

П 94 4218

Группа Р 24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО Линза

А. А. Волчёнков

КОЛЬПОСКОП КС-01-«Л»

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

005.000.000 РЭ

2004

СОДЕРЖАНИЕ

- 1 Назначение
 - 2 Технические данные и характеристики
 - 3 Комплектность
 - 4 Устройство и принцип работы
 - 5 Порядок ввода в эксплуатацию и подготовка к работе
 - 6 Санитарная обработка
 - 7 Порядок работы
 - 8 Техническое обслуживание
 - 9 Возможные неисправности и способы их устранения
 - 10 Текущий ремонт
 - 11 Консервация, упаковка и транспортирование
 - 12 Правила хранения
 - 13 Гарантии изготовителя
 - 14 Сведения о рекламациях
 - 15 Свидетельство о приемке
 - 16 Свидетельство о консервации
 - 17 Свидетельство об упаковывании
- Приложения:
Гарантийный талон № 1, 2.

					005.000.000 РЭ		
	Лист		Подпись	Дата			
ботал	Дрожжина		09.10.09	КОЛЬПОСКОП КС-01-«Л» Руководство по эксплуатации	Стадия	Лист	Листов
ерил.	Петровский		09.10.09			2	17
					ЗАО «ЛИНЗА»		
онтр.							
рдил	Волченков		09.10.09				

1 Назначение

1.1 Кольпоскоп КС-01-«Л» (в дальнейшем - кольпоскоп) предназначен для осмотра (под увеличением, неконтактным способом) влагалища, шейки матки и нижней трети цервикального канала.

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

2 Технические данные и характеристики

2.1 Основные параметры кольпоскопа указаны в таблице 1.

Таблица 1

Положение переключателя	Увеличение		Поле зрения, мм	
	Номин.	Пред.отк.	Номин.	Пред.отк.
3,3	31,4	±5 %	8	±0,5
2	17,9	±5 %	11,5	± 1
1	9,1	±5 %	26,5	± 1,5
0,5	4,4	±5 %	56	±2,5

Примечание: Здесь и далее оптические параметры и характеристики оптической головки кольпоскопа установлены при работе с объективом с фокусным расстоянием равным 300 мм, окулярами с увеличением 14 крат.

2.2 Разрешающая способность оптической системы кольпоскопа - не менее 12мм⁻¹ при минимальном увеличении и не менее 50 мм⁻¹ при максимальном увеличении.

2.3 Относительная разность увеличений оптической систем правой и левой части кольпоскопа не превышает 3%.

2.4 Диаметры зрачков выхода - (1,2 ± 0,1) мм.

2.5 Кольпоскоп обеспечивает изменение межзрачкового расстояния от 56 до 72 мм.

2.6 Диаметр освещенного поля - 70 мм.

2.7 Освещенность, создаваемая кольпоскопом на предметной плоскости при номинальном напряжении сети, не менее 2000 лк.

2.8 Мощность, потребляемая кольпоскопом от сети, соответствует мощности, потребляемой осветителем ОСЭ_{ВС}-150-«Линза».

2.9 Перемещение оптической головки :

- угол поворота вокруг вертикальной оси,° 360
 - угол наклона оптической оси объектива° ±30
 - диапазон точных перемещений вдоль оси не менее 50 мм.
- 2.10 Габаритные размеры кольпоскопа, мм 1500х 1650
- 2.11 Масса кольпоскопа, кг не более 40

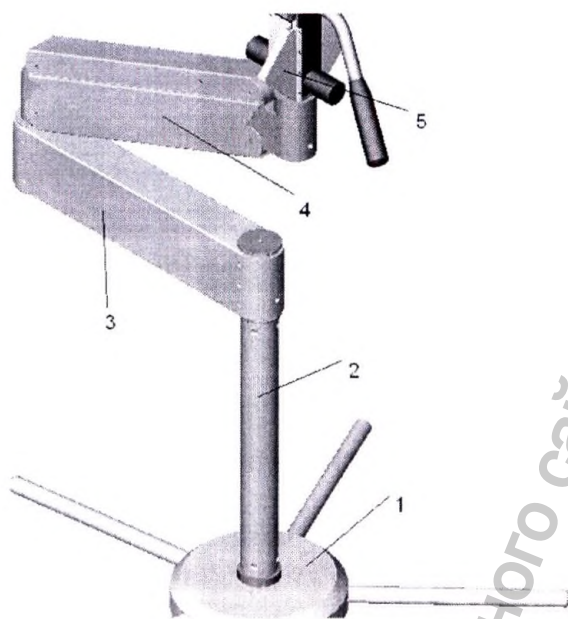
3 Комплектность

3.1 Комплект поставки кольпоскопа указан в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт.
1 Головка оптическая в сборе с окулярами с увеличением 14 крат и объективом F – 300мм.	ЛЗ.005.100.000	1
2 Плечо качающееся	ЛЗ.005.200.000	1
3 Плечо горизонтальное со стойкой	ЛЗ.005.300.000	1
4 Основание кольпоскопа	ЛЗ.005.400.000	
5 Осветитель галогенный для эндоскопии ОСЭвс-150-«Линза» с волоконным световодом 5 мм	ТУ 9442-002-46978484-2002	1
Запасные части		
6. Окуляр с увеличением 8 крат	ЛЗ 005.750.000	2
7. Комплект крепежных деталей	ЛЗ,005.000.100	
Укладка		
8 Ящик упаковочный	ЛЗ.005.920.000	1
Эксплуатационная документация		
9 Руководство по эксплуатации	005.000.000 РЭ	1

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ



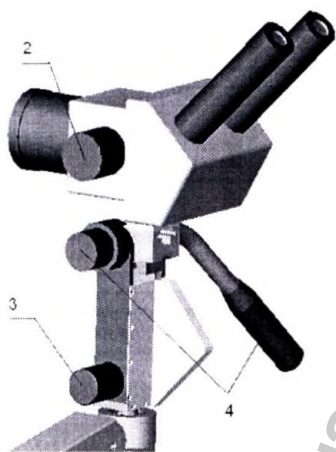
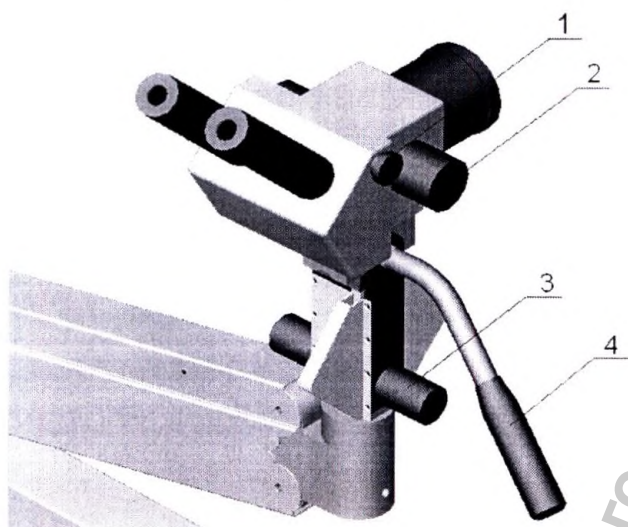
4.1 Кольпоскоп состоит из следующих основных узлов: оптической головки, механизма поворота и наклона оптической головки 5, качающегося плеча 4, горизонтального вращающегося плеча 3, стойки 2, основания 1 (рис.1). Осветитель и волоконный световод на рисунке не показаны.

4.2 Основная часть кольпоскопа - оптическая головка, в которой смонтирована оптическая система кольпоскопа (рис. 2).

4.3 Конструкция кольпоскопа обеспечивает необходимые движения для установки оптической головки в удобное для работы положение.

4.4 Изменение положения оптической головки в вертикальной плоскости осуществляется рукой, путем перемещения качающегося плеча .

4.5 Изменение положения оптической головки в горизонтальной плоскости осуществляется рукой, путем поворота горизонтального и качающегося плеч вокруг своих осей.



4.6 Вращение оптической головки вокруг вертикальной оси осуществляется установкой нужного увеличения осуществляется вращением рукояток 2 до совмещения цифры на рукоятке с индексом на кольце.

ВНИМАНИЕ! Вращение рукояток 2 во взаимно противоположных направлениях запрещается.

Наведение резкости осуществляется рукоятками 4.

ВНИМАНИЕ! Вращение рукояток 4 во взаимно противоположных направлениях запрещается.

4.7 В корпусе головки помещен барабан с установленными в нем системами линз. При вращении рукоятки 2, которая крепится на оси барабана, происходит изменение увеличения. Округленные значения увеличений объективной части оптической головки нанесены на рукоятках 2.

				005.000.000 РЭ	Лист
					7
Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

5 Порядок ввода в эксплуатацию и подготовка к работе

5.1 После транспортирования кольпоскопа в условиях отрицательных температур его необходимо выдержать в помещении при комнатной температуре в течение 4 часов.

5.2 Произвести распаковку и извлечь кольпоскоп из транспортной тары и расконсервировать его..

5.3 Проверить комплектность составных частей кольпоскопа в соответствии с разделом 3 настоящего руководства по эксплуатации.

5.4 Произвести внешний осмотр составных частей кольпоскопа на предмет обнаружения повреждений во время транспортирования

5.5 Произвести сборку кольпоскопа согласно инструкции по сборке.

6 Санитарная обработка

Наружные поверхности кольпоскопа и оболочка волоконного световода устойчивы к протирке ручным способом наружных поверхностей кольпоскопа и оболочки волоконного световода дезинфицирующим :

- 2,5% раствором виркона.
 - 3% раствором перекиси водорода.
 - 3% раствором гигасента ФФ.
 - 2% раствором лизоформина, с добавлением 0,5%раствора моющего средства «Лотос».
 - 70% раствором этилового спирта.
 - 1% раствор хлоромина
- Температура дезинфицирующего раствора (20 ± 1)°C.

8 Техническое обслуживание

8.1 Для обеспечения надежной работы своевременно проводите техническое обслуживание, пользуясь при этом настоящим руководством по эксплуатации.

8.2 Все виды технического обслуживания, их периодичность и содержание работ, а также технические требования, средства и методы проведения технического обслуживания приведены в таблице 3.

Таблица 3

<i>Вид Технического обслуживания</i>	<i>Кем выполняется. Периодичность обслуживания</i>	<i>Содержание работ. Методы и средства проведения обслуживания</i>	<i>Технические требования</i>
Техническое обслуживание при использовании	Выполняется специалистами, занимающимися эксплуатацией кольпоскопа, каждый раз при подготовке к работе	Очистите оптические детали ватным тампоном, смоченным в спирте. Проверку проводите визуальным осмотром.	Оптические поверхности, находящиеся снаружи, должны быть без пыли и налетов.

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

9 Возможные неисправности и способы их устранения

9.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4

Наименование неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
1.Нет света	Перегорел предохранитель или лампа	Заменить предохранитель или лампу
2.Рабочее поле неравномерно освещено	Неправильно установлена лампа	Установить лампу
3.Изображение объекта нерезкое, хотя соблюдены все правила наводки на резкость	Загрязнены оптические поверхности, находящиеся снаружи	Протереть этиловым спиртом-ректификатом

10 Текущий ремонт

10.1 Общие положения

10.1.1 Текущий ремонт производится в случае отказа отдельных составных частей или кольпоскопа в целом с целью восстановления его работоспособности.

10.1.2 Текущий ремонт производится специалистами ремонтной службы.

10.2 Содержание текущего ремонта

10.2.1 Текущий ремонт включает в себя следующие этапы:

- 1.обнаружение неисправности
- 2.отыскание и устранение неисправности
- 3.проверка работоспособности кольпоскопа после ремонта

10.3 Обнаружение неисправности

10.3.1 Обнаружение неисправности произведите в соответствии с разделом 9 настоящего руководства по эксплуатации.

10.3.2 Установите обстоятельства, при которых нарушилась работа, опросив обслуживающий персонал.

10.3.3 Подготовьте эксплуатационную документацию.

10.3.4 Произведите внешний осмотр кольпоскопа.

10.3.5 Определите возможность контрольного включения кольпоскопа на основе полученной информации.

Целью контрольного включения является проверка функционирования кольпоскопа, а также определение признаков, характеризующих техническое состояние кольпоскопа.

10.4 Отыскание и устранение причин неисправности

10.4.1 При подключении кольпоскопа к осветителю не выходит свет со стороны объектива.

Проверьте исправность работы осветителя и чистоту торцов волоконного световода. Неисправность осветителя устраните в соответствии с паспортом на осветитель. Скопление грязи на торцах волоконного световода устраните протиркой ватным тампоном смоченным в спирте.

10.4.2 При мутном изображении через оптическую систему кольпоскопа проверьте загрязнение защитного стекла объектива или защитного стекла окуляра. Для устранения протрите защитные стекла ватным тампоном, смоченным в спирте. Окуляр наведите на резкость.

11 Консервация упаковка и транспортирование

11.1 Консервация кольпоскопа производится в случае длительного его хранения или транспортирования. Кольпоскоп следует хранить в отапливаемых складских или других приспособленных для хранения помещениях при температуре окружающего воздуха от минус 5 до 45 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре 25 °С. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию или порчу кольпоскопа.

11.2 Перед консервацией кольпоскоп очистить от загрязнения. Открытые (неокрашенные) металлические поверхности кольпоскопа необходимо обезжирить, протерев их сначала тампоном, смоченным одним из органических растворителей (бензином, уайт-спиритом, спиртом), а затем чистой мягкой тканью.

11.3 Производите консервацию кольпоскопа:

Для хранения и транспортирования кольпоскопа в разобранном виде перед консервацией снять оптическую головку, вынуть из основания штатив и снять осветитель. Поместить открытые (неокрашенные) металлические части кольпоскопа, а также снятые с него детали в полиэтиленовые мешки, горловины которых следует заварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем.

11.4 Транспортировать кольпоскоп желательно в упаковке предприятия-изготовителя. При отсутствии такой упаковки необходимо:

-уложить законсервированный кольпоскоп в картонную коробку и в дощатый, фанерный или картонный ящик. При этом дощатый ящик внутри следует выложить водонепроницаемым материалом (толь, рубероид, пергамин); заполнить свободное пространство между кольпоскопом и стенками ящика древесной или бумажной стружкой или другими мягкими материалами, чтобы исключить перемещение кольпоскопа внутри ящика;

-нанести на ящике манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Верх», «Хрупкое, осторожно», «Беречь от влаги».

12 Правила хранения

12.1 Кольпоскоп в упаковке предприятия изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 35 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре 25 °С.

Воздух в помещении не должен содержать примесей вызывающих коррозию

13 Гарантии изготовителя

13.1 Изготовитель гарантирует соответствие кольпоскопа требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования или хранения.

13.2 Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев со дня ввода кольпоскопа в эксплуатацию.

13.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет кольпоскоп и его части по предъявлении гарантийного срока.

13.4 Если кольпоскоп в период гарантийного срока вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец кольпоскопа

14 Сведения о рекламациях

14.1 В случае отказа кольпоскопа или неисправности его в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец кольпоскопа должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

заявку на ремонт (замену) с указанием адреса, по которому должен прибыть представитель предприятия- изготовителя, номер телефона;

дефектную ведомость;

гарантийный талон (приложение).

14.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 5.

Таблица 5

Дата отказа или возникновения неисправностей	Кол-во часов работы кольпоскопа до возникновения отказа или неисправности.	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры принятые по рекламации	Примечание

47

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

КОЛЬПОСКОП КС-01-«Л»

Заводской номер _____

Соответствует требованиям ТУ 9442-005-46978484-2003

и признан годным к эксплуатации.

Личные подписи и оттиски клейм лиц,
ответственных за приемку _____

Дата изготовления _____

М.П.

Дата продажи _____

М.П.

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

					005.000.000 РЭ	Лист
						14
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

16 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

КОЛЬПОСКОП КС-01-«Л»

Заводской номер _____

Подвергнут консервации согласно требованиям, предусмотренным настоящим руководством по эксплуатации.

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Наименование и марка консерванта _____

Срок защиты _____

Консервацию произвел _____

Изделие после консервации принял _____

М.П.

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

17 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

КОЛЬПОСКОП КС-01-«Л»

Заводской номер _____

Упакован согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Изделие после упаковки принял _____

М.П.

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

ПРИЛОЖЕНИЯ

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт(замену) в течение гарантийного срока

КОЛЬПОСКОП КС-01-«Л»

ТУ 9442-005-46978484-2003

Заводской номер _____

Дата выпуска _____

Дата продажи со склада предприятия-изготовителя _____

М.П.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт(замену) в течение гарантийного срока

КОЛЬПОСКОП КС-01-«Л»

ТУ 9442-005-46978484-2003

Заводской номер _____

Дата выпуска _____

Дата продажи со склада предприятия-изготовителя _____

М.П.

Руководство по сборке кольпоскопа КС-01-"Л".

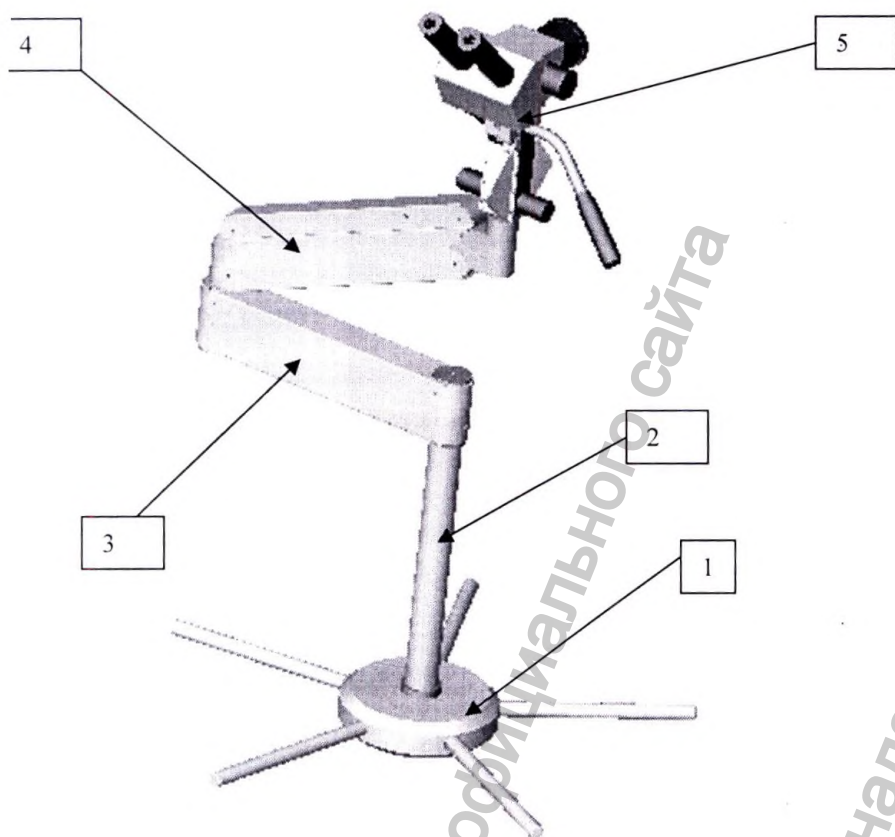


Рис. 1

1. Основание кольпоскопа (колесные опоры на рисунке не показаны).
2. Стойка кольпоскопа.
3. Горизонтальное плечо.
4. Качающееся плечо.
5. Оптическая головка со светодиодным осветителем.

2. Установите стойку кольпоскопа 2 с горизонтальным плечом 3 в основание 1. Зафиксируйте стойку в основании болтом М10 с шайбой, как показано на рис. 2.

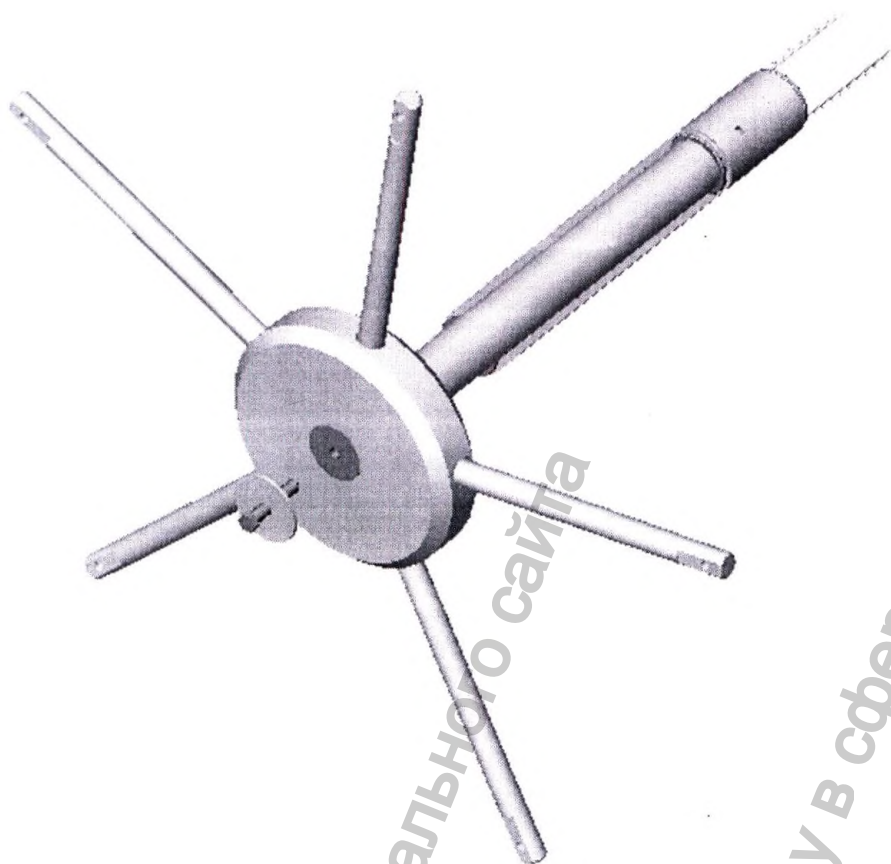


Рис. 2.

3. Затем закрепите качающееся плечо 4 на горизонтальном плече 3 болтами М6, как показано на рис. 3.

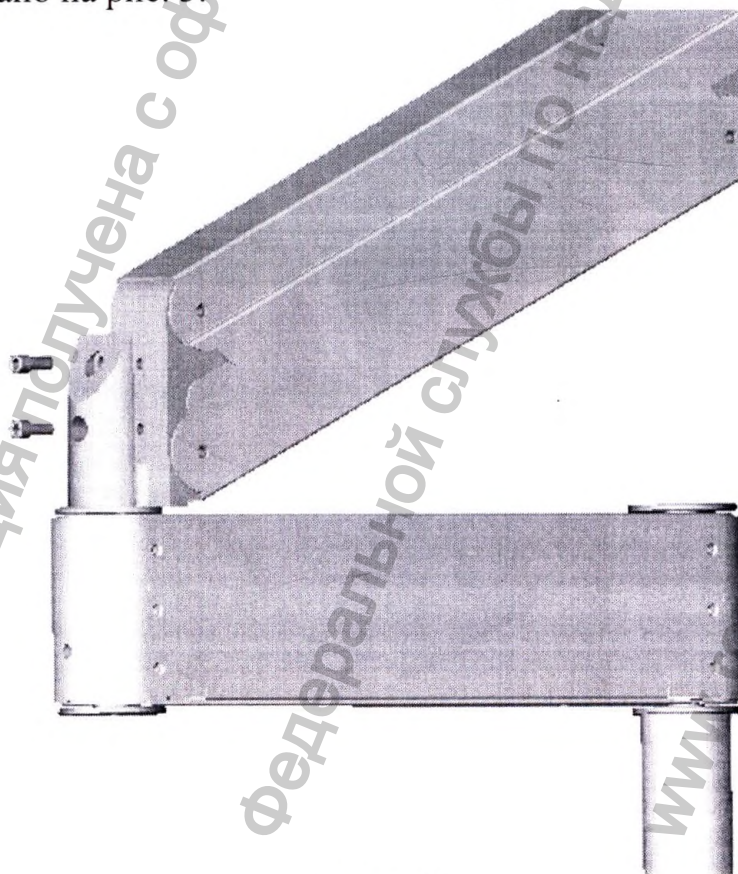


Рис. 3

4. Затем установите оптическую головку 5. Для этого, выверните болт-ограничитель из зубчатой рейки, находящейся снизу оптической головки прибора. Вставьте оптическую головку в ее основание на качающемся плече 4 со стороны противоположной пазу под болт-ограничитель, как показано на рис.4. Затем, с помощью ручек наведения резкости, переместите оптическую головку 5 в положение «до упора вперед». Заверните на место болт-ограничитель.

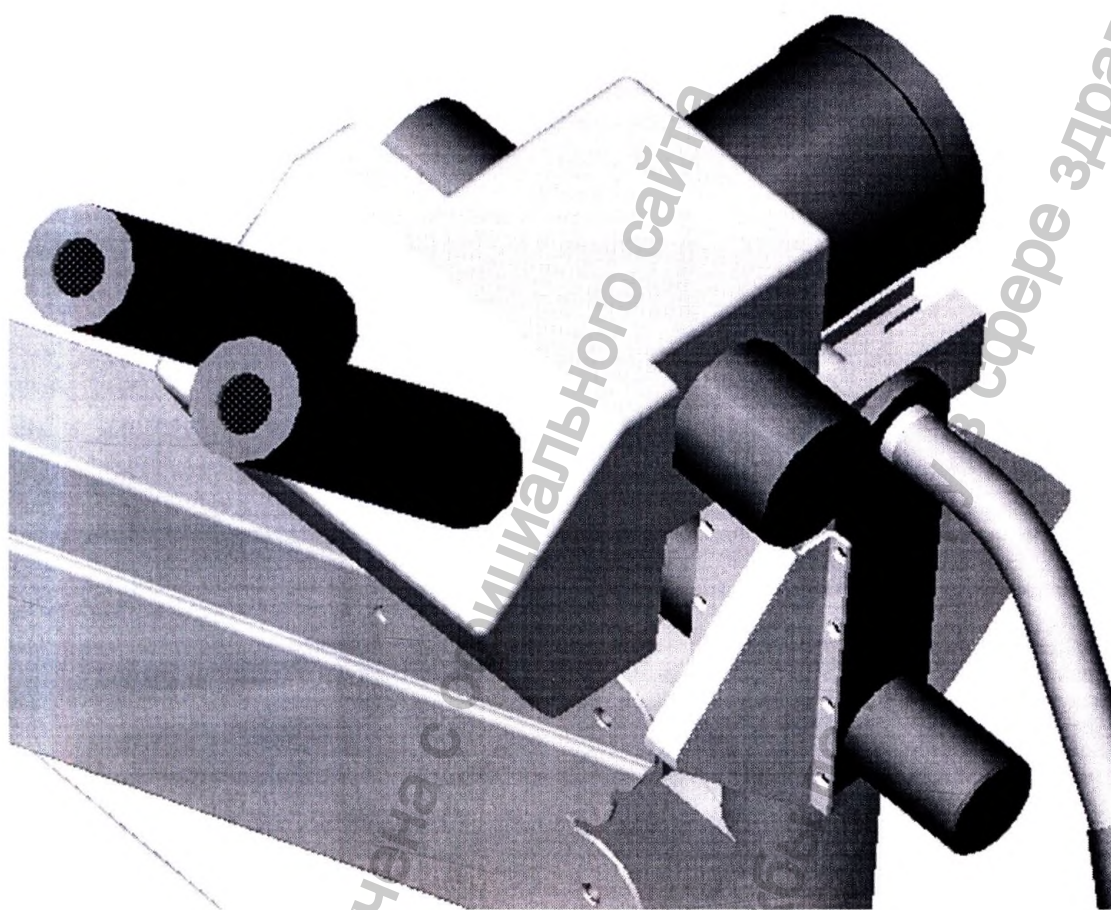


Рис. 4

Кольпоскоп КС-01 "Л" собран и готов к работе.

Информация получена с официального

Федеральной службы по надзору в сфере

www.roszdravnadzor.ru

Сшито и заверено печатью 22
(двух) лист об
Волченков А.А.

