коп. 6эф.

ЭКОМП
Общество с ограниченной ответственностью
"НПП ЭКОМП"

Кольпоскоп ЭКС-1М

Техническое описание
и инструкция по эксплуатации
ТОиИЭ.2.94.3.00.000ПС



2020

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

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

Содержание

1. Общие указания 3
2. Назначение 3
3. Технические характеристики 4
4. Комплектность 4
5. Устройство и принцип работы 5
6. Меры безопасности 9
7. Подготовка к работе 9
8. Порядок работы 13
9. Техническое обслуживание 15
10. Возможные неисправности и способы их устранения 15
11. Консервация, упаковка и транспортирование 16
12. Правила хранения 16
13. Гарантии изготовителя 16
14. Сведения о рекламациях 17
15. Свидетельство о приемке 18

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

1 Общие указания

1.1 Работа с кольпоскопом ЭКС-1М (в дальнейшем кольпоскоп) без ознакомления с правилами эксплуатации, указанными в настоящем паспорте, не допускается.

1.2 Настоящий паспорт предназначен для ознакомления с правилами эксплуатации, а также для руководства при техническом обслуживании, работе, транспортировании и хранении кольпоскопа.

1.3 К работе с кольпоскопом допускается медицинский персонал, имеющий подготовку по работе с оптическими диагностическими приборами, и только после изучения правил эксплуатации, изложенных в настоящем паспорте.

ВНИМАНИЕ! В конструкцию кольпоскопа могут быть внесены незначительные изменения, не влияющие на основные характеристики и качество изделия.

2 Назначение

2.1Кольпоскоп используется в гинекологии в качестве диагностического прибора для обследования влагалища, шейки матки и вульвы.

2.2Кольпоскоп предназначен для использования в гинекологических отделениях больниц и поликлиник.

2.3Кольпоскоп эксплуатируется в условиях умеренного климата при температуре окружающего воздуха от +10° С до +35° С, относительной влажности до 80% при температуре 25°.

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

3 Технические характеристики

3.1Тип оптики ..... бинокулярный, стерео с параллельным ходом лучей (схема Галилея)
3.2 Число ступеней оптического увеличения 5
3.3 Увеличение, крат..... 1,6–41
3.4 Линейное поле зрения, мм..... 139–7
3.5 Глубина резкости, в диапазонедптр. не менее .....от +5 до - 5
3.6 Рабочее расстояние, мм.....300
3.7 Межзрачковое расстояние окуляров, в диапазоне, мм..... 48 -75
3.8 Источник света ..... светодиодный, двухточечный (встроенный зеленый фильтр)
3.9Цветовая температура, в диапазоне град. К .....от 4000 до 4300
3.10Наклон светового потока подсветки к оптической оси объектива, град, не более 5
3.11 Освещенность на рабочем расстоянии, не менее, Лк 30000
3.12 Угол наклона оси объектива, град .....±30
3.13 Угол поворота головки оптической вокруг вертикальной оси, град 360
3.14Механизм позиционирования оптической головки ..... двухплечный шарнирный с прямым и наклонным плечом параллелограммного типа для плавной регулировки высоты
3.15 Диапазон регулировки высоты, мм ..... от 880 до 1280
3.16 Механизм фокусировки по продольной оптической оси-рукоятка с функцией одновременного управления ориентацией (наклон/поворот) и тонкой настройки оптики на резкость
3.17 Высота опоры, мм 620
3.18 Рабочее напряжение.....220±10 % В, 50 Гц
3.19Мощность, потребляемая от электрической сети (при номинальном напряжении сети), ВА 20
3.20Габаритные размеры, мм не более
длина 700
ширина.....700
высота 1450
3.21Масса, не более, кг 23

4 Комплектность

4.1 Комплект поставки кольпоскопадолжен соответствовать указанному в табл.1

Таблица 1. Комплект поставки.

№	Наименование	Обозначение докум.	Кол.
1	Головка оптическаяс объективом f=300 мм	- " -	1
2	Штатив подвижный с осветителем	ЭКС.2.94.3.00.000	1
3	Окуляр 10^x	- " -	2
4	Окуляр 15^x	- " -	2
5	Окуляр 25^x	- " -	2
6	Наглазник	- " -	2
7	Объектив f=200 мм	- " -	1
8	Модуль видеопередающий	ЭКС.2.94.3.01.000	1
	Техническое описание и инструкция по эксплуатации, совмещенные с паспортом	ЭКС-1М 94.1.00.000 ТО и ИЭ	1

Изделие не содержит драгоценных металлов.

5 Устройство и принцип работы

5.1 Общий вид кольпоскопа представлен на рис.1.

Кольпоскоп состоит из следующих основных частей:

а) стойка подвижная с пятиколесной опорой и осветителем;

б) подвеска шарнирная оптической головки;

в) головка оптическая со встроенным блоком светодиодов.

5.2 Стойка
Состоит из пятиопорной станины 2 с пятью колесами 1 (два из них с тормозом) и собственно вертикальной стойки 5 с направляющей для установки подвески шарнирной.

5.3Подвеска 9, состоящая из наклонного и поворотного шарниров, устанавливается в стойку 5 и фиксируется зажимным винтом 6.

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

5.4Наклонный шарнир имеет возможность поворота вокруг вертикальной оси.Зажимной винтодновременно 8 стопорит обе вертикальные оси шарнира.



Рисунок 1. Общий вид кольпоскопа

Наклонный шарнир подвески имеет встроенный пружинно-уравновешивающий механизм регулировки оптической головки по высоте, положение которого фиксируется одним из зажимных винтов 10.

5.5Осветитель 7 установлен на вертикальной стойке 5.
На лицевой панели расположен выключатель 27 "Сеть", на верхней - разъем 28для подключения кабеля 4 питания блока светодиодов.

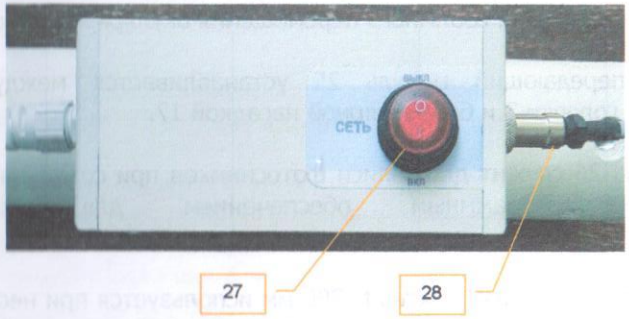


Рисунок 2. Общий вид панели управления осветителя

5.6 Выносной блок светодиодов встроен в корпус15 объектива оптической головки. Плавная регулировка яркости производится вращением маховичка16.Переключатель рода подсветки23 имеет три положения: верхнее – "выключено",центральное –"белый", нижнее - "зеленый" (имитируется включение бескрасного фильтра).

5.7 Головка оптическая. Головка оптическая 3устанавливается на подвеску 9. Фиксация поворота головки вокруг вертикальной оси осуществляется зажимным винтом 11, а фиксация угла наклона оси объектива зажимным винтом 12.

Установка необходимого увеличения осуществляется переключением рукояток 24.

Точная фокусировка оптической головки на объект осуществляется вращением рукоятки 13. Стопорная гайка 14 фиксирует механизм точной фокусировки.

Рукоятка 13 служит также для повышения удобства ориентации головки в процессе работы.

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

В передней части корпуса оптическойголовки установлен объектив 15, в задней части - бинокулярная насадка 17, фиксируемая винтом 18.

ВНИМАНИЕ: во избежание падения бинокулярной насадки винт 18 должен быть ввернут до упора.

Сменные окуляры 19 устанавливаются в окулярные трубки 20, на которых имеются механизмы диоптрийной настройки 25. Наглазники 22 из комплекта ЗИП устанавливаются на окуляры.

Изменение межзрачкового расстояния в диапазоне от 48 до 75 мм осуществляется путем взаимного перемещения окулярных трубок 20.

Видеопередающий модуль 25 устанавливается между корпусом оптической головки 3 и бинокулярной насадкой 17.

Кнопка 26 служит для записи фотоснимков при совместной работе с сервисным программным обеспечением для кольпоскопии "АрхиМедКольпо".

Дополнительный объектив f=200 мм используется при необходимости работы на малом рабочем расстоянии от объекта наблюдения и устанавливается в корпус 15 вместо стандартного объектива f=300 мм.

6 Меры безопасности

6.1Эксплуатация кольпоскопа без ознакомления с настоящим паспортом не допускается.

6.2 Эксплуатация кольпоскопа должна производиться в соответствии с настоящим паспортом, РТМ42-2-4-80, "Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения", утвержденными Министерством здравоохранения СССР 27 августа 1984 г.

6.3 Перед включением осветителя в сеть необходимо проверить сетевой шнур питания на отсутствие возможных нарушений изоляции.

6.4 При эксплуатации кольпоскопа ЗАПРЕЩАЕТСЯ:
1) отсоединять кабель питания 4 при включенном в сеть осветителе;
2) подвергать электрические кабели изгибам с радиусом менее 30 мм;
3) пользоваться неисправной электропроводкой.

6.5Кольпоскоп должен эксплуатироваться и храниться в условиях, не допускающих его ударов, толчков, вибраций и падений на твердую поверхность.

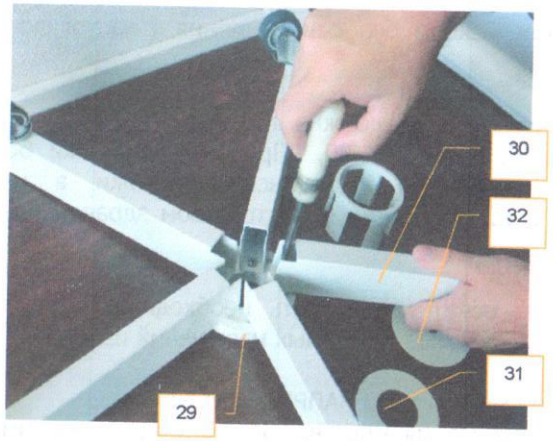
6.6 Перед осмотром или ремонтом кольпоскопа вилку шнура питания необходимо вынуть из розетки.

7 Подготовка к работе

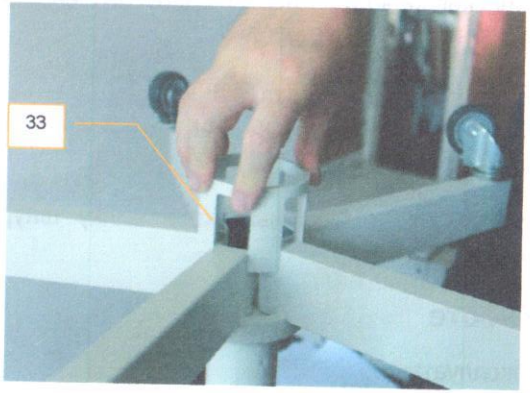
7.1 Порядок ввода в эксплуатацию.
7.1.1 После транспортирования в условиях отрицательных температур кольпоскоп должен быть выдержан в нормальных условиях не менее 24-х часов.

7.1.2 Произвести распаковку и расконсервацию кольпоскопа.
7.1.3 Произвести внешний осмотр составных частей кольпоскопа на предмет обнаружения возможных повреждений и дефектов.
7.1.4 Проверить комплектность по упаковочному листу и в соответствии с разделом 4 паспорта.
7.1.5 Собрать пятиопорную станину кольпоскопа.

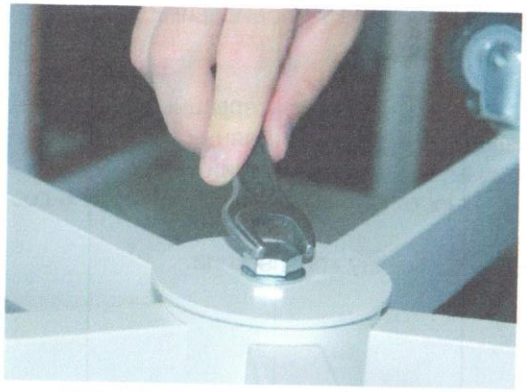
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



а)



б)



в)

Рисунок 3. Порядок сборки станины

Для этого (Рис.3а) прикрутить винтами к стакану опорному 29 пять ножек 30 с колесами.

7.1.6. Установить на нижнюю часть стойки 5 (Рис.3б) последовательно декоративную шайбу31, пятиопорную станину, декоративную втулку 33, стопорный диск 32.

7.1.7. Затянуть болт (Рис. 3в).

7.1.8 Установить на стойку подвеску 9 (Рис. 4) и затянуть винт 6.



Рисунок 4. Порядок установки подвески

7.1.9 Установить в головку оптическую 3 бинокулярную насадку 17 и зафиксировать стопорным винтом 18 (Рис.5).

7.1.10 Установить головку оптическую на подвеску и зафиксировать зажимным винтом 11.

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

7.1.11 Штекер кабеля питания вставить в разъем блока питания 28 до упора и затянуть гайку.

Примечание. Зафиксировать кабели питания и видеоголовки от провисания можно, вложив их в короба (предварительно ослабив крепежные винты) на нижних гранях шарниров подвески 9.

7.1.12 Убедиться, что клавиша 27 "Сеть" находится в выключенном положении.

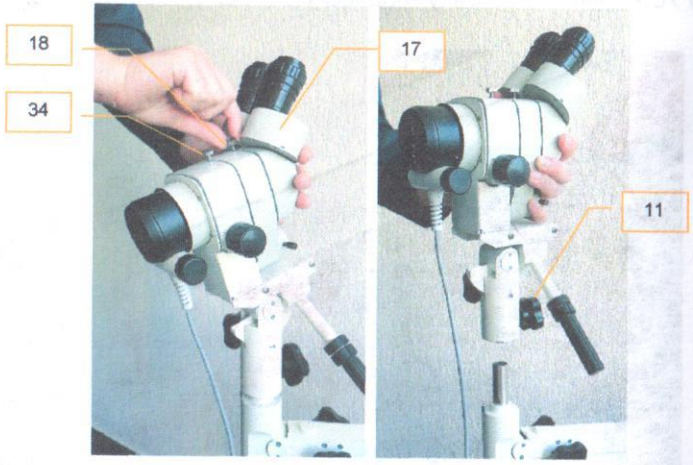


Рисунок 5. Порядок установки оптической головки

7.1.13Маховичок 16установить в минимальное положение яркости вращением против часовой стрелки.

7.1.14 Подсоединить шнур осветителя к сети 220 В.

7.1.16 Включить тумблер 27 "Сеть" в положение "Вкл." и убедиться, что свет выходит из конденсорных линз.

7.1.17 Ослабить стопоры 8,10,11,12 и проверить плавность работы механизмов подвески.

7.1.18 Выбрать из комплекта ЗИП пару окуляров 19 того увеличения, которое необходимо при работе (в соответствии с табл.1, рекомендованное значение – 15^{x}), и установить их в окулярные трубки. Для повышения комфортности наблюдения надеть на окуляры наглазники 22.

Таблица 1 - Оптические характеристики головки

Увеличение объектива \ Увеличение окуляра	Увеличение, крат			Поле зрения, мм		
	10	15	25	10	15	25
0,55	1,6	2,5	4,1	139,4	97	72,6
1	3,0	4,5	7,5	76,6	53,3	40
1,75	5,3	7,9	13,1	43,6	30,3	23
3	9	13,5	22,5	25,6	17,7	13,3
5,5	16,5	24,7	41,2	14,0	9,7	7,3

7.2 Дезинфекция. Наружные поверхности кольпоскопа устойчивы к дезинфекции при обработке их 3%-м раствором перекиси водорода с добавлением 0,5% моющего средства типа "Лотос" или 1% хлорамина.

8 Порядок работы

Перед началом работы с аппаратом необходимо предварительно произвести настройку его оптической системы в соответствии с индивидуальными параметрами зрения врача-оператора: межзрачковым расстоянием и остротой зрения. Для этого:

8.1. Переместите кольпоскоп к гинекологическому креслу в удобное для работы положение (справа или слева от него), клавишей "Сеть" включите осветитель.

Не допускайте прямого попадания света осветителя в глаза в связи с высокой интенсивностью светового потока.

8.2. Ослабьте зажимные винты 8, 10, 11 и 12, перемещая головку за рукоятку 13 в продольном направлении, подведите ее к некоторому вертикально расположенному тестовому объекту, желательно плоскому, на расстояние примерно 290 мм (высота стандартного листа бумаги). Зафиксируйте последовательно зажимные винты 8,10,11,12. Маховичком16 отрегулируйте яркость свечения светодиодов.

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

8.3. Ослабьте зажимной винт 12 и установите необходимый угол наклона объектива.

8.4.1. Наблюдая изображение в окуляры, маховичком 16 установите комфортную яркость подсветки. Взаимным перемещением окулярных трубок 20 (рис. 1) отрегулируйте межзрачковое расстояние прибора в соответствии с базой глаз наблюдателя. При правильной настройке межзрачкового расстояния изображение объекта станет стереоскопическим и слитным, а поле зрения приобретет форму правильного круга.

8.4.2. Произведите диоптрийную подстройку прибора под особенности Вашего зрения. Для этого:

Установите рукояткой 24 максимальное увеличение оптической системы. Перемещением корпуса сфокусируйте оптическую головку на объект, точную настройку произведите, вращая рукоятку 13. Не меняя положения прибора относительно объекта, уменьшите увеличение до минимального. Наблюдая изображение только левым глазом, добейтесь резкого изображения объекта вращением диоптрийного кольца левого окуляра. Сохраняя положение прибора относительно объекта, выполните такую же настройку для правого глаза. Меняя увеличение рукояткой 21 от минимального до максимального и наоборот, убедитесь, что изображение остается резким. При необходимости повторите цикл настройки.

8.5 Работа с фильтром. Бескрасный (зеленый) свет включается поворотом рукоятки 23 против часовой стрелки до упора.

8.6. Работа с видеопередающим модулем.

8.6.1. Извлеките видеомодуль из транспортной упаковки.

8.6.2. Установите видеомодуль в положение, как показано на рис. 5. Затяните до упоравинт34.

8.6.3. С инсталляционного диска произведите установку прикладного ПО "АрхиМЕД" и драйверов устройств в соответствии с прилагаемым руководством. Вставьте штекер разъема в свободный USB-порт персонального компьютера. Запустите на компьютере приложение "АрхиМедКольпо" и произведите настройку параметров видеокамеры.

Примечание. На электрическом кабеле цифровой видеоголовки находится кнопка 26 для записи снимков в процессе работы с ПО "АрхиМедКольпо" (рис. 1).

8.6.4. Наблюдайте изображение на мониторе.

8.6.5. Простой способ диоптрийной настройки оптической головки с помощью видеоканала.

Выполнив действия пп.8.6.1.-8.6.4, наведите кольпоскоп на плоский тест-объект и установите максимальное увеличение. Вращением рукоятки 13 добейтесь резкого изображения на экране монитора. После этого, не меняя положения прибора и уменьшив увеличение до минимального, произведите диоптрийную настройку окуляров для левого и правого глаза соответственно. Изменяя оптическое увеличение головки маховичком 24, убедитесь в сохранении резкого изображения во всем диапазоне увеличений.

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

9 Техническое обслуживание

9.1 Для обеспечения надежной работы кольпоскопа необходимо своевременно проводить техническое обслуживание, пользуясь настоящим паспортом.

9.2 При всех видах обслуживания соблюдайте меры безопасности, указанные в разделе 6.

9.3 В нерабочее время оптическую головку следует накрывать чехлом.

9.4 Один раз в три месяца протирать поверхности оптических деталей мягкой батистовой салфеткой, смоченной в спирте.

9.5 Попадающая на оптические элементы во время работы жидкость удаляется мягкой салфеткой.

9.6 Для сохранности внешнего вида рекомендуется периодически протирать кольпоскоп мягкой салфеткой.

10. Возможные неисправности и способы их устранения

10.1 Перечень возможных неисправностей и способы их устранения приведены в таблице 4.

Таблица 4 - Возможные неисправности

Наименование неисправностей	Причина	Способ устранения
1.Затруднены манипуляции оптической головки	Загустела или состарилась смазка на подвижных частях	Смыть старую смазку и нанести новую.
2. Слабое излучение на выходе конденсора	Загрязнение поверхности защитного стекла.	Протереть защитное стекло салфеткой, смоченной спиртом.
3. При включении отсутствует световое излучение.	Обрыв сетевого шнура.	Заменить шнур.
4. Покачивается стойка кольпоскопа на станине.	Прослаблено крепление ножек и станины.	Подтянуть винты крепления.

11 Консервация, упаковка и транспортирование

11.1 Консервация кольпоскопа производится в случае длительного хранения или транспортирования в процессе эксплуатации.

11.2 Перед упаковкой кольпоскоп должен быть очищен от грязи и пыли, металлические поверхности необходимо обезжирить и законсервировать по ГОСТ 9.014-78 для условий хранения 2 по вариантам защиты и внутренней упаковки В9-15 и ВУ-4.

Транспортируется кольпоскоп в упаковке фирмы изготовителя.

11.3 Срок защиты - 3 года.

11.4 Допускается транспортирование упакованных осветителей всеми видами транспорта, кроме неотапливаемых самолетных отсеков и морского.

11.5 Запрещается сбрасывание кольпоскопа в упаковке с высоты более 300 мм.

11.6 После транспортирования кольпоскоп должен быть выдержан в нормальных комнатных условиях в течение 24-х часов.

12 Правила хранения

12.1Кольпоскоп в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от 5° до 40°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 исправную работу прибора при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящим паспортом.

13.2 В течение гарантийного срока неисправности, обнаруженные потребителем в изделии, устраняются предприятием-изготовителем по предъявлении гарантийного талона.

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

13.3 Гарантийный срок эксплуатации - 18 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения - 12 месяцев с момента изготовления.

14 Сведения о рекламациях

14.1 В случае отказа кольпоскопов или неисправности их в период действия гарантийных обязательств, а также обнаружения их некомплектности при их первичной приемке, владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:
- заявку на замену с указанием адреса и номера телефона;
- дефектную ведомость;
- гарантийный талон.

14.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в таблице 4.

Таблица 4 - Рекламации

Дата отказа или возникновениянеисправности	Количес-тво часов работы до возникновения отказа или неисправнос.	Краткое содержаниенеисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

15. Свидетельство о приемке

Кольпоскоп ЭКС-1М, ТУ РБ 14760849.006-97 изм. "7"

заводской номер _____, соответствует техническим условиям и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____2020 г.

Личные подписи должностных лиц
предприятия, ответственных за приемку изделия

М.П.

Наименование предприятия:ООО «НПП ЭКОМП».
Адрес:Республика Беларусь, 212030, Могилев, ул. Ленинская, д. 63
Телефон/факс:+375 22-95-10, 22-07-87. **e-mail:** info@nppecomp.ru

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

ЭКОМП

общество с ограниченной ответственностью "НПП ЭКОМП"

Приборы медицинской диагностики
Досмотровое оборудование и системы

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Кольпоскоп ЭКС-1М с принадлежностями
(наименование и обозначение изделия)

Заводской номер и дата выпуска_____
(заполняется предприятием - изготовителем)

Приобретен _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

Введены в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

_____

мп Руководитель ремонтного предприятия

_____
(подпись)

мп Руководитель учреждения-владельца

_____
(подпись)

_____