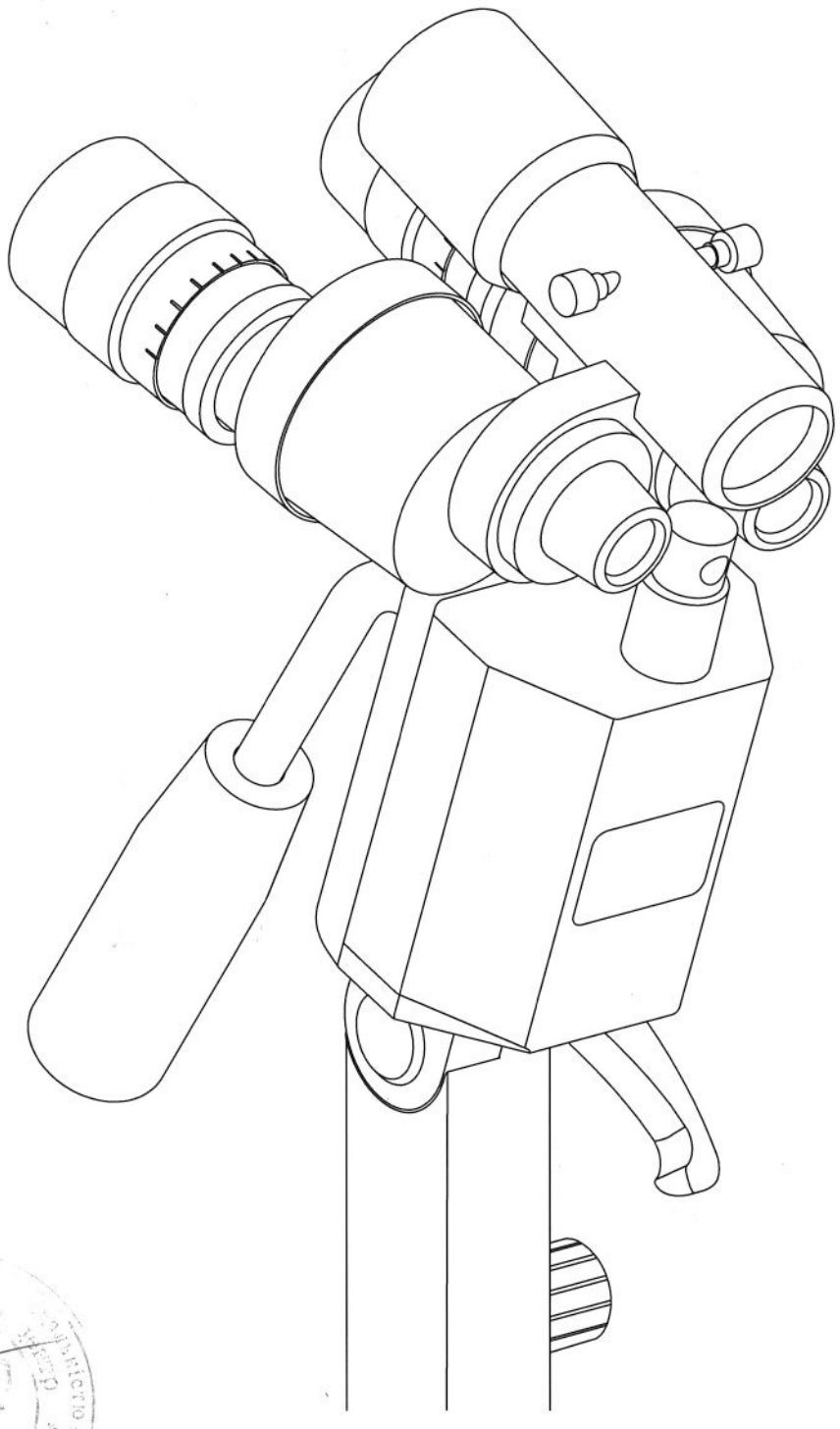
SCANER



КОЛЬПОСКОП МК-300

Руководство по эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SCANER

КОЛЬПОСКОП МК-300

CE

Руководство по эксплуатации

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

1. Указания по безопасному применению 3
1.1. Условные обозначения, используемые в руководстве 5
1.2. Условия эксплуатации 5
1.3. Маркировка и символы 6
1.4. Предупреждения и предостережения 6
2. Назначение, конструкция и внешний вид 8
2.1. Штатив напольный 10
2.2. Блок питания 10
2.3. Головка кольпоскопа 10
3. Комплектация 12
4. Технические характеристики 13
5. Монтаж и установка 14
5.1. Монтаж штатива напольного 15
5.2. Установка блока питания 16
5.3. Установка головки кольпоскопа 17
5.4. Подключение кабелей 18
6. Эксплуатация 20
6.1. Включение кольпоскопа. Перемещение, фиксация и регулировка усилия хода его подвижных частей 20
6.2. Настройка межзрачкового расстояния окуляров и регулировка значений диоптрий 22
6.3. Использование светофильтра 23
6.4. Использование видеосистемы 24
7. Уход за кольпоскопом 25
7.1. Очистка и дезинфекция наружных поверхностей 25
7.2. Очистка оптических поверхностей 25
8. Возможные неисправности и способы их устранения 26
8.1. Замена вставки плавкой 27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Указания по безопасному применению

ВНИМАНИЕ. Перед эксплуатацией изделия внимательно ознакомьтесь с этим руководством.

Это руководство содержит важные указания по безопасной эксплуатации и техническому обслуживанию кольпоскопа МК-300 (далее по тексту – кольпоскоп). Чтобы гарантировать безопасность при эксплуатации, соблюдайте все указания и предостережения, приведенные в этом руководстве.

ВНИМАНИЕ. При эксплуатации кольпоскопа в целях, отличающихся от описанных в этом руководстве, существует риск нанесения травм и материального ущерба.

Это руководство не объясняет клинические процедуры кольпоскопии. Персонал, использующий кольпоскоп, должен иметь соответствующий уровень квалификации, либо же использовать кольпоскоп под наблюдением врача, имеющего соответствующий уровень квалификации.

Это руководство необходимо хранить в надежном и доступном месте, чтобы персонал, использующий кольпоскоп, всегда имел доступ к нему.

При возникновении вопросов, связанных с эксплуатацией, настройкой или обслуживанием кольпоскопа, свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя в ЕС.

Производитель:

ООО «Научно-инженерный центр «Сканер»
ул. Смелянская 122/1, г. Черкассы, 18019, Украина
E-mail: scaner@scaner.ua *http://www.scaner.ua*
Тел./факс: +380472552735(34)
0-800-30-10-19 (бесплатно по территории Украины со стационарных телефонов)

Представитель в ЕС:

Medicor-Pol Zaklad Techniki Medycznej Sp. Z o.o.
ул. Килинскиего 233, г. Лодзь, 93-133, Польша
E-mail: biuro@medicorpol.com.pl *http://www.medicorpol.com.pl*
Тел./факс: +48426833833 +48426402741

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компания ООО «НИЦ «Сканер» занимается разработкой и производством медицинских изделий руководствуясь системой менеджмента качества ISO 13485:2016. Весь процесс производства подлежит постоянному контролю качества и проходит периодическую проверку инспекционными аудитами.

Кольпоскоп МК-300 соответствует положениям Европейской Директивы Medical Devices Directive 93/42/EEC и Техническому регламенту относительно медицинских изделий Украины.



qualityaustria
Succeed with Quality

СЕРТИФІКАТ

ТОВ "Науково-інженерний центр "СКАНЕР"

СИСТЕМИ УПРАВЛІННЯ ЯКІСТЮ
ISO 13485:2016



qualityaustria
Succeed with Quality

CERTIFICATE

Science & Engineering Center SCANER, Ltd.

QUALITY MANAGEMENT SYSTEM
ISO 13485:2016



SCANER
вул. Смілянська 122/1, м. Черкаси, 18019, Україна
Тел./факс: +380472552735(34)
E-mail: scaner@scaner.ua
http://scaner.ua

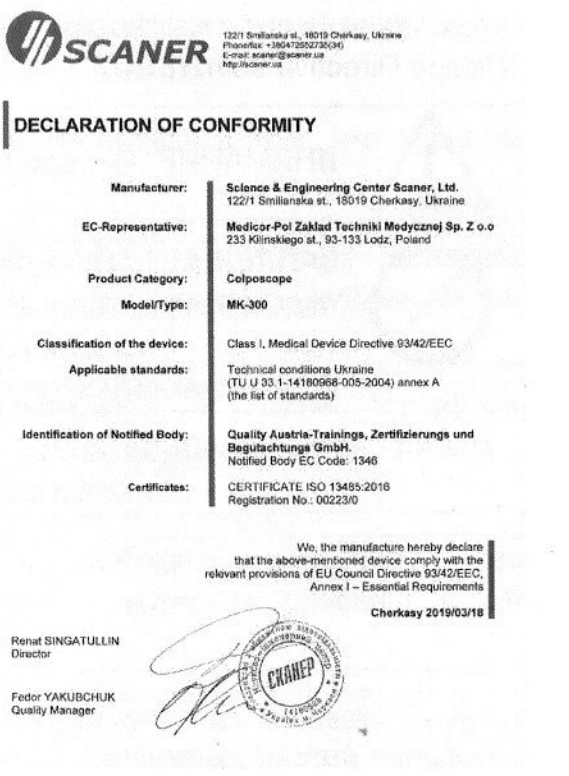
ДЕКЛАРАЦІЯ ПРО ВІДПОВІДНІСТЬ
вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів

Ми, ТОВ «Науково-інженерний центр «Сканер», підтверджуємо, що продукція:	Кольпоскоп
Модель/Тип:	МК-300
І складові частини до нього :	Вказані у додатку
Класифікація залежно від потенційного ризику застосування:	Клас І
Який виготовляється	ТОВ «Науково-інженерний центр «Сканер» вул. Смілянська 122/1, м. Черкаси, Україна
Відповідає вимогам	Технічного регламенту щодо медичних виробів, затвердженого Постановою Кабінету Міністрів України № 753 від 2 жовтня 2013 р.
Та нормативним документам:	ТУ У 33.1-14180968-005-2004; ISO 13485:2016; ДСТУ 4388; ДСТУ EN 980; ДСТУ EN 60601-1-1; ДСТУ EN 60601-1-2; ДСТУ IEC 61000-4-2; ДСТУ IEC 61000-4-3; ДСТУ IEC 61000-4-4; ДСТУ IEC 61000-4-5; ДСТУ IEC 61000-4-6; ДСТУ IEC 61000-4-11

Декларація складена під повну відповідальність ТОВ «Науково-інженерний центр «Сканер», який відповідає за розроблення, виробництво, реалізацію та обслуговування медичної продукції

01.08.2019 р.

Директор
Сінгатуллін Р.Н.



SCANER
122/1 Smilianska st., 18019 Cherkasy, Ukraine
Phone/fax: +380472552735(34)
E-mail: scaner@scaner.ua
http://scaner.ua

DECLARATION OF CONFORMITY

Manufacturer:	**Science & Engineering Center Scaner, Ltd.** 122/1 Smilianska st., 18019 Cherkasy, Ukraine
EC-Representative:	**Medicor-Pol Zaklad Techniki Medycznej Sp. Z o.o** 233 Kilinskiego st., 93-133 Lodz, Poland
Product Category:	Colposcope
Model/Type:	MK-300
Classification of the device:	Class I, Medical Device Directive 93/42/EEC
Applicable standards:	Technical conditions Ukraine (TU U 33.1-14180968-005-2004) annex A (the list of standards)
Identification of Notified Body:	**Quality Austria-Trainings, Zertifizierungs und Begutachtunga GmbH.** Notified Body EC Code: 1346
Certificates:	CERTIFICATE ISO 13485:2016 Registration No.: 00223/0

We, the manufacture hereby declare that the above-mentioned device comply with the relevant provisions of EU Council Directive 93/42/EEC, Annex I – Essential Requirements

Cherkasy 2019/03/18

Renat SINGATULLIN
Director

Fedor YAKUBCHUK
Quality Manager

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.1. Условные обозначения, используемые в руководстве

Текст, с предупреждениями и обязательными требованиями по безопасности, отмечен графическими символами и словами: «ВНИМАНИЕ» или «ЗАПРЕЩАЕТСЯ».



ВНИМАНИЕ. Необходимость обратить особое внимание к указаниям во избежание ошибок при эксплуатации.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Действия которые запрещены и представляют опасность для здоровья человека или могут повредить изделие.

1.2. Условия эксплуатации

Кольпоскоп предназначен для использования в медицинских учреждениях здравоохранения. По условиям эксплуатации кольпоскоп предназначен для работы при температуре окружающей среды от +10ºС до +40ºС, относительной влажности воздуха от 30% до 75% и атмосферном давлении от 700 гПа до 1060 гПа.

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинской практике кольпоскоп относится к классу I согласно ДСТУ 4388 (Class I, Medical Device Directive 93/42/EEC).



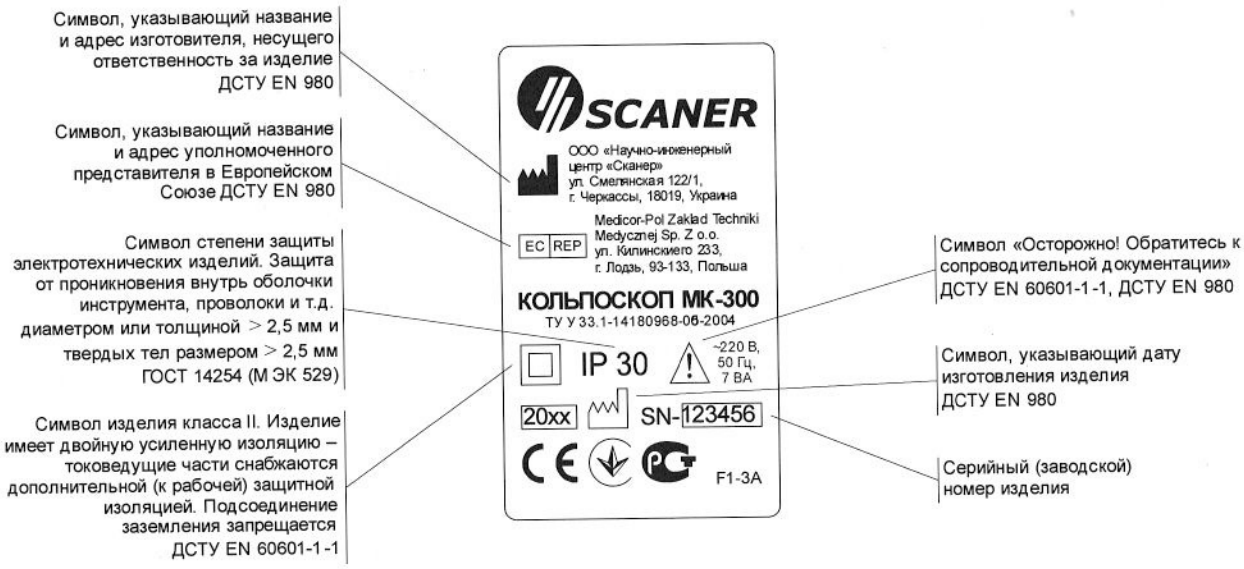
ВНИМАНИЕ. Избегайте попадания жидкости внутрь кольпоскопа.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Хранить и использовать кольпоскоп в местах, подверженных длительному воздействию прямых солнечных лучей, а так же воздействию рентгеновских лучей или сильного электромагнитного излучения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1.3. Маркировка и символы



1.4. Предупреждения и предостережения

Во время монтажа, эксплуатации и обслуживания кольпоскопа, следуйте предупреждениям и предостережениям, приведенным далее. Эта информация должна быть дополнена предупреждениями и предостережениями, приведенными в каждом разделе.

ВНИМАНИЕ. Перед эксплуатацией убедитесь в том, что кольпоскоп находится в исправном состоянии.

ВНИМАНИЕ. Время непрерывной работы осветителя кольпоскопа должно быть не более 4 часов с последующим перерывом не менее 30 минут.

ВНИМАНИЕ. Подключение кольпоскопа к сети однофазного переменного тока напряжением 220 В осуществляется только при помощи электрокабеля из комплекта поставки.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Отсоединять и разбирать какие-либо части кольпоскопа, кроме тех, действия к которым описаны в этом руководстве.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Полностью откручивать и снимать рукоятки регулировки усилия и фиксации хода подвижных частей кольпоскопа во время его эксплуатации.

ВНИМАНИЕ. Каждая подвижная часть кольпоскопа имеет свой ограниченный диапазон движения. Не пытайтесь увеличить этот диапазон перемещая подвижные части за рамки этих ограничений с избыточным усилием.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5



ВНИМАНИЕ. Следите, чтобы штекеры электрокабелей были жестко закреплены в разъемах, а сами кабели не попадали между подвижными частями кольпоскопа и не обматывались вокруг них во время эксплуатации кольпоскопа и его перемещении.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Смотреть в осветитель кольпоскопа когда он включен, это может привести к повреждению сетчатки глаза.



ВНИМАНИЕ. Перед очисткой и дезинфекцией внешних поверхностей необходимо отключить кольпоскоп от источника питания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Назначение, конструкция и внешний вид

Кольпоскоп МК-300 – медицинский прибор, предназначенный для стереоскопического наблюдения с оптическим увеличением неконтактным методом: влагалища, шейки матки и нижней трети цервикального канала в процессе гинекологических и онкогинекологических исследований. Конструкция кольпоскопа имеет все необходимые подвижные элементы и достаточное количество степеней свободы, что позволяет плавно наводиться на объект наблюдения и надежно фиксировать положение головки кольпоскопа. Кольпоскоп смонтирован на штативе напольном с самоориентирующимися роликами, это дает возможность свободного перемещения прибора по полу.

Сфера применения кольпоскопа: гинекология и онкогинекология.

Кольпоскоп необходим для:

– изучения под оптическим увеличением состояния эпителия шейки матки, влагалища, вульвы;

– выявления локализации и границы очага поражения;

– дифференциации доброкачественных изменений от подозрительных, в отношении злокачественности;

– прицельного взятия цитологических мазков и биопсии, что существенно повышает информативность последних;

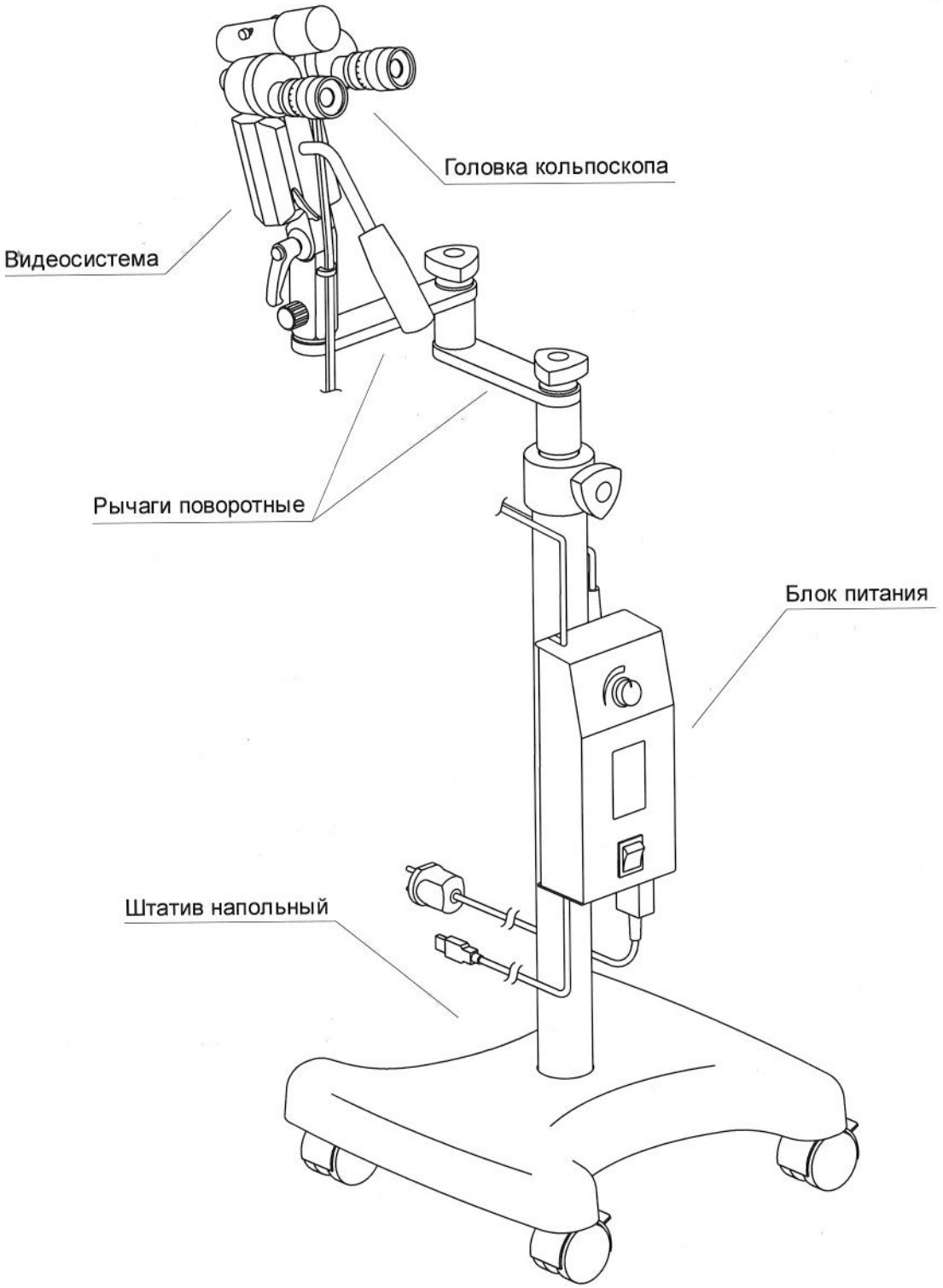
– проведения лечебных процедур под оптическим контролем (оперативная КС);

– контроля результатов лечения;

– оценки динамики развития процесса при выборе консервативной тактики ведения пациентки.

Кольпоскоп может комплектоваться видеосистемой для цифрового фото-видео документирования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2.1. Штатив напольный

Штатив напольный (далее по тексту – штатив) – основание мобильное на 4-х самоориентирующихся роликах. Для предотвращения самопроизвольного перемещения ролики штатива имеют функцию блокировки качения.

2.2. Блок питания

Блок питания кольпоскопа обеспечивает светодиод осветителя стабилизированным постоянным током. Блок питания установлен на штативе напольном и имеет возможность демонтажа.

2.3. Головка кольпоскопа

Головка кольпоскопа состоит из:

– насадки бинокулярной с окулярами;
– осветителя;
– видеосистемы;
– кронштейна.

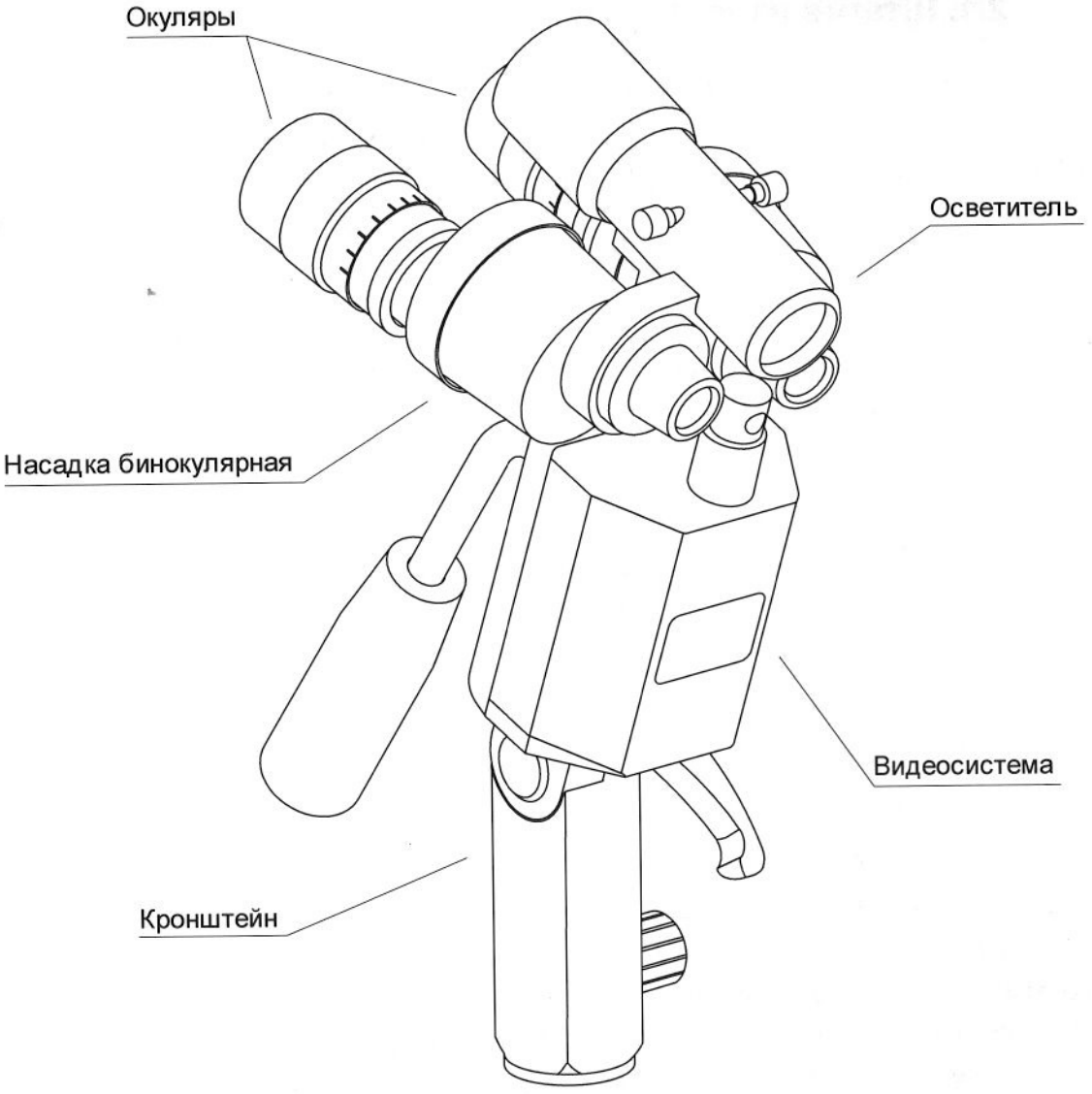
Насадка бинокулярная состоит из двух микроскопов, оптические оси которых расположены под углом и сходятся в плоскости предметов на расстоянии 250 мм от объективов (конвергентное расположение оптических осей). Насадка бинокулярная имеет механизм изменения расстояния между окулярами (далее по тексту – межзрачкового расстояния) в пределах от 56 мм до 74 мм.

Окуляры имеют механизм изменения диоптрийности в пределах +5 -5 дптр., для каждого окуляра. Диоптрийная коррекция дает возможность врачам с аметропией глаз работать без использования очков.

Осветитель предназначен для коаксиального освещения объекта наблюдения. Оптическая система осветителя формирует в плоскости наблюдения яркое, равномерное и немерцающее световое пятно с четкими границами от встроенного LED-источника. Осветитель имеет возможность введения в световой канал зеленого светофильтра, для повышения контраста кровеносных сосудов.

Видеосистема предназначена для просмотра цветного изображения исследуемой области на мониторе компьютера в режиме реального времени, записи видео и моментальных снимков высокого разрешения (1920x1080).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Комплектация

Головка кольпоскопа:	
Кронштейн	1
Насадка бинокулярная	1
Осветитель	1
Видеосистема кольпоскопа МК-300: *(может не комплектоваться, по желанию заказчика)*	
Видеосистема цифровая	1
Дополнительный USB кабель (5 м) *(только при экспортной поставке, или по желанию заказчика)*	1
Программное обеспечение для кольпоскопической диагностики MEDVisor-EVA	1
Ключ защиты для программного обеспечения	1
Руководство пользователя программного обеспечения MEDVisor-EVA	1
Насадка масштабирующая *(опционально)*	1
Блок питания	1
Штатив напольный:	
Стойка	1
Кожух	1
Основание мобильное	1
Кабель сетевой	1
Комплект запасных частей и принадлежностей (ЗИП):	
Вставка плавкая (предохранитель)	2
Отвертка	1
Ключ шестигранный	1
Чехол защитный	1
Руководство по эксплуатации	1
Паспорт	1
Упаковка	1



ВНИМАНИЕ. Перед началом монтажа и эксплуатации кольпоскопа необходимо проверить наличие всех составных частей в комплекте поставки. При отсутствии в комплекте поставки какой-либо из составных частей – свяжитесь с поставщиком.



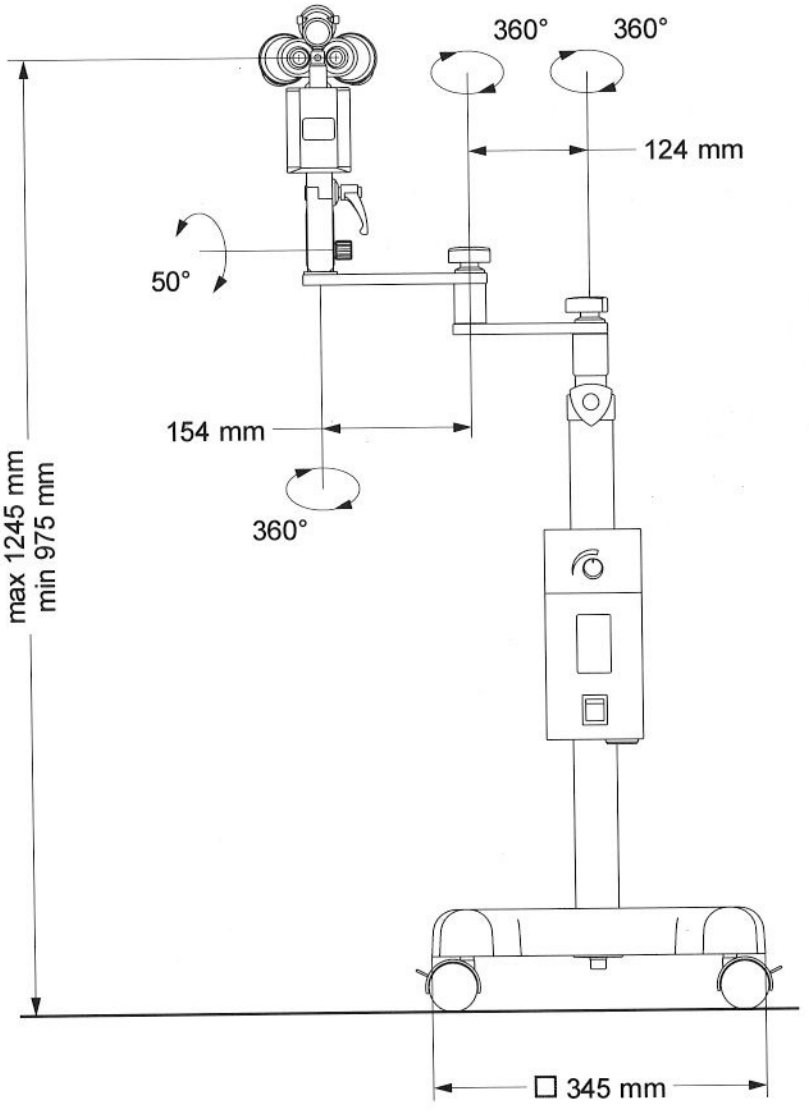
ВНИМАНИЕ. Убедитесь в отсутствии возможных повреждений составных частей кольпоскопа, которые могут иметь месть после транспортировки, как-то: неестественные деформации, забои и трещины, нарушение лакокрасочного покрытия.
При обнаружении повреждений – свяжитесь с поставщиком.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8

4. Технические характеристики

Увеличение, крат	$10^{+0,5}$
Поле зрения, мм	$20^{+1,0}$
Разрешающая способности в пространстве предметов, лин/мм, не менее	85
Рабочее расстояние, мм, не менее	250
Диоптрийная подвижка окуляров, дптр, не менее	+5 -5
Диапазон регулировки межзрачкового расстояния, мм	от 56 до 74
Диаметр освещаемого поля зрения, мм, не менее	25
Максимальная освещенность в предметной плоскости, лк, не менее	60 000
Напряжение питания от сети однофазного переменного тока частотой 50 Гц, В	от 90 до 250
Мощность, потребляемая кольпоскопом, ВА, не более	7
Масса кольпоскопа, кг, не более	18,5



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Монтаж и установка

Перед началом монтажа изделия, необходимо извлечь все его составные части из транспортной тары и снять упаковочный материал.

Для монтажа и установки изделия воспользуйтесь инструментами с комплекта поставки ЗИП.



ВНИМАНИЕ. Перед началом монтажа и эксплуатации кольпоскопа необходимо проверить наличие всех составных частей в комплекте поставки. При отсутствии в комплекте поставки какой-либо из составных частей – свяжитесь с поставщиком.



ВНИМАНИЕ. Убедитесь в отсутствии возможных повреждений составных частей кольпоскопа, которые могут иметь месть после транспортировки, как-то: неестественные деформации, забои и трещины, нарушение лакокрасочного покрытия.
При обнаружении повреждений – свяжитесь с поставщиком.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1. Монтаж штатива напольного

1. Ключом шестигранным, входящим в комплект поставки, выкрутите из стойки винт крепежный с шайбой стопорной.

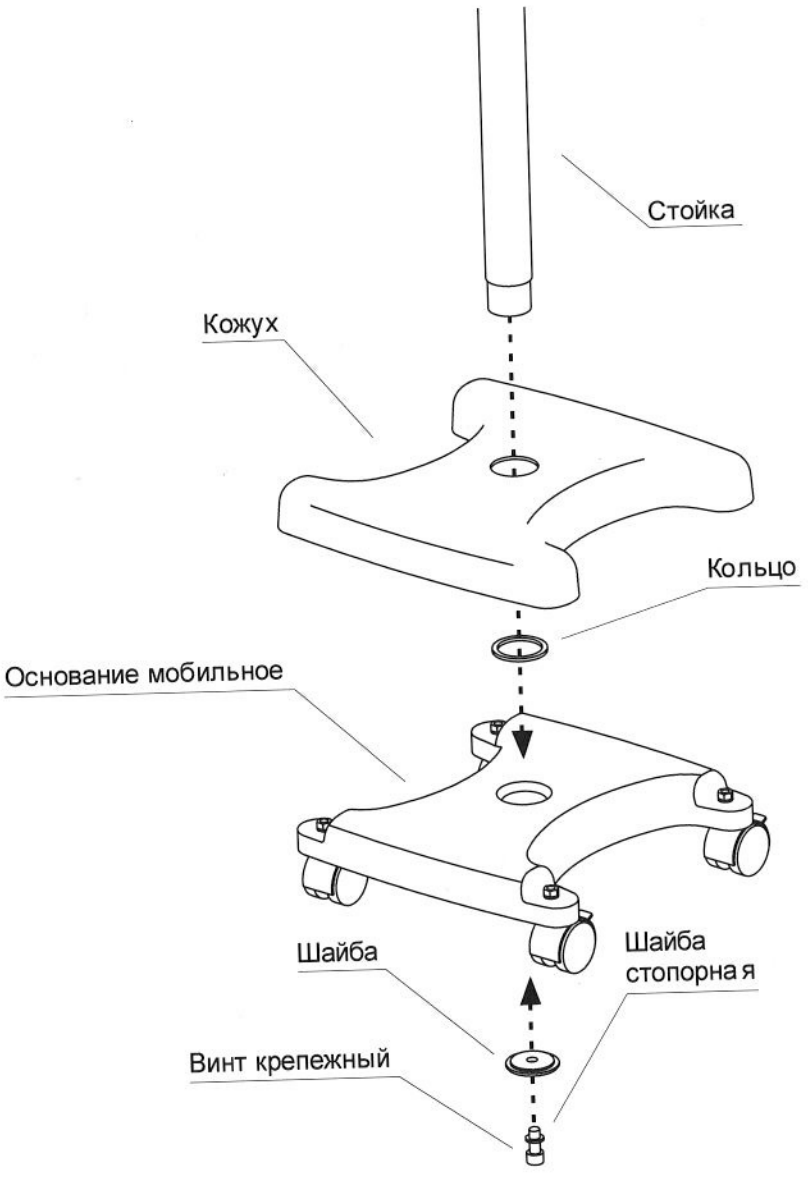
2. Снимите со стойки винт крепежный, шайбу стопорную, шайбу и кольцо.

3. Поочередно проденьте стойку сквозь отверстие в кожухе, кольцо и отверстие в основании мобильном, как показано на рисунке далее, избегая ударов и падений.

ВНИМАНИЕ. Основание мобильное имеет большой вес! Монтаж штатива необходимо осуществлять с помощью нескольких человек.

4. Проденьте винт крепежный сквозь шайбу стопорную и шайбу, затем закрутите его в резьбовое отверстие стойки с нижней части основания, полностью до упора.

5. Поставьте собранный штатив на пол.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

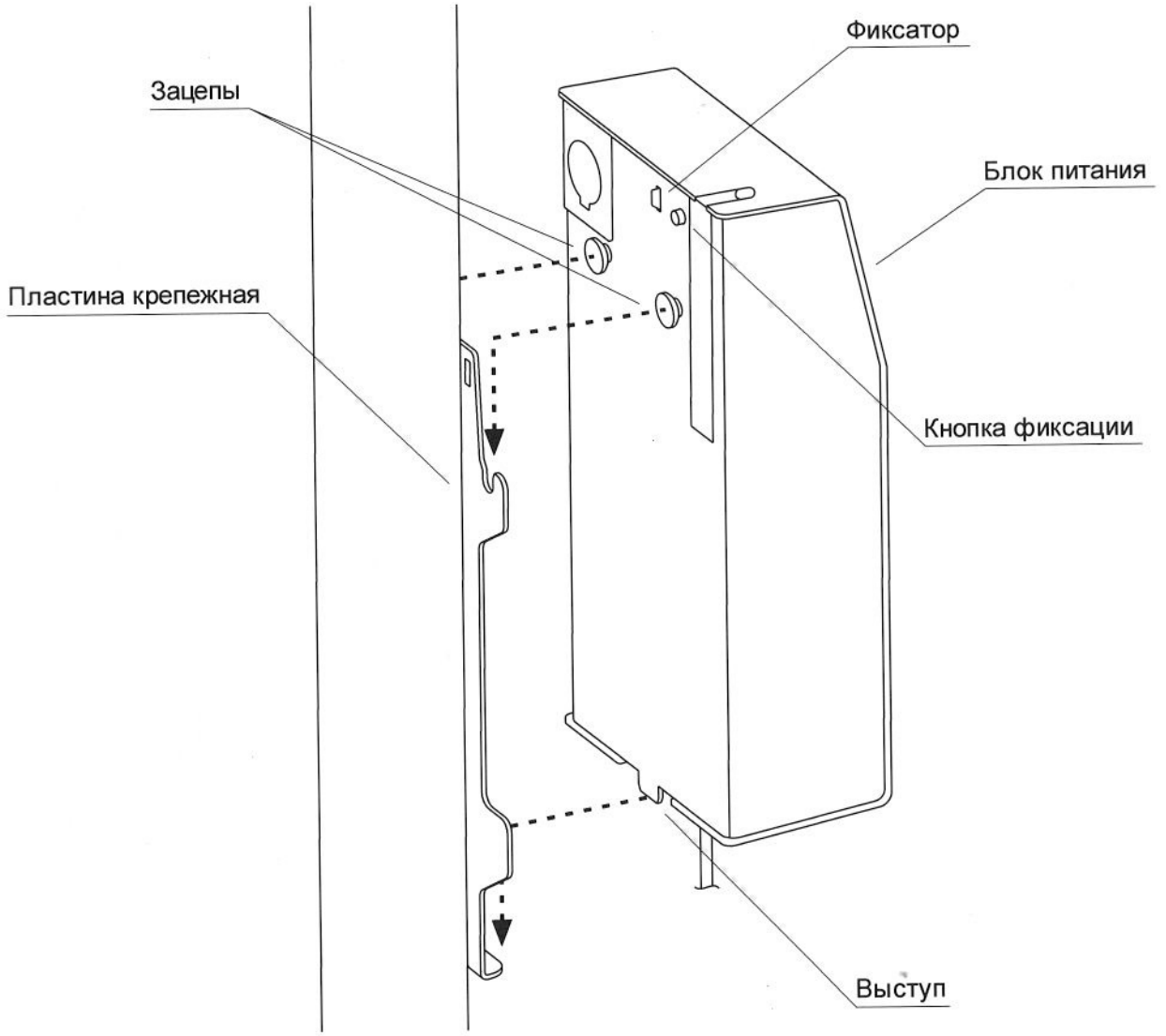
5.2. Установка блока питания

1. Разместите блок питания относительно пластины крепежной на стойке штатива так, чтобы зацепы и выступ на блоке питания находились немного выше соответствующих пазов на пластине крепежной.

2. Плотно прижмите блок питания к пластине крепежной и опустите его вниз до срабатывания (щелчка) фиксатора.

3. Убедитесь в надежности установки и фиксации блока питания.

ВНИМАНИЕ. При необходимости демонтажа блока питания, сместите его вверх относительно пластины крепежной, удерживая нажатой кнопку фиксации.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

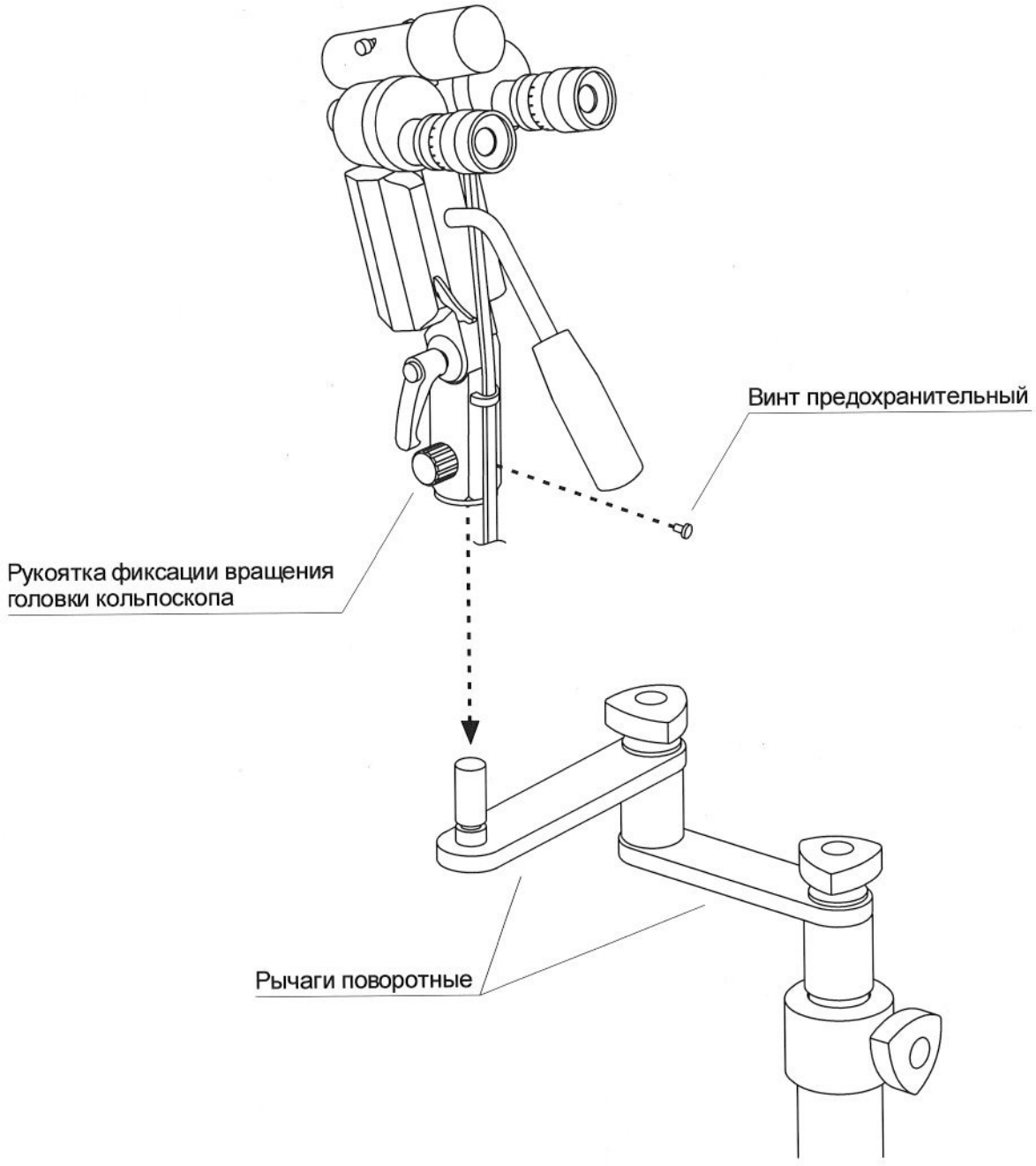
10

5.3. Установка головки кольпоскопа

1. Выкрутите винт предохранительный и рукоятку фиксации вращения головки кольпоскопа с кронштейна.

2. Установите кронштейн на ось рычагов поворотных.

3. Закрутите винт предохранительный и рукоятку фиксации вращения головки кольпоскопа в кронштейн.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.4. Подключение кабелей

ВНИМАНИЕ. Подключение кольпоскопа к сети однофазного переменного тока напряжением 220 В осуществляется только при помощи электрокабеля из комплекта поставки.

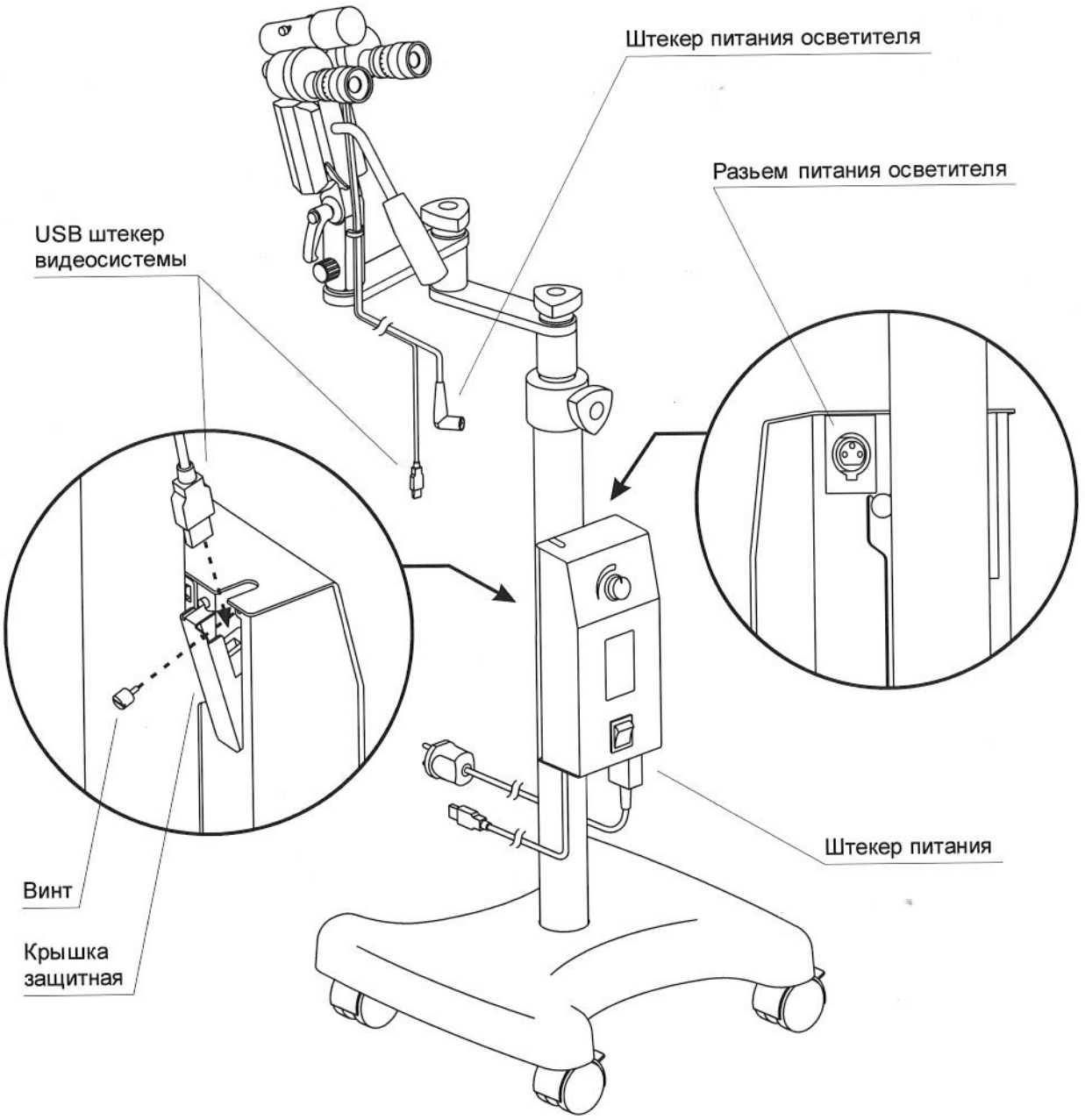
1. Подключите штекер питания осветителя с кабелем, идущим от осветителя головки кольпоскопа в разъем на боковой части блока питания.

При поставке кольпоскопа с видеосистемой

2. Выкрутите винт с крышки защитной на блоке питания, и откройте ее.

3. Подключите USB штекер видеосистемы в разъем внутри крышки защитной.

4. Закройте крышку защитную и закрутите винт, полностью, до упора.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

11

5. Подключите штекер питания кольпоскопа в сетевой разъем снизу блока питания.

6. Зафиксируйте штекер питания защелкой-фиксатором.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Эксплуатировать кольпоскоп с незафиксированным штекером питания.

7. Подключите кольпоскоп к сети питания.

8. При использовании видеосистемы, установите программное обеспечение MEDVisor-EVA на ПК.

9. Подключите USB штекер, который выходит снизу блока питания, в разъем на ПК.

10. При эксплуатации кольпоскопа на удалении более 5-ти метров от ПК, воспользуйтесь дополнительным USB кабелем-удлинителем из комплекта поставки (доступен только при экспортной поставке, или по желанию заказчика).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6. Эксплуатация



ВНИМАНИЕ. Перед эксплуатацией убедитесь в том, что кольпоскоп находится в исправном состоянии.



ВНИМАНИЕ. Время непрерывной работы осветителя кольпоскопа должно быть не более 4 часов с последующим перерывом не менее 30 минут.



ВНИМАНИЕ. Каждая подвижная часть кольпоскопа имеет свой ограниченный диапазон движения. Не пытайтесь увеличить этот диапазон перемещая подвижные части за рамки этих ограничений с избыточным усилием.

6.1. Включение кольпоскопа. Перемещение, фиксация и регулировка усилия хода его подвижных частей

Кнопка включения-выключения питания осветителя со световым индикатором включения и рукоятка регулировки яркости осветителя расположены на боковой части блока питания. Яркость осветителя регулируется вращением рукоятки согласно шкалы, нанесенной на блоке питания.

При перемещении кольпоскопа его необходимо удерживать обеими руками за рукоятку перемещения головки кольпоскопа и штатив напольный. Блокировка качения роликов штатива (2 ролика) осуществляется нажатием на педали блокировки.

Перемещение головки кольпоскопа осуществляется с помощью 2-х поворотных рычагов с фрикционными рукоятками, которые размещены на стойке штатива.

Фиксация и регулировка усилия хода подвижных частей кольпоскопа осуществляется вращением рукояток на его корпусе.

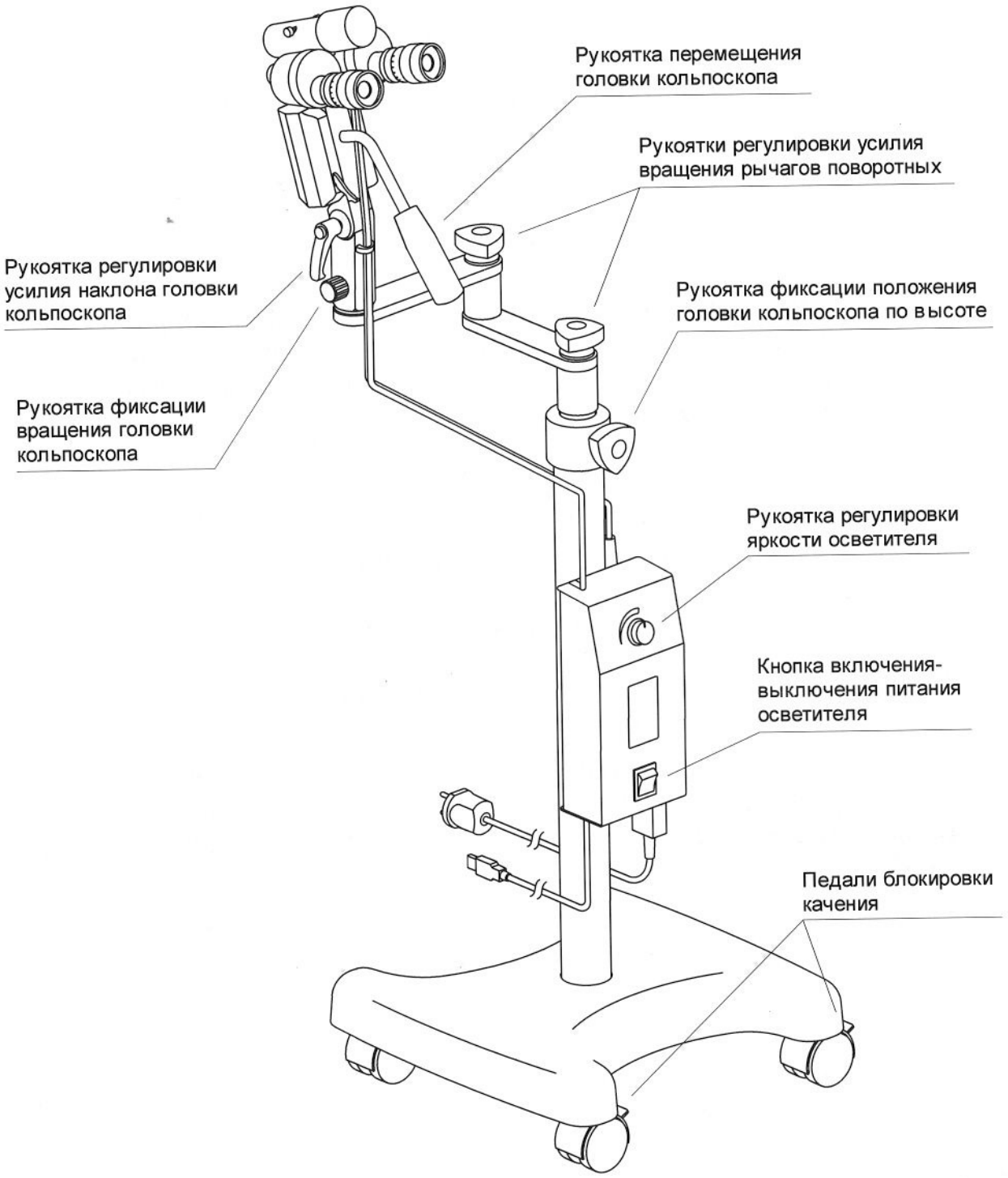
Регулировка головки кольпоскопа по высоте реализуется подпружиненной стойкой штатива. Чтобы отрегулировать положение головки кольпоскопа по высоте необходимо одной рукой послабить (выкрутить не полностью) рукоятку фиксации положения головки кольпоскопа, а другой рукой, удерживая рычаги поворотные, приподнять вверх или опустить вниз головку кольпоскопа, после чего зафиксировать ее положение, закрутив рукоятку.



ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Полностью откручивать и снимать рукоятки регулировки усилий и фиксации хода подвижных частей кольпоскопа во время его эксплуатации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

12

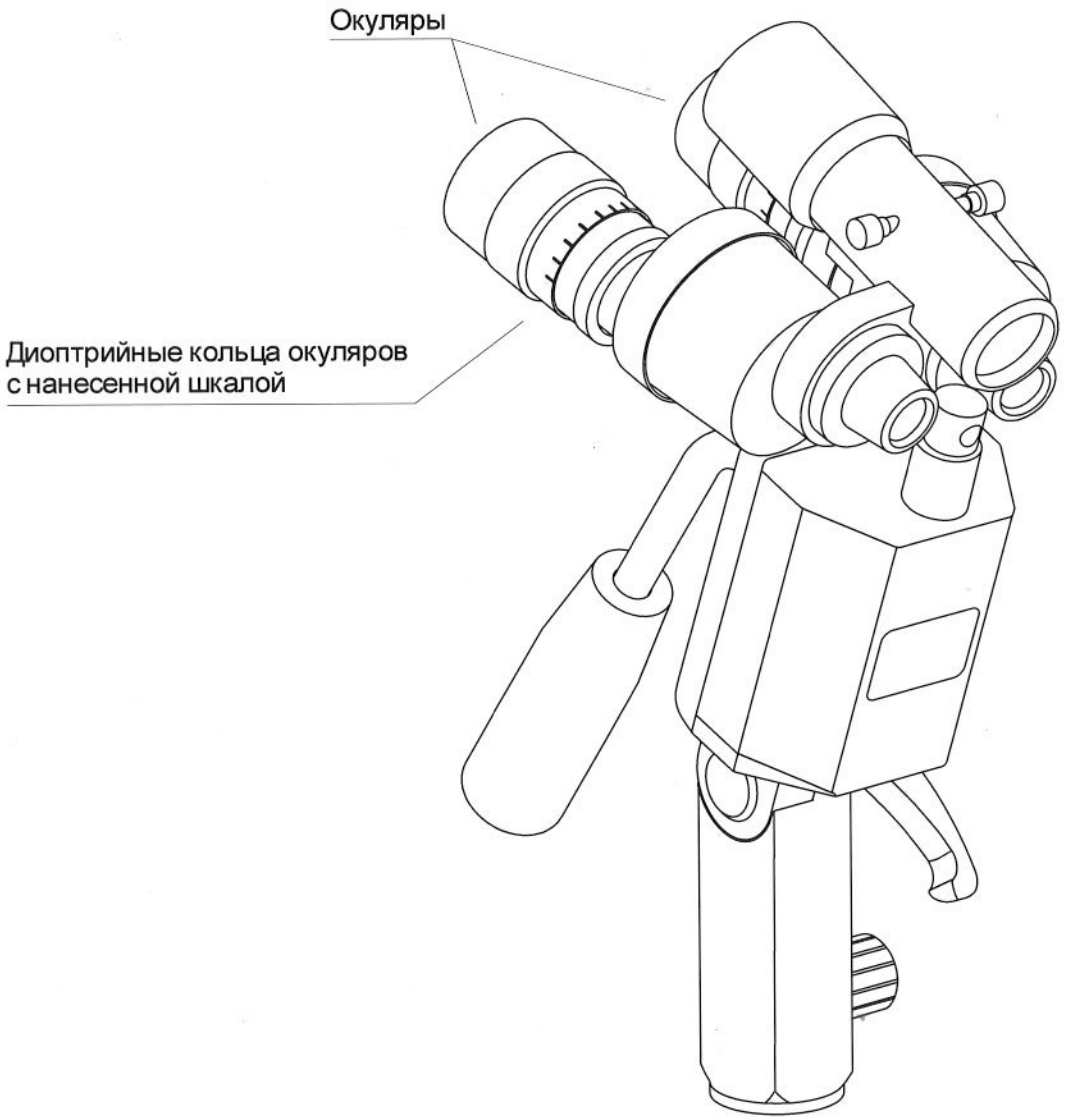


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.2. Настройка межзрачкового расстояния окуляров и регулировка значений диоптрий

Для получения стереоскопического изображения расстояние между окулярами должно быть выставлено соответственно расстоянию между зрачками глаз наблюдателя. Изменение межзрачкового расстояния возможно в пределах от 56 мм до 74 мм. Для настройки межзрачкового расстояния необходимо, глядя в окуляры, развернуть их обеими руками, до полного совмещения изображений наблюдаемого объекта в левом и правом каналах.

Окуляры имеют механизм изменения диоптрийности в пределах +5 -5 дптр., для каждого окуляра. Диоптрийная коррекции дает возможность врачам с аметропией глаз работать без использования очков. Для диоптрийной коррекции окуляров необходимо, вращая диоптрийные кольца вокруг своей оси, выставите их в соответствии диоптрийности глаз, по диоптрийной шкале.

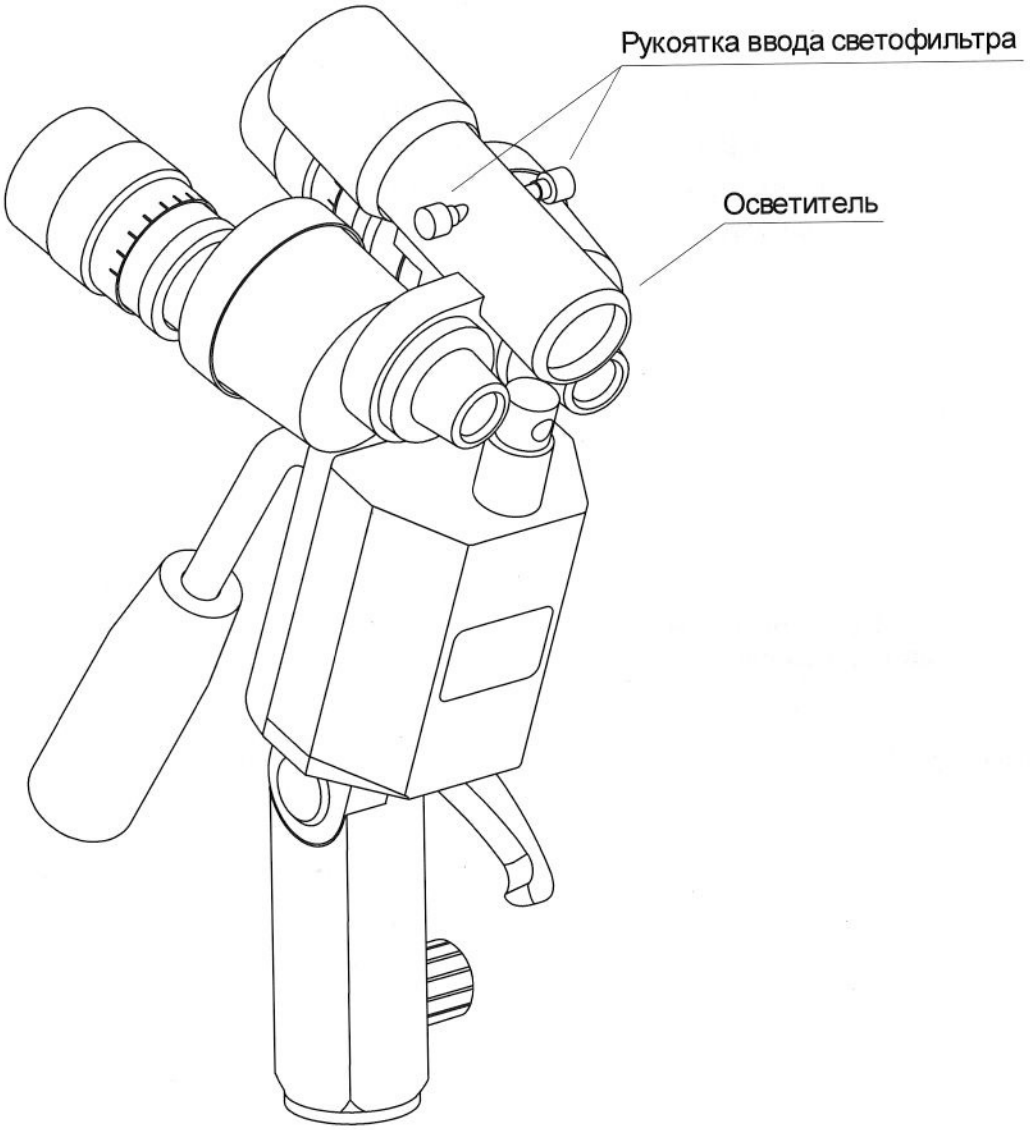


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

13

6.3. Использование светофильтра

Осветитель имеет встроенный зеленый светофильтр, предназначенный для повышения контраста кровеносных сосудов, при его введении в световой канал. Для ввода светофильтра в световой канал необходимо повернуть рукоятку ввода светофильтра по часовой стрелке до упора (характерного щелчка). Чтобы вывести светофильтр из светового канала, поверните рукоятку в обратном направлении.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.4. Использование видеосистемы

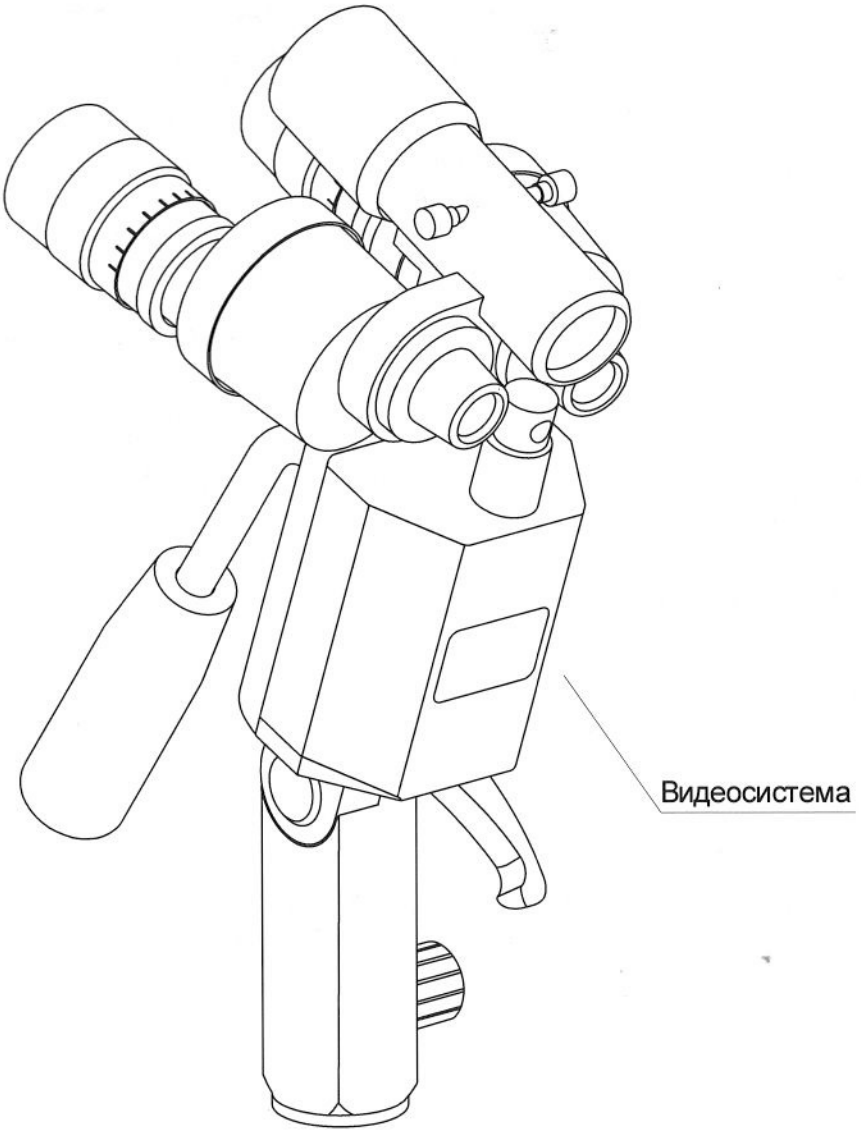
Видеосистема предназначена для просмотра цветного изображения исследуемой области на мониторе компьютера в режиме реального времени, записи видео и моментальных снимков высокого разрешения (1920x1080).

1. Установите программное обеспечение MEDVisor-EVA на ПК.

2. Подключите USB штекер, выступающий из крышки защитной, в разъем на ПК.

3. При эксплуатации кольпоскопа на удалении более 5-ти метров от ПК, воспользуйтесь дополнительным USB кабелем-удлинителем из комплекта поставки (доступен только при экспортной поставке, или по желанию заказчика).

4. Для получения снимка исследуемой области, нажмите кнопку фотосъемки на корпусе видеосистемы (функция работает только при использовании программного обеспечения MEDVisor-EVA).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

14

7. Уход за кольпоскопом

Для обеспечения безопасной и качественной работы кольпоскопа необходимо проверять чистоту его наружных и оптических поверхностей каждый раз перед началом и после окончания эксплуатации. Если наружные или оптические поверхности изделия загрязнены, необходимо проводить процедуры очистки и дезинфекции, описанные далее.



ВНИМАНИЕ. При эксплуатации кольпоскопа существует риск попадания на его поверхности тканей пациента, потенциально содержащих инфекции. Процедуры очистку и дезинфекцию изделия необходимо проводить используя средства индивидуальной защиты.

7.1. Очистка и дезинфекция наружных поверхностей

1. При загрязнении наружных поверхностей кольпоскопа, за исключением оптических поверхностей, необходимо протереть их при помощи чистой ветоши из хб ткани и моющего средства.



ВНИМАНИЕ. Рекомендуется не использовать едкие и сильнодействующие моющие средства, их использование может привести к повреждению лакокрасочного покрытия.



ВНИМАНИЕ. Избегайте попадания жидкости внутрь кольпоскопа.

2. После очистки и дезинфекции, перед началом эксплуатации кольпоскопа, его наружные поверхности должны быть полностью сухими.

7.2. Очистка оптических поверхностей

1. Если внешние оптические поверхности загрязнены, очистите их с помощью ватного тампона или чистой ветоши из безворсовой хб ткани, смоченной в 70% этиловом спирте.

2. Протрите их сухим ватным тампоном.

3. После очистки, перед началом эксплуатации кольпоскопа, его внешние оптические поверхности должны быть полностью сухими и не иметь следов разводов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

8. Возможные неисправности и способы их устранения

В этом разделе описаны неисправности, которые могут возникнуть при эксплуатации кольпоскопа, вероятные причины их возникновения и способы устранения.

При возникновении неисправности, обратитесь к рекомендациям по ее устранению. Если неисправность не удалось устранить, или найти соответствующую рекомендацию по ее устранению, свяжитесь с производителем или уполномоченным представителем производителя в ЕС.

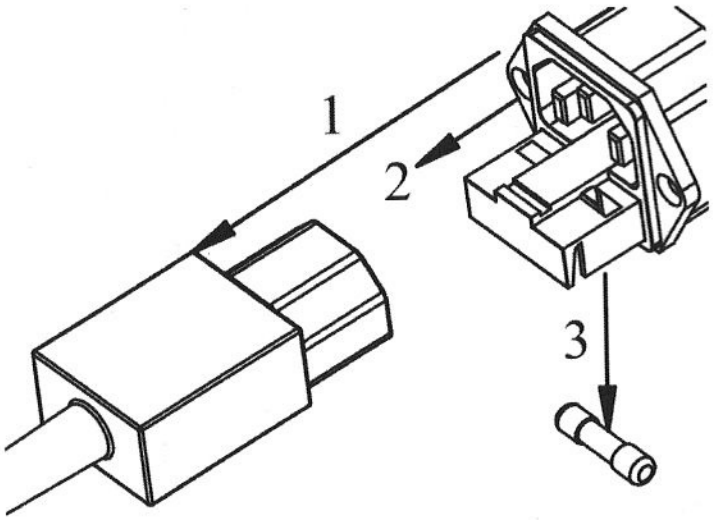
Признаки неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Не горит световой индикатор включения на кнопке включения-выключения питания осветителя	Отсутствует напряжение питающей сети 220 В, 50 Гц	Подключите кольпоскоп к исправной сети с напряжением 220 В, 50 Гц
	Отсутствует контакт в сетевом разъеме блока питания	1. Отключите штекер питания от блока питания; 2. проверьте целостность кабеля на наличие механических повреждений и в случае их отсутствия, подключите штекер, максимально плотно; 3. зафиксируйте штекер защелкой-фиксатором
	Вышла из строя вставка плавкая (предохранитель)	Замените вставку плавкую (предохранитель) на другую из комплекта поставки (8.1)
Световой индикатор включения горит, но осветитель не работает	Отсутствует контакт в разъеме питания осветителя	1. Отсоедините штекер питания осветителя; 2. проверьте целостность кабеля на наличие механических повреждений и в случае их отсутствия, подключите штекер, максимально плотно
Изображение объекта наблюдения нечеткое	Загрязнена поверхность оптики объектива	Очистите внешние оптические поверхности (7.2)
	Загрязнена поверхность оптики окуляров	
Левое и правое поля зрений не совпадают	Расстояние между окулярами не соответствует расстоянию между зрачками глаз пользователя	Отрегулируйте межзрачковое расстояние (6.2)
Изображение объекта не сфокусировано	Не выдержано фокусное расстояние к объекту наблюдения	1. Расположите головку кольпоскопа на расстоянии от объекта наблюдения равное примерно 250 мм; 2. перемещайте головку кольпоскопа в направлении от или к объекту, пока изображение не станет резким
Глаза устают во время наблюдения	Диоптрийная коррекция окуляров выставлена не правильно	Отрегулируйте значения диоптрий окуляров (6.2)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Признаки неисправности	Вероятная причина	Способ устранения
Отсутствует сигнал видеосистемы	Вышел из строя USB кабель	1. Отключите USB штекер видеосистемы от разъема в крышке защитной и подключите непосредственно к USB разъему компьютера, для проверки наличия сигнала; 2. перезагрузите компьютер
	Неисправен USB разъем компьютера	Подключите USB штекер к другому USB разъему

8.1. Замена вставки плавкой

Вставка плавкая (предохранитель) расположена внутри специального отсека в корпусе сетевого разъема на блоке питания.



1. Отсоедините штекер сетевого питания 1.

2. Вытяните отсек вставки плавкой 2.

3. Извлеките вставку плавкую 3 и замените ее на другую из комплекта поставки.

4. Закройте отсек вставки плавкой и подсоедините штекер сетевого питания.

5. Зафиксируйте штекер сетевого питания защелкой-фиксатором.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ. Эксплуатировать кольпоскоп с незафиксированным штекером сетевого питания.

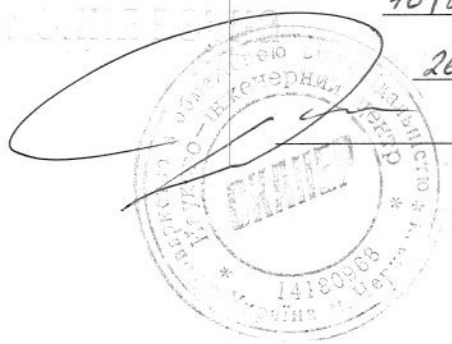
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Прошито и пронумеровано

16 (шестнадцать) листов

26.02.2020 дата

Сингатуллин Р.Н.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru