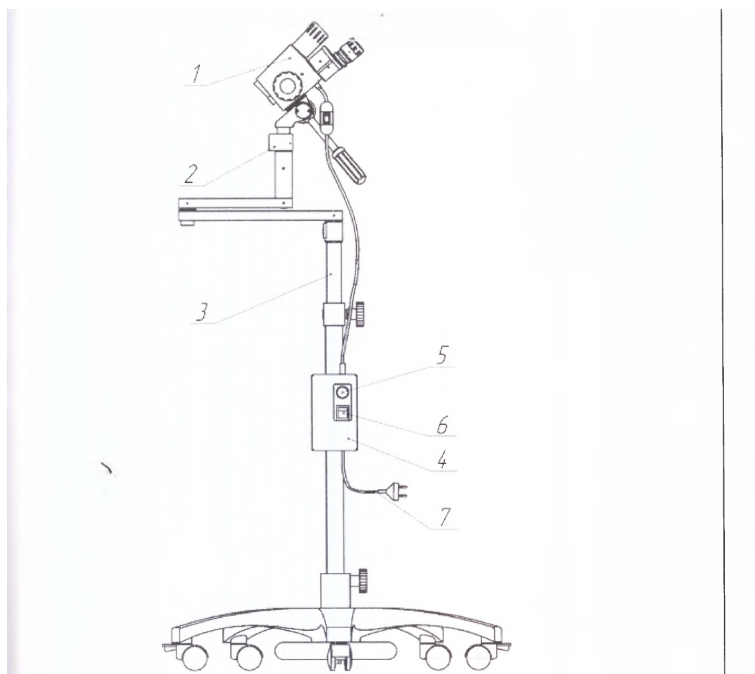


Кольпоскоп напольный бинокулярный КНБ-04-01LED-«Зенит»

Руководство по эксплуатации
БЛЗ.950.019 РЭ



- | | |
|---------------------------|---|
| 1 – стереомикроскоп; | 5 – ручка регулировки яркости; |
| 2 – механизм фокусировки; | 6 – сетевой переключатель; |
| 3 – устройство штативное; | 7 – кабель (шнур) сетевой с евровилкой. |
| 4 – блок питания; | |

Рисунок А.1 — Кольпоскоп КНБ-04-01LED-«Зенит». Общий вид и состав

Предприятие-изготовитель: ОАО «Красногорский завод имени С.А. Зверева»
143403, Московская область, г. Красногорск, ул. Речная, дом 8

Внимание! Перед монтажом, наладкой, использованием и обслуживанием кольпоскопа необходимо ознакомиться с настоящим руководством по эксплуатации, мерами безопасности и учитывать их во время работы.

Содержание

1. Описание и работа кольпоскопа
 - 1.1. Назначение кольпоскопа
 - 1.2. Классификация
 - 1.3. Условия эксплуатации
 - 1.4. Безопасность
 - 1.5. Технические характеристики
 - 1.6. Состав кольпоскопа
 - 1.7. Устройство и работа
 - 1.8. Маркировка
 - 1.9. Упаковка
2. Использование по назначению
 - 2.1. Подготовка кольпоскопа к использованию
 - 2.2. Использование кольпоскопа
3. Техническое обслуживание
 - 3.1. Общие указания
 - 3.2. Замена запасных частей
 - 3.3. Чистка кольпоскопа
 - 3.4. Чистка поверхностей оптических деталей стереомикроскопа
 - 3.5. Дезинфекция кольпоскопа
4. Текущий ремонт
5. Хранение и транспортирование

1. Описание и работа кольпоскопа

1.1. Назначение кольпоскопа

Кольпоскоп напольный бинокулярный КН6-04-01LED-«Зенит» предназначен для стереоскопического наблюдения, исследования и диагностирования заболеваний в процессе гинекологических и онкологических обследований.

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

1.2. Классификация

- По возможным последствиям отказа — класс В по ГОСТ Р 50444-92.
- По воспринимаемым механическим воздействиям — группа 2 по ГОСТ Р 50444-92.
- Вид климатического исполнения — УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.
- По характеру связи с пациентом — изделие без рабочей части по ГОСТ Р 50267.0-92.
- По электробезопасности: по способу защиты от поражения электрическим током — класс I по ГОСТ Р 50267.0-92; по степени защиты от поражения электрическим током — тип В по ГОСТ Р 50267.0-92.
- По степени потенциального риска применения — класс 2а по ГОСТ Р 51609-2000.
- По степени защиты от проникновения воды — обычное изделие (без защиты) по ГОСТ Р 14254-96.
- По безопасности применения при наличии горючих смесей — изделие, непригодное для эксплуатации при наличии горючих смесей, по ГОСТ Р 50267.0-92.

1.3. Условия эксплуатации

Эксплуатация допускается в закрытом помещении при температуре окружающего воздуха от +10 °С до +35 °С. Влажность в помещении не должна превышать 80 % при температуре +25 °С.

1.4. Безопасность

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

- перед подключением блока питания к сети электропитания проверить, совпадают ли напряжение и частота переменного тока с данными на табличке блока питания или в РЭ; блок питания подключать только к розеткам с заземляющими контактами;
- не ставить и не использовать кольпоскоп на неровной или наклонной плоскости;
- не допускать попадания жидкостей и предметов в вентиляционные щели узла светодиода и внутрь стереомикроскопа;
- не снимать защитный кожух узла светодиода;

- не оставлять работающий кольпоскоп без надзора — всегда выключать его, если он не используется по назначению.

1.5. Технические характеристики

Параметр	Значение
Рабочее расстояние, мм	300 ± 5
Видимое увеличение, крат	$49 \pm 2,5 / 24 \pm 1,2 / 12 \pm 0,6$
Диаметр окружности «А» сетки окуляра в плоскости предмета, мм	$10,0 \pm 0,5 / 5,0 \pm 0,3 / 2,5 \pm 0,2$
Расстояние между линиями перекрестия «В», мм	$2,0 \pm 0,1 / 1,00 \pm 0,1 / 0,5 \pm 0,1$
Диапазон точной подвижки вдоль оптической оси, мм	от 0 до 40 ± 2
Диапазон точной подвижки по высоте, мм	от 0 до 80 ± 4
Диоптрийная подвижка окуляров, диоптрий	от +7 до -7
Диапазон регулирования межзрачкового расстояния, мм	от 58 до 75
Максимальная освещённость в плоскости предмета, лк, не менее	10000
Напряжение питающей сети, В	$\sim 220 \pm 22$
Частота питающей сети, Гц	$50 \pm 0,5$
Выходное напряжение блока питания, В	$5,0 \pm 0,1$
Потребляемая мощность, В·А, не более	15
Габариты (высота / ширина / диаметр основания), мм	1512 / 320 / 610
Масса, кг, не более	25

Строки со значениями через «/» соответствуют трём ступеням увеличения — 7,5х, 15х и 30х (см. также раздел 1.7.1).

Дополнительно:

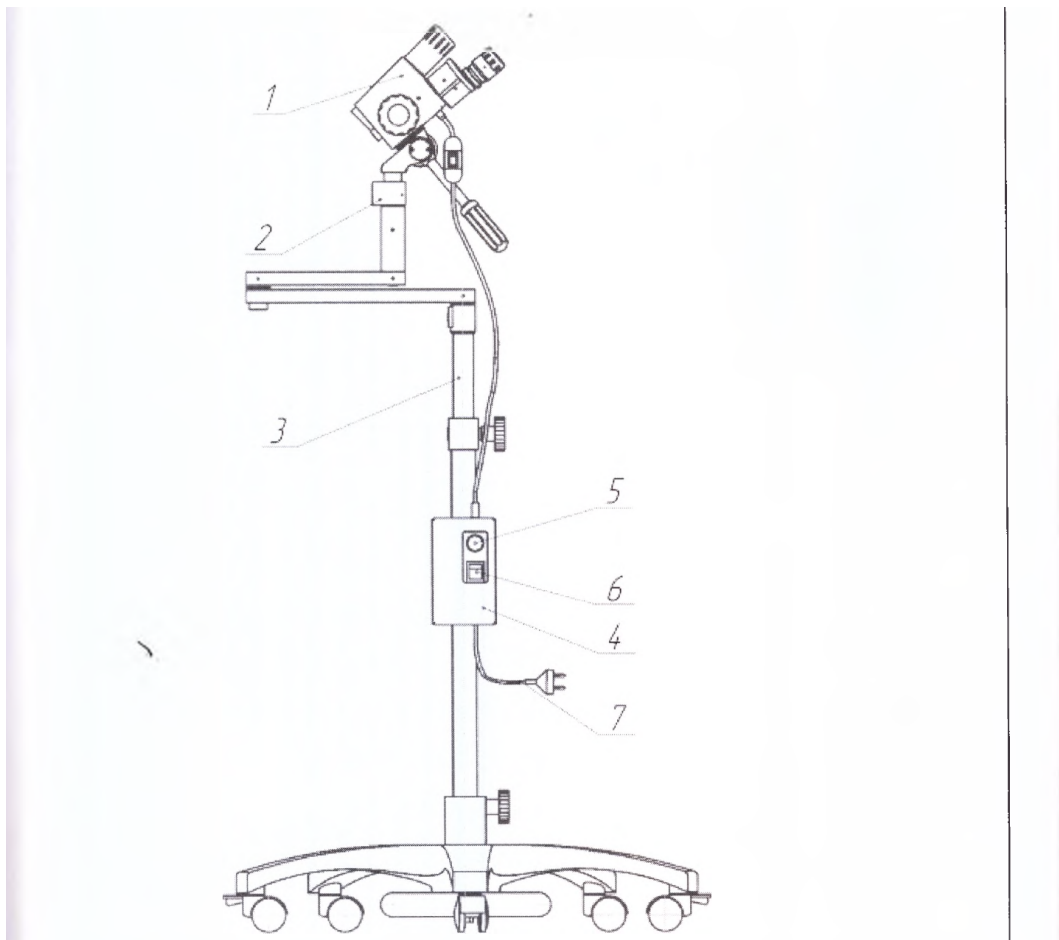
- питание осветительного канала — от источника питания кольпоскопа постоянным напряжением 5 В, ток регулируется от 0,3 до 1 А;
- в осветительном канале предусмотрен сине-зелёный светофильтр с возможностью ввода-вывода в ход лучей;
- предусмотрена регулировка освещённости в плоскости предмета наблюдения;
- в кольпоскопе допускаются замены комплектующих изделий и материалов, а также незначительные изменения принципиальных схем и конструкций, не влияющие на работоспособность и качество изделия.

1.6. Состав кольпоскопа

- стереомикроскоп;
- механизм фокусировки;
- устройство штативное;

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

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



- | | |
|---------------------------|---|
| 1 – стереомикроскоп; | 5 – ручка регулировки яркости; |
| 2 – механизм фокусировки; | 6 – сетевой переключатель; |
| 3 – устройство штативное; | 7 – кабель (шнур) сетевой с евровилкой. |
| 4 – блок питания; | |

Рисунок А.1 — Кольпоскоп КНБ-04-01LED-«Зенит». Общий вид и состав

1.7. Устройство и работа

1.7.1. Стереомикроскоп

Стереомикроскоп — бинокулярный, с переменным увеличением (3 ступени) и конвергентным ходом лучей оптической системы. Состоит из:

- корпуса;
- блоков окуляров;
- защитного стекла осветительного канала;
- блока смены увеличения;
- объективов;
- узла светодиодного модуля;
- рукоятки ввода-вывода сине-зелёного светофильтра.

Смена увеличения производится поворотом рукоятки блока смены увеличения до совмещения знака «7,5х», «15х» или «30х» требуемого увеличения с индексом на корпусе стереомикроскопа.

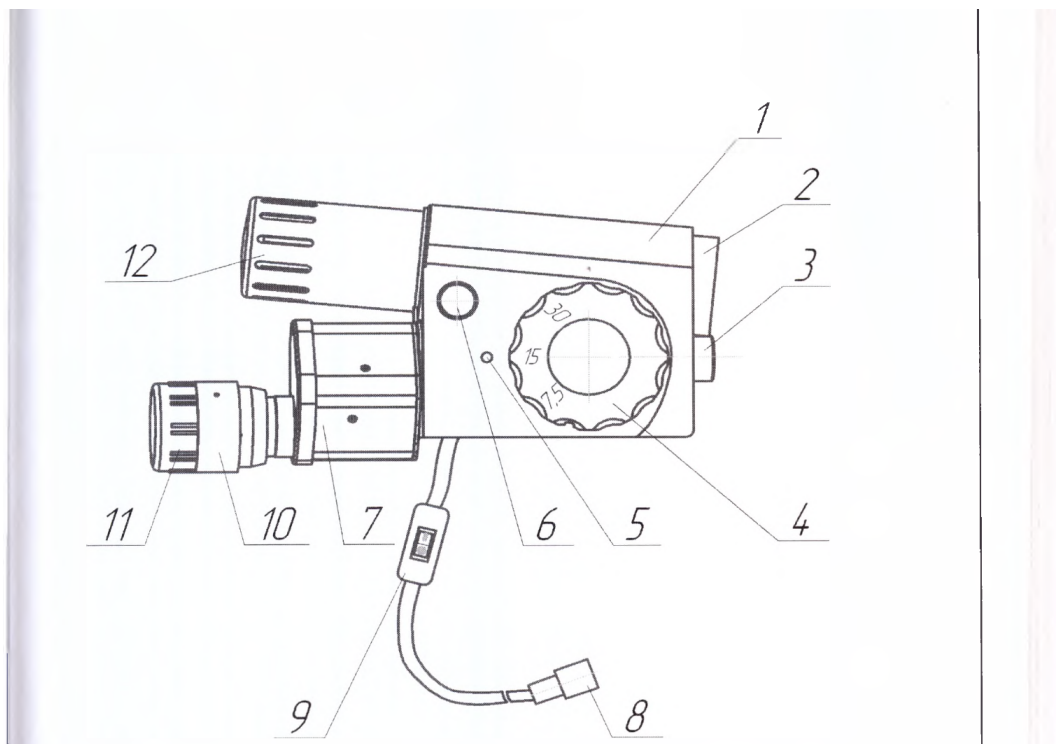
Поворотом соответствующей рукоятки вводится сине-зелёный светофильтр (при обследовании сосудов) в ход лучей осветительной системы.

Необходимое межзрачковое расстояние устанавливается поворотом блоков окуляров. Диоптрийная регулировка окуляров — вращением диоптрийных колец. На окуляры установлены наглазники, которые можно снять при очистке оптических поверхностей окуляра, а также при работе с кольпоскопом в очках.

В левом блоке окуляров расположена сетка с делениями (окружностью и перекрестием), используемая при диоптрийной регулировке, а также для оценки линейных размеров и площадей выявленных патологий. Сетка может вращаться при помощи поводка. Диаметр окружности «А» и расстояние между линиями перекрестия «В» в зависимости от увеличения (7,5х, 15х или 30х) приведены в табличке на левом блоке окуляра.

Узел светодиодного модуля, закрытый кожухом, формирует световое пятно диаметром 72 мм в плоскости предмета наблюдения. Источник света — светодиодный модуль. Напряжение питания (5 В) подаётся от блока питания через выключатель:

- ○ — включено (питание светодиодного осветителя, соединение с сетью 5 В);
- I — выключено (питание отсоединено от сети 5 В).



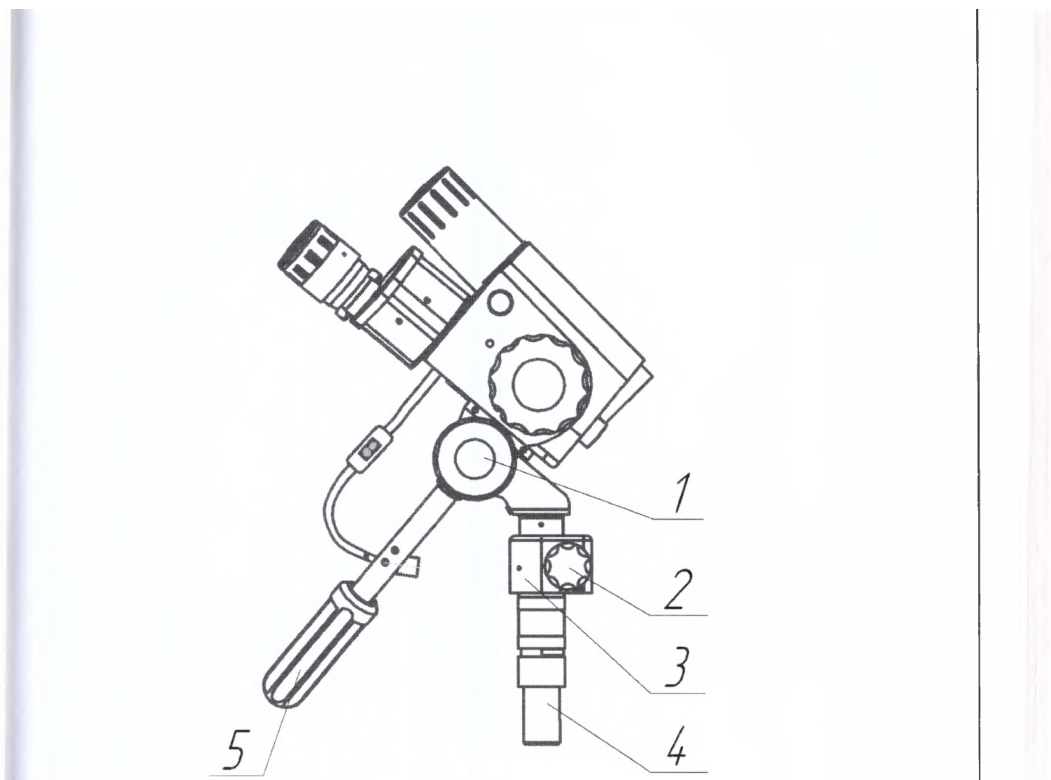
- | | |
|--|--------------------------|
| 1 – корпус; | 8 – вилка; |
| 2 – защитное стекло осветительной системы; | 9 – выключатель; |
| 3 – объектив; | 10 – диоптрийное кольцо; |
| 4 – блок смены увеличения; | 11 – наглазник; |
| 5 – индекс; | 12 – узел светодиода. |
| 6 – рукоятка ввода/вывода светофильтра; | |
| 7 – блок окуляра; | |

Рисунок А.2 — Стереомикроскоп

1.7.2. Механизм фокусировки

Предназначен для крепления стереомикроскопа и точной подвижки (вдоль оптической оси и по высоте) относительно объекта наблюдения.

- Точная подвижка вдоль оптической оси (0–40 мм) производится вращением рукоятки точной фокусировки; та же рукоятка служит для наклона стереомикроскопа при отжатой рукоятке фиксации наклона.
- Регулировка по высоте (0–80 мм) — рукояткой регулировки по высоте, которая также используется для изменения направления стереомикроскопа.
- При выбранном наклоне и направлении рукоятка фиксации наклона должна быть зажата.



1 – рукоятка для фиксации наклона стереомикроскопа;

2 – рукоятка регулировки стереомикроскопа по высоте;

3 – крышка;

4 – корпус;

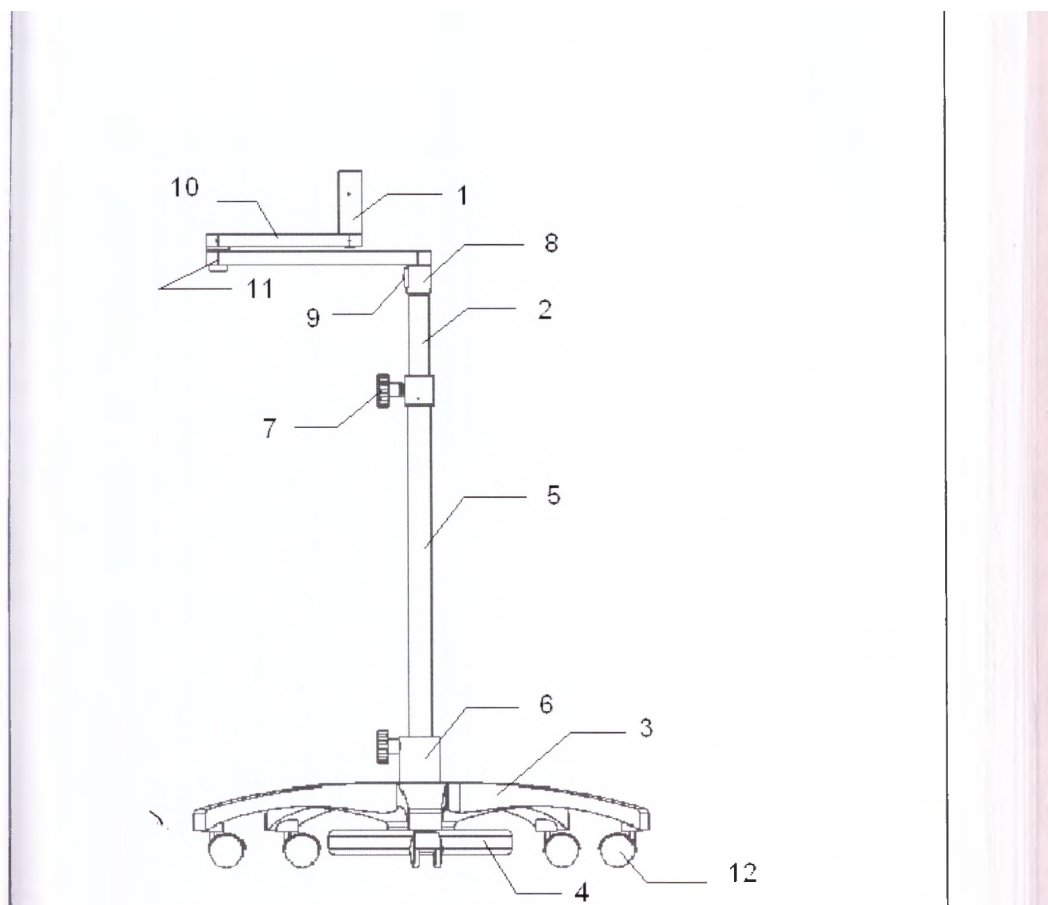
5 – рукоятка точной фокусировки.

Рисунок А.4 — Механизм фокусировки стереомикроскопа

1.7.3. Штативное устройство

Служит для крепления стереомикроскопа с механизмом фокусировки, блока питания и предварительного наведения кольпоскопа на объект наблюдения. Состоит из: поворотного кронштейна, трубы, стойки, крестовины, пяти колёсных опор (три — с фиксатором) и противовеса.

- Стойка имеет на одном конце втулку с коническим концом; втулка устанавливается в крестовину и вместе с противовесом закрепляется болтом из комплекта поставки.
- В стойку вставляется труба; при отжатой рукоятке стереомикроскоп выставляется по высоте относительно объекта наблюдения.
- Поворотный кронштейн вставляется в стакан, узлы скрепляются винтом.
- Кронштейн может вращаться вокруг оси трубы; рычаг вращается вокруг своей оси.



- | | |
|---------------------------|----------------------|
| 1 – кронштейн поворотный; | 7 – рукоятка; |
| 2 – труба; | 8 – стакан; |
| 3 – крестовина; | 9 – винт; |
| 4 – противовес; | 10 – рычаг; |
| 5 – стойка; | 11 – ось; |
| 6 – втулка; | 12 – колесная опора. |

Рисунок А.5 — Штативное устройство

1.7.4. Блок питания

Формирует напряжение питания (5 В) источника света блока коллектора кольпоскопов. Электропитание — от сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением (220 ± 22) В. Включение — сетевым переключателем на корпусе блока питания:

- I — включено (соединение с сетью ~ 220 В);
- O — выключено (отсоединено от сети ~ 220 В).

Регулировка освещённости в плоскости предмета наблюдения осуществляется вращением ручки регулировки яркости.

Сетевой кабель с евровилкой подключается к приборной доске с держателем предохранителей блока питания (маркировка: номинальный ток «1 А», напряжение «220–245 В»). К гнезду «5 В» блока питания подключается вилка выключателя осветителя.

Внимание! Блоки питания необходимо подключать только к сети переменного тока частотой 50 Гц и напряжением 220 В.

1.7.5-1.7.6

Эксплуатационная документация включает настоящее руководство по эксплуатации и паспорт. При транспортировании и хранении кольпоскоп, комплект ЗИП и эксплуатационная документация укладываются в коробку.

1.8. Маркировка

На крышке механизма фокусировки закреплена табличка с маркировкой:

- товарный знак предприятия-изготовителя («ЗЕНИТ»);
- обозначение типа кольпоскопа — КН6-04-01LED-«Зенит»;
- обозначение технических условий — ТУ 9442-007-07526142-2012;
- заводской номер и дата изготовления (месяц, год).

1.9. Упаковка

Изделие упаковывается в две картонные коробки (прибор и крестовина). В коробку с прибором вложена эксплуатационная документация в пакете из полиэтиленовой плёнки; свободное место уплотнено амортизирующим материалом. В коробку вкладывается упаковочный лист с указанием товарного знака изготовителя, наименования изделия, перечня упакованных частей, условных номеров упаковщика и контролёра, даты упаковки.

2. Использование по назначению

2.1. Подготовка кольпоскопа к использованию

После длительного хранения или транспортирования при температуре ниже 10 °C перед включением выдержать кольпоскоп в помещении с температурой от 10 до 35 °C не менее 12 часов.

Порядок подготовки:

1. Извлечь кольпоскоп из коробки, освободить крестовину и кронштейн штативного устройства от транспортных фиксаторов (при наличии).
2. Учитывать, что на предприятии-изготовителе стереомикроскоп с механизмом фокусировки, труба в кронштейне и сам кронштейн установлены в положение минимальных габаритных размеров.

2.2. Использование кольпоскопа

Предварительная ориентация:

1. Подвижкой на колёсных опорах установить кольпоскоп относительно объекта наблюдения и застопорить опоры фиксатором.
2. При отжатых винтах держателей кронштейна, рукоятках и зажимах штативного устройства выставить кронштейн и стереомикроскоп с механизмом фокусировки относительно объекта наблюдения, зафиксировать рукоятки и зажимы. При этом трубы механизма фокусировки и кронштейна должны войти друг в друга достаточно далеко для надёжной фиксации.

Включение кольпоскопа:

1. Присоединить сетевой кабель с евровилкой к приборной вилке с держателем предохранителей блока питания.
2. Подключить евровилку шнура к сети переменного тока с напряжением и частотой, указанными на табличке блока питания (220 В, 50 Гц), с заземлением.
3. Соединить вилку осветительной системы с выходной розеткой (5 В) блока питания.
4. Включить сетевой переключатель блока питания и подать питание (5 В) на светодиодный модуль выключателем осветителя.

Кольпоскоп может работать не менее 8 часов в продолжительном режиме работы.

Регулировка межзрачкового расстояния и диоптрийная регулировка окуляров:

1. Поворотом блоков окуляров установить необходимое межзрачковое расстояние.
2. Рукояткой блока смены увеличения установить увеличение 15х.
3. Вращением диоптрийного кольца левого блока окуляров установить резкое изображение сетки для левого глаза, затем вращением рукоятки точной фокусировки сфокусировать стереомикроскоп на объект наблюдения.
4. В этом положении вращением диоптрийного кольца правого блока окуляров установить резкое изображение объекта для правого глаза.

Сетка с делениями левого блока окуляра используется также для оценки линейных размеров и площадей выявленных патологий: при помощи поводка сетки совместить перекрестие с патологией.

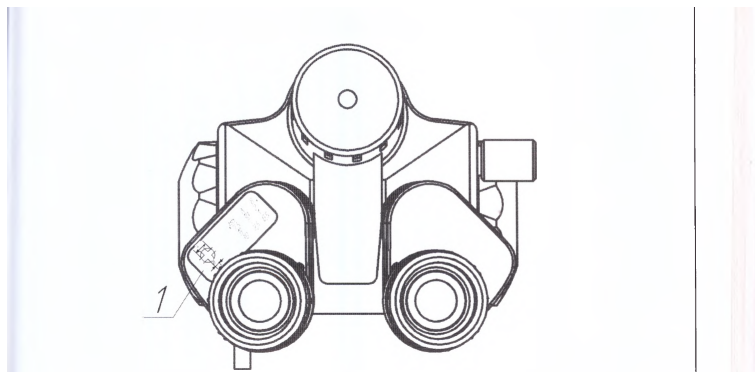


Рисунок А.3 — Таблица с размером делений сетки окуляра стереомикроскопа в зависимости от увеличения (1 – табличка)

Смена увеличения и точная регулировка:

1. Поворотом рукоятки блока смены увеличения совместить знак «7,5х», «15х» или «30х» требуемого увеличения с индексом на корпусе стереомикроскопа.
2. Вращением рукоятки точной фокусировки сфокусировать стереомикроскоп на объект наблюдения (та же рукоятка служит для наклона при отжатой рукоятке фиксации наклона).
3. Вращением рукоятки регулировки по высоте выставить стереомикроскоп по высоте (та же рукоятка используется для изменения направления стереомикроскопа).
4. При выбранном наклоне и направлении рукоятка фиксации наклона и упор должны быть зажаты.
5. При необходимости (например, при обследовании сосудов) поворотом соответствующей рукоятки ввести сине-зелёный светофильтр в ход лучей осветительного канала.

3. Техническое обслуживание

3.1. Общие указания

Техническое обслуживание выполняется персоналом, эксплуатирующим кольпоскоп, после ознакомления с настоящим РЭ.

Внимание! Техническое обслуживание проводить только при выключенном кольпоскопе и отсоединённом от сети сетевом шнуре блока питания!

3.2. Замена запасных частей

Замена предохранителей блока питания:

1. Выключить кольпоскоп, отсоединить сетевой кабель от сети электропитания и от приборной вилки блока питания.
2. Выдвинуть держатель предохранителей из приборной вилки, вынуть неисправные предохранители и заменить их новыми с характеристиками, соответствующими значениям, указанным на табличке держателя предохранителей.

3.3. Чистка кольпоскопа

Корпус стереомикроскопа, механизм фокусировки, штативное устройство и блок питания допускается протирать слегка влажной (не мокрой) тканью. Не допускать попадания жидкости внутрь кольпоскопа и на поверхности оптических деталей.

3.4. Чистка поверхностей оптических деталей стереомикроскопа

Проводится для удаления пыли, пятен, жировых мазков, налётов и следов влаги с входных объективов, объектива конденсора и блоков окуляров.

- Пыль удаляется салфеткой ТТ-1014WL (входит в комплект ЗИП).

Пятна, мазки и налёты удаляются ватными тампонами, смоченными в спиртоэфирной смеси:

1. За два часа до чистки приготовить смесь: спирт этиловый ректифицированный технический высшего сорта (ГОСТ 18300-87) — 15 %; эфир этиловый очищенный медицинский (ОСТ 84-2006-88) — 85 %.
2. Приспособления, используемые при чистке, тщательно обезжирить петролейным эфиром марки 40-70 (ТУ 6-02-1244-83).
3. Не допускать касания оптических поверхностей пальцами рук.
4. Сформировать ватный тампон на деревянной палочке, навернув вату, зафиксировать на натянутой салфетке.
5. Смочить тампон приготовленной смесью, излишки удалить салфеткой.
6. Чистить поверхности круговыми движениями от центра с лёгким нажимом, не допуская подтёков смеси и её попадания под оправы оптических деталей. Расход тампонов — 5–10 штук на деталь. На очищенной поверхности не должно оставаться полос, подтёков и других загрязнений.

7. Допускается использовать специальную бумагу или ткань для чистки очковых линз.

3.5. Дезинфекция кольпоскопа

Наружные поверхности дезинфицируются двукратным протираанием салфеткой из бязи или марли, смоченной в 4 %-ном растворе перекиси водорода, в соответствии с МУ 287-113-98 (методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения). Салфетка должна быть отжата. Не допускается попадание дезинфицирующего раствора внутрь стереомикроскопа и на поверхности оптических деталей.

4. Текущий ремонт

Ремонт кольпоскопов проводится специалистами предприятия-изготовителя или специалистами уполномоченных сервисных центров. Электрические схемы и другую техническую документацию изготовитель высылает по запросу уполномоченных сервисных центров.

5. Хранение и транспортирование

- Транспортирование кольпоскопов в упаковке и таре производителя может осуществляться любым видом закрытого транспорта в условиях группы 5 по ГОСТ 15150-69, с соблюдением требований и правил перевозки, действующих на соответствующем виде транспорта. Допустимые температурные границы в закрытом транспорте — от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$. Транспортирование морским транспортом допускается только в отапливаемых герметизированных отсеках.
- Условия хранения по воздействию климатических факторов внешней среды должны соответствовать группе 1 по ГОСТ 15150-69.
- При транспортировании и хранении в упаковке и таре производителя кольпоскопы должны размещаться на стеллажах в один ряд.