



ООО «МедПрибор»

Адрес: 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18, лит. Д, корпус 302
тел.: 8 (812) 336-40-36 e-mail: ooo.medpribor@mail.ru
www.medpribor.spb.ru

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «МедПрибор»**

О.И. Вишняков

«26» декабря 2014 г.



**Хирургические микроскопы общего назначения с принадлежностями по
ТУ 9442-001-09715522-2014**

Руководство по эксплуатации МДПР.941420.001 РЭ

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Содержание

Введение	Стр. 3
Назначение изделия	Стр. 3
Технические характеристики	Стр. 3
Комплект поставки	Стр. 7
Указание мер безопасности	Стр. 8
Порядок работы	Стр. 9
Техническое обслуживание	Стр. 13
Текущий ремонт. Характерные неисправности и методы их устранения	Стр. 14
Транспортирование и хранение	Стр. 15
Гарантии изготовителя	Стр. 15
Порядок утилизации	Стр. 15
Сервисное обслуживание	Стр. 15
Приложение А	Стр. 16

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Введение

Данное руководство по эксплуатации распространяется на модельный ряд хирургические микроскопы общего назначения с принадлежностями по ТУ 9442-001-09715522-2014 (далее - микроскопы) Прима О, Прима Д, Прима Л, Прима Г, Прима К, Прима Н, производства ООО "МедПрибор".

1. Назначение изделия

Микроскопы предназначены для увеличения мелких структур, при проведении деликатных хирургических процедур, которые требуют сильного увеличения в проходящем свете.

Микроскопы предназначены для использования в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля.

Показания к применению - Необходимость увеличения мелких структур, при проведении деликатных хирургических процедур.

Противопоказания - Нет

2. Технические характеристики

-Значения увеличений микроскопов соответствует таблице 1

Таблица 1

Исполнение	Окуляр	Положение переключателя увеличения	Увеличение, крат
Прима О	Окуляр 10×	0,4 ^x	4
		0,63 ^x	6,3
		1,0 ^x	10
		1,6 ^x	16
		2,5 ^x	25
	Окуляр 12,5×	0,4 ^x	5
		0,63 ^x	7,875
		1,0 ^x	12,5
		1,6 ^x	20
		2,5 ^x	31,25
Прима Д	Окуляр 10×	0,5 ^x	5
		0,75 ^x	7,5
		1,2 ^x	12
		1,9 ^x	19
		3,0 ^x	30
	Окуляр 12,5×	0,5 ^x	6,25
		0,75 ^x	9,375
		1,2 ^x	15
		1,9 ^x	23,75
		3,0 ^x	37,5
Прима Л	Окуляр 10×	0,6 ^x	6
		0,9 ^x	9
		1,4 ^x	14
		2,2 ^x	22
		3,5 ^x	3,5
	Окуляр 12,5×	0,6 ^x	7,5
		0,9 ^x	11,25
		1,4 ^x	17,5
		2,2 ^x	27,5
		3,5 ^x	43,75

Продолжение таблицы 1

Прима Г	Окуляр 10×	0,65 ^x	6,5
		1 ^x	10
		1,6 ^x	16
		2,5 ^x	25
		4,0 ^x	40
	Окуляр 12.5×	0,65 ^x	8,125
		1 ^x	12,5
		1,6 ^x	20
		2,5 ^x	31,25
		4,0 ^x	50
Прима К	Окуляр 10×	0,7 ^x	7
		1,1 ^x	11
		1,8 ^x	18
		2,9 ^x	29
		4,5 ^x	45
	Окуляр 12.5×	0,7 ^x	8,75
		1,1 ^x	13,75
		1,8 ^x	22,5
		2,9 ^x	36,25
		4,5 ^x	56,25
Прима Н	Окуляр 10×	0,8 ^x	8
		1,2 ^x	12
		2 ^x	20
		3,2 ^x	32
		5,0 ^x	50
	Окуляр 12.5×	0,8 ^x	10
		1,2 ^x	15
		2 ^x	25
		3,2 ^x	40
		5,0 ^x	62,5

- Диаметр освещённого поля 105 мм.
- Регулировка межзрачкового расстояния в пределах от 55 до 75 мм.
- Наклон окулярных трубок тубусов бинокулярных соответствует таблице 2.

Таблица 2

Исполнение	Наклон окулярных трубок, град.
Тубус бинокулярный 90	90
Тубус бинокулярный 45	45
Тубус бинокулярный 210	0-210

- Регулировка диоптрий от -5 до +5 на окулярах.
- Максимальная освещенность создаваемая светодиодной лампой 8000 лк.
- Светоделитель 50/50.

- Характеристики объективов должны соответствовать таблице 3.

Таблица 3

Исполнение	Фокусное расстояние, мм	Числовая апертура
Объектив 200	200	0,65
Объектив 250	250	0,65
Объектив 300	300	0,65
Объектив 400	400	0,65

-Линейное поле микроскопов в пространстве предметов должно соответствовать таблице 4
Таблица 4

Исполнение	Окуляр	Положение переключателя увеличения	Линейное поле микроскопа в пространстве предметов, не менее, мм
Прима О	Окуляр 10×	0,4 ^x	80
		0,63 ^x	51
		1,0 ^x	32
		1,6 ^x	20
		2,5 ^x	12,8
	Окуляр 12.5×	0,4 ^x	64
		0,63 ^x	40,8
		1,0 ^x	25,6
		1,6 ^x	16
		2,5 ^x	10,24
Прима Д	Окуляр 10×	0,5 ^x	64
		0,75 ^x	42,6
		1,2 ^x	26,6
		1,9 ^x	16,84
		3,0 ^x	10,6
	Окуляр 12.5×	0,5 ^x	51,2
		0,75 ^x	34,13
		1,2 ^x	21,33
		1,9 ^x	13,47
		3,0 ^x	8,53
Прима Л	Окуляр 10×	0,6 ^x	53,3
		0,9 ^x	35,3
		1,4 ^x	22,87
		2,2 ^x	14,56
		3,5 ^x	9,14
	Окуляр 12.5×	0,6 ^x	42,64
		0,9 ^x	28,24
		1,4 ^x	18,29
		2,2 ^x	11,64
		3,5 ^x	7,31
Прима Г	Окуляр 10×	0,65 ^x	49,23
		1 ^x	32,17
		1,6 ^x	20,1
		2,5 ^x	12,82
		4,0 ^x	8
	Окуляр 12.5×	0,65 ^x	39,98
		1 ^x	25,73
		1,6 ^x	16,08
		2,5 ^x	10,25
		4,0 ^x	6,4
Прима К	Окуляр 10×	0,7 ^x	45,71
		1,1 ^x	29,11
		1,8 ^x	17,78
		2,9 ^x	11,04
		4,5 ^x	7,11
	Окуляр 12.5×	0,7 ^x	36,56
		1,1 ^x	23,28
		1,8 ^x	14,22
		2,9 ^x	8,83
		4,5 ^x	5,68

Продолжение таблицы 4

Прима Н	Окуляр 10×	0,8 ^x	40
		1,2 ^x	26,66
		2 ^x	16
		3,2 ^x	10
		5,0 ^x	6,4
	Окуляр 12.5×	0,8 ^x	32
		1,2 ^x	21,32
		2 ^x	12,8
		3,2 ^x	8
		5,0 ^x	4

1.1.11 Разрешающая способность микроскопов должна соответствовать таблице 5

Таблица 5

Исполнение	Положение переключателя увеличения	Разрешающая способность, линий на 1 мм
Прима О	0,4 ^x	16
	0,63 ^x	25
	1,0 ^x	40
	1,6 ^x	55
	2,5 ^x	65
Прима Д	0,5 ^x	20
	0,75 ^x	29
	1,2 ^x	48
	1,9 ^x	59
	3,0 ^x	71
Прима Л	0,6 ^x	25
	0,9 ^x	38
	1,4 ^x	51
	2,2 ^x	62
	3,5 ^x	75
Прима Г	0,65 ^x	26
	1 ^x	40
	1,6 ^x	55
	2,5 ^x	65
	4,0 ^x	79
Прима К	0,7 ^x	27
	1,1 ^x	42
	1,8 ^x	57
	2,9 ^x	68
	4,5 ^x	83
Прима Н	0,8 ^x	28
	1,2 ^x	48
	2 ^x	60
	3,2 ^x	72
	5,0 ^x	85

-Максимальная потребляемая мощность не более 15 Вт.

-Номинальный ток предохранителя 1 А при 250 В.

Условия эксплуатации:

-Микроскопы работают от сети однофазного переменного тока с номинальным напряжением (220±22) В и частотой 50 Гц

-Микроскопы рассчитаны для работы в интервале температур от +10°C до +35°C, с относительной влажностью воздуха не более 80%.

Перемещение микроскопа:

-Вертикальное перемещение микроскопов установленных на мобильную стойку на колесах при помощи наклонного узла и гибкой руки составляет 550 мм.

-Гибкая рука обеспечивает поворот микроскопов на 360° град. вокруг мобильной стойки на колесах.

-Подвесное плечо гибкой руки обеспечивает поворот микроскопов влево-вправо на ±150° град.

-Подвесное плечо гибкой руки обеспечивает поворот микроскопов относительно гибкой руки на ±135° град.

-Микроскоп поворачивается относительно наклонного узла на ±90° град.

Размеры и масса:

-Общая масса микроскопа, мобильной стойки, наклонного узла и гибкой руки 32 кг.

-Размеры мобильной стойки на колесах (Ш × В) 618x550 мм.

-Длина гибкой руки 865 мм.

-Размеры наклонного узла (Д × Ш) 400x100 мм.

-Длина сетевого кабеля 5 м.

3. Комплект поставки

-комплект поставки микроскопов соответствует таблице 6.

Таблица 6

№	Наименование	Количество, шт.
1	Хирургический микроскоп общего назначения*	1
2	Принадлежности	
2.1	Тубус бинокулярный 45	1
2.2	Тубус бинокулярный 210	1
2.3	Адаптер универсальный	1
2.4	Окуляр 12.5×	2
2.5	Объектив 200	1
2.6	Объектив 300	1
2.7	Объектив 400	1
2.8	Наклонный узел	1
2.9	Гибкая рука	1
2.10	Блок питания светодиодной лампы	1
2.11	Лампа светодиодная	1
2.12	Светоделитель	1
2.13	Мобильная стойка на колесах	1
2.14	Предохранитель	1
2.15	Кабель сетевой	1
2.16	Чехол защитный	1
2.17	Протектор на объектив	1
2.18	Колпаки для ручек управления	Не более 6

Продолжение таблицы 6

2.19	Колпаки для рукоятки	Не более 6
2.20	Эксплуатационная документация	
2.20.1	Руководство по эксплуатации	1
2.20.2	Гарантийный талон	1

*Исполнение выбирается из числа представленных (см. приложение А)

4. Указание мер безопасности

4.1 Микроскоп предназначен для эксплуатации только в соответствии с данным руководством.

4.2 Сервис и ремонт допускаются только силами авторизованных лиц.

4.3 «ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током микроскоп должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление».

4.4 Не используйте микроскоп рядом с радиочастотным коммуникационным оборудованием, а также около высокочастотного излучающего хирургического оборудования

4.5 Замена перегоревшего предохранителя на рабочий производится только на аналогичный (1А, 250 В).

4.6 Микроскопы рассчитаны для работы в интервале температур от +5°C до +40°C, с относительной влажностью воздуха не более 80%.

4.7 Убедитесь в том, что вентиляционные входы/выходы не закрыты посторонними предметами.

4.8 Микроскопы предназначены для эксплуатации только в сухом помещении. Позаботьтесь о том, чтобы жидкости не попали на компоненты микроскопа. Не ставьте емкости с жидкостью на корпус микроскопа.

4.9 Производитель не несет ответственности за повреждения, вызванные действиями неавторизованных лиц.

4.10 Эксплуатация микроскопов микроскопа разрешается только с принадлежностями, которые поставляются вместе с ним.

4.11 Не смотрите непосредственно на источник света микроскопов.

4.12 Тщательно изучите настоящее руководство.

4.13 Значение символов:

I O положение переключателя питания ВКЛ / ВЫКЛ



переменный ток



"Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация



Обратитесь к эксплуатационным документам



Вверх



Хранить в сухом месте

5. Порядок работы

Микроскопы поставляются в разобранном виде. Сборка микроскопов выполняется персоналом авторизованным или сертифицированным производителем.

По желанию заказчика на микроскоп может быть установлен светодетектор и адаптер универсальный для подключения дополнительного оборудования.

Общий вид микроскопа с принадлежностями (см. рис 1)

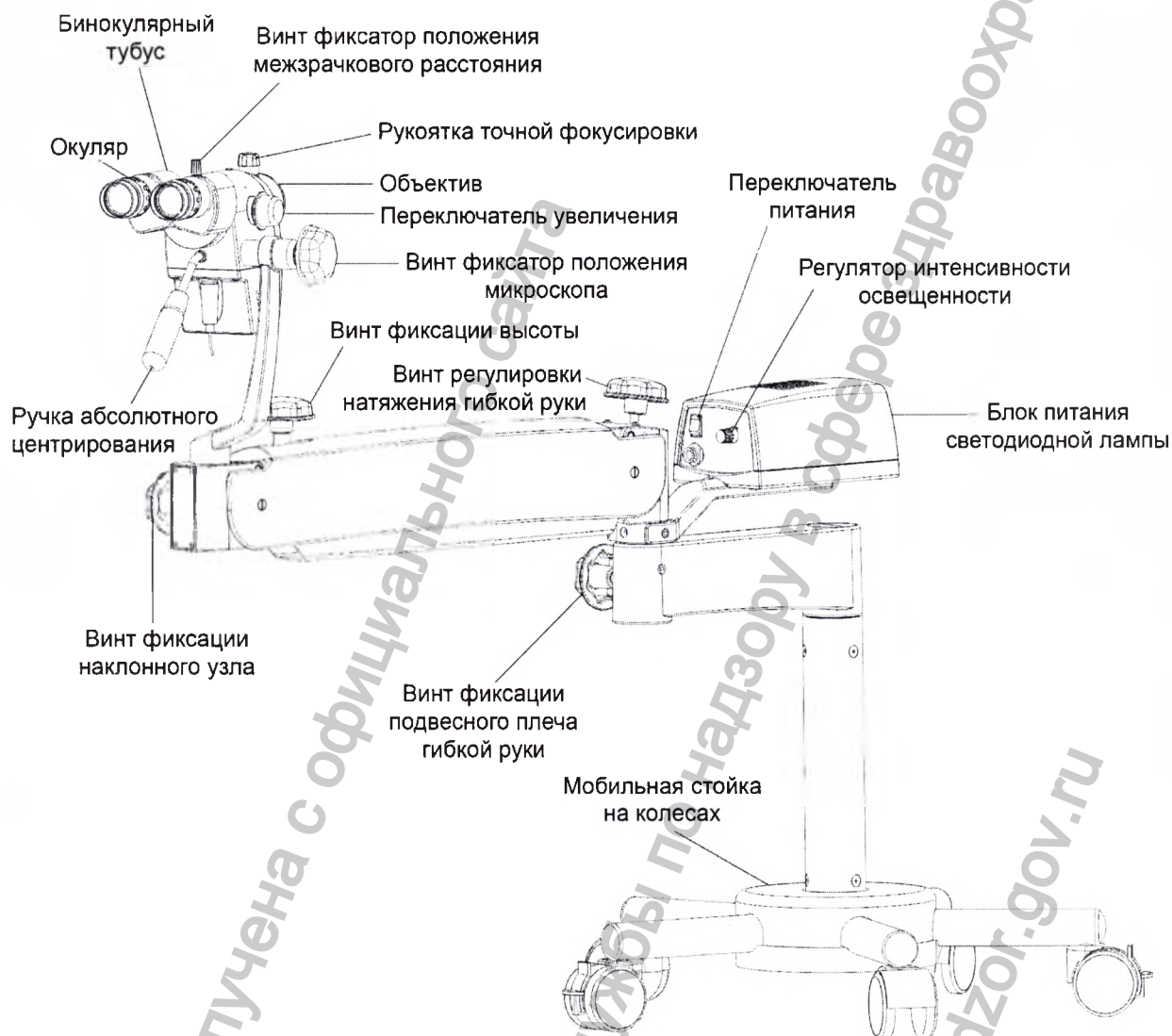


Рис.1

5.1 Включение микроскопа

5.1.1 Подключите блок питания светодиодной лампы к сети питания с помощью сетевого кабеля.

5.1.2 Включите питание переключателем питания (см. рис 2).



Рис.2

5.2 Управление

5.2.1 Регулятор интенсивности освещенности находится на блоке питания светодиодной лампы. С его помощью можно отрегулировать яркость подсветки (см. рис 3).

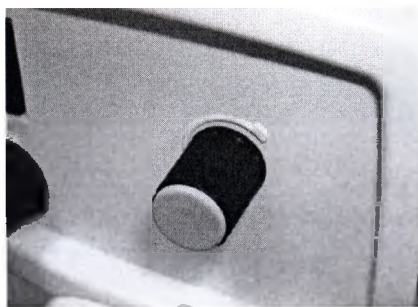


Рис. 3

5.2.2 Тормоза колес блокируют мобильную стойку от нежелательных движений. Чтобы снять с тормоза, нажмите на верхнюю часть тормоза (см. рис 4).

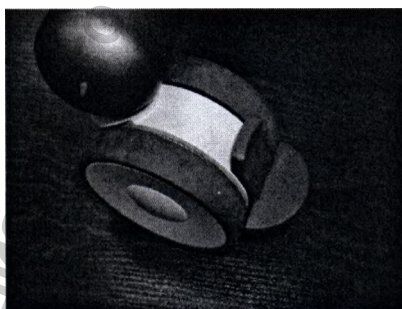


Рис. 4

5.2.3 Для поворота микроскопа вокруг мобильной стойки ослабьте винт гибкой руки. Для фиксации закрутите по часовой стрелке (см. рис 5).



Рис. 5

5.2.4 Для поворота микроскопа влево-вправо ослабьте винт фиксации гибкой руки. Для фиксации закрутите по часовой стрелке (см. рис 6).

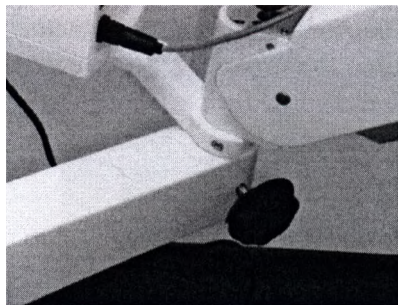


Рис. 6

5.2.5 Для регулировки натяжения ослабьте винт регулировки натяжения гибкой руки. Для фиксации закрутите по часовой стрелке (см. рис. 7).

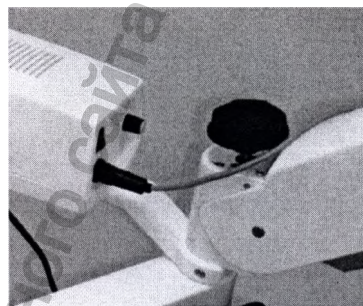


Рис. 7

5.2.6 Для поворота микроскопа относительно наклонного узла ослабьте винт фиксатор положения микроскопа. Для фиксации закрутите по часовой стрелке (см. рис. 8).

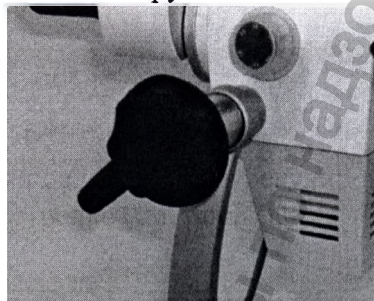


Рис. 8

5.2.7 Для поворота микроскопа наклонного узла относительно гибкой руки ослабьте винт фиксации наклонного узла. Для фиксации закрутите по часовой стрелке (см. рис. 9).

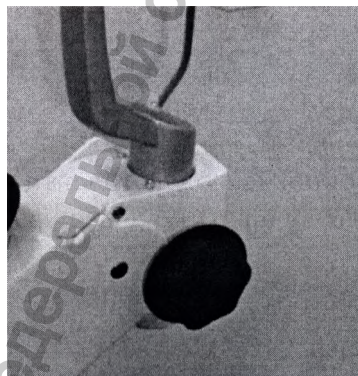


Рис. 9

5.2.8 Для перемещения в вертикальной плоскости ослабьте винт фиксации высоты и установите необходимую высоту. Для фиксации закрутите по часовой стрелке (см. рис 10).

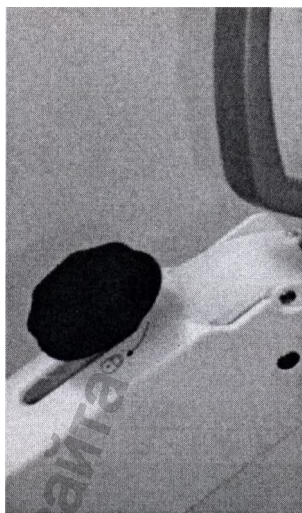


Рис. 10

5.3 Настройка микроскопа

5.3.1 С целью устойчивого положения, нажмите все тормоза на колесах мобильной стойки основания после установки микроскопа в рабочей области.

5.3.2 Отрегулируйте усилие перемещения на подвесном плече гибкой руки при помощи винта для собственного удобства, вращая ручку по ходу или против хода часовой стрелки.

5.3.3 Заблокируйте движения подвесного плеча гибкой руки по вертикали вверх, вниз используя ручку фиксации после грубой фокусировки в области интереса.

5.3.4 Отрегулируйте межзрачковое расстояние и зафиксируйте с помощью винта фиксатора положение межзрачкового расстояния (см. рис.11).

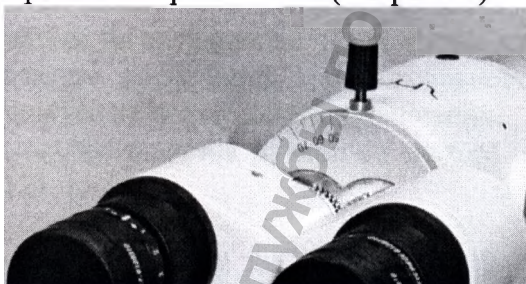


Рис. 11

5.4 Настройка увеличения

5.4.1 Установите самое большое увеличение при помощи переключателя увеличения (см. рис 12).

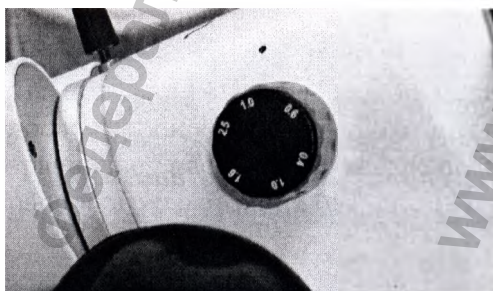


Рис. 12

5.4.2 Точная фокусировка выполняется рукояткой точной фокусировки (см. рис.13)

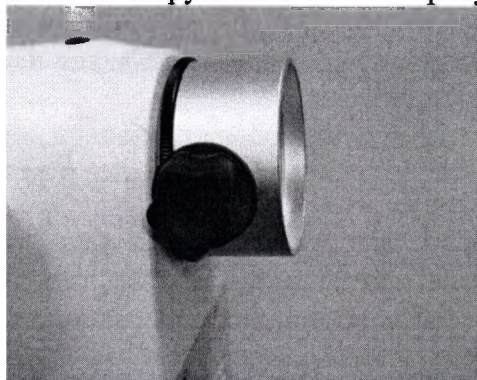


Рис. 13

5.4.3 Абсолютное центрирование области обзора в поле зрения может быть выполнено движением ручки (см. рис.14)



Рис. 14

5.4.4 Убедитесь в том, что переключатель увеличения находится в точке индекса в положении стоп.

5.5 Как фокусироваться на объект

5.5.1 Установите переключатель на окулярах на '0' диоптрий и зафиксируйте

5.5.2 Установите переключатель увеличения в максимальное положение. За счет этого область обзора остается в фокусе на всех уровнях увеличения.

5.5.3 Точная фокусировка осуществляется ручкой за счет её поворота по и против хода часовой стрелки (См. рис 12)

5.6 Замена объектива и окуляров

5.6.1 Объективы можно отсоединить, повернув их против хода часовой стрелки. Объективы могут быть установлены обратно поворотом по ходу часовой стрелки.

5.6.2 Чтобы установить окуляры, вставьте их в бинокулярный тубус.

6. Техническое обслуживание

6.1 Замена предохранителя

Предохранители располагаются рядом с гнездом питания. Чтобы открыть блок предохранителя воспользуйтесь отверткой с плоской головкой. Замените сгоревший предохранитель рабочим предохранителем, и установите блок обратно. Замена перегоревшего предохранителя на рабочий производится только на аналогичный (1А, 250 В).

6.2 Чистка и обслуживание

6.2.1 Чистка оптических поверхностей:

-Крупные частицы грязи/пыли удаляйте с оптических поверхностей (объективы, окуляры) чистым сухим воздухом.

-Смочите мягкую хлопковую тряпочку веществом для чистки линз, и нежно протрите поверхность линзы, начиная от центра к периферии.

6.2.2 Чистка механических поверхностей

Все механические поверхности оборудования можно чистить вытиранием влажной тканью. Не используйте агрессивные или абразивные вещества для чистки. Для удаления остатков грязи можно применять любое бытовое средство для мытья посуды.

7. Текущий ремонт Характерные неисправности и методы их устранения

Проблема	Возможная причина	Решение
Нет освещения	Не включен кабель питания	Подключите кабель
	Не нажат переключатель питания	Нажмите переключатель
	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель
	Дефект кабеля питания	Замените кабель питания
	Нет напряжения в сети	Обратитесь к техническому специалисту
	Нарушение электронной системы	Обратитесь в отдел сервиса
	Светодиодная лампа не подключена к блоку питания	Подключите светодиодную лампу к блоку питания
Низкий уровень освещенности	Регулятор интенсивности освещенности установлен в начальное положение	Отрегулируйте освещенность при помощи регулятора интенсивности освещенности
Не работает светодиодная лампа системы освещения, при этом работает вентилятор Светодиодная лампа постоянно отключается и включается в процессе работы.	Регулятор интенсивности освещенности установлен в начальное положение	Отрегулируйте освещенность при помощи регулятора интенсивности освещенности
	Плохой контакт модуля лампы	Корректно установите модуль лампы
	Дефектная светодиодная лампа	Обратитесь в отдел сервиса
	Закрыты или загрязнены вентиляционные щели	Вентиляционные щели должны быть чистыми, прочищайте их по мере необходимости
	Дефект вентилятора. Неисправность электроники системы	Обратитесь в отдел сервиса.
Движение подвешного плеча гибкой руки вверх & вниз слишком тугое	Слишком туго затянут винт регулировки подвешного плеча гибкой руки	Ослабьте винт регулировки подвешного плеча гибкой руки
Микроскоп установленный на мобильную стойку неустойчив	Колеса не поставлены на тормоз	Нажмите на тормоз
В поле не видно изображения	Не верно индексирован переключатель увеличения	Корректно укажите индекс увеличения

8. Транспортирование и хранение

8.1 Транспортирование и хранение микроскопов должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216.

Транспортирование микроскопов может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования микроскопов в части механических воздействий должны соответствовать группе 2 (С) по ГОСТ 23216.

Условия транспортирования микроскопов в части климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°С. и относительной влажности до 100 %)

8.2 Условия хранения микроскопов в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 80%).

9. Гарантии изготовителя

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества микроскопов требованиям технических условий ТУ 9442-001-09715522-2014 при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

9.2 Гарантийный срок эксплуатации микроскопов – 12 месяца со дня продажи предприятием-изготовителем.

10. Порядок утилизации

Микроскопы должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимися утилизацией электрического и электронного оборудования. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

АДРЕС СЕРВИСНОГО ЦЕНТРА		
Город	Наименование организации	Адрес и телефон
Санкт-Петербург	ООО «МедПрибор»	195197, г. Санкт-Петербург, улица Жукова, д. 18 Литер Д, Производственный корпус №302.

Приложение А
Хирургические микроскопы общего назначения, варианты исполнения.

Таблица А.1

№	Наименование	Количество, шт.
1. Хирургический микроскоп общего назначения Прима О, в составе		
1.1	Голова Прима О	1
1.2	Тубус бинокулярный 90	1
1.3	Окуляр 10×	2
1.4	Объектив 250	1
2. Хирургический микроскоп общего назначения Прима Д, в составе		
2.1	Голова Прима Д	1
2.2	Тубус бинокулярный 90	1
2.3	Окуляр 10×	2
2.4	Объектив 250	1
3. Хирургический микроскоп общего назначения Прима Л, в составе		
3.1	Голова Прима Л	1
3.2	Тубус бинокулярный 90	1
3.3	Окуляр 10×	2
3.4	Объектив 250	1
4. Хирургический микроскоп общего назначения Прима Г, в составе		
4.1	Голова Прима Г	1
4.2	Тубус бинокулярный 90	1
4.3	Окуляр 10×	2
4.4	Объектив 250	1
5. Хирургический микроскоп общего назначения Прима К, в составе		
5.1	Голова Прима К	1
5.2	Тубус бинокулярный 90	1
5.3	Окуляр 10×	2
5.4	Объектив 250	1
6. Хирургический микроскоп общего назначения Прима Н, в составе		
6.1	Голова Прима Н	1
6.2	Тубус бинокулярный 90	1
6.3	Окуляр 10×	2
6.4	Объектив 250	1

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

ООО «МедПрибор»

Итого в настоящем документе

16

листа (ов)

Генеральный директор
Вишняков О. И.





ООО «МедПрибор»

Адрес: 195197, г. Санкт-Петербург, ул. Жукова, д. 18, лит. Д, корпус 302
тел.: 8 (812) 336-40-36 e-mail: ooo.medpribor@mail.ru
www.medpribor.spb.ru

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
ООО «МедПрибор»**

О.И. Вишняков

«15» марта 2015 г.



**Хирургические микроскопы общего назначения с
принадлежностями по ТУ 9442-001-09715522-2014**

техническая документация

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Настоящие техническая документация распространяется на Хирургические микроскопы общего назначения с принадлежностями (в дальнейшем - микроскопы).

Микроскопы предназначены для увеличения мелких структур, при проведении деликатных хирургических процедур, которые требуют сильного увеличения в проходящем свете.

Микроскопы предназначены для использования в лечебно-профилактических учреждениях широкого профиля.

Показания к применению - Необходимость увеличения мелких структур, при проведении деликатных хирургических процедур.

Противопоказания - Нет

Микроскопы выпускаются в следующих исполнениях: Прима О, Прима Д, Прима Л, Прима Г, Прима К, Прима Н.

Микроскопы соответствуют требованиям:

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации изделие относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации микроскопы относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

Климатическое исполнение УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Электробезопасность класс 1, тип В по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

По электромагнитной совместимости микроскопы соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

Режим применения микроскопов многократное циклическое использование.

В зависимости от потенциального риска применения микроскоп относится к классу 2а (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий 260240 (согласно приказа министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012)

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении А.

Пример условного обозначения при заказе и записи в технической документации:

Хирургический микроскоп общего назначения "Прима О" с принадлежностями ТУ 9442-001-09715522-2014.

1.1 Основные параметры и характеристики

1.1.1 Микроскопы должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, ТУ 9442-001-09715522-2014 и комплекту конструкторской документации согласно МДПР 941158.003-01.

1.1.2 Состав микроскопов должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1

Исполнение	Состав
Прима О	Голова Прима О
	Окуляр 10× -2 шт.
	Объектив 250
	Тубус бинокулярный 90
Прима Д	Голова Прима Д
	Окуляр 10× -2 шт.
	Объектив 250
	Тубус бинокулярный 90
Прима Л	Голова Прима Л
	Окуляр 10× -2 шт.
	Объектив 250
	Тубус бинокулярный 90
Прима Г	Голова Прима Г
	Окуляр 10× -2 шт.
	Объектив 250
	Тубус бинокулярный 90
Прима К	Голова Прима К
	Окуляр 10× -2 шт.
	Объектив 250
	Тубус бинокулярный 90
Прима Н	Голова Прима Н
	Окуляр 10× -2 шт.
	Объектив 250
	Тубус бинокулярный 90

1.1.3 Значения увеличения микроскопов (способ изменения увеличений при фиксированном объективе - ступенчатое) таблице 2.

Таблица 2

Исполнение	Окуляр	Положение переключателя увеличения	Увеличение, крат
Прима О	Окуляр 10×	0,4 ^x	4
		0,63 ^x	6.3
		1,0 ^x	10
		1,6 ^x	16
		2,5 ^x	25
	Окуляр 12.5×	0,4 ^x	5
		0,63 ^x	7.875
		1,0 ^x	12.5
		1,6 ^x	20
		2,5 ^x	31,25

Продолжение таблицы 2

Прима Д	Окуляр 10×	0,5 ^x	5
		0,75 ^x	7,5
		1,2 ^x	12
		1,9 ^x	19
		3,0 ^x	30
	Окуляр 12.5×	0,5 ^x	6,25
		0,75 ^x	9,375
		1,2 ^x	15
		1,9 ^x	23,75
		3,0 ^x	37,5
Прима Л	Окуляр 10×	0,6 ^x	6
		0,9 ^x	9
		1,4 ^x	14
		2,2 ^x	22
		3,5 ^x	3,5
	Окуляр 12.5×	0,6 ^x	7,5
		0,9 ^x	11,25
		1,4 ^x	17,5
		2,2 ^x	27,5
		3,5 ^x	43,75
Прима Г	Окуляр 10×	0,65 ^x	6,5
		1 ^x	10
		1,6 ^x	16
		2,5 ^x	25
		4,0 ^x	40
	Окуляр 12.5×	0,65 ^x	8,125
		1 ^x	12,5
		1,6 ^x	20
		2,5 ^x	31,25
		4,0 ^x	50
Прима К	Окуляр 10×	0,7 ^x	7
		1,1 ^x	11
		1,8 ^x	18
		2,9 ^x	29
		4,5 ^x	45
	Окуляр 12.5×	0,7 ^x	8,75
		1,1 ^x	13,75
		1,8 ^x	22,5
		2,9 ^x	36,25
		4,5 ^x	56,25
Прима Н	Окуляр 10×	0,8 ^x	8
		1,2 ^x	12
		2 ^x	20
		3,2 ^x	32
		5,0 ^x	50
	Окуляр 12.5×	0,8 ^x	10
		1,2 ^x	15
		2 ^x	25
		3,2 ^x	40
		5,0 ^x	62,5

1.1.4 Переключатель увеличения микроскопов должен иметь 5 положений и иметь значения соответствующие таблице 3.

Таблица 3

Исполнение	Положение переключателя увеличения
Прима О	0,4х; 0,63х; 1,0х; 1,6х; 2,5 ^х
Прима Д	0,5х; 0,75х; 1,2х; 1,9х; 3,0 ^х
Прима Л	0,6х; 0,9х; 1,4х; 1,2х; 3,5 ^х
Прима Г	0,65х; 1х; 1,6х; 2,5х; 4,0 ^х
Прима К	0,7х; 1,1х; 1,8х; 2,9х; 4,5 ^х
Прима Н	0,8х; 1,2х; 2х; 3,2х; 5,0 ^х

1.1.5 Диаметр освещённого поля должен быть не менее 105 мм.

1.1.6 Межзрачковое расстояние должно регулироваться в пределах от 55±1 мм до 75±1 мм.

1.1.7 Наклон окулярных трубок тубусов бинокулярных должен соответствовать таблице 4.

Таблица 4

Исполнение	Наклон окулярных трубок, ±3 град.
Тубус бинокулярный 90	90
Тубус бинокулярный 45	45
Тубус бинокулярный 210	0-210

1.1.8 На окулярах должна быть регулировка диоптрий от -5 до +5.

1.1.9 Характеристики объективов должны соответствовать таблице 5.

Таблица 5

Исполнение	Фокусное расстояние, мм, отклонение не более $\pm 2\%$	Числовая апертура
Объектив 200	200	0,65
Объектив 250	250	0,65
Объектив 300	300	0,65
Объектив 400	400	0,65

1.1.10. Линейное поле микроскопов в пространстве предметов должно соответствовать таблице 6

Таблица 6

Исполнение	Окуляр	Положение переключателя увеличения	Линейное поле микроскопа в пространстве предметов, не менее, мм
Прима О	Окуляр 10×	0,4 ^x	80
		0,63 ^x	51
		1,0 ^x	32
		1,6 ^x	20
		2,5 ^x	12,8
	Окуляр 12.5×	0,4 ^x	64
		0,63 ^x	40,8
		1,0 ^x	25,6
		1,6 ^x	16
		2,5 ^x	10,24
Прима Д	Окуляр 10×	0,5 ^x	64
		0,75 ^x	42,6
		1,2 ^x	26,6
		1,9 ^x	16,84
		3,0 ^x	10,6
	Окуляр 12.5×	0,5 ^x	51,2
		0,75 ^x	34,13
		1,2 ^x	21,33
		1,9 ^x	13,47
		3,0 ^x	8,53

Продолжение таблицы 6

Прима Л	Окуляр 10×	0,6 ^x	53,3
		0,9 ^x	35,3
		1,4 ^x	22,87
		2,2 ^x	14,56
		3,5 ^x	9,14
	Окуляр 12.5×	0,6 ^x	42,64
		0,9 ^x	28,24
		1,4 ^x	18,29
		2,2 ^x	11,64
		3,5 ^x	7,31
Прима Г	Окуляр 10×	0,65 ^x	49,23
		1 ^x	32,17
		1,6 ^x	20,1
		2,5 ^x	12,82
		4,0 ^x	8
	Окуляр 12.5×	0,65 ^x	39,98
		1 ^x	25,73
		1,6 ^x	16,08
		2,5 ^x	10,25
		4,0 ^x	6,4
Прима К	Окуляр 10×	0,7 ^x	45,71
		1,1 ^x	29,11
		1,8 ^x	17,78
		2,9 ^x	11,04
		4,5 ^x	7,11
	Окуляр 12.5×	0,7 ^x	36,56
		1,1 ^x	23,28
		1,8 ^x	14,22
		2,9 ^x	8,83
		4,5 ^x	5,68

Окончание таблицы 6

Прима Н	Окуляр 10×	0,8 ^x	40
		1,2 ^x	26,66
		2 ^x	16
		3,2 ^x	10
		5,0 ^x	6,4
	Окуляр 12.5×	0,8 ^x	32
		1,2 ^x	21,32
		2 ^x	12,8
		3,2 ^x	8
		5,0 ^x	4

1.1.11 Разрешающая способность микроскопов должна соответствовать таблице 7

Таблица 7

Исполнение	Положение переключателя увеличения	Разрешающая способность, линий на 1 мм
Прима О	0,4 ^x	16
	0,63 ^x	25
	1,0 ^x	40
	1,6 ^x	55
	2,5 ^x	65
Прима Д	0,5 ^x	20
	0,75 ^x	29
	1,2 ^x	48
	1,9 ^x	59
	3,0 ^x	71
Прима Л	0,6 ^x	25
	0,9 ^x	38
	1,4 ^x	51
	2,2 ^x	62
	3,5 ^x	75
Прима Г	0,65 ^x	26
	1 ^x	40
	1,6 ^x	55
	2,5 ^x	65
	4,0 ^x	79

Продолжение таблицы 7

Прима К	0,7 ^x	27
	1,1 ^x	42
	1,8 ^x	57
	2,9 ^x	68
	4,5 ^x	83
Прима Н	0,8 ^x	28
	1,2 ^x	48
	2 ^x	60
	3,2 ^x	72
	5,0 ^x	85

1.1.12 Длина гибкой руки должна быть: 865 ± 5 мм.

1.1.13 Блок питания светодиодной лампы должен работать от сети переменного тока напряжением (220 ± 22) В, частотой 50 Гц, максимальная потребляемая мощность при работе светодиодной лампы должна быть не более 15 Вт, максимальное выходное напряжение должно быть, не менее, 12 В, максимальный выходной ток должен быть, не менее 1 А.

1.1.14 Максимальная освещенность, создаваемая светодиодной лампой должна быть не менее 8000 лк, при токе питания, не более, 1А и напряжении, не более, 12 В.

1.1.15 Размеры адаптера универсального (Д × Ш × В), должны быть: $(120 \times 50 \times 60) \pm 2$ мм.

1.1.16 Размеры наклонного узла (Д × Ш), должны быть: $(400 \times 100) \pm 2$ мм.

1.1.17 Габаритные размеры микроскопов установленных на мобильную стойку при помощи наклонного узла и гибкой руки (Д × Ш × В), должны быть: $(1247 \times 765 \times 991) \pm 5$ мм (Размер всей конструкции).

1.1.18 Светоделитель должен обеспечивать разделение света в соотношении 50/50.

1.1.19 Размеры мобильной стойки на колесах (Ш × В), на колесах должны быть: $(765 \times 621) \pm 3$ мм.

1.1.20 Диаметр колес мобильной стойки на колесах должен быть 80 ± 1 мм.

1.1.21 Тормоза колес мобильной стойки на колесах должны включаться при приложении на педаль усилия не более 150 Н.

1.1.22 Усилие, необходимое для перемещения микроскопов установленных на мобильную стойку на колесах при помощи наклонного узла и гибкой руки должно быть не более 100 Н.

1.1.23 Вертикальное перемещение микроскопов установленных на мобильную стойку при помощи наклонного узла и гибкой руки должно быть 550 ± 5 мм.

1.1.24 Общая масса микроскопа, мобильной стойки на колесах, наклонного узла и гибкой руки должна быть не более 32 кг.

1.1.25 Гибкая рука должна обеспечивать поворот микроскопов на 360° град. вокруг мобильной стойки на колесах.

1.1.26 Подвесное плечо гибкой руки должна обеспечивать поворот микроскопов влево-вправо не менее, чем на $\pm 150^{\circ}$ град.

1.1.27 Микроскопы должны поворачиваться относительно наклонного узла не менее, чем на $\pm 90^{\circ}$ град.

1.1.28 Подвесное плечо гибкой руки должно обеспечивать поворот микроскопов относительно гибкой руки не менее, чем на $\pm 135^{\circ}$ град.

1.1.29 Номинальный ток предохранителя должен быть 1 А при 250 В.

1.1.30 Длина сетевого кабеля должна быть $5 \pm 0,1$ м.

1.1.31 Размеры чехла защитного (Д $\times$ Ш), должны быть: $(30 \times 30) \pm 3$ мм.

1.1.32 Размеры протектора на объектив (Д $\times$ В), должны быть $(50 \times 4) \pm 0,2$ мм.

1.1.33 Размеры колпаков для ручек управления (Д $\times$ В), должны быть $(65 \times 12) \pm 0,5$ мм.

1.1.34 Размеры колпаков для рукоятки (Д $\times$ В), должны быть $(20 \times 12) \pm 0,2$ мм.

1.1.35 Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.301 для условий эксплуатации

1.1.36 Лакокрасочные покрытия наружных поверхностей должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.032 для группы эксплуатации УХЛ4 по ГОСТ 9.104. Наружные поверхности должны иметь покрытия не ниже III класса по ГОСТ 9.032.

1.1.37 Наружные поверхности микроскопов должны быть устойчивы к дезинфекции химическим методом МУ 287-113 (3 % раствором перекиси водорода ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644 или 1 % раствором хлорамина ТУ 6-01-4689387-16-89).

1.1.38 Время установления рабочего режима микроскопов должно быть не более 5 с.

1.1.39 Микроскопы должны обеспечивать продолжительный режим работы не менее 8 часов в сутки.

1.1.40 Микроскопы по устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации должны соответствовать ГОСТ Р 50444 для изделий УХЛ 4.2.

1.1.41 Микроскопы при эксплуатации установленные на мобильную стойку на колесах должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям по ГОСТ Р 50444 для группы 2.

1.1.42 Микроскопы в транспортной упаковке должны обладать устойчивостью к механическим воздействиям при транспортировании соответствующим ГОСТ Р 50444.

1.1.43 Микроскопы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при хранении для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

1.1.44 Средняя наработка на отказ должна быть не менее 5000 ч.

1.1.45 Средний срок службы микроскопов не менее 5 лет. Критерием предельного состояния микроскопов считается невозможность или нецелесообразность восстановления.

1.1.46 Микроскопы должны изготавливаться из материалов, приведенных в таблице 8.

Таблица 8

№	Наименование	Используемый материал	Материал, контактируемый с медперсоналом и (или) пациентом
1	Микроскоп*		
1.1	Голова	Алюминий АМГ2, акрилонитрилбутадиенстирол	Акрилонитрилбутадиенстирол
1.1.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная	Краска порошковая полиэфирная
1.2	Тубус бинокулярный	Алюминий АМГ2	Нет контакта
1.2.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная	Краска порошковая полиэфирная
1.3	Окуляры	Алюминий АМГ2, стекло, поливинилхлорид	Стекло, поливинилхлорид
1.3.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная	Краска порошковая полиэфирная
1.4	Объектив	Алюминий АМГ2, стекло	Стекло
1.4.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная	Краска порошковая полиэфирная
2	Адаптер универсальный	Алюминий АМГ2, стекло, акрилонитрилбутадиенстирол	Стекло, Акрилонитрилбутадиенстирол
2.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная	Краска порошковая полиэфирная
3	Наклонный узел	Алюминий АМГ2, акрилонитрилбутадиенстирол	Акрилонитрилбутадиенстирол
3.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная	Краска порошковая полиэфирная
4	Гибкая рука	Алюминий АМГ2	Нет контакта
4.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная	Краска порошковая полиэфирная
5	Блок питания светодиодной лампы	Акрилонитрилбутадиенстирол	Акрилонитрилбутадиенстирол
6	Лампа светодиодная	Алюминий АМГ2, стекло	Стекло
6.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная	Краска порошковая полиэфирная
7	Светоделитель	Алюминий АМГ2, стекло	Стекло
7.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная	Краска порошковая полиэфирная
8	Мобильная стойка на колесах	Алюминий АМГ2, акрилонитрилбутадиенстирол	Акрилонитрилбутадиенстирол

Продолжение таблицы 8

8.1	Покрытие	Краска порошковая полиэфирная	Краска порошковая полиэфирная
9	Предохранитель	Алюминий АМГ2, стекло	Алюминий АМГ2, стекло
10	Кабель сетевой	Поливинилхлорид	Поливинилхлорид
11	Чехол защитный	Поливинилхлорид	Поливинилхлорид
12	Протектор на объектив	Акрилонитрилбутадиенстирол	Акрилонитрилбутадиенстирол
13	Колпаки для ручек управления	Поливинилхлорид	Поливинилхлорид
14	Колпаки для рукоятки	Поливинилхлорид	Поливинилхлорид

*- исполнение выбирается числа представленных: Прима О, Прима Д, Прима Л, Прима Г, Прима К, Прима Н.

1.2 Комплектность

1.2.1 Комплект поставки микроскопов должен соответствовать таблице 9.

Таблица 9

№	Наименование	Количество, шт.
1	Хирургический микроскоп общего назначения*	1
2	Принадлежности	
2.1	Тубус бинокулярный 45	1
2.2	Тубус бинокулярный 210	1
2.3	Адаптер универсальный	1
2.4	Окуляр 12.5×	2
2.5	Объектив 200	1
2.6	Объектив 300	1
2.7	Объектив 400	1
2.8	Наклонный узел	1
2.9	Гибкая рука	1
2.10	Блок питания светодиодной лампы	1
2.11	Лампа светодиодная	1
2.12	Светоделитель	1
2.13	Мобильная стойка на колесах	1
2.14	Предохранитель	1
2.15	Кабель сетевой	1
2.16	Чехол защитный	1
2.17	Протектор на объектив	1
2.18	Колпаки для ручек управления	6
2.19	Колпаки для рукоятки	6
2.20	Эксплуатационная документация	
2.20.1	Руководство по эксплуатации	1
2.20.2	Гарантийный талон	1

*Исполнение выбирается из числа представленных (см. приложение В)

1.3 Маркировка

1.3.1 Маркировка микроскопов согласно требованиям ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1. Требования к символам по ГОСТ Р МЭК 878, ГОСТ Р ИСО 15223-1.

1.3.2 Маркировка должна быть нанесена на блоке питания светодиодной лампы.

1.3.3 Должно быть указано:

- наименование микроскопа,
- заводской номер,
- год выпуска,
- обозначение настоящих технических условий,
- наименование производителя
- вид тока,
- напряжение питания и частота питающей сети,
- максимальная потребляемая мощность
- символ "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация.

1.3.4 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192, при этом манипуляционные знаки должны соответствовать значениям «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Транспортная маркировка должна быть нанесена на бумажные или картонные ярлыки или непосредственно на тару по ГОСТ 14192, ярлыки прикрепляют к упаковке клеем или другими материалами, обеспечивающими сохранность груза и маркировки.

1.4 Упаковка

1.4.1 Упаковка микроскопов должна соответствовать требованиям конструкторской документации, ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216.

1.4.2 Микроскопы должны быть упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354, помещены в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142 или ГОСТ 22637 или ГОСТ 22852, оклеенный лентой по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477. Так же допускается использовать в качестве тары ящики дощатые по ГОСТ 2991 или ГОСТ 5959 или ГОСТ 16511, скрепленные лентой стальной упаковочной по ГОСТ 3560.

1.4.3 Эксплуатационная документация должна быть помещена в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 и уложена вместе с микроскопом.

1.4.4 Микроскопы в ящике должны быть закреплены с помощью амортизирующих вставок исключающих свободное перемещение содержимого.

1.4.5 Допускаются иные способы упаковки, обеспечивающие защиту микроскопов от воздействия механических и климатических факторов во время транспортирования и хранения, а так же наиболее полное использование вместимости транспортных средств и удобство выполнения разгрузочно-погрузочных работ.

2 Требования безопасности

2.1 По безопасности микроскопы должны соответствовать ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р МЭК 60601-1 для изделий класса I, тип B.

2.2 Электромагнитная совместимость микроскопов должна соответствовать ГОСТ Р МЭК 60601-1-2.

2.3 Корректированный уровень звуковой мощности, создаваемый при работе микроскопов, должен быть не более 55 дБА.

3 Указания по эксплуатации

3.1 Использование микроскопов должно осуществляться в строгом соответствии с Руководством по эксплуатации МДПР.941420.001 РЭ

3.2 К эксплуатации микроскопов допускается медицинский персонал, имеющий опыт работы с микроскопом и детально изучивший руководство по эксплуатации.

3.3 После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать микроскопы в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

4. Указание мер безопасности

4.1 Микроскоп предназначен для эксплуатации только в соответствии с данным руководством.

4.2 Сервис и ремонт допускаются только силами авторизованных лиц.

4.3 «ОСТОРОЖНО! Во избежание риска поражения электрическим током микроскоп должен присоединяться только к сетевому питанию, имеющему защитное заземление».

4.4 Не используйте микроскоп рядом с радиочастотным коммуникационным оборудованием, а также около высокочастотного излучающего хирургического оборудования

4.5 Замена перегоревшего предохранителя на рабочий производится только на аналогичный.

4.6 Микроскопы рассчитаны для работы в интервале температур от +5°C до +40°C, с относительной влажностью воздуха не более 80%.

4.7 Убедитесь в том, что вентиляционные входы/выходы не закрыты посторонними предметами.

4.8 Микроскопы предназначены для эксплуатации только в сухом помещении. Позаботьтесь о том, чтобы жидкости не попали на компоненты микроскопа. Не ставьте емкости с жидкостью на корпус микроскопа.

4.9 Производитель не несет ответственности за повреждения, вызванные действиями неавторизованных лиц.

4.10 Эксплуатация микроскопов микроскопа разрешается только с принадлежностями, которые поставляются вместе с ним.

4.11 Не смотрите непосредственно на источник света микроскопов.

4.12 Тщательно изучите настоящее руководство.

4.13 Значение символов:

I O положение переключателя питания ВКЛ / ВЫКЛ

~ переменный ток



— "Запрещено выбрасывать. Требуется специальная утилизация"



Вверх



Хранить в сухом месте

5. Порядок работы

Микроскопы поставляются в разобранном виде. Сборка микроскопов выполняется персоналом авторизованным или сертифицированным производителем. По желанию заказчика на микроскоп может быть установлен светоделитель и адаптер универсальный для подключения дополнительного оборудования.

Общий вид микроскопа с принадлежностями (см. рис 1)

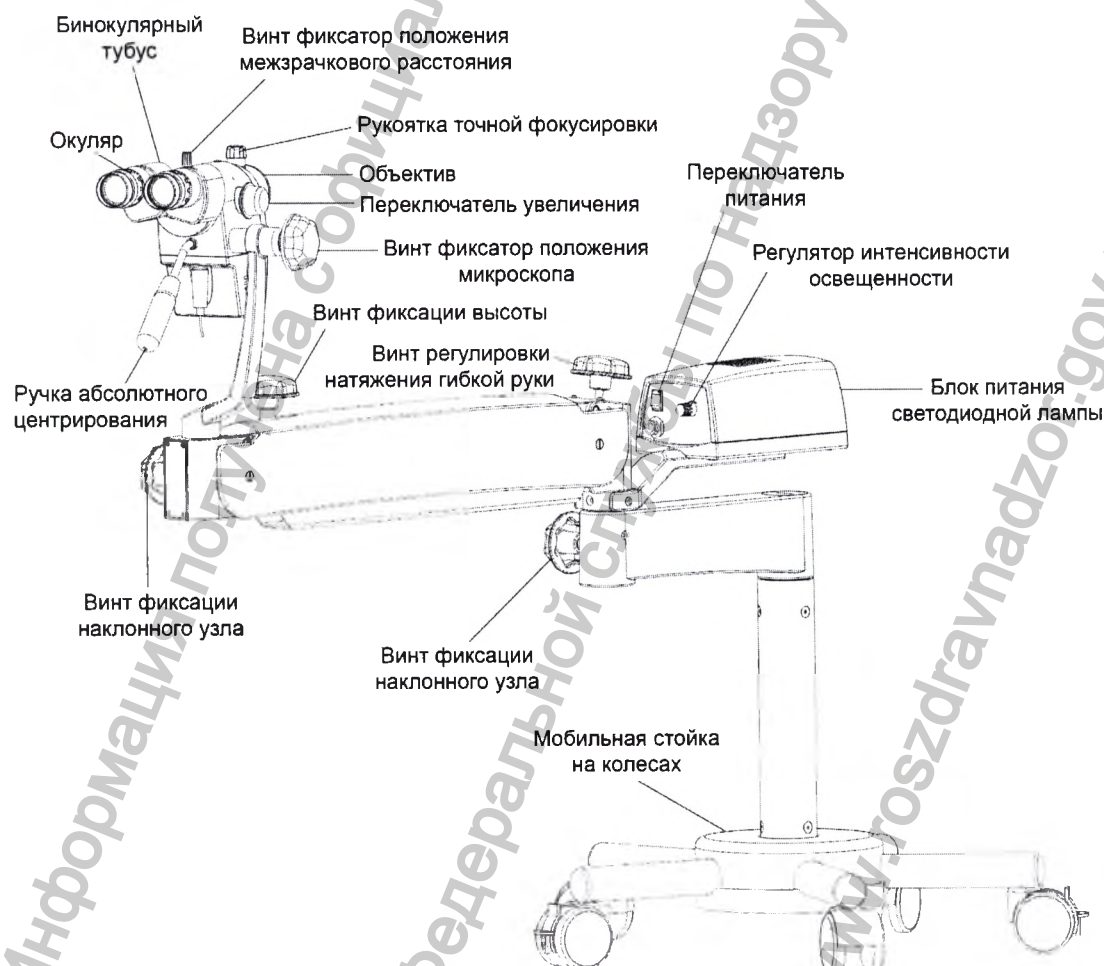


Рис.1

5.1 Включение микроскопа

5.1.1 Подключите блок питания светодиодной лампы к сети питания с помощью сетевого кабеля.

5.1.2 Включите питание переключателем питания (см. рис 2).

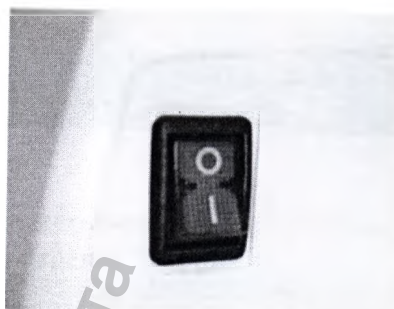


Рис.2

5.2 Управление

5.2.1 Регулятор интенсивности освещенности находится на блоке питания светодиодной лампы. С его помощью можно отрегулировать яркость подсветки (см. рис 3).



Рис. 3

5.2.2 Тормоза колес блокируют мобильную стойку от нежелательных движений. Чтобы снять с тормоза, нажмите на верхнюю часть тормоза (см. рис 4).

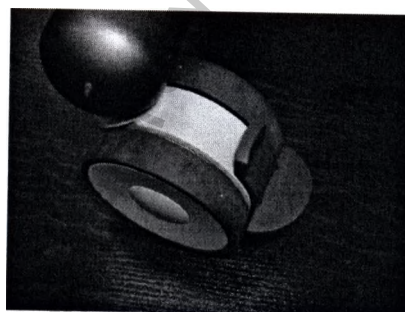


Рис. 4

5.2.3 Для поворота микроскопа вокруг мобильной стойки ослабьте винт гибкой руки. Для фиксации закрутите по часовой стрелке (см. рис 5).

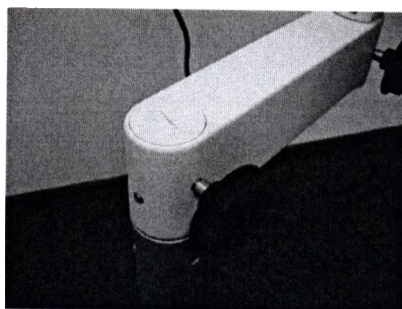


Рис. 5

5.2.4 Для поворота микроскопа влево-вправо ослабьте винт фиксации гибкой руки. Для фиксации закрутите по часовой стрелке (см. рис 6).

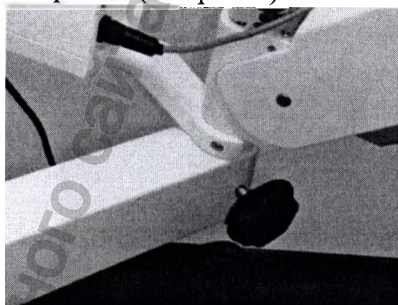


Рис. 6

5.2.5 Для регулировки натяжения ослабьте винт регулировки натяжения гибкой руки. Для фиксации закрутите по часовой стрелке (см. рис. 7).

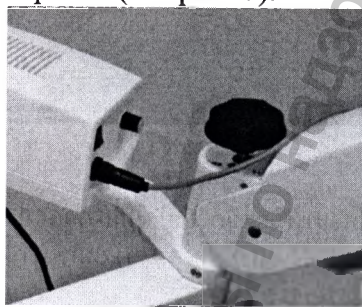


Рис. 7

5.2.6 Для поворота микроскопа относительно наклонного узла ослабьте винт фиксатор положения микроскопа. Для фиксации закрутите по часовой стрелке (см. рис. 8).

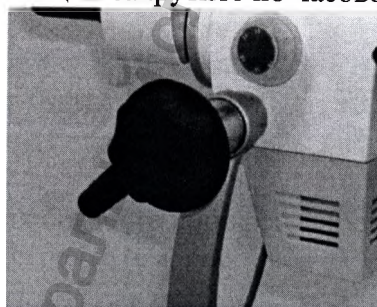


Рис. 8

5.2.7 Для поворота микроскопа наклонного узла относительно гибкой руки ослабьте винт фиксации наклонного узла. Для фиксации закрутите по часовой стрелке (см. рис. 9).

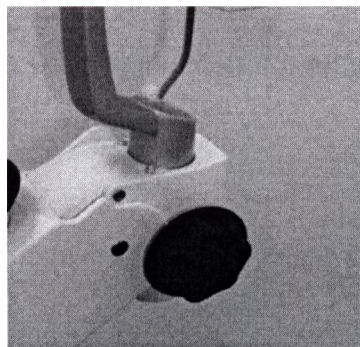


Рис. 9

5.2.8 Для перемещения в вертикальной плоскости ослабьте винт фиксации высоты и установите необходимую высоту. Для фиксации закрутите по часовой стрелке (см. рис 10).

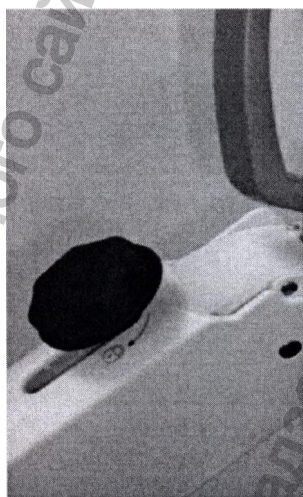


Рис. 10

5.3 Настройка микроскопа

5.3.1 С целью устойчивого положения, нажмите все тормоза на колесах мобильной стойки основания после установки микроскопа в рабочей области.

5.3.2 Отрегулируйте усилие перемещения на подвесном плече гибкой руки при помощи винта для собственного удобства, вращая ручку по ходу или против хода часовой стрелки.

5.3.3 Заблокируйте движения подвесного плеча гибкой руки по вертикали вверх, вниз используя ручку фиксации после грубой фокусировки в области интереса.

5.3.4 Отрегулируйте межзрачковое расстояние и зафиксируйте с помощью винта фиксатора положение межзрачкового расстояния (см. рис.11).

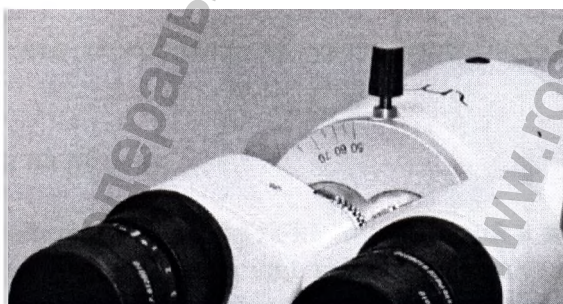


Рис. 11

5.4 Настройка увеличения

5.4.1 Установите самое большое увеличение при помощи переключателя увеличения (см. рис 12).

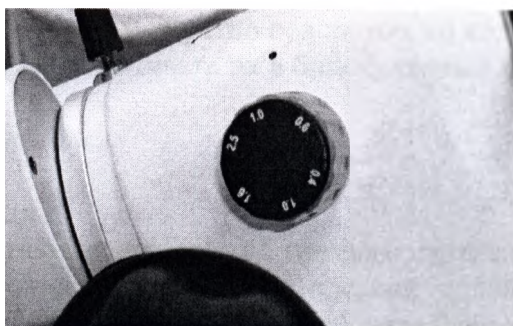


Рис. 12

5.4.2 Точная фокусировка выполняется рукояткой точной фокусировки (см. рис.13)



Рис. 13

5.4.2 Абсолютное центрирование области обзора в поле зрения может быть выполнено движением ручки (см. рис.14)

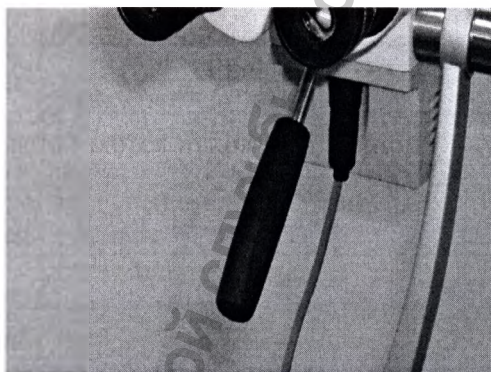


Рис. 14

5.4.3 Убедитесь в том, что переключатель увеличения находится в точке индекса в положении стоп.

5.5 Как фокусироваться на объект

5.5.1 Установите переключатель на окулярах на '0' диоптрий и зафиксируйте

5.5.2 Установите переключатель увеличения в максимальное положение. За счет этого область обзора остается в фокусе на всех уровнях увеличения.

5.5.3 Точная фокусировка осуществляется ручкой за счет её поворота по и против хода часовой стрелки (См. рис 12)

5.6 Замена объектива и окуляров

5.6.1 Объективы можно отсоединить, повернув их против хода часовой стрелки. Объективы могут быть установлены обратно поворотом по ходу часовой стрелки.

5.6.2 Чтобы установить окуляры, вставьте их в биноклярный тубус.

6. Техническое обслуживание

6.1 Замена предохранителя

Предохранители располагаются рядом с гнездом питания. Чтобы открыть блок предохранителя воспользуйтесь отверткой с плоской головкой. Замените сгоревший предохранитель рабочим предохранителем, и установите блок обратно.

6.2 Чистка и обслуживание

6.1.1 Чистка оптических поверхностей:

-Крупные частицы грязи/пыли удаляйте с оптических поверхностей (объективы, окуляры) чистым сухим воздухом.

-Смочите мягкую хлопковую тряпочку веществом для чистки линз, и нежно протрите поверхность линзы, начиная от центра к периферии.

6.1.2 Чистка механических поверхностей

Все механические поверхности оборудования можно чистить вытиранием влажной тканью. Не используйте агрессивные или абразивные вещества для чистки. Для удаления остатков грязи можно применять любое бытовое средство для мытья посуды.

7. Текущий ремонт Характерные неисправности и методы их устранения

Проблема	Возможная причина	Решение
Нет освещения	Не включен кабель питания	Подключите кабель
	Не нажат переключатель питания	Нажмите переключатель
	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель
	Дефект кабеля питания	Замените кабель питания
	Нет напряжения в сети	Обратитесь к техническому специалисту
	Нарушение электронной системы	Обратитесь в отдел сервиса
	Светодиодная лампа не подключена к блоку питания	Подключите светодиодную лампу к блоку питания
Низкий уровень освещенности	Регулятор интенсивности освещенности установлен в начальное положение	Отрегулируйте освещенность при помощи регулятора интенсивности освещенности
Не работает светодиодная лампа системы освещения, при этом работает вентилятор	Регулятор интенсивности освещенности установлен в начальное положение	Отрегулируйте освещенность при помощи регулятора интенсивности освещенности
	Плохой контакт модуля лампы	Корректно установите модуль лампы
Светодиодная лампа постоянно отключается и включается в процессе работы.	Дефектная светодиодная лампа	Обратитесь в отдел сервиса
	Закрываются или загрязняются вентиляционные щели	Вентиляционные щели должны быть чистыми, прочищайте их по мере необходимости
	Дефект вентилятора. Неисправность электроники системы.	Обратитесь в отдел сервиса.

Движение подвешного плеча гибкой руки вверх & вниз слишком тугое	Слишком туго затянут винт регулировки подвешного плеча гибкой руки	Ослабьте винт регулировки подвешного плеча гибкой руки
Микроскоп установленный на мобильную стойку неустойчив	Колеса не поставлены на тормоз	Нажмите на тормоз
В поле не видно изображения	Не верно индексирован переключатель увеличения	Корректно укажите индекс увеличения

8. Транспортирование и хранение

8.1 Транспортирование и хранение микроскопов должны производиться в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ 23216.

Транспортирование микроскопов может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах.

Крепление транспортной упаковки в транспортных средствах и перевозка продукции на них должны производиться согласно правилам, действующим на соответствующих видах транспорта.

При транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

Условия транспортирования микроскопов в части механических воздействий должны соответствовать группе 2 (С) по ГОСТ 23216.

Условия транспортирования микроскопов в части климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от минус 50 до плюс 50°С. и относительной влажности до 100 %)

8.2 Условия хранения микроскопов в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150 (при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до плюс 40 °С и относительной влажности воздуха до 80%).

9 Гарантии изготовителя

9.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества микроскопов требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

9.2 Гарантийный срок эксплуатации микроскопов – 12 месяца со дня продажи предприятием-изготовителем.

10. Порядок утилизации

Микроскопы должны быть собраны и переданы специальным лицензированным организациям, занимающимся утилизацией электрического и электронного оборудования. Утилизация должна производиться в соответствии с нормами и требованиями, действующими на территории РФ.

ПРИЛОЖЕНИЕ А (справочное)
ССЫЛОЧНЫЕ НОРМАТИВНЫЕ ДОКУМЕНТЫ

Таблица А.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 2.114-95	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 2.104-2006	ЕСКД Основные надписи.
ГОСТ 2.105-95	ЕСКД Общие требования к текстовым документам.
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.
Приказ министерства здравоохранения Российской Федерации №4н от 06.06.2012	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 9.032-74 ЕСЗКС	Покрытия лакокрасочные. Группы, технические требования и обозначения.
ГОСТ 9.104-79 ЕСЗКС	Покрытия лакокрасочные. Группы условий эксплуатации
ГОСТ 9.301-86 ЕСЗКС	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования.
ГОСТ 9.302-88 ЕСЗКС	Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, стерилизации изделий медицинского назначения
ГОСТ Р МЭК 878-95	Графические символы, наносимые на медицинские электрические изделия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2010	Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации
ГОСТ 23216-78	Изделия электротехнические. Хранение, транспортирование, временная противокоррозионная защита, упаковка. Общие требования и методы испытаний.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.
ГОСТ 2991-85	Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия.

Таблица А.1 (продолжение)

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа
ГОСТ 5959-80	Ящики из листовых древесных материалов неразборные для грузов массой до 200 кг. Общие технические условия.
ГОСТ 16511-86	Ящики деревянные для продукции электротехнической промышленности. Технические условия
ГОСТ 22637-77	Ящики из гофрированного картона для изделий электронной техники. Технические условия.
ГОСТ 9142-90	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия.
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия.
ГОСТ 3560-73	Лента стальная упаковочная. Технические условия
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности.
РД 50-204-87	Методические указания. Надежность в технике. Сбор и обработка информации о надежности изделий в эксплуатации. Основные положения
ГОСТ Р 8.568-97 ГСИ	Аттестация испытательного оборудования. Основные положения.
ГОСТ 7502-98	Рулетки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия.
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия.
ГОСТ 8711-93	Приборы аналоговые показывающие электроизмерительные прямого действия и вспомогательные части к ним. Часть 2. Особые требования к амперметрам и вольтметрам.
ГОСТ IEC 60127-1-2010	Миниатюрные плавкие предохранители. Часть 1. Терминология для миниатюрных плавких предохранителей и общие требования к миниатюрным плавким вставкам.
ГОСТ 5378-88	Угломеры с нониусом. Технические условия
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания.
ГОСТ 13837-79	Динамометры общего назначения. Технические условия.
ГОСТ 13095-82	Объективы. Методы измерения фокусного расстояния
ГОСТ 177-88	Водорода перекись. Технические условия.
ГОСТ 29298-2005	Ткани хлопчатобумажные и смешанные бытовые. Общие технические условия.
ГОСТ 25644-96	Средства моющие синтетические порошкообразные. Общие технические требования.
ТУ 6-01-4689387-16-89	Хлорамин Б технический

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(обязательное)
ПЕРЕЧЕНЬ ОБОРУДОВАНИЯ, СРЕДСТВ ИЗМЕРЕНИЙ И
МАТЕРИАЛОВ, НЕОБХОДИМЫХ ДЛЯ КОНТРОЛЯ МИКРОСКОПОВ

Таблица Б.1

Наименование оборудования	Обозначение документа и (или) основная характеристика	тип/модель
Рулетка измерительная	ГОСТ 7502. Предел измерения 5000 мм, цена деления 1 мм, класс точности 2	UM5M
Линейка измерительная	ГОСТ 427. Предел измерения 1000 мм, цена деления 1 мм, класс точности 2	1000
Штангенциркуль	ГОСТ 166. Предел измерения 300 мм, значение отсчета по нониусу 0,05, класс точности 2	ШЦ-I-300-0,05
Весы	ТУ 4274-064-49290937-2012. Предел взвешивания 150 кг, цена деления 50 г, класс точности – средний.	ПВм-3/150
Вольтметр переменного тока (в составе мультиметра АМ-1018)	Диапазон измерения от 0 до 300 В, погрешность $\pm 1,5\%$.	АМ-1018
Амперметр переменного тока (в составе мультиметра АМ-1018)	Предел измерения 2,5 А, класс точности 0,5	АМ-1018
Омметр (в составе мультиметра АМ-1018)	Диапазон измерения сопротивления от 0,1 Ом до 50 МОм, погрешность 0,1 %	АМ-1018
Автотрансформатор	Диапазон напряжений от 0 В до 250 В. Мощность не менее 500 ВА	TDGC2 - 0,5k
Секундомер механический	ТУ 25-1894-003-90. Емкость шкалы: минутной 60 мин., секундной 60 с. Цена деления: минутной - 1 мин, секундной 0,2 с, класс точности 2	СОСпр-26-2-00
Пробойная установка	Выходное напряжение от 0 до 10 кВ, выходная мощность не менее 1 кВт.	УПУ-10
Камера климатическая	Диапазон установки температуры от минус 50 °С до плюс 50 °С, точность поддержания температуры $\pm 3^{\circ}\text{C}$. Диапазон установки влажности от 0 до 100 %, отклонение влажности $\pm 3\%$. Вместимость не менее 1 м ³	-
Вибростенд	Диапазон значений частоты от 10 до 100 Гц; амплитуда 0,15; 0,35 мм. Погрешность установки частоты $\pm 10\%$, амплитуды $\pm 20\%$. Грузоподъемность не менее 200 кг.	-
Стенд ударный	Число ударов в минуту от 10 до 100, ускорение 100 м/с ² при длительности ударного импульса (16 $\pm$ 2) мс	-
Оборудование для проверки безопасности	Комплект оборудования по ГОСТ Р МЭК 60601-1.	-
Оборудование для проверки электромагнитной совместимости	Комплект оборудования по ГОСТ Р МЭК 60601-1-2	-

Таблица Б.1 (продолжение)

Наименование оборудования	Обозначение документа и (или) основная характеристика	тип/модель
Оборудование для проверки фокусного расстояния объективов	Комплект оборудования по ГОСТ ГОСТ 13095.	-
Объект-микрометр	ТУ 4381-018-02566540-2004, Длина основной шкалы, мм: $1 \pm 0,0005$ Расстояние между серединами соседних штрихов первых десяти интервалов основной шкалы, мм: $0,005 \pm 0,0003$ мм	ОМ-П
Рисовально-проекторный аппарат	Аттестован у установленном порядке	РА-4
Люксметр	0 Люкс ... 99999 Люкс, погрешность 3%	testo 540
Динамометр	Диапазон измерений от 5 до 10 кН	ДПУ-10-1
Угломер	Диапазон измерений $0-220^\circ$, погрешность $\pm 1,0^\circ$	SKRAB 40320
Салфетка из бязи	ГОСТ 29298	-
3 % раствор перекиси водорода	ГОСТ 177.	-
0,5 % раствор универсального моющего средства	ГОСТ 25644.	-
1 % раствор хлорамина	ТУ 6-01-4689387-16-89.	-

Примечание - Для контроля могут применяться другие средства измерения, обеспечивающие требуемую точность и пределы измерения.

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Хирургические микроскопы общего назначения, варианты исполнения.

Таблица В.1

№	Наименование	Количество, шт.
1. Хирургический микроскоп общего назначения Прима О, в составе		
1.1	Голова Прима О	1
1.2	Тубус бинокулярный 90	1
1.3	Окуляр 10×	2
1.4	Объектив 250	1
2. Хирургический микроскоп общего назначения Прима Д, в составе		
2.1	Голова Прима Д	1
2.2	Тубус бинокулярный 90	1
2.3	Окуляр 10×	2
2.4	Объектив 250	1
3. Хирургический микроскоп общего назначения Прима Л, в составе		
3.1	Голова Прима Л	1
3.2	Тубус бинокулярный 90	1
3.3	Окуляр 10×	2
3.4	Объектив 250	1
4. Хирургический микроскоп общего назначения Прима Г, в составе		
4.1	Голова Прима Г	1
4.2	Тубус бинокулярный 90	1
4.3	Окуляр 10×	2
4.4	Объектив 250	1
5. Хирургический микроскоп общего назначения Прима К, в составе		
5.1	Голова Прима К	1
5.2	Тубус бинокулярный 90	1
5.3	Окуляр 10×	2
5.4	Объектив 250	1
6. Хирургический микроскоп общего назначения Прима Н, в составе		
6.1	Голова Прима Н	1
6.2	Тубус бинокулярный 90	1
6.3	Окуляр 10×	2
6.4	Объектив 250	1

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

ООО «МедПрибор»

Итого в настоящем документе

26 листа (ов)

Генеральный директор
Вишняков О. И.

