай)

Нажать кнопку [Print case] (Распечатать клинический случай) для предварительного просмотра текущего содержимого распечатки и стиля отчета:



Нажать кнопку принтера в окне предварительного просмотра для печати отчета. Рекомендация: использовать высококачественную бумагу ink-jet для более высокого качества печати.

Нажать  для сохранения печатного отчета в формате PDF.

[Save Case] (Сохранить клинический случай)

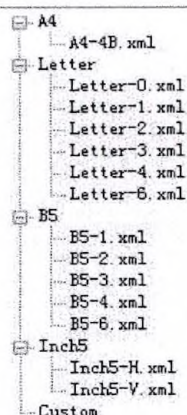
Нажать кнопку [Save Case] (Сохранить клинический случай) для сохранения введенной информации об отчете. Обычные пользователи не могут изменять или сохранять клинические случаи, если они открывают отчеты из окна [Case Management] (Управление клиническими случаями).

[Report format] (Формат отчета)

Нажать кнопку [Report format] (Формат отчета), откроется список ниже. Доступны отчеты разных размеров. Нажать [+] слева для раскрытия списка и

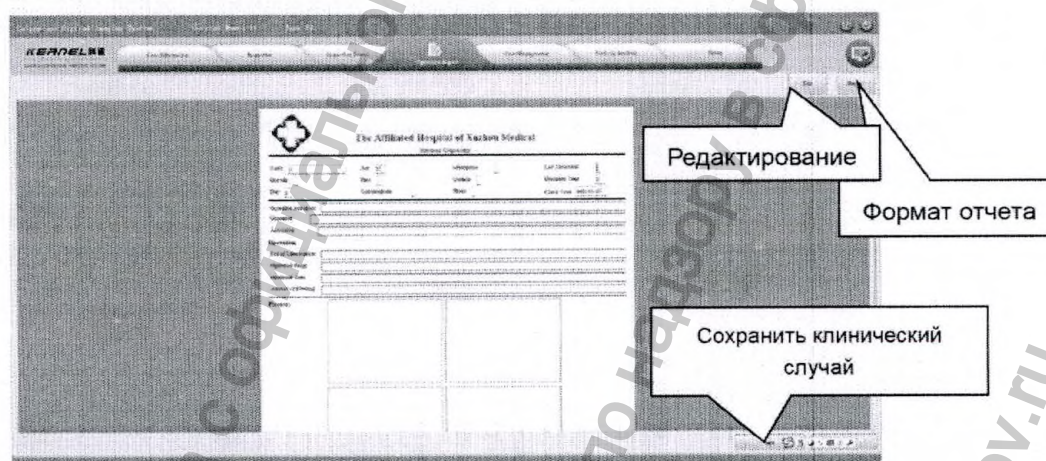
Руководство пользователя Системы видеокольпоскопии цифровой в вариантах исполнения: KN-2200, KN-2200A, KN-2200I – установка и эксплуатация

выбрать количество изображений для печати в отчете.



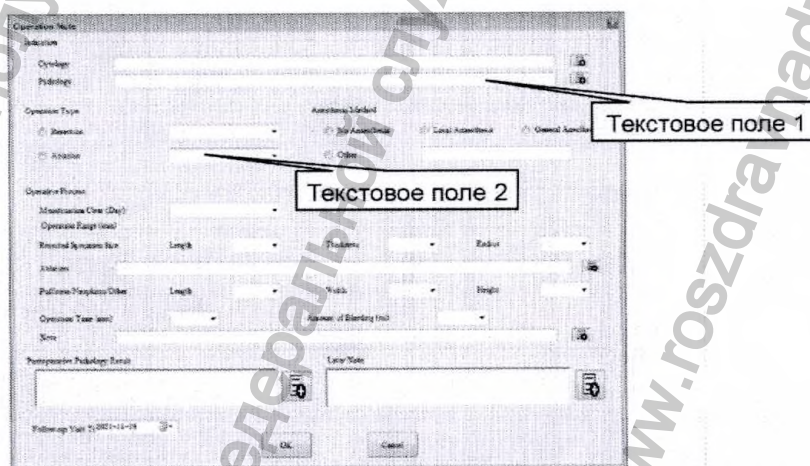
3.2.7 [Operation Report] (Отчет об операции)

Нажать [Operation Report] (Отчет об операции) в главном интерфейсе, откроется следующий интерфейс:



[Editing] (Редактировать)

Нажать кнопку [Editing] (Редактировать) вверху справа, откроется следующий интерфейс:



Текстовое поле 1: можно непосредственно ввести результаты обследования или нажать  справа от Текстового поля 1 для отображения соответствующей базы

Руководство пользователя Системы видеокольпоскопии цифровой в вариантах исполнения: KN-2200, KN-2200A, KN-2200I – установка и эксплуатация

данных и нажать для выбора необходимых компонентов; база данных позволяет добавлять и удалять записи нажатием [Add] (Добавить) и [Delete] (Удалить).

Текстовое поле 2: нажать [▼] справа для выбора напрямую.

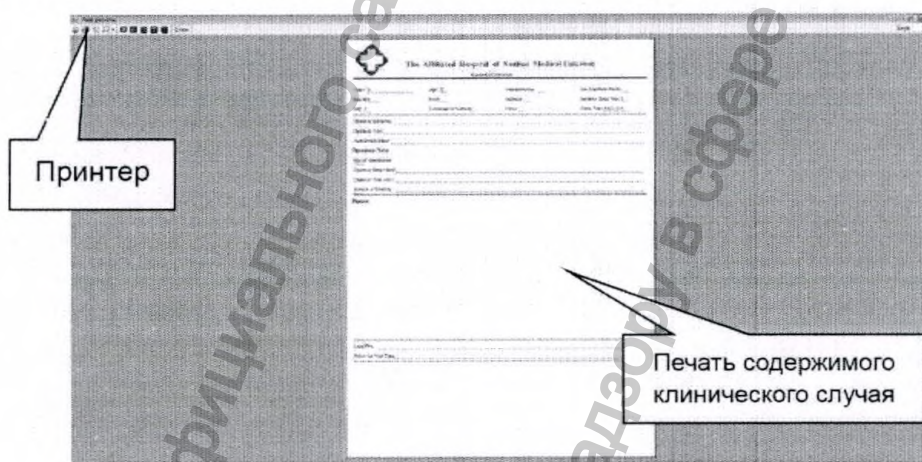
Нажать [OK] после завершения.

[Save Case] (Сохранить клинический случай)

Нажать кнопку [Save Case] (Сохранить клинический случай) ниже для сохранения введенной информации об отчете. Обычные пользователи не могут изменять или сохранять клинические случаи, если они открывают отчеты из окна <Case Management> (Управление клиническими случаями).

[Print case] (Распечатать клинический случай)

Нажать кнопку [Print case] (Распечатать клинический случай) для предварительного просмотра текущего содержимого распечатки и стиля отчета:



Нажать кнопку принтера в окне предварительного просмотра для печати отчета.

Рекомендация: использовать высококачественную бумагу ink-jet для более высокого качества печати.

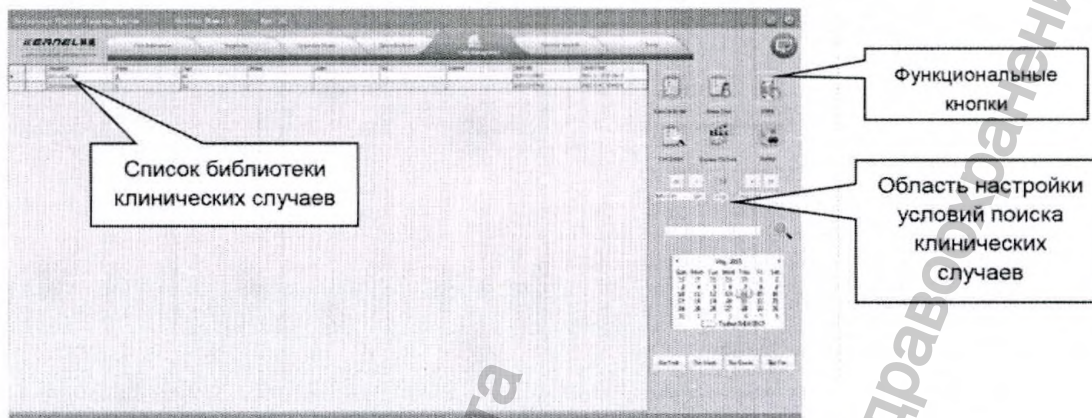
Нажать  для сохранения печатного отчета в формате PDF.

[Report format] (Формат отчета)

Нажать кнопку [Report format] (Формат отчета), откроется список форматов отчета. См. «Формат отчета» в разделе «Отчет об обследовании» относительно специфических операций.

3.2.8 <Case Management> (Управление клиническими случаями)

Нажать кнопку [Case Management] (Управление клиническими случаями) для открытия экрана ниже:



Описание функциональных кнопок:



Нажать эту кнопку для открытия клинических случаев за день в списке библиотеки случаев.



Выбрать клинический случай в списке библиотеки и нажать эту кнопку для перехода в интерфейс <Inspection> (Обследование) для просмотра клинического случая.



Выбрать клинический случай в списке и нажать эту кнопку для удаления. (Примечание: Эта функция доступна только для администратора.)



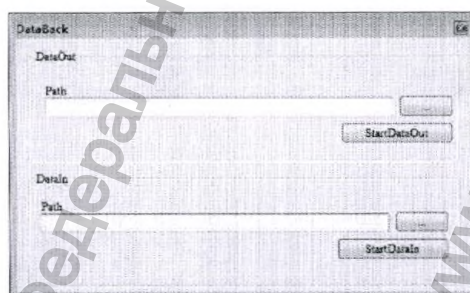
Выбрать клинический случай в списке, нажать эту кнопку для перехода в интерфейс <Inspection Report> (Отчет об обследовании), где можно просмотреть, отредактировать и распечатать данные пациента. (Примечание: Врачи могут просматривать только случаи, созданные ими, но не другими врачами. Администратор может просматривать все клинические случаи.)



Нажать эту кнопку для выбора видео для воспроизведения, запустится проигрывание видео.



Для повышения безопасности данных клинических случаев и экономии места на жестком диске система поддерживает резервное копирование путем экспорта данных клинических случаев в другие папки или носители. (Примечание: Эта функция доступна только для администратора.) После нажатия этой кнопки откроется следующее окно:



Поле «DataOut» (Экспорт данных): выбрать путь для экспорта данных, нажать кнопку [StartDataOut] (Начать экспорт данных) для экспорта файла данных и

Руководство пользователя Системы видеокольпоскопии цифровой в вариантах исполнения: KN-2200, KN-2200A, KN-2200I – установка и эксплуатация

сохранить файл с текущей датой.

Поле «DataIn» (Импорт данных): выбрать файл данных для импорта и нажать [StartDataIn] (Начать импорт данных).

Примечание:—Не использовать системный диск и установочную папку для сохранения клинических случаев.

—Не выполнять другие операции в ходе резервного копирования данных во избежание влияния на скорость операции и сбоя.

—Импорт данных переписшет исходные данные в системе. Необходимо сделать резервную копию заранее.

Рекомендация:—Рекомендуется выполнять резервное копирование клинических случаев раз в месяц.

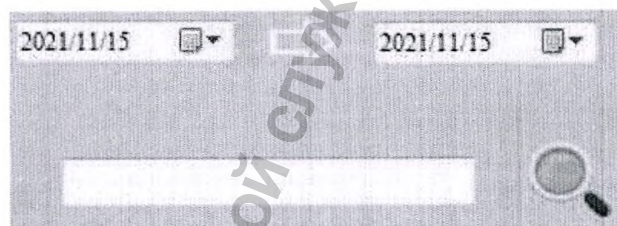
—Рекомендуется выполнять полное резервное копирование клинических случаев раз в год.

Кнопка [Case Guide] (Навигация по клиническим случаям):

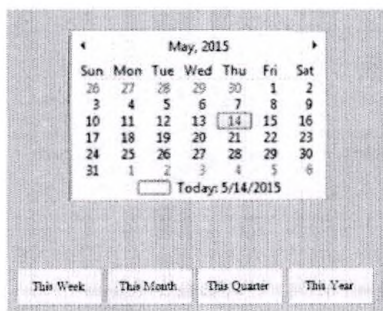


Поиск клинических случаев:

Поиск клинических случаев может быть выполнен посредством выбора временного периода, номера случая, Ф.И.О., номера телефона, адреса и штрих-кода (для изделий со штрих-кодом), как представлено ниже. Ввести соответствующие условия поиска и нажать  для начала поиска. Результаты поиска отображаются в области списка библиотеки клинических случаев.

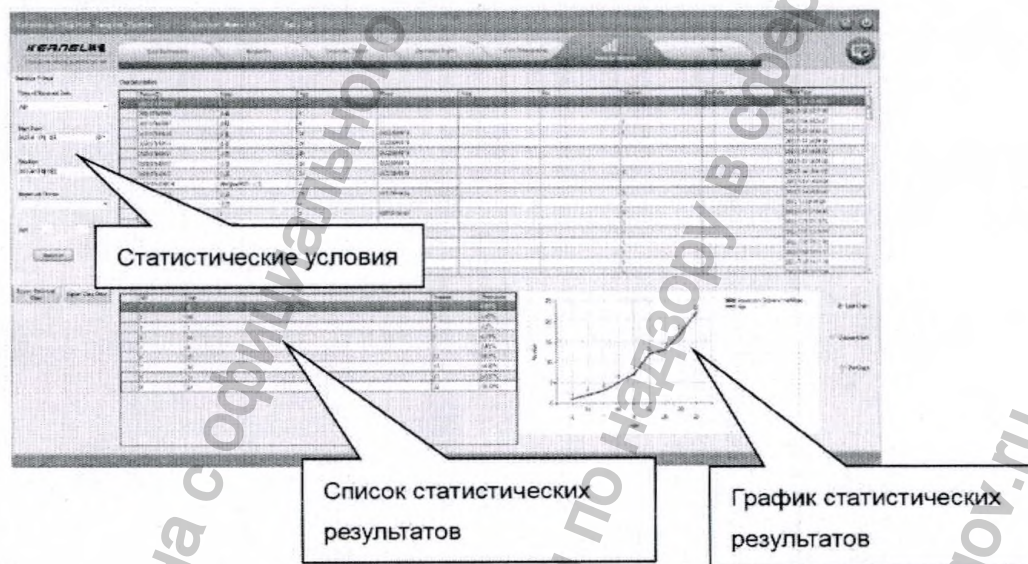


Случаи за конкретный день могут быть найдены путем нажатия даты на календаре или нажатия [This Week] (Эта неделя), [This Month] (Этот месяц), [This Quarter] (Этот квартал) или [This Year] (Этот год) для поиска за выбранный период времени.



3.2.9 <Statistic Analysis> (Статистический анализ)

Нажать [Statistic Analysis] (Статистический анализ) в главном интерфейсе, откроется следующий интерфейс:

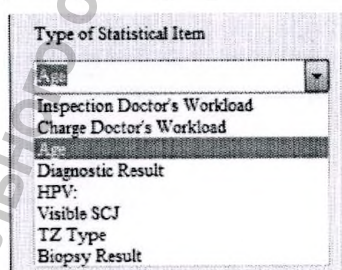


Поле «Statistical conditions» (Статистические условия):

Статистический анализ может быть выполнен по типу статистического анализа, дате начала и крайнему сроку, лечащему врачу и возрасту, как представлено на рисунке слева. Ввести соответствующие условия и нажать кнопку [Statistics] (Статистический анализ) для начала статистического анализа. Результаты статистического анализа отображаются как представлено ниже.



В поле «Type of Statistical Item» (Тип статистического анализа) нажать  справа, откроется следующий экран, выбрать требуемый тип.



[Export statistical chart] (Экспорт статистических графиков), [Export data sheet] (Экспорт рабочих таблиц):

Выбрать путь для экспорта данных и нажать [Save] (Сохранить) для экспорта файла данных.

ADVANCING OF TECHNOLOGY PROMISE OF LIFE

KERNEL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD

Add: Kernel Mansion, Economic Development
District, Xuzhou City, Jiangsu Province, China
Tel: 0086-516-87732209 87732210 87732218
E-mail: admin@kernelmed.com
Web: www.kernelmed.com

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

[Текст документа на китайском и английском языках идентичен]

СЕРТИФИКАТ

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти» (ССРПТ)]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли

[Логотип: «Си-Си-Пи-Ай-Ти»
Китайский комитет содействия развитию международной торговли]

02672150

**Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Китайская палата международной торговли**

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 241100B0/047330

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО печать компании «КЕРНЕЛ МЕДИКАЛ
ИКВИПМЕНТ КО., ЛТД.» (KERNEL MEDICAL EQUIPMENT CO., LTD.), поставленная
на прилагаемый ДОКУМЕНТ, верна.

Китайский комитет содействия развитию международной торговли

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Уполномоченное лицо: Чень Яо (Chen Yao)

Подпись: /подпись/

Дата: 18 сентября 2024 г.

[Тисненая печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

Веб-сайт для проверки сертификата: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

[Логотип компании «КЕРНЕЛ МЕДИКАЛ ИКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»]

«КЕРНЕЛ МЕДИКАЛ ИКВИПМЕНТ КО., ЛТД.»

Адрес: Здание «Кернел», район экономического развития, город Сюйчжоу, провинция Цзянсу, 221004, Китай (Kernel Building, Economic Development District, Xuzhou City, Jiangsu Province, 221004 China)
Тел.: +86-506-87732210, факс: +86-516-87732209, www.kernelmed.com, эл. почта: info@kernelmed.com

Наименование компании: «Кернел Медикал Иквипмент Ко., Лтд.»

Директор по управлению качеством и нормативным вопросам: Чжао Вей (Zhao Wei)

Дата: 10.09.2024 г.

Подпись и печать: /подпись/

[Печать компании «Кернел Медикал Иквипмент Ко., Лтд.»]

[Текст документа на русском и английском языках идентичен]

РУКОВОДСТВО ПО УСТАНОВКЕ И ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ:

Система видеоскопирования цифровая в вариантах исполнения: KN-2200, KN-2200A,
KN-2200I

Версия 2.0

[Печать: СЕРТИФИКАЦИЯ «Си-Си-Пи-Ай-Ти» КИТАЙСКИЙ КОМИТЕТ
СОДЕЙСТВИЯ РАЗВИТИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ]

2024 г.

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Малюшовой Анной Андреевной

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого октября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Веремий Юлия Игоревна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Малюшовой Анны Андреевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2194-н/77-2024-12-3680

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ю. И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 35 лист(а)(ов)

Нотариус

