

Руководство по эксплуатации



**Микроскоп биологический Биолаб 6Т для
лабораторной диагностики *in vitro***

Содержание

1	Основные сведения о медицинском изделии	4
2	Классификация медицинского изделия	4
3	Сведения о производителе изделия	5
4	Маркировка и обозначения	5
5	Основные технические характеристики и состав изделия	8
6	Подготовка к работе	15
7	Дезинфекция и очистка	16
8	Эксплуатация изделия	16
9	Правила обращения с микроскопом	18
10	Техническое обслуживание и ремонт	19
11	Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации	19
12	Возможные неисправности при работе с микроскопом, причины и способы устранения	20
13	Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	21
14	Соответствие стандартам	21
15	Утилизация	21
16	Гарантии изготовителя	22
17	Гарантийный талон	23
	Таблицы ЭМС	24

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения конструкции, принципа действия и правил эксплуатации микроскопа биологического Биолаб 6Т для лабораторной диагностики in vitro. Версия документа 1.1.

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование изделия

Микроскоп биологический Биолаб 6Т для лабораторной диагностики in vitro (далее изделие, микроскоп, прибор, Биолаб 6Т).

Микроскоп является безопасным для здоровья, жизни, имущества потребителя и окружающей среды при правильной эксплуатации и соответствует требованиям стандартов.

1.2 Назначение медицинского изделия

Микроскоп биологический Биолаб 6Т для лабораторной диагностики in vitro предназначен для исследования объектов в проходящем свете.

1.3 Область применения и предполагаемые пользователи

Область применения – in vitro диагностика.

Микроскоп может использоваться в клинических, диагностических, гистологических и других лабораториях медицинских учреждений для проведения исследований.

Предполагаемые пользователи - квалифицированный обученный персонал.

1.4 Показания к применению

Микроскоп используют для наблюдения прозрачных объектов в проходящем свете в светлом поле. Опционально можно проводить исследования и по методу темного поля, и фазового контраста при дополнительной доукомплектации конденсором темного поля и фазово-контрастным устройством соответственно.

1.5 Противопоказания к применению

Отсутствуют.

1.6 Побочные эффекты

При применении по назначению и следуя руководство по эксплуатации побочные эффекты не выявлены.

2 Классификация медицинского изделия

Класс потенциального риска применения – 2а по ГОСТ Р 31508 и в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией – 136360 согласно Приказу от 6 июня 2012г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий».

3 Сведения о производителе изделия

3.1 Сведения о разработчике

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай
Адрес (место нахождения) юридического лица	No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China
Номера телефонов	0574-87151688-8004
Адрес электронной почты юридического лица	nbtif@mail.nbptt.zj.cn

3.2 Сведения о производителе

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай
Адрес (место нахождения) юридического лица	No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China
Номера телефонов	0574-87151688-8004
Адрес электронной почты юридического лица	nbtif@mail.nbptt.zj.cn

3.3 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Организационно-правовая форма и полное наименование юридического лица	Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ»
Сокращенное наименование юридического лица (в случае, если имеется)	ООО «НВ-ЛАБ»
Адрес (место нахождения) юридического лица	115407, Россия, г. Москва, Муниципальный округ Нагатинский затон вн.тер.г., ул. Речников, дом 7, стр. 1, этаж 1, помещ. 27
Номера телефонов	+7(495) 963-74-70
Адрес электронной почты юридического лица	info@nv-lab.ru




Адрес места производства:

NINGBO TEACHING INSTRUMENT CO., LTD. («Нинбо Тичинг Инструмент Ко., Лтд.»), Китай, No.55, Lane 658, Wangtong Road, Haishu District, Ningbo City, Zhejiang, P.R. China

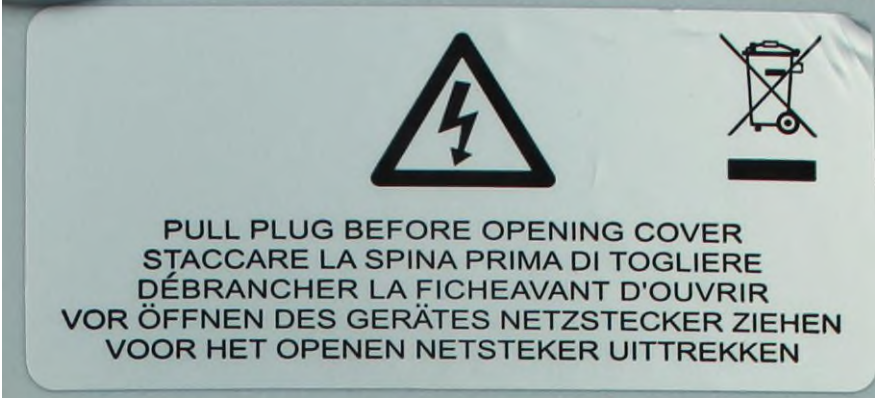
4 Маркировка и обозначения

В маркировке изделия используются следующие символы, представленные в таблице 1.

Таблица 1

Символ или обозначение	Расшифровка
	Изготовитель
	Обратитесь к инструкции по применению
	Особая утилизация. Во избежание нанесения вреда окружающей среде необходимо отделить данный объект от обычных отходов и утилизировать его наиболее безопасным способом –

	например, сдать в специальные места по утилизации
	Медицинское изделие для диагностики <i>in vitro</i> Указывает на медицинское изделие, которое предназначено для использования в качестве медицинского изделия для диагностики <i>in vitro</i> .
	знак опасности поражения электрическим током
	маркировка, обозначающая возможность работы в очках
Oil	Подходит для использования в масляной иммерсии
	«Вверх»
	«Осторожно! Хрупкое»
	«Беречь от влаги»
	«Не катить»
	маркировка, оповещающая о наличии предохранителя у блока питания
	USE ONLY WITH A 250V FUSE – маркировка, оповещающая о наличии предохранителя у блока питания. Пер. «Используйте только с предохранителем на 250 В».
INPUT: 100-240V~, 50/60Hz, 0.4A	Данные входящего напряжения

<p>5.0V—1.0A 5.0 W</p>	<p>данные о выходящем напряжении постоянного и переменного тока</p>
<p>Rating:85V to 265V 50/60Hz Halogen Lamp:6V 20W Delay-action Fuse:1A</p>	<p>Rating: 85V to 265V 50/60Hz – поддерживаемая мощность прибора от 85 В до 265 В при 50/60 Гц. Halogen Lamp: 6V 20W – мощность галогенной лампы 6 В 20 Вт Delay-action Fuse: 1A – поддерживаемая сила тока предохранителем 1 А.</p>
	<p>«PULL PLUG BEFORE OPENING COVER STACCARE LA SPANIA PRIMA DI TOGLIERE DÉBRANCHER LA FISHE AVANT D'OUVRIR VOR ÖFFNEN DES GERÄTES NETZSTECKER ZIEHEN VOOR HET OPENEN NETSTEKER UITTREKKEN» – пер. «Вытащите штекер перед открытием» на английском, итальянском, французском, немецком и нидерландском соответственно.</p>

На штативе микроскопа нанесён серийный номер согласно системе нумерации предприятия изготовителя.

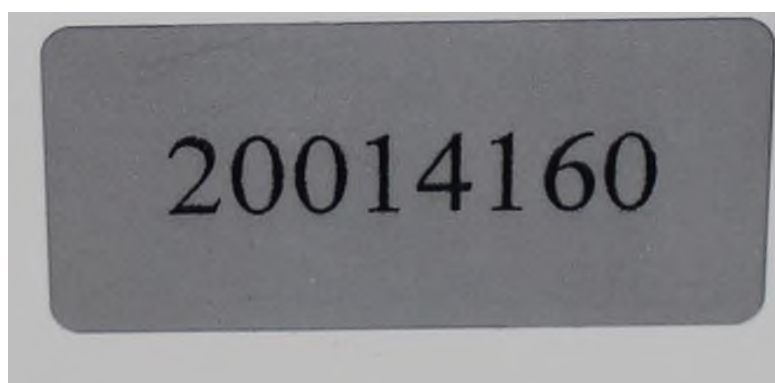


Рисунок 1

Русскоязычная маркировка содержит следующую информацию, помимо символов указанных в таблице 1:

- наименование варианта исполнения медицинского изделия,
- наименование и адрес изготовителя,
- наименование и контактные данные уполномоченного представителя производителя в Российской Федерации.

В базовую комплектацию микроскопа входят объективы и окуляры, рассчитанные на определённую механическую длину тубуса, парфокальную высоту, различные методы. Каждый объектив и окуляр имеют маркировку, согласно макетам, представленным на рисунке 2 и 3:

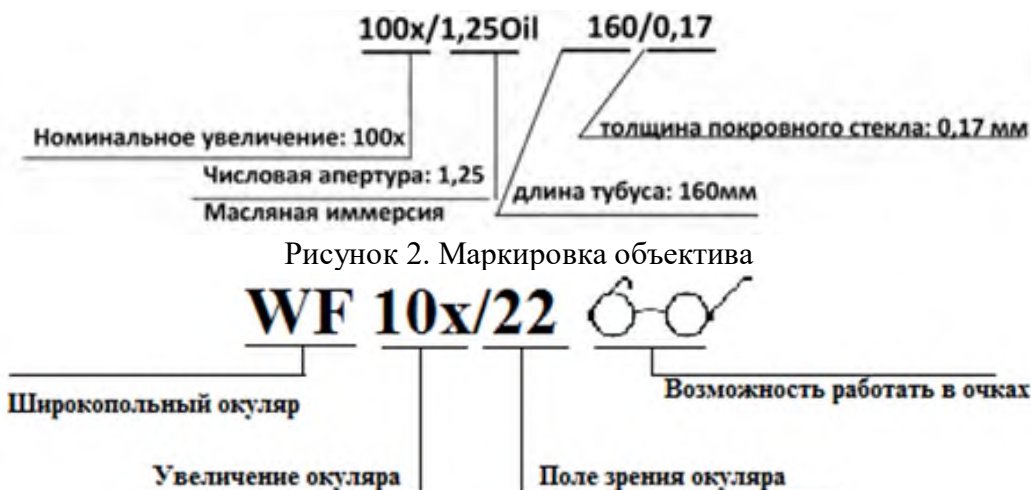


Рисунок 3. Маркировка окуляра

На упаковку наклеивается этикетка, помимо символов указанных в таблице 1, содержащая следующую информацию:

- количество;
- месяц и год выпуска;
- знак предприятия – изготовителя, наименование;
- наименование и вариант исполнения изделия, комплектация;
- символ IVD(изделие для in-vitro диагностики);
- контактные данные предприятия изготовителя;
- условия хранения и транспортирования;
- масса брутто.

5 Основные технические характеристики и состав изделия

5.1 Основные технические данные

Основные технические и оптические характеристики даны в таблице 2.

Таблица 2

Характеристика	Значение
Габаритные размеры (ДхШхВ) ($\pm 5\%$), мм	270×215×450
Размеры изделия в упаковке(ДхШхВ) ($\pm 5\%$), мм	570х360х290
Размер предметного столика (ДхШ) ($\pm 5\%$), мм	150×180
Масса, не более, кг	7
Масса изделия в упаковке, не более кг	8,2
Увеличение микроскопа	40-1000x
Увеличение объективов	4x; 10x; 40x; 100x (20x, 60x –опционально)
Увеличение окуляра	10x (16x и 20x – опционально)
Тип оптической насадки	тринокулярная
Межзрачковое расстояние регулируется в диапазоне, мм	48-75
Разворот окуляров ($\pm 5\%$), °	360
Угол наклона окулярной трубки, °	30

Диапазон фокусировки, мм	25
Деления механизма тонкой фокусировки	0,002мм
Механическая длина тубуса, мм	160
Источник проходящего света	Галогеновая лампа 6В, 20 Вт
Источник питания	85-265 В 50/60 Гц
Длина шнура сетевого, см ±5%	180
Числовая апертура конденсора светлого поля	1,25
Диапазон перемещения препарата	75×50мм
Парфокальная высота	45 мм
Минимальное время включения и выхода на рабочий режим, сек	3 сек

5.2 Общий вид и основные части изделия

В состав микроскопа входят:

- штатив с фокусирующим механизмом;
- основание со встроенным осветителем;
- двухкоординатный предметный столик;
- револьверное устройство с объективами;
- тринокулярная насадка с окулярами;
- конденсор светлого поля Аббе;
- осветительная система проходящего света.

Общий вид микроскопа Биолаб 6Т с указанием основных составляющих узлов и элементов представлен на рисунке 4.

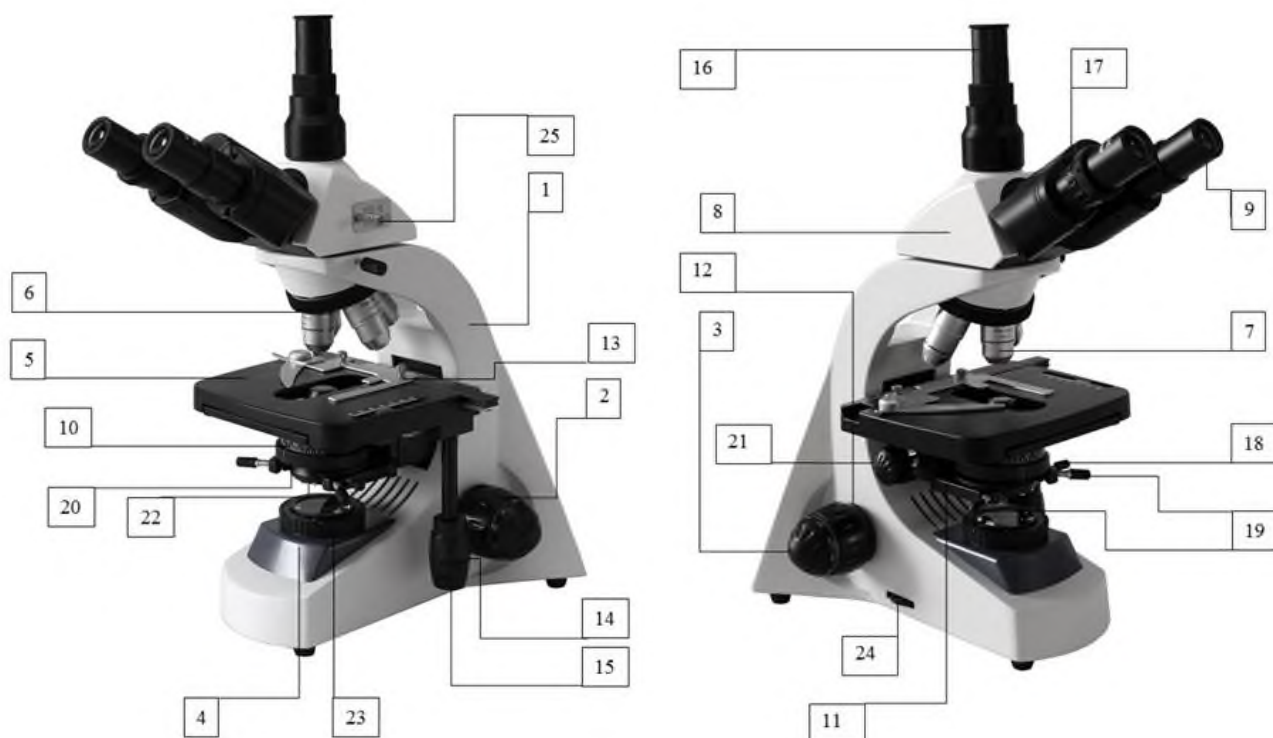


Рисунок 4. Общий вид микроскопа (вид справа и слева)

1-штатив микроскопа; 2-винт грубой фокусировки; 3-винт тонкой фокусировки; 4- осветитель; 5-двухкоординатный предметный столик; 6-револьверное устройство; 7-объективы; 8-тринокулярная насадка; 9-окуляры; 10-конденсор Аббе; 11-кронштейн конденсора; 12-ограничитель хода предметного столика; 13-препаратодержатель; 14 и 15-рукоятки

перемещения препарата в плоскости перпендикулярной оптической оси; 16-тубус установки видеоокуляра; 17-кольцо диоптрийной наводки; 18-винт фиксации конденсора; 19-винты центрировки конденсора; 20-кольцо регулировки апертуры; 21-винт фокусировки конденсора; 22-кольцо-держатель светофильтров; 23-кольцо регулировки полевой диафрагмы; 24-регулировка яркости осветителя; 25-стопорный винт оптической насадки.

5.2.1 Механизм фокусировки

Механизм фокусировки, расположенный на штативе 1 (рис.4), обеспечивает вертикальное перемещение предметного столика 5, который закреплен на кронштейне 11. Перемещение кронштейна с предметным столиком осуществляется винтами грубой и тонкой фокусировки 2 и 3. Винты расположены на одной оси и выведены с обеих сторон штатива. Винт тонкой фокусировки имеет шкалу, показывающую величину хода предметного столика, цена деления 0,002 мм.

Общая величина хода механизма фокусировки составляет не менее 25 мм.

Величина регулировки хода механизма фокусировки может ограничиваться с помощью ограничителя хода предметного столика расположенного возле левого винта грубой фокусировки. Затягивание ограничителя хода предметного столика по часовой стрелке заблокируют поднятие предметного столика выше текущего, при этом движение столика вниз будет свободным.

5.2.2 Предметный столик

Предметный столик 5 закреплен на кронштейне 11, который расположен на коробке механизма фокусировки. На поверхности столика установлен препаратодержатель, прижимающий препарат.

Предметный столик позволяет перемещать препарат в диапазоне 50x75мм. На предметном столике есть нониусная шкала.



Рисунок 5. Шкала на предметном столике

Перемещение предмета осуществляется с помощью рукояток 14 и 15, расположенных на одной оси справа от предметного столика.

5.2.3 Револьверное устройство и объективы

Для смены объективов микроскоп имеет револьверное устройство 6, позволяющее быстро вводить в оптический путь нужный объектив 7. Револьверное устройство имеет самоустанавливающийся механизм, позволяющий объективам становиться соосно оптической оси микроскопа. Объектив необходимо вкрутить в револьверное устройство.



Объектив Планахромат Plan 4x/0,1



Объектив Планахромат Plan 10x/0,25



Объектив Планахромат Plan 20x/0,4 (опционально)



Объектив Планахромат Plan 40x/0,65



Объектив Планахромат Plan 60x/0,85(опционально)



Объектив Планахромат Plan 100x/1,25МИ

Рисунок 6. Объективы

Объективы, входящие в базовую комплектацию микроскопа, рассчитаны на механическую длину тубуса – 160 мм, парфокальную высоту – 45 мм, рассчитаны на работу с покровными стеклами 0,17 мм. По классу коррекции оптических aberrаций объективы относятся к планахроматам. Каждый объектив имеет маркировку, согласно примеру ниже:



В таблице 3 показаны увеличения объективов и соответствующие им числовые апертуры для объективов, входящих в базовую комплектацию микроскопа и поставляемых опционально. Для наглядности объективы маркируются соответствующим цветовым кольцом.

Таблица 3

Линейное увеличение	Числовая апертура	Рабочее расстояние	Цветовая маркировка
4x	0,1	37,50 мм	красный
10x	0,25	7,31 мм;	жёлтый
20x* (опционально)	0,40	2,40 мм;	зелёный
40x*	0,65	0,63 мм;	голубой
60x* (опционально)	0,85	0,28 мм;	синий
100x*	1,25МИ**	0,19 мм;	белый

***Примечания:**

* - фронтальные линзы базовых объективов 40x и 100x оснащены пружинной оправой;

** - числовая апертура 1,25 достигается при использовании масляной иммерсии, все остальные используются сухими.

5.2.4 Оптическая насадка и окуляры

Микроскоп имеет тринокулярную оптическую насадку 8, которая позволяет работать пользователю, наблюдая в окуляры одновременно двумя глазами, при этом вертикальный тубус 16 позволяет размещать на микроскопе видеоокуляр.

Оптическая насадка позволяет регулировать межзрачковое расстояние в диапазоне от 48 до 75 мм.



Рисунок 7. Шкала межзрачкового расстояния

На левом окуляре оптической насадки имеется кольцо диоптрийной наводки 17, позволяющий компенсировать аметропию глаз в диапазоне ± 5 дптр.



Рисунок 8. Кольцо диоптрийной наводки

В базовую комплектацию микроскопов входят широкоугольные окуляры 9 увеличением 10x и линейным полем зрения в плоскости изображения 20 мм.

Микроскоп может доукомплектовываться окулярами с другими увеличениями. Посадочный диаметр окуляров – 23,2 мм.

5.2.5 Конденсор

В базовой комплектации микроскоп оснащен иммерсионным конденсором светлого поля 10 с максимальной числовой апертурой 1,25.



Рисунок 9. Конденсор Аббе

Конденсор крепится на кронштейне 11 под предметным столиком. Фиксация конденсора осуществляется винтом 18, центровка конденсора осуществляется винтами 19.

Регулировка числовой апертуры конденсора осуществляется поворотом кольца 20. Апертурная диафрагма конденсора представляет собой ирисовую диафрагму, позволяющая плавно изменять числовую апертуру. Значение числовой апертуры определяется штрихом на кольце и значением числовой апертуры на корпусе конденсора.

Фокусировка конденсора вдоль оптической оси осуществляется винтом 21.

В нижней части конденсора есть откидное кольцо 22, которое предназначено для установки в ход оптических лучей осветителя дополнительных светофильтров. Синий и зелёный предназначены для увеличения контраста изображения, жёлтый – для уменьшения цветовой температуры.

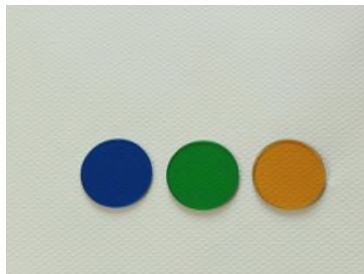


Рисунок 10. Светофильтры

Также опционально микроскоп может комплектоваться конденсорами тёмного поля с апертурами 0,9 и 1,25.



Рисунок 11. Конденсоры тёмного поля

5.2.7 Основание микроскопа

В основании микроскопа расположена система освещения проходящего света (осветитель) 4 в оправе. В качестве источника света в микроскопе используется галогеновая лампа мощностью 20В и напряжением питания 6В (цоколь G4).

Включение/выключение освещения микроскопа осуществляется клавишей выключателя.

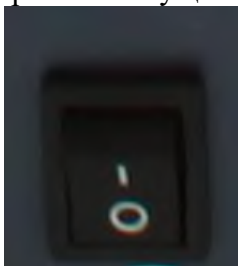


Рисунок 12. Клавиша выключателя

Регулировка яркости осветителя осуществляется вращением диска регулировки 23.

5.2.8 Питание микроскопа

Микроскоп работает от электрической сети через сетевой шнур, входящий в комплект.

ВНИМАНИЕ! Соблюдайте технику безопасности при включении микроскопа в электрическую сеть.

5.2.9 Устройство фазово-контрастное

Микроскоп может доукомплектовываться фазово-контрастным устройством.

Обычный конденсор меняется на конденсор с кольцевой диафрагмой (входит в состав фазово-контрастного устройства). При его установке нужно помнить, что в окошке должно стоять обозначение «0», диафрагма конденсора должна быть открыта. Пользователем должен уже быть подготовлен препарат, который будет изучаться фазово-контрастным методом. Что немаловажно, препарат готовится нативный, то есть, живой, без применения красителей. Обычный окуляр также меняется. Препарат перемещают на предметное стекло, настраивается осветительная система и производится фокусировка объекта при помощи объектива, который необходим для достаточного увеличения. Пользователь вращает револьвер конденсора, в результате чего в окошке появляется значение, соответствующее увеличению объектива. Далее происходит центрирование кольцевой диафрагмы для совмещения с фазовым кольцом. Далее опять происходит смена окуляра на обычный, фокусировка и собственно наблюдение препарата. Объективы фазово-контрастного устройства по классу коррекции оптических aberrаций относятся к планахроматам.



Рисунок 13.

5.3 Комплект поставки

№	Позиция	Кол-во
1	Штатив микроскопа	1 шт.
2	Насадка тринокулярная оптическая	1 шт.
3	Тубус со стопорным кольцом	1 шт.
4	Конденсор Аббе иммерсионный 1,25	1 шт.
5	Конденсор темного поля 0,9 (опционально)	1 шт.
6	Конденсор темного поля 1,25 (опционально)	1 шт.
7	Устройство фазово-контрастное (опционально)	1 шт.
8	Окуляр 10х/20мм	2 шт.
9	Окуляр 10х/18мм со шкалой (опционально)	1 шт.
10	Окуляр 16х/16мм (опционально)	2 шт.
11	Окуляр 20х/12мм (опционально)	2 шт.
12	Объектив Планахромат Plan 4х/0,1	1 шт.
13	Объектив Планахромат Plan 10х/0,25	1 шт.
14	Объектив Планахромат Plan 20х/0,4 (опционально)	1 шт.
15	Объектив Планахромат Plan 40х/0,65	1 шт.
16	Объектив Планахромат Plan 60х/0,85(опционально)	1 шт.
17	Объектив Планахромат Plan 100х/1,25МИ	1 шт.
18	Комплект светофильтров (желтый, зеленый, синий)	1 шт.
19	Флакон с иммерсионным маслом	1 шт.
20	Чехол	1 шт.
21	Лампа галогеновая 6В, 20Вт	1 шт.
22	Вставка плавкая 1А, 250 В	2 шт.
23	Шнур сетевой	1 шт.
24	Руководство по эксплуатации	1 шт.

5.4 Материалы

Микроскоп выполнен из материалов высокой прочности, которые повышают механическую устойчивость и продлевают срок эксплуатации. Материалы подобраны, так, чтобы изделие могло подвергаться многократной чистке и дезинфекции различными химическими веществами.

6 Подготовка к работе

До начала работы с микроскопом необходимо ознакомиться с показаниями, противопоказаниями, предупреждениями и мерами предосторожности, с требованиями и правилами по эксплуатации.

1. Перед использованием прибора обязательно необходимо ознакомиться с руководством по эксплуатации.
2. Извлечь микроскоп из упаковки. Если микроскоп находился в холодном помещении, необходимо дать ему прогреться в течение 30 минут при комнатной температуре.
3. Осмотреть микроскоп на наличие внешних повреждений.
4. Проверить комплектность микроскопа согласно настоящему руководству по эксплуатации.
5. Собрать микроскоп согласно руководству по эксплуатации.
6. Устанавливать микроскоп необходимо на твердой и горизонтальной поверхности, в помещениях с хорошей вентиляцией.
7. Проверить параметры сети, подключить сетевой шнур.
8. Включить микроскоп и провести настройку окуляров, выбор объективов согласно руководству по эксплуатации. Пользователь применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках). Работа с изделием без СИЗ запрещена.

9. После выполнения исследований выключить микроскоп и отключить сетевой шнур из сети питания.

Время непрерывной работы не более 8 часов, после этого микроскоп нужно выключить и дать остыть на время не менее 30 минут.

7 Дезинфекция и очистка

Медицинское изделие является нестерильными. Микроскоп необходимо содержать в чистоте. В нерабочем состоянии микроскоп необходимо закрывать чехлом. Очистка микроскопа осуществляется в следующем порядке:

1. Изделие отключается от сети или выключается.
2. Пластиковые детали чистятся мягкой тканью смоченной чистой водой.
3. Для сохранения внешнего вида микроскопа необходимо периодически протирать его мягкой тканью, слегка пропитанной бескислотным вазелином, предварительно удалив пыль, а затем обтирать сухой, мягкой, чистой тканью.
4. Необходимо содержать в чистоте металлические части микроскопа. Особое внимание следует обращать на чистоту оптических деталей, особенно объективов и окуляров. Очищайте оптические элементы мягкой щеткой, безворсовой тканью или специальными салфетками для протирки оптики. Следы загрязнений очень осторожно можно протереть ватой, намотанной на палочку и смоченной специальной жидкостью - эфирно-спиртовой смесью для чистки оптических деталей. Рекомендуемый состав специальной смеси: 15% ректификованного спирта, 85% петролейного эфира или 10% ректификованного спирта и 90% медицинского эфира.

Не используйте для очистки штатива органические растворители!

Нельзя чистить линзы объективов спиртом!

Не дотрагивайтесь до оптических элементов пальцами!

Запрещается разбирать объективы и окуляры!

Если пыль проникла внутрь объектива, и на внутренних поверхностях линз образовался налет, необходимо отправить объектив для чистки в оптическую мастерскую.

8 Эксплуатация изделия

8.1 Фокусировка на объект

- Установите на предметный столик объект, закрепите его препаратодержателем 13.
- Вращением револьверного устройства 6 введите в ход лучей объектив, увеличением 4x или 10x, поскольку эти объективы имеют большое поле зрения, что позволит быстро найти препарат.
- Установите диск регулировки яркости осветителя 24 в среднее положение.
- С помощью рукояток перемещения препарата 14 и 15 введите препарат в ход оптических лучей (контроль можно проводить визуально без использования окуляров).
- Поднимите предметный столик в максимально высокое положение с помощью винтов грубой фокусировки 2. При этом визуально контролируйте, чтобы препарат не уперся в объектив.
- Наблюдая в окуляры и медленно опуская предметный столик с помощью винтов грубой фокусировки, добейтесь появления изображения препарата. Добейтесь резкого изображения с помощью винтов тонкой фокусировки 3.
- Найдите интересующий участок препарата с помощью рукояток двухкоординатного перемещения препарата.
- Проведите диоптрийную настройку окуляров, для этого сделайте следующее:
 - 1) выставьте кольцо диоптрийной настройки 17 в нулевое положение;
 - 2) наблюдая только правым глазом в правый окуляр, добейтесь резкого изображения препарата, при этом фокусировку нужно производить с помощью винтов тонкой фокусировки;
 - 3) наблюдая только левым глазом в левый окуляр, добейтесь резкого изображения препарата, при этом фокусировку следует производить, вращая кольцо диоптрийной наводки;

- Отрегулируйте межзрачковое расстояние окуляров, разводя/сводя окулярные трубки. Если межзрачковое расстояние окуляров не соответствует глазной базе оператора, то может наблюдаться двоение изображения.
- При необходимости можете перейти к объективу с большим увеличением; Если изображение не резкое, проведите дополнительные фокусировки с помощью винтов тонкой фокусировки.
- Поверните кольцо конденсора 20 регулирующее апертуру освещения в соответствии с числовой апертурой

Также рекомендуется установить ограничитель хода предметного столика 12. Для этого сфокусируйтесь на препарат с помощью объектива 100x без использования иммерсии. После этого поверните рукоятку ограничителя плавности хода по часовой стрелке до упора. Такое положение позволит ограничить движение предметного столика вверх, при этом движение вниз останется без ограничения.

После такой настройки, при переходе к объективам других увеличений, фронтальная линза других объективов не будет задевать объект. При необходимости, проведите дополнительную фокусировку на других объективах.

8.2 Выбор объективов

Исследование препарата рекомендуется начинать с объектива наименьшего увеличения, который используется в качестве поискового при выборе участка для более подробного изучения.

После того как выбран участок для исследования, следует привести его изображение в центр поля зрения микроскопа; если эта операция выполняется недостаточно аккуратно, то интересующий наблюдателя участок может не попасть в поле зрения более сильного объектива при смене увеличений.

ВНИМАНИЕ! Будьте аккуратны при работе с объективом 100x, поскольку рабочий отрезок объектива очень маленький, есть риск повредить предметное стекло и сам объектив при поднятии предметного столика в максимально высокое положение. Для того чтобы избежать повреждения начинайте новую работу с объективов меньшего увеличения, следуя порядку работы, описанному в п. 8.1.

8.3 Настройка освещения

- Настройку освещения нужно проводить, установив в ход лучей объектив 4x или 10x;
- Винтом фокусировке конденсора 21 установите конденсор 10 в максимально высокое положение.
- Установите предметное стекло с образцом и сфокусируйтесь на любой участок образца;
- Выведите образец из хода лучей, при этом предметное стекло должно оставаться в ходе лучей;
- Прикройте полевую диафрагму 23, расположенную в коллекторе вращением кольца. Границы полевой диафрагмы должны полностью попасть в поле зрения. При этом края полевой диафрагмы могут быть размыты.
- Вращая винт фокусировки конденсора 21, добейтесь резких границ полевой диафрагмы.
- Произведите центрировку конденсора. Убедитесь, что стопорный винт конденсора 18 затянут. Вращая по очереди винты центрировки конденсора 19, добейтесь такого положения полевой диафрагмы, чтобы она находилась в центре поля зрения. По мере того как центр изображения полевой диафрагмы приближается к центру поля зрения следует открыть полевую диафрагму как можно больше. В идеале после центрировки конденсора, изображение полевой диафрагмы должно повторять контур поля зрения микроскопа.
- Раскройте апертурную диафрагму конденсора на таком уровне, чтобы значение числовой апертуры указанной на кольце регулировки апертурной диафрагмы соответствовало значению числовой апертуры используемого объектива.

8.4 Работа с иммерсионным объективом

Используя объективы 10x или 40x, поместите интересующий участок образца в центр поля зрения. Немного опустите предметный столик. Нанесите каплю иммерсионной жидкости на образец с помощью стеклянной палочки. Введите вход лучей иммерсионный объектив 100x.

Поднимите предметный столик до соприкосновения фронтальной линзы с иммерсионной жидкостью. Проведите фокусировку винтами тонкой фокусировки. Если в поле зрения наблюдаются пузырьки воздуха, опустите предметный столик вниз так, чтобы объектив вышел из иммерсионной жидкости и затем сфокусируйтесь заново.

Завершите работу, удалив иммерсионную жидкость безворсовой (фланелевой) тканью. Аккуратно протрите фронтальную линзу объектива безворсовой тканью смоченной спирт-эфирной смесью (30:70).

8.5 Замена предохранителя и лампы

Внимание! Замена предохранителя и лампы должны происходить строго при отключенном от сети микроскопе!

Отсек предохранителя 3 (рис. 14) находится под разъемом питания. Извлеките отсек и замените перегоревший предохранитель на новый.



Рисунок 14. 1 – Клавиша включения питания; 2 – Разъем питания; 3 – Отсек с предохранителем
Отсек с лампой (рис. 15) расположен внизу основания микроскопа. Откройте отсек и замените лампу.

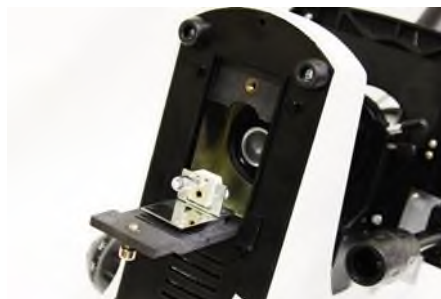


Рисунок 15. Отсек с лампой

Внимание! перед установкой лампы протрите ее спиртовым раствором для того чтобы обезжирить поверхность. Дайте просохнуть лампе.

Внимание! Перед заменой лампы убедитесь, что она холодная. Во время работы лампы сильно нагревается.

9 Правила обращения с микроскопом

К работе с микроскопом допускаются только лица, имеющие специальное медицинское образование. При работе с микроскопом источником опасности является электрический ток. Конструкция микроскопа исключает возможность случайного прикосновения к токоведущим частям, находящимся под напряжением.

Не рекомендуется оставлять без присмотра включенный в сеть микроскоп. Ремонтные и профилактические работы производить после отключения приборов от сети.

Запрещается:

- устанавливать микроскоп в неустойчивом положении,
- браться за включенный в сеть прибор мокрыми руками,
- во избежание несчастных случаев, производить ремонт, чистку и замену деталей в приборе без отключения напряжения в линии питания,
- эксплуатация прибора с поврежденной изоляцией проводов или мест электрических соединений,
- касаться пальцами поверхностей оптических деталей,
- разбирать объективы и окуляры,

- пользователь применяет изделие только в средствах индивидуальной защиты (в перчатках). Работа с изделием без СИЗ запрещена.

Внимание! Замену лампы в осветителе микроскопа производить только при отключённом от сети микроскопе. Во избежание ожога кожи рук о колбу лампы или контактные пластины патрона замену лампы следует производить через 15-20 мин после перегорания лампы.

По электромагнитной совместимости микроскоп соответствует требованиям EN 61326-1: 2013, EN 61000-3-2: 2014, EN 61000-3-3: 2013.

Производитель несет ответственность за предоставление пользователю информации об электромагнитной совместимости оборудования.

Пользователь несет ответственность за обеспечение электромагнитной совместимости микроскопа для его нормальной работы.

Микроскоп соответствует требованиям излучения и помехоустойчивости, установленных ИЕС 61326.

Оцените электромагнитную обстановку перед использованием микроскопа

Запрещается использовать микроскоп рядом с любым источником интенсивного электромагнитного излучения, так как это может помешать нормальной работе изделия.

10 Техническое обслуживание и ремонт

Перед выполнением каких-либо работ, связанных с ремонтом микроскопа или уходом за ним, чтобы избежать поражения электрическим током, необходимо отключить изделие от источника питания. Для очистки основного блока должна использоваться только мягкая, сухая и чистая ткань.

Для сохранения внешнего вида микроскопа необходимо периодически протирать его мягкой тканью, слегка пропитанной бескислотным вазелином, предварительно удалив пыль, а затем обтирать сухой, мягкой, чистой тканью.

Компания Ningbo Teaching Instrument Co., Ltd. не несёт никакой ответственности за ремонт, осуществленный вне сервисного центра официального представителя компании в РФ.

11 Требования к условиям окружающей среды при транспортировании, хранении и эксплуатации

Условия транспортирования: в транспортной упаковке изделие допускается транспортировать всеми видами транспорта, кроме самолётов. При погрузке и перевозке необходимо предохранять от падения и ударов, не кантовать. Упаковку нельзя транспортировать под дождем.

Условия хранения: сухое отопляемое вентилируемое помещение.

Условия эксплуатации: используется в закрытых помещениях с низкой вибрацией.

Температура и влажность при транспортировании, хранении и эксплуатации представлена в таблице 5.

Таблица 5

	Температурный диапазон	Влажность
Транспортирование	от плюс 5°C до плюс 40°C	не более 80% при температуре 25°C
Хранение	от плюс 5°C до плюс 40°C	не более 80% при температуре 25°C
Эксплуатация	от плюс 15°C до плюс 30°C	относительная влажность воздуха 45-80%

В помещении не должно быть пыли, паров кислот, щелочей и других активных веществ, оно должно быть проветриваемым. Микроскоп не рекомендуется эксплуатировать при ярком освещении помещения.

Высокая температура и влажность могут привести к заплесневению и конденсации влаги на оптических и механических деталях микроскопа, что может отрицательно сказаться на работе микроскопа.

12 Возможные неисправности при работе с микроскопом, причины и способы устранения

Возможные неисправности, возникающие при работе с микроскопом, обусловленные либо неправильной его настройкой, либо неправильным использованием отдельных узлов и элементов микроскопа, либо выходом их из строя, и способы устранения этих неисправностей изложены в таблице 6.

Таблица 6

Внешнее проявление неисправности	Вероятная причина	Способы устранения
Срезание или сильное падение освещенности на краях поля зрения, неравномерное освещение	Револьвер не стоит в положении фиксации (объектив не на оптической оси микроскопа)	Доверните револьвер и поставьте объектив на оптическую ось микроскопа
	На линзе находится грязь (объектив, окуляр, осветительная линза)	Удалите грязь
	Конденсор находится в нерабочем положении	Настройте конденсор согласно п. 5.2
В поле зрения видна грязь, пыль. Плохое качество изображения	На линзе находится грязь (объектив, окуляр, осветительная линза)	Удалите грязь протиркой спирт-эфирной смеси
	На предметном стекле находится грязь	Удалите грязь
	На внутренние части коллектора попала пыль.	Произведите небольшую расфокусировку конденсора с помощью винта
	Объектив 100x используется без иммерсии	Нанести иммерсионную жидкость
	В иммерсионном масле есть пузыри	Удалите иммерсионную жидкость и нанесите снова
	Используется неподходящая иммерсионная жидкость	Замените иммерсионную жидкость
	Апертурная диафрагма сильно/слабо открыта	Отрегулируйте диаметр апертурной диафрагмы
Нет возможности сфокусироваться на объект	Заблокирован ход фокусировочного механизма	Отпустите кольцо регулировки плавности хода
При переключении объектива слабого увеличения на объектив большего увеличения объектив задевает за препарат	Предметное стекло с объектом положено наоборот	Переверните предметное стекло
	Покровное стекло слишком толстое	Используйте покровное стекло с толщиной указанной на объективе
Изображение двоится или в одном из окуляров не резкое	Межзрачковое расстояние окуляров не соответствует глазной базе	Отрегулируйте межзрачковое расстояние окуляров
	Не произведена диоптрийная настройка	Проведите диоптрийную настройку
При включении микроскопа не горит лампа	Перегорел предохранитель	Замените предохранитель
	Перегорела лампа	Замените лампу

13 Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения

Изделие не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

14 Соответствие стандартам

Изделие соответствует приведенным ниже стандартам, которые обеспечивают безопасность и эффективность применения.

Таблица 7

Стандарт, директива	Название
2007/47/ЕС (вносит изменения в 93/42/ЕЕС)	Медицинское оборудование.
2002/96/ЕС	Директива об отходах электрического и электронного оборудования.
EN ISO 14971:2012	Медицинские изделия. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
IEC 61010-1:2010	Безопасность контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 1. Общие требования.
EN ISO 10993-1- 2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в процессе управления рисками.
EN 60601-1:2006	Медицинское электрооборудование. Часть 1. Общие требования к базовой безопасности и основным характеристикам.
IEC 61010-2- 101:2002	Безопасность электрических контрольно-измерительных приборов и лабораторного оборудования. Часть 2-101. Частные требования к медицинскому оборудованию для лабораторной диагностики (IVD).
EN 980:2008	Символы графические, применяемые для маркировки медицинских устройств.
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем о медицинских устройствах.
EN 55011: 2016 + A1: 2017	Промышленное, научное и медицинское оборудование. Характеристики радиочастотных помех. Пределы и методы измерения.
IEC 61326-1:2012	Электрическое оборудование для измерения, управления и лабораторного применения. Требования к ЭМС. Часть 1. Общие требования.
EN 61000-3-2: 2014	Электромагнитная совместимость. Часть 3-2. Пределы. Пределы выбросов для синусоидального тока (оборудование с входным током не более или равное 16А на фазу).
EN 61000-3-3: 2013	Электромагнитная совместимость (ЭМС) - Часть 3 - 3: Пределы - Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в общественных системах с низким напряжением питания, для оборудования с номинальным током ≤ 16 А на фазу и не подлежит условному соединению (IEC 61000-3-3: 2013).
ISO 9001-2015	Система менеджмента качества.

15 Утилизация

Компания заявляет, что не существует риска загрязнения окружающей среды или особых методов утилизации медицинского изделия и аксессуаров после окончания срока действия.

В случае подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации данного медицинского изделия, а также по окончании срока годности и (или) эксплуатации, медицинское изделие подлежит утилизации. Утилизация должна производиться юридическим лицом или

индивидуальным предпринимателем, имеющим лицензию на сбор, транспортирование, обработку, утилизацию, обезвреживание и размещение отходов I–IV классов опасности.

16 Гарантии изготовителя

Компания гарантирует соответствие качества требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации микроскопа – 12 месяцев с момента продажи.

Продавец гарантирует соответствие качества требованиям технической документации при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения и эксплуатации.

Гарантии не распространяются на микроскоп при наличии механических повреждений или не соблюдении правил эксплуатации.

Срок службы не менее 3 лет.

17 ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Наименование товара: Микроскоп биологический Биолаб для лабораторной диагностики in vitro

Вариант исполнения: Биолаб 6Т

Серийный номер изделия:

Номер регистрационного удостоверения: РЗН 2022/17987 от 16.08.2022

Гарантийный период с момента продажи: 12 месяцев

Дата продажи: год _____месяц _____день _____.

Компания уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «НВ-ЛАБ» (ООО «НВ-ЛАБ»)

Адрес: 115407, Россия, г. Москва, Муниципальный округ Нагатинский затон вн.тер.г., ул. Речников, дом 7, стр. 1, этаж 1, помещ. 27

Тел./факс: +7(495) 963-74-70 (многоканальный)

E-mail: info@nv-lab.ru

Таблицы ЭМС

Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия		
Микроскоп Биолаб 6Т предназначается для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю микроскопа Биолаб 6Т следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке		
Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Радиопомехи по IEC CISPR 11	Группа 1	Микроскоп Биолаб 6Т использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Радиопомехи по IEC CISPR 11	Класс В	Микроскоп Биолаб 6Т предназначен для применения в местах размещения, относящихся к жилым зонам, а также в местах размещения, в которых оборудование непосредственно подключается
Гармонические составляющие тока по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по IEC 61000-3-3	Соответствует	Предупреждение. Настоящее оборудование/ система предназначены для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Настоящее оборудование/система могут вызвать ухудшение приема радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае может быть необходимым принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения микроскопа Биолаб 6Т или экранирование места размещения

Порт	Тестовые параметры	Стандарт ЭМС	Тестовые значения	Критерий эффективности
Порт корпуса	Электростатический разряд (ESD)	IEC 61000-4-2	Воздушный разряд: 8кВ, Контактные разряды: 4 кВ	В
	Электромагнитное поле	IEC 61000-4-3	3В/м (от 80МГц до 2.0ГГц), 1В/м (от 2ГГц до 2,7 ГГц)	А
	Электромагнитное поле с частотой питающей сети	IEC 61000-4-8	3 А/м (50 Гц , 60 Гц)	А
Блок питания переменного тока	Понижения напряжения в сети питания	IEC 61000-4-11	0% на 1 цикл; 40% на 5/6 циклов; 70% на 25/30 циклов;	В В С
	Краткие прерывания напряжения в сети питания	IEC 61000-4-11	5%, продолжительность: 250/300 циклов	С
	Быстрый электрический нестационарный процесс/ импульс	IEC 61000-4-4	1кВ(5/50нс, 5КГц)	В
	Кратковременное повышение напряжения	IEC 61000-4-5	0,5 кВ при дифференциальном режиме 1 кВ при общем режиме	В
	Проводимая радиочастота	IEC 61000-4-6	3В(от 150кГц до 80МГц)	А