

КОЛЬПОСКОП МК-200

Інструкція з експлуатації



КОЛЬПОСКОП МК-200



Інструкція з експлуатації

Зміст

1. Вказівки щодо безпечної експлуатації.....	4
1.1. Умовні позначення, що використовуються в інструкції.....	6
1.2. Умови експлуатації.....	6
1.3. Маркування та символи.....	7
1.4. Попередження і застереження.....	7
2. Призначення, конструкція і зовнішній вигляд.....	9
2.1. Штатив підлоговий.....	10
2.2. Блок живлення.....	11
2.3. Важіль врівноважуючий.....	11
2.4. Головка кольпоскопа.....	11
3. Комплектація.....	13
4. Технічні характеристики.....	15
4.1. Оптичні параметри.....	15
4.2. Технічні параметри.....	16
4.3. Параметри системи.....	17
5. Монтаж та встановлення.....	18
5.1. Монтаж штатива підлогового.....	19
5.2. Встановлення блоку живлення.....	20
5.3. Встановлення головки кольпоскопа.....	21
5.4. Підключення кабелів.....	22
5.5. Встановлення рукоятки П-подібної.....	25
6. Експлуатація.....	27
6.1. Включення кольпоскопа. Переміщення, фіксація і регулювання зусилля ходу його рухомих частин.....	27
6.2. Налаштування міжзіничної відстані окулярів і регулювання значень діоптрій.....	29
6.3. Перемикання збільшень оптичної системи.....	30
6.4. Використання світлофільтру.....	31
6.5. Тонке фокусування об'єктиву.....	32
6.6. Використання відеосистеми.....	33
6.7. Використання відеосистеми з GoPro.....	34
6.8. Просторове переміщення головки кольпоскопа.....	35
6.9. Регулювання зусилля нахилу важеля врівноважуючого.....	36
7. Догляд за кольпоскопом.....	37
7.1. Очищення і дезінфекція зовнішніх поверхонь.....	37

7.2. Очищення оптичних поверхонь	37
8. Можливі несправності і способи їх усунення	38
8.1. Заміна вставки плавкої	39

1. Вказівки щодо безпечної експлуатації



УВАГА. Перед експлуатацією виробу уважно ознайомтесь з цією інструкцією.

Ця інструкція містить важливі вказівки щодо безпечної експлуатації і технічного обслуговування кольпоскопа МК-200 (далі по тексті – кольпоскопа). Щоб гарантувати безпеку при експлуатації, дотримуйтесь всіх вимог та застережень, що наведені в цій інструкції.



УВАГА. При експлуатації кольпоскопа в цілях, що відрізняються від зазначених у цій інструкції, існує ризик нанесення травм і матеріального збитку.

Ця інструкція не пояснює клінічні процедури кольпоскопії. Персонал, що користується кольпоскопом, повинен мати відповідний рівень кваліфікації та підготовки, або використовувати кольпоскоп під наглядом лікаря, котрий має відповідний рівень кваліфікації.

Цю інструкцію необхідно зберігати в надійному та доступному місці, щоб персонал, що користується кольпоскопом, завжди мав доступ до неї.

У разі виникнення питань, пов'язаних з експлуатацією, налаштуванням чи обслуговуванням кольпоскопа, зв'яжіться з виробником або уповноваженим представником виробника в ЄС.

Виробник:

ТОВ «Науково-інженерний центр «Сканер»

вул. Смілянська 122/1, м. Черкаси, 18019, Україна

E-mail: scanner@scanner.ua

<http://www.scanner.ua>

Тел./факс: +380472552735(34)

0-800-30-10-19 (безкоштовно по території України зі стаціонарних телефонів)

Представник в ЄС:

Medicor-Pol Zakład Techniki Medycznej Sp. Z o.o.

вул. Кілінського 233, м. Лодзь, 93-133, Польща

E-mail: biuro@medicorpol.com.pl

<http://www.medicorpol.com.pl>

Тел./факс: +48426833833 +48426402741

Компанія ТОВ «НІЦ «Сканер» займається розробкою і виробництвом медичних виробів керуючись системою менеджменту якості ISO 13485:2016. Весь процес виробництва підлягає постійному контролю якості і проходить періодичну перевірку інспекційними аудитами.

Кольпоскоп МК-200 відповідає положенням Європейської Директиви Medical Devices Directive 93/42/ЕЕС та Технічному регламенту щодо медичних виробів України.

СЕРТИФІКАТ

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH видає цей qualityaustria сертифікат наступній організації:

ТОВ "Науково-інженерний центр "СКАНЕР"
Україна, 18019, Черкаси, вул. Смілянська 122/1

Проектування та розробка, виробництво, реалізація та сервісне обслуговування кольпоскопів, мікроскопів і хірургічних бінокулярних луп

Цей qualityaustria сертифікат підтверджує застосування та подальший розвиток ефективної системи управління якістю відповідно до вимог стандарту **ISO 13485:2016**
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Регістраційний номер: 00223/0
Дата видачі першого сертифіката: 17 червня 2016 р.
Термін дії: до 26 лютого 2022 р.

м. Відень, 01 березня 2019 р.

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH
AT-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3

Konrad Scheiber
Konrad Scheiber
Голова правління

Ing. Andreas Aichinger, MSc
Ing. Andreas Aichinger, MSc
Уповноважений спеціаліст

325-4400
32464030

Терми дії сертифіката документально підтверджують виключно в мережі Інтернет за посиланням <http://www.qualityaustria.com/en/cert> EAC: 19

CERTIFICATE

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH awards this qualityaustria certificate to the following organisation:

Science & Engineering Center SCANER, Ltd.
122/1 Smilianska st., 18019 Cherkasy, Ukraine

Development, design, production, distribution and service of Colposcopes, Microscopes and Surgical binocular loupes

This qualityaustria certificate confirms the application and further development of an effective **QUALITY MANAGEMENT SYSTEM** complying with the requirements of standard **ISO 13485:2016**
Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes

Registration No.: 00223/0
Date of initial issue: 17 June 2016
Valid until: 26 February 2022

Vienna, 01 March 2019

Quality Austria - Trainings, Zertifizierungs und Begutachtungs GmbH,
AT-1010 Vienna, Zelinkagasse 10/3

Konrad Scheiber
Konrad Scheiber
General Manager

Ing. Andreas Aichinger, MSc
Ing. Andreas Aichinger, MSc
Specialist representative

325-4400
32464030

The current validity of the certificate is documented exclusively on the internet under <http://www.qualityaustria.com/en/cert> EAC: 19

1.1. Умовні позначення, що використовуються в інструкції

Текст, з попередженнями і обов'язковими вимогами до безпеки, відмічений графічними символами і словами: «УВАГА» або «ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ».



УВАГА. Необхідно звернути особливу увагу до вказівок щоб уникнути помилок при експлуатації.



ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ. Дії які забороняються та становлять небезпеку для здоров'я людини або можуть пошкодити виріб.

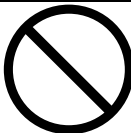
1.2. Умови експлуатації

Кольпоскоп призначений для використання в медичних закладах охорони здоров'я. Згідно умов експлуатації кольпоскоп призначений для роботи при температурі навколишнього середовища від +10°C до +40°C, відносній вологості повітря від 30% до 75% і атмосферному тиску від 700 гПа до 1060 гПа.

Залежно від ступеня потенційного ризику застосування в медичній практиці кольпоскоп відноситься до класу I відповідно ДСТУ 4388 (Class I, Medical Device Directive 93/42/ЕЕС).

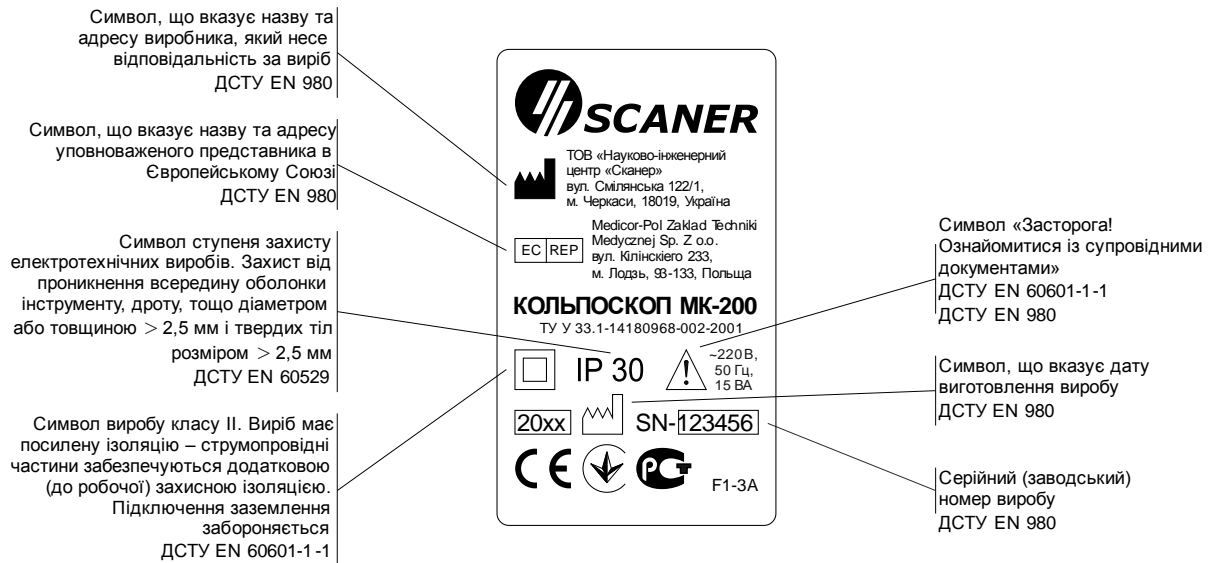


УВАГА. Уникайте потрапляння рідини всередину кольпоскопа.



ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ. Зберігати і користуватися кольпоскопом в місцях, що піддаються тривалому впливу прямих сонячних променів, а також впливу рентгенівського випромінення чи сильного електромагнітного випромінення.

1.3. Маркування та символи



Символ, що вказує назву та адресу виробника, який несе відповідальність за виріб
ДСТУ EN 980

Символ, що вказує назву та адресу уповноваженого представника в Європейському Союзі
ДСТУ EN 980

Символ ступеня захисту електротехнічних виробів. Захист від проникнення всередину оболонки інструменту, дроту, тощо діаметром або товщиною > 2,5 мм і твердих тіл розміром > 2,5 мм
ДСТУ EN 60529

Символ виробу класу II. Виріб має посилену ізоляцію – струмопровідні частини забезпечуються додатковою (до робочої) захисною ізоляцією. Підключення заземлення забороняється
ДСТУ EN 60601-1-1

Символ «Засторога! Ознайомитися із супровідними документами»
ДСТУ EN 60601-1-1
ДСТУ EN 980

Символ, що вказує дату виготовлення виробу
ДСТУ EN 980

Серійний (заводський) номер виробу
ДСТУ EN 980

1.4. Попередження і застереження

Під час монтажу, експлуатації та обслуговування кольпоскопа, дотримуйтесь попереджень і застережень що наведені далі. Ця інформація повинна бути доповнена попередженнями і застереженнями що наведені в кожному розділі.



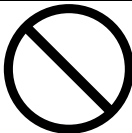
УВАГА. Перед експлуатацією переконайтесь у тому, що кольпоскоп знаходиться у справному стані.



УВАГА. Час безперервної роботи освітлювача кольпоскопа повинен бути не більше 4 годин з наступною перервою не менше 30 хвилин.



УВАГА. Підключення кольпоскопа до мережі однофазного змінного струму напругою 220 В здійснюється лише за допомогою електрокабеля з комплекту постачання.



ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ. Від'єднувати і розбирати будь-які з частин кольпоскопа, крім тих, дії до яких описані в цій інструкції.



ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ. Повністю відкручувати та знімати рукоятки регулювання зусилля і фіксації ходу рухомих частин кольпоскопа під час його експлуатації.



УВАГА. Кожна рухома частина кольпоскопа має свій обмежений діапазон руху. Не намагайтеся збільшити цей діапазон переміщаючи рухомі частини за рамки цих обмежень з надмірним зусиллям.



УВАГА. Слідкуйте щоб штекери електрокабелів були щільно закріплені у роз'ємах, а самі кабелі не потрапляли між рухомими частинами кольпоскопа і не обмотувалися навколо них під час експлуатації кольпоскопа та його переміщенні.



ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ. Дивитися в об'єктив кольпоскопа коли освітлювач включений, це може призвести до ушкодження сітківки ока.



УВАГА. Перед очищенням і дезінфекцією зовнішніх поверхонь необхідно відключити кольпоскоп від джерела живлення.

2. Призначення, конструкція і зовнішній вигляд

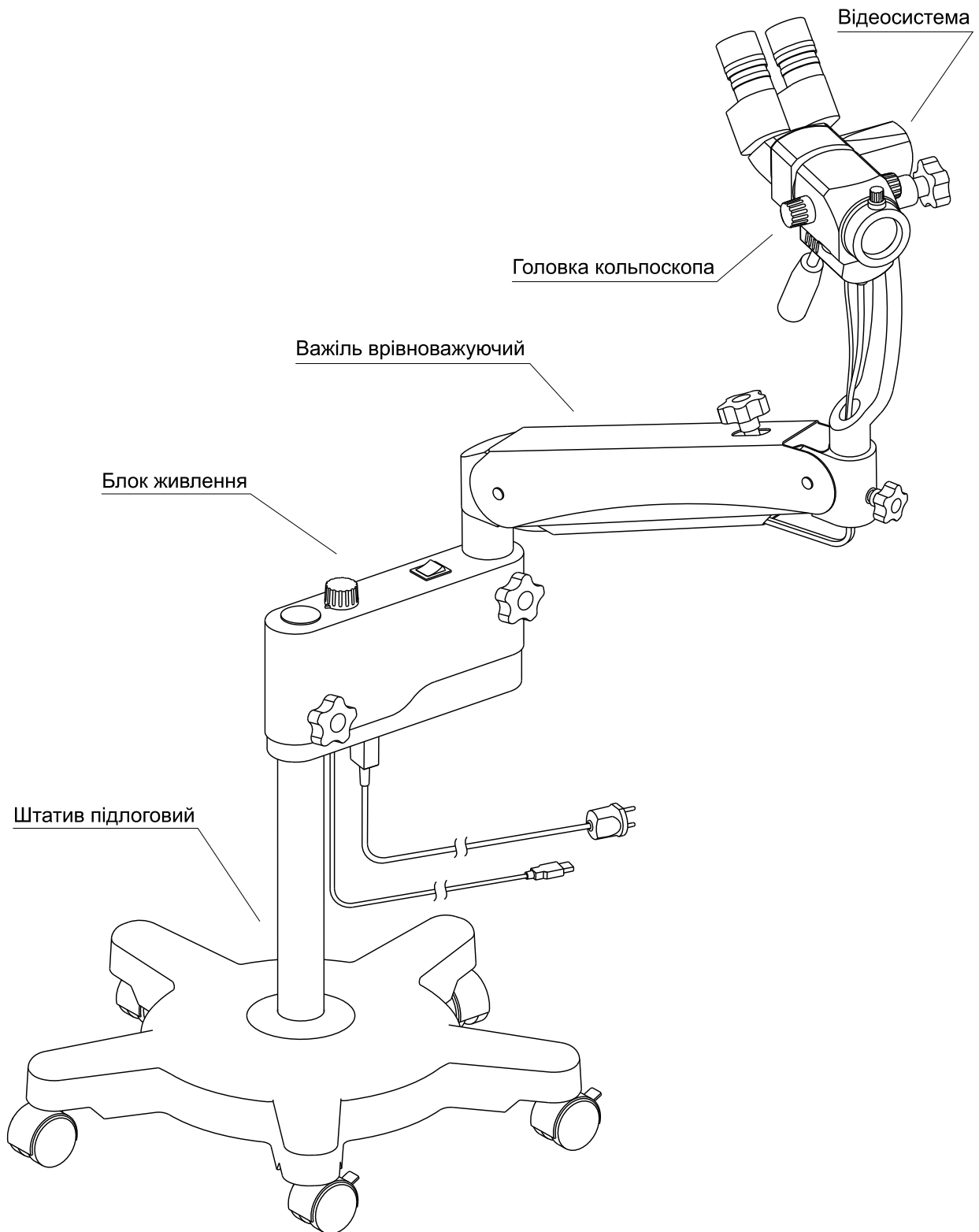
Кольпоскоп МК-200 – медичний прилад, призначений для стереоскопічного спостереження з оптичним збільшенням неконтактним методом: піхви, шийки матки та нижньої третини цервікального каналу в процесі гінекологічних та онкогінекологічних досліджень. Конструкція кольпоскопа має всі необхідні рухливі елементи і достатню кількість ступенів свободи, щоб дозволити плавно наводитись на об'єкт спостереження і надійно фіксувати положення головки кольпоскопа. Кольпоскоп змонтований на штативі підлогового з роликками, що самоорієнтуються, це дає змогу вільного переміщення приладу по підлозі.

Сфера застосування кольпоскопа: гінекологія та онкогінекологія.

Кольпоскоп необхідний для:

- вивчення під оптичним збільшенням стану епітелію шийки матки, піхви, вульви;
- виявлення локалізації та межі осередку ураження;
- диференціації доброякісних змін від підозрілих, щодо злоякісності;
- прицільного взяття цитологічних мазків та біопсії, що істотно підвищує інформативність останніх;
- проведення лікувальних процедур під оптичним контролем (оперативний КС);
- контролю результатів лікування;
- оцінки динаміки розвитку процесу при виборі консервативної тактики ведення пацієнтки.

Кольпоскоп може комплектуватись відеосистемою для цифрового фото-відео документування.



2.1. Штатив підлоговий

Штатив підлоговий (далі по тексту – штатив) – основа мобільна на 5-ти роликах, що самоорієнтуються. Для запобігання самовільному переміщенню ролики штативу мають функцію блокування кочення.

2.2. Блок живлення

Блок живлення кольпоскопа забезпечує світлодіод освітлювача стабілізованим постійним струмом. Блок живлення встановлений на штативі підлоговому і використовується як поворотний важіль.

2.3. Важіль врівноважуючий

Важіль врівноважуючий призначений для утримання та врівноваження головки кольпоскопа. Важіль врівноважуючий встановлений на блоці живлення та у з'єднанні з ним утворює два поворотних важелі.

2.4. Головка кольпоскопа

Головка кольпоскопа складається з:

- головки оптичної;
- об'єктива;
- відеосистеми;
- насадки бінокулярної з окулярами;
- освітлювача.

Головка оптична має вмонтований 5-ти ступінчастий барабан зміни збільшень, що виконаний за оптичними схемами Галілея з показниками кратності: 0,4x; 0,6x; 1x; 1,6x; 2,5x.

Об'єктив призначений для фокусування на об'єкті спостереження. Об'єктив має механізм тонкого фокусування, який дає змогу налаштовувати видиму різкість зображення в діапазоні 12 мм, не змінюючи положення головки кольпоскопа. Кольпоскоп може комплектуватись об'єктивами з фокусною відстанню:

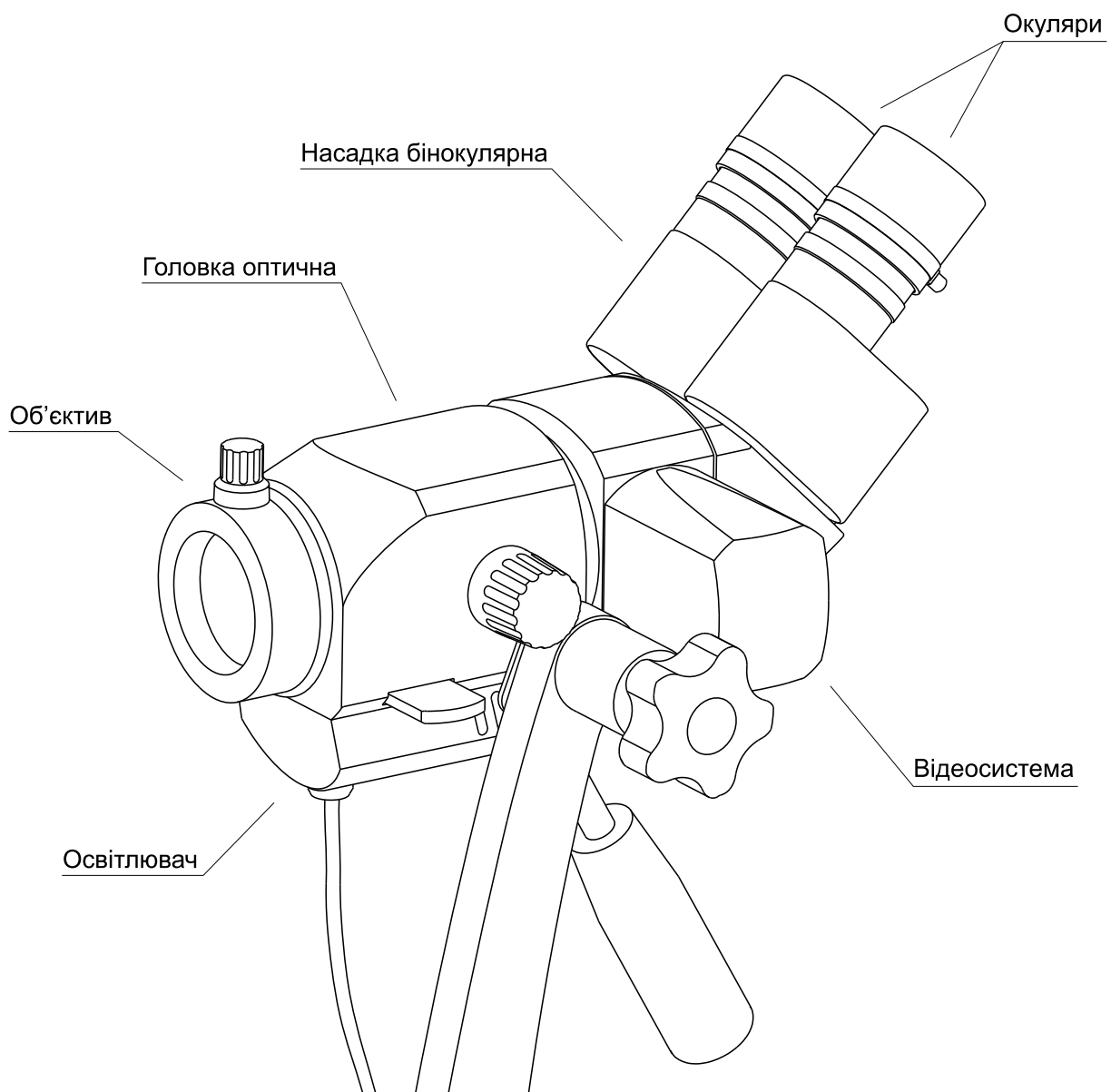
- $f=200$ мм (з тонким фокусуванням) (опція);
- $f=250$ мм (з тонким фокусуванням);
- $f=300$ мм (з тонким фокусуванням) (опція);
- $f=350$ мм (опція);
- варіооб'єктивом 200 – 400 мм (з рукояткою) (опція).

Насадка бінокулярна призначена для виведення стереоскопічного зображення об'єкта спостереження на сітківку ока. Насадка бінокулярна складається з лінзово-призмового блоку з окулярами, розташованими під кутом 45° відносно вісі візування кольпоскопа, та має механізм зміни відстані між окулярами (далі по тексті – міжзіничної відстані) в межах від 56 мм до 74 мм.

Окуляри мають механізм зміни діоптрійності кожного окуляра в межах +5 -5 дптр. Діоптрійна корекція дає змогу лікарям з аметропією очей працювати без використання окулярів. Кольпоскоп може комплектуватись окулярами кратністю 12,5x або 16x (опція).

Вмонтований в головку оптичну **Освітлювач** призначений для коаксіального освітлення об'єкта спостереження. Оптична система освітлювача формує в площині спостереження яскраву, рівномірну і немерехтливу світлову пляму з чіткими межами від вмонтованого LED-джерела. Освітлювач має можливість введення в світловий канал зеленого світлофільтра, для підвищення контрасту кровоносних судин.

Відеосистема призначена для перегляду кольорового зображення досліджуваної області на моніторі комп'ютера в режимі реального часу, запису відео та моментальних знімків високої роздільної здатності (1920x1080). Відеосистема встановлена між оптичною головкою та бінокулярною насадкою кольпоскопа і не має впливу на оптичні характеристики виробу, а трансльоване відеосистемою зображення повністю збігається із зображенням, що спостерігається через окуляри.



3. Комплектація

Головка оптична	1
Об'єктив:	1
- f=200 мм (з тонким фокусуванням) <i>(опціонально)</i>	
- f=250 мм (з тонким фокусуванням)	
- f=300 мм (з тонким фокусуванням) <i>(опціонально)</i>	
- f=350 мм <i>(опціонально)</i>	
- варіооб'єктив 200 – 400 мм (з рукояткою) <i>(опціонально)</i>	
Насадка бінокулярна 45°	1
Окуляри:	2
- 12,5x	
- 16x <i>(опціонально)</i>	
Рукоятка П-подібна <i>(опціонально)</i>	1
Відеосистема кольпоскопа МК-200: <i>(може не комплектуватись, за бажанням замовника)</i>	
- відеосистема цифрова	1
- додатковий USB кабель (5 м) <i>(лише при експортному постачанні, або за бажанням замовника)</i>	1
- програмне забезпечення для кольпоскопічної діагностики MEDVisor-EVA	1
- ключ захисту для програмного забезпечення	1
- інструкція користувача програмного забезпечення MEDVisor-EVA	1
Відеосистема кольпоскопа МК-200 з GoPro <i>(опціонально)</i>	1
Блок живлення і важіль врівноважуючий	1
Штатив підлоговий:	
- стійка	1
- кожух	1
- основа мобільна	1
Кабель мережевий	1
Комплект запасних частин і приладдя (ЗІП):	
- вставка плавка (запобіжник)	2
- викрутка	1
- ключ шестигранний	1
- чохол захисний	1
Інструкція з експлуатації	1
Паспорт	1
Упаковка	4



УВАГА. Перед початком монтажу та експлуатації кольпоскопа необхідно перевірити наявність всіх складових частин у комплекті постачання. При відсутності у комплекті постачання якоїсь із складових частин – зв'яжіться з постачальником.



УВАГА. Переконайтеся у відсутності можливих пошкоджень складових частин кольпоскопа, що можуть мати місце після транспортування, як-то: деформації, забої і тріщини, пошкодження лакофарбового покриття. При виявленні пошкодження – зв'яжіться з постачальником.

4. Технічні характеристики

4.1. Оптичні параметри

Збільшення окулярів	12,5x					16x				
Збільшення головки оптичної, крат	0,4	0,6	1	1,6	2,5	0,4	0,6	1	1,6	2,5
Об'єктив f=200										
Загальне збільшення, крат	4,1	6,6	10,5	16,9	27	4,9	7,9	12,6	20,3	32,4
Поле зору Ø, мм	53,6	33,3	21	13	8,1	44,9	27,8	17,5	10,8	6,8
Роздільна здатність, лін/мм	40	60	75	85	90	44	70	85	90	90
Об'єктив f=250										
Загальне збільшення, крат	3,3	5,3	8,5	13,6	22	4	6,4	10,2	16,3	26
Поле зору Ø, мм	66	42	26	16	10	55	34	21,6	13,5	8,5
Роздільна здатність, лін/мм	32	50	70	85	90	35	55	75	85	90
Об'єктив f=300										
Загальне збільшення, крат	2,8	4,5	7,1	11,4	18,3	3,3	5,3	8,5	13,6	22
Поле зору Ø, мм	78,6	48,9	31	19,3	12	66	42	26	16	10
Роздільна здатність, лін/мм	26	40	60	70	75	32	50	70	85	90
Об'єктив f=350										
Загальне збільшення, крат	2,4	3,8	6,1	9,8	15,7	2,9	4,6	7,3	11,8	18,8
Поле зору Ø, мм	91,6	57,9	36	22,4	14	75,8	47,8	30,1	18,6	11,7
Роздільна здатність, лін/мм	23	36	50	60	65	26	40	60	70	75

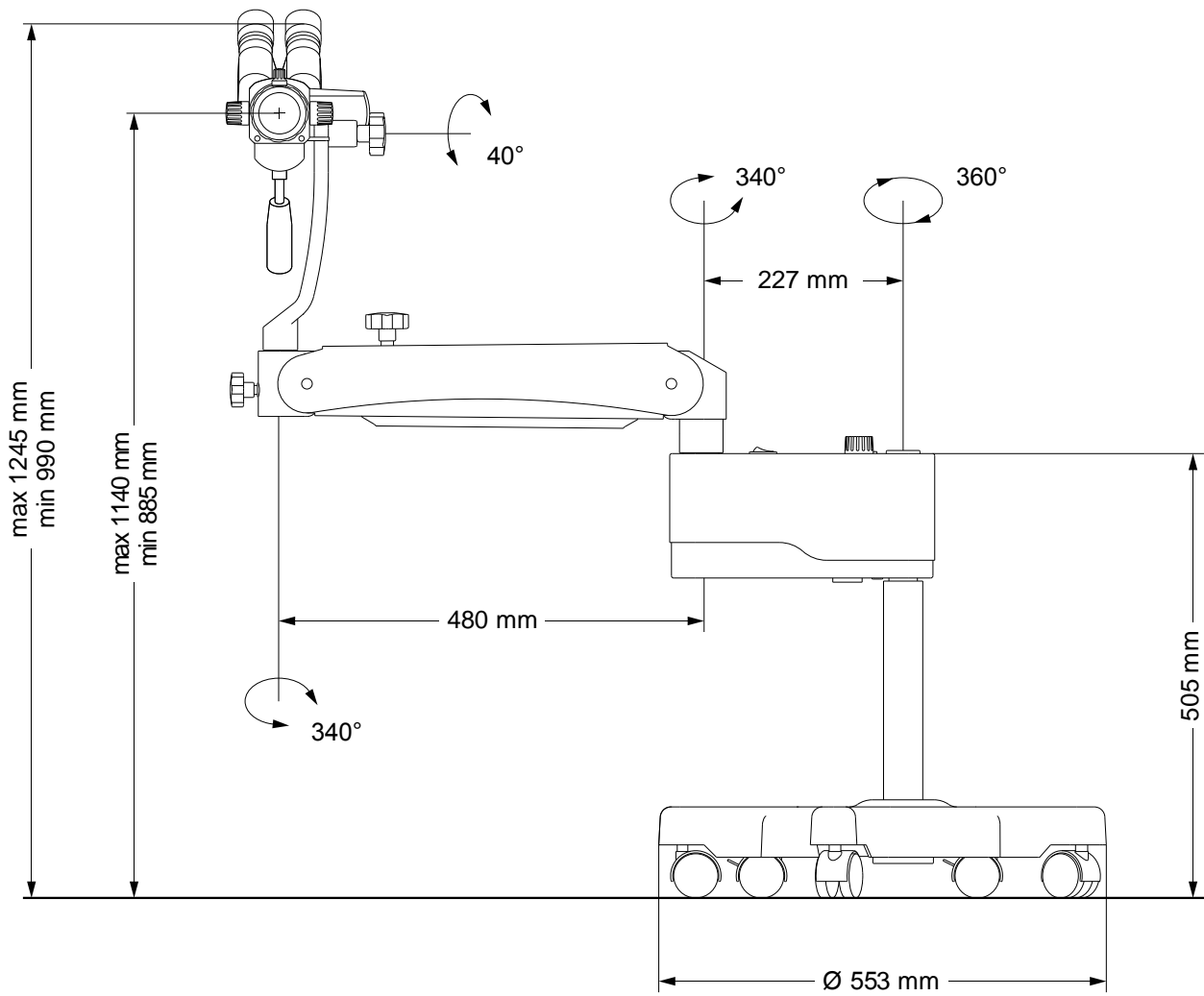
Варіооб'єктив

Зі збільшенням окулярів 12,5x		
Робоча дистанція, мм	Загальне збільшення, крат	Поле зору Ø, мм
200	2,9 – 18,9	75,8 – 11,6
250	2,5 – 16,2	88,0 – 13,6
300	2,2 – 14,3	100 – 15,4
350	2,0 – 12,8	110 – 17,2
400	1,8 – 11,6	122,2 – 19
Зі збільшенням окулярів 16x		
Робоча дистанція, мм	Загальне збільшення, крат	Поле зору Ø, мм
200	3,7 – 24,2	59,4 – 9,1
250	3,2 – 20,7	68,8 – 10,6
300	2,8 – 18,3	78,6 – 12
350	2,6 – 16,4	84,6 – 13,4
400	2,3 – 14,8	95,6 – 14,8

4.2. Технічні параметри

Діоптрійне переміщення окулярів, дптр	+5 -5
Діапазон регулювання відстані між зіницями, мм	від 56 до 74
Діаметр поля зору, що освітлюється, мм, не менше:	
- з встановленим об'єктивом $f=200$ мм	55
- з встановленим об'єктивом $f=250$ мм	68
- з встановленим об'єктивом $f=300$ мм	80
- з встановленим об'єктивом $f=350$ мм	90
Максимальна освітленість в предметній площині, лк, не менше:	
- з встановленим об'єктивом $f=200$ мм	90 000
- з встановленим об'єктивом $f=250$ мм	60 000
- з встановленим об'єктивом $f=300$ мм	40 000
- з встановленим об'єктивом $f=350$ мм	30 000
Напруга живлення від мережі однофазного змінного струму частотою 50 Гц, В	від 90 до 250
Потужність, яку споживає кольпоскоп, ВА, не більше	15
Маса кольпоскопа, кг, не більше	32,5

4.3. Параметри системи



5. Монтаж та встановлення

Кольпоскоп МК-200 поставляється в упаковці, що складається з 4 місць.

Перед початком монтажу виробу необхідно вийняти всі його складові частини з транспортної тари та зняти пакувальний матеріал.

Для монтажу та встановлення виробу скористайтеся інструментами з комплекту постачання ЗІП.



УВАГА. Перед початком монтажу та експлуатації кольпоскопа необхідно перевірити наявність всіх складових частин у комплекті постачання. При відсутності у комплекті постачання якоїсь із складових частин – зв'яжіться з постачальником.



УВАГА. Переконайтеся у відсутності можливих пошкоджень складових частин кольпоскопа, що можуть мати місце після транспортування, як-то: деформації, забої і тріщини, пошкодження лакофарбового покриття. При виявленні пошкодження – зв'яжіться з постачальником.

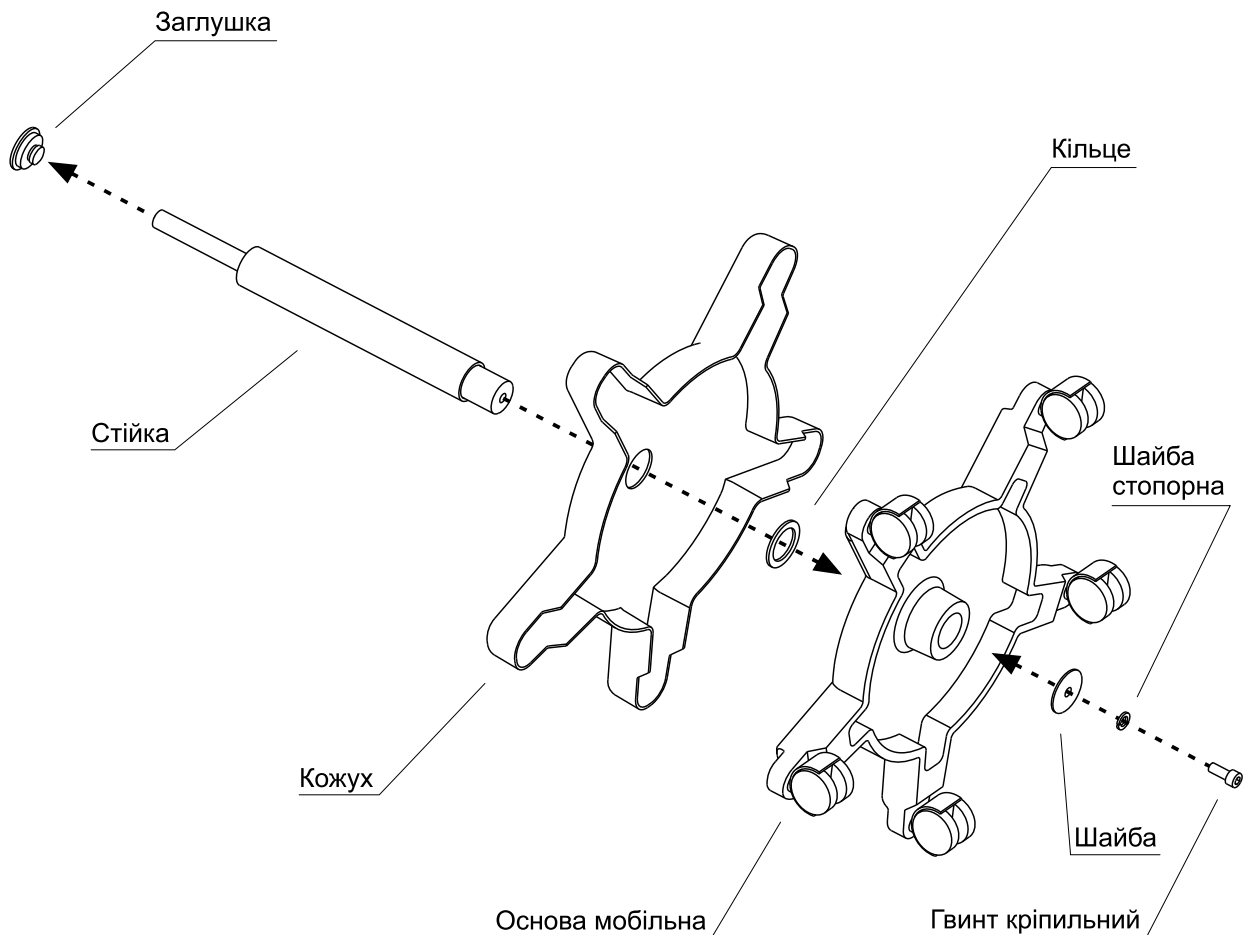
5.1. Монтаж штатива підлогового

1. Ключем шестигранним, що входить у комплект постачання, викрутіть зі стійки гвинт кріпильний з шайбою стопорною.
2. Зніміть зі стійки гвинт кріпильний, шайбу стопорну, шайбу і кільце.
3. Із зворотного боку викрутіть і зніміть заглушку.
4. Послідовно продіньте стійку крізь отвір в кожусі, кільце і отвір в основі мобільній, як показано на малюнку далі, уникаючи ударів і падінь.



УВАГА. Основа мобільна має велику вагу! Монтаж штатива необхідно здійснювати за допомогою кількох людей.

5. Продіньте гвинт кріпильний крізь шайбу стопорну і шайбу, потім закрутіть його в різьбовий отвір стійки з нижньої частини основи, повністю до упору.
6. Поставте зібраний штатив на підлогу.



5.2. Встановлення блоку живлення

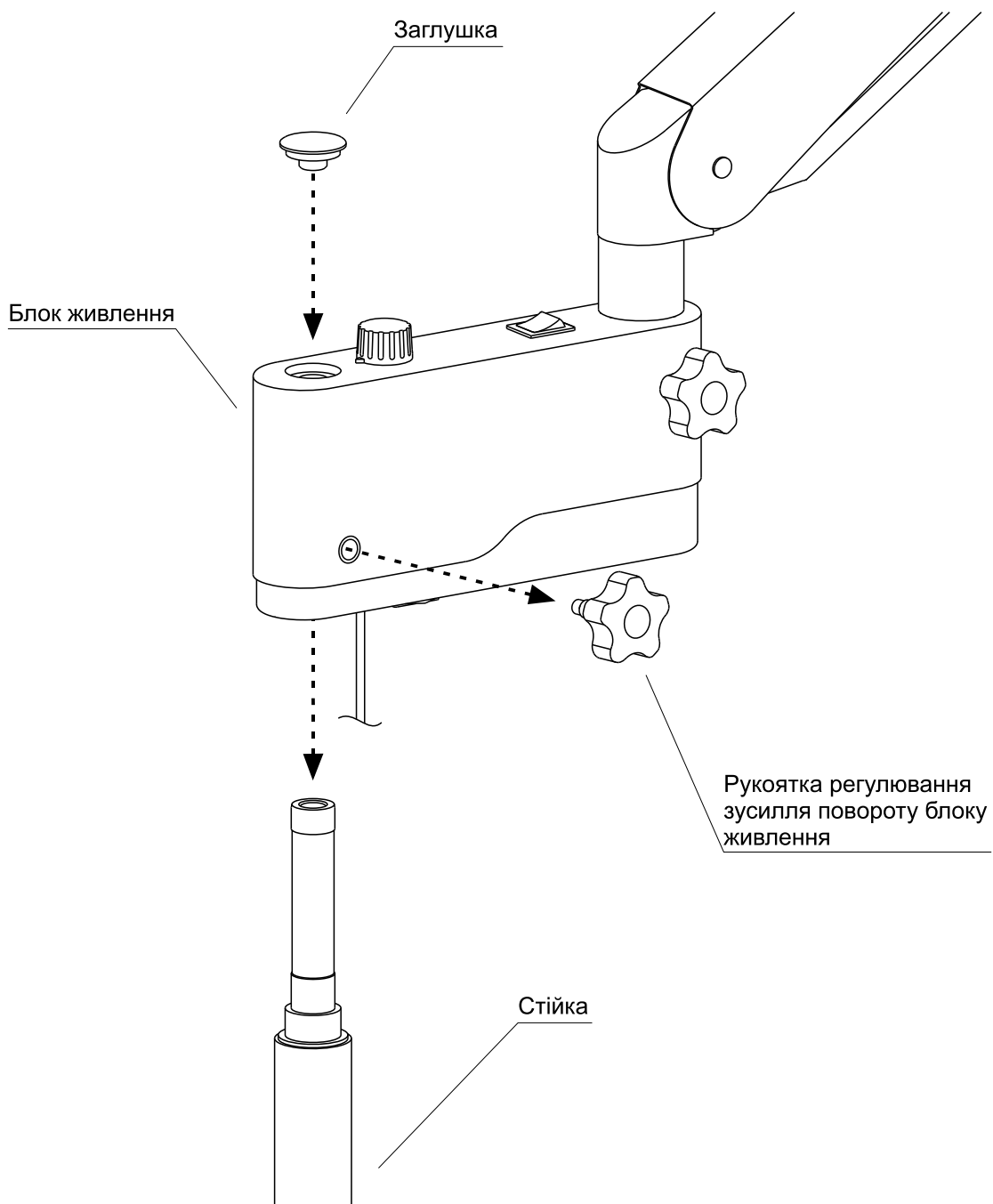
1. Викрутіть рукоятку регулювання зусилля повороту блоку живлення з бокової частини блоку живлення.

2. Рівно, без перекосу, встановіть блок живлення і важіль врівноважуючий зверху на штатив, провівши вісь стійки в стакан блоку живлення.



УВАГА. Блок живлення і важіль врівноважуючий має велику вагу! Монтаж блоку живлення необхідно здійснювати за допомогою кількох людей.

3. Закрутіть заглушку в вісь стійки, повністю до упору.



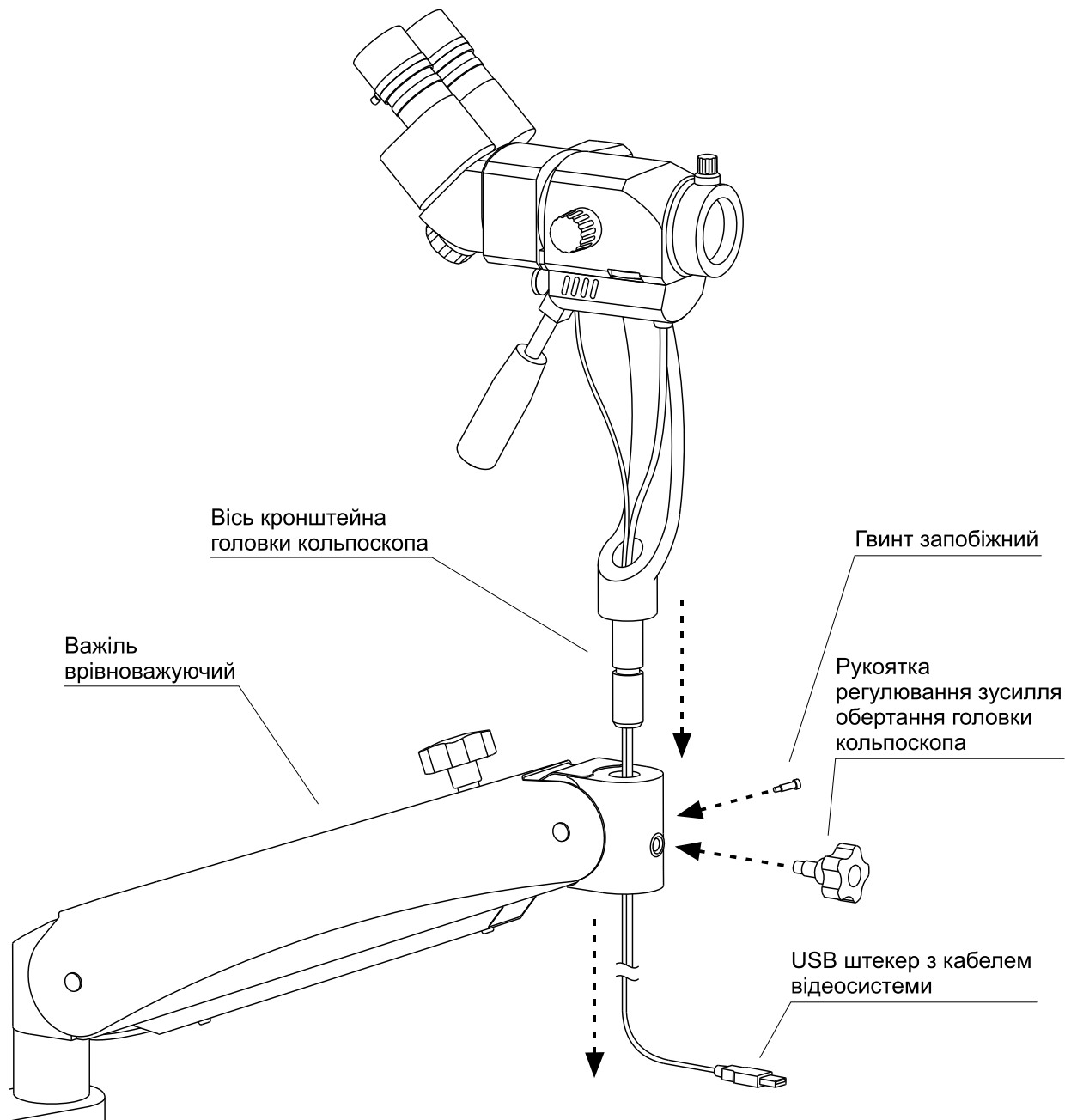
5.3. Встановлення головки кольпоскопа

1. Викрутіть гвинт запобіжний та рукоятку регулювання зусилля обертання головки кольпоскопа з корпусу важеля врівноважуючого.

2. По черзі продіньте штекер з кабелем живлення освітлювача і USB штекер з кабелем відеосистеми (при постачанні кольпоскопа з відеосистемою), які виступають з вісі кронштейна головки кольпоскопа, в стакан важеля врівноважуючого.

3. Рівно, без перекосу, встановіть головку кольпоскопа на важіль врівноважуючий, продівши вісь кронштейна головки кольпоскопа в стакан важеля.

4. Закрутіть гвинт запобіжний і рукоятку регулювання зусилля обертання головки кольпоскопа.

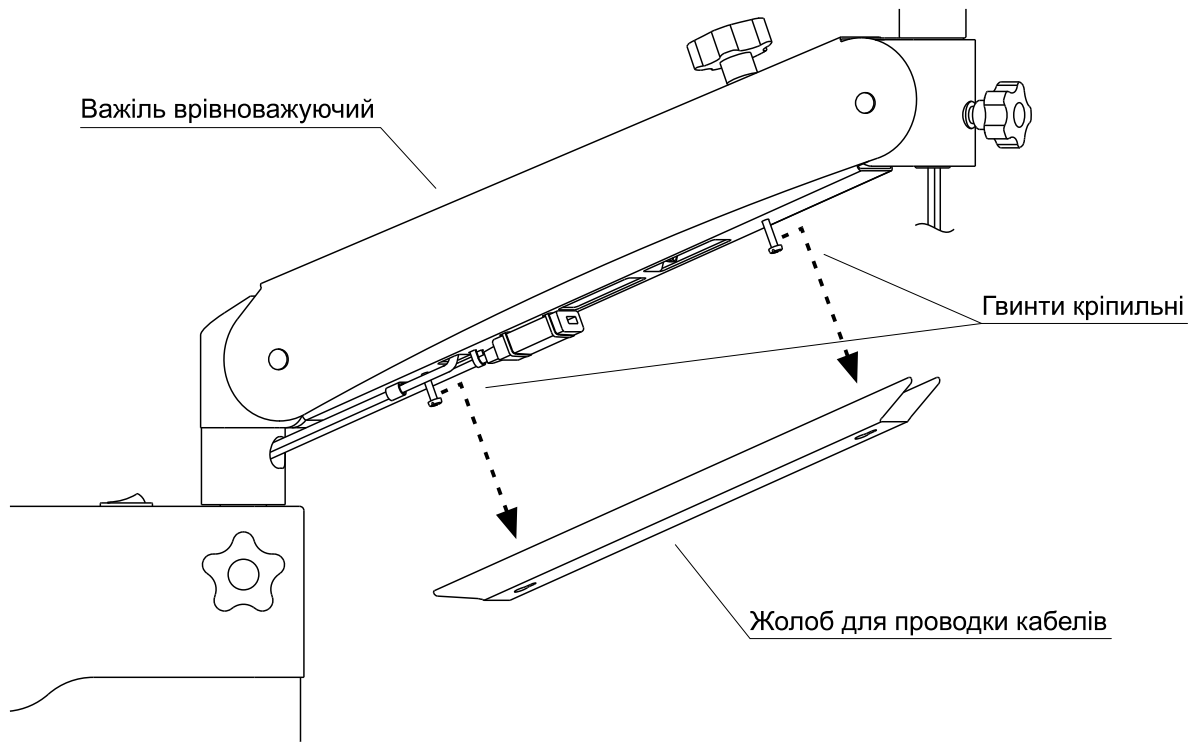


5.4. Підключення кабелів

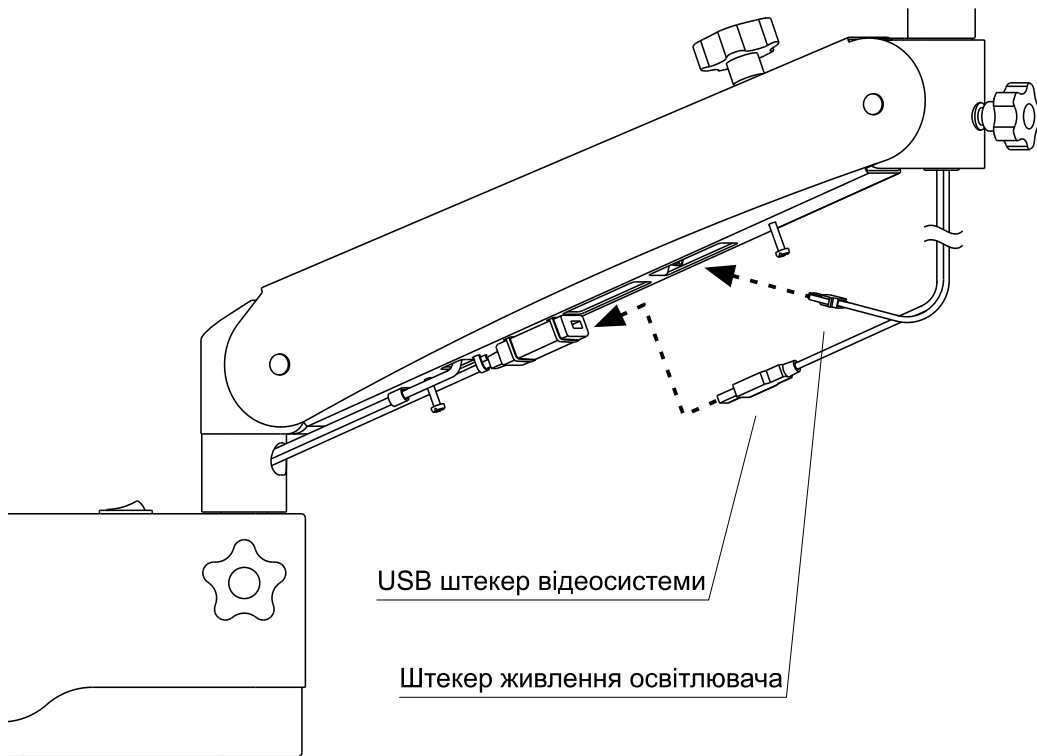


УВАГА. Підключення кольпоскопа до мережі однофазного змінного струму напругою 220 В здійснюється лише за допомогою електрокабеля з комплекту постачання.

1. Викруткою, що входить в комплект постачання, послабте (викрутіть не повністю) гвинти кріпильні (2 шт.) в нижній частині важеля врівноважуючого, притримуючи жолоб для проводки кабелів.
2. Зніміть жолоб для проводки кабелів, відсунувши його трохи в сторону, щоб шляпки гвинтів пройшли через розширення в пазах.

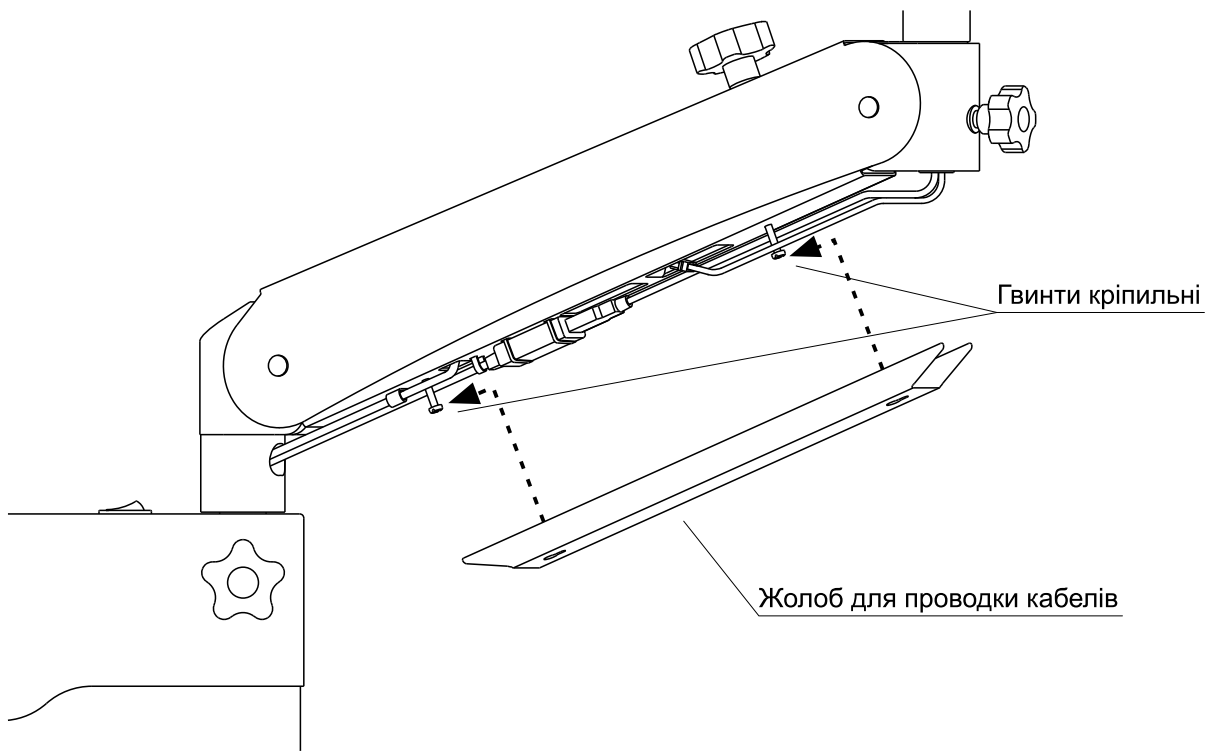


3. Прокладіть штекер живлення освітлювача з кабелем, що йде від освітлювача головки кольпоскопа в роз'єм на нижній частині важеля врівноважуючого (над жолобом для проводки кабелів).
4. Підключіть штекер відеосистеми (при постачанні кольпоскопа з відеосистемою) в роз'єм на нижній частині важеля врівноважуючого.



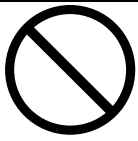
5. Встановіть жолоб для проводки кабелів, продівши шляпки гвинтів крізь розширення в пазах, потім відсуньте його трохи в сторону, щоб шляпки гвинтів знаходилися під вузькими частинами пазів.

6. Зафіксуйте жолоб для проводки кабелів, закрутивши гвинти кріпильні, повністю до упору.

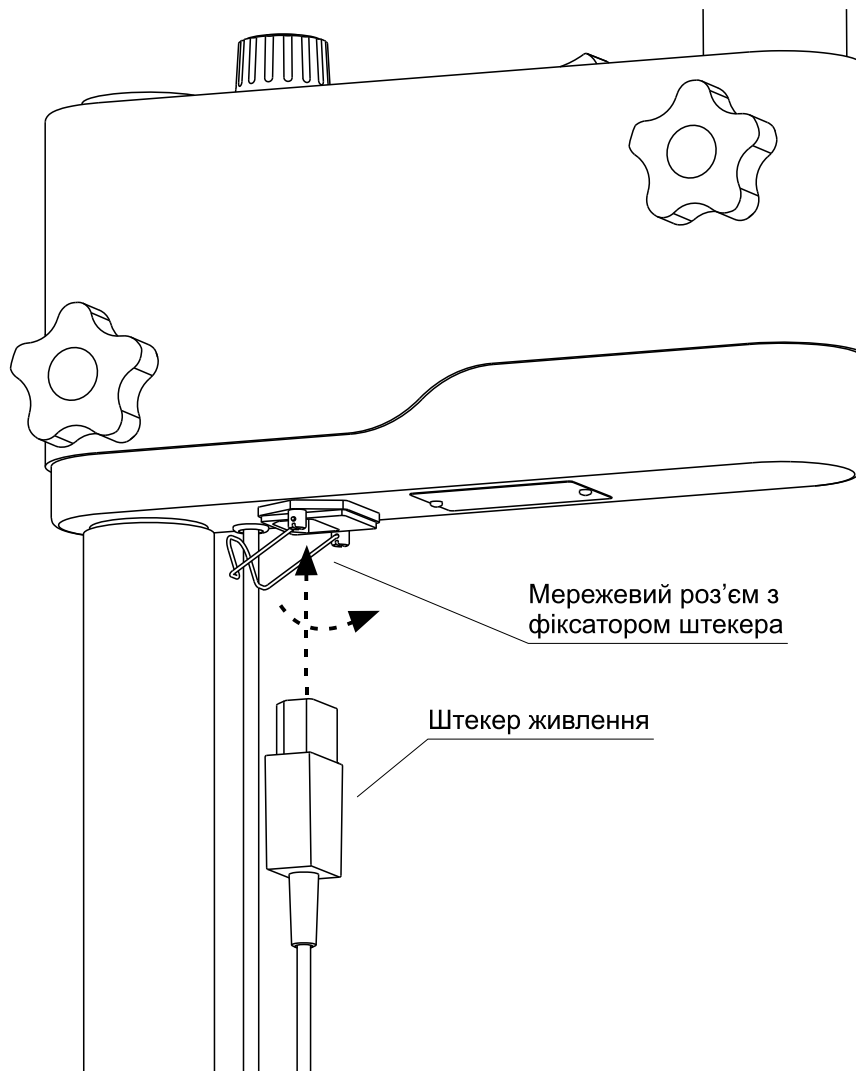


7. Підключіть штекер живлення кольпоскопа в мережевий роз'єм низу блоку живлення.

8. Зафіксуйте штекер живлення клямкою-фіксатором.



ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ. Експлуатувати кольпоскоп з незафіксованим штекером живлення.



9. Підключіть кольпоскоп до мережі живлення.

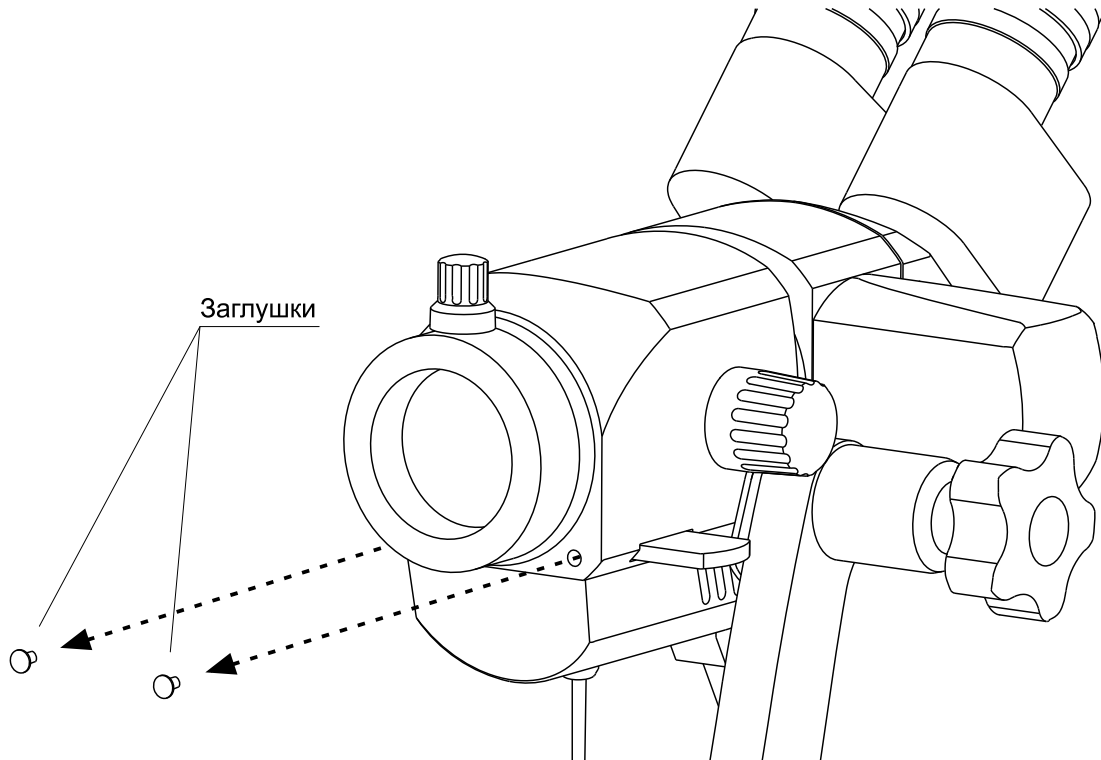
10. При використанні відеосистеми, встановіть програмне забезпечення MEDVisor-EVA на ПК.

11. Підключіть USB штекер, що виходить з блоку живлення кольпоскопа, в роз'єм на ПК.

12. При експлуатації кольпоскопа на відстані більше 5-ти метрів від ПК, скористайтеся додатковим USB кабелем-подовжувачем з комплекту постачання (доступний лише при експортному постачанні, або за бажанням замовника).

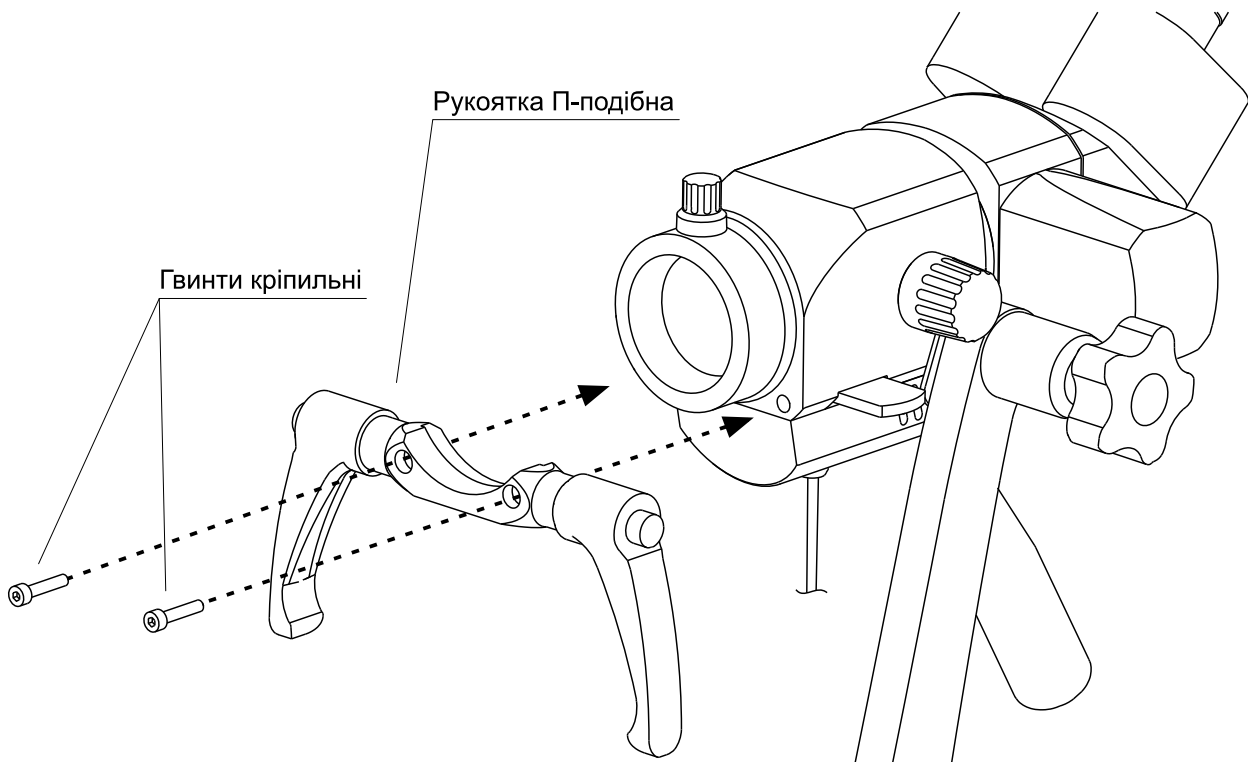
5.5. Встановлення рукоятки П-подібної

1. Зніміть заглушки на корпусі головки оптичної.



2. Розташуйте рукоятку П-подібну так, щоб отвори в її корпусі сполучились з різьбовими отворами в корпусі головки оптичної.

3. Встановіть рукоятку П-подібну, закрутивши гвинти кріпильні, з комплекту постачання, повністю до упору.



6. Експлуатація



УВАГА. Перед експлуатацією переконайтесь у тому, що кольпоскоп знаходиться у справному стані.



УВАГА. Час безперервної роботи освітлювача кольпоскопа повинен бути не більше 4 годин з наступною перервою не менше 30 хвилин.



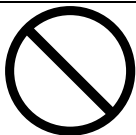
УВАГА. Кожна рухома частина кольпоскопа має свій обмежений діапазон руху. Не намагайтеся збільшити цей діапазон переміщуючи рухомі частини за рамки цих обмежень з надмірним зусиллям.

6.1. Включення кольпоскопа. Переміщення, фіксація і регулювання зусилля ходу його рухомих частин

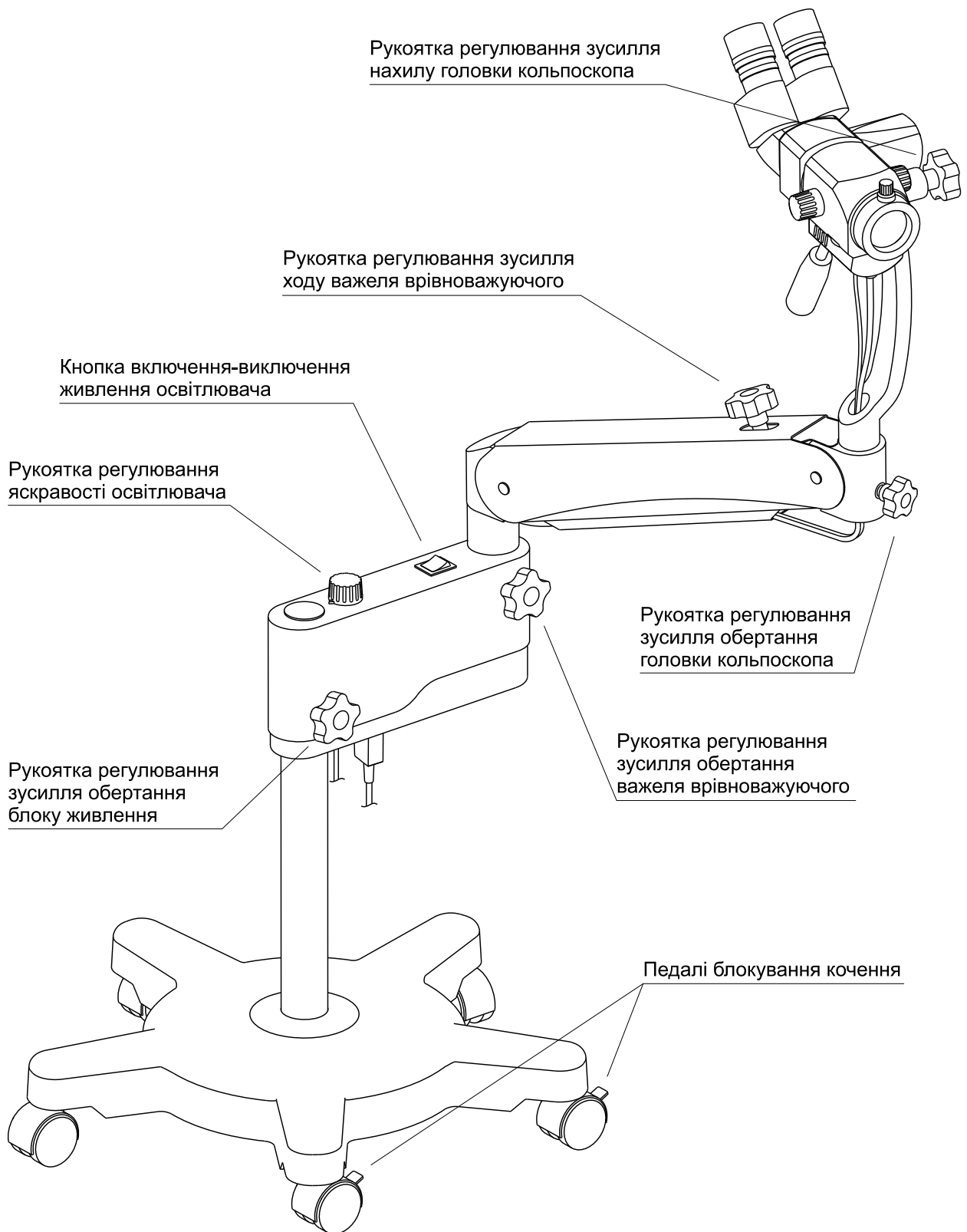
Кнопка включення-виключення живлення освітлювача зі світловим індикатором включення і рукоятка регулювання яскравості освітлювача розташовані на верхній частині блоку живлення. Яскравість освітлення регулюється обертанням рукоятки згідно шкали, що нанесена на блоці живлення.

При переміщенні кольпоскопа його необхідно утримувати обома руками за блок живлення і важіль врівноважуючий. Блокування кочення роликів штативу (3 ролика) здійснюється натисканням на педалі блокування.

Фіксація і регулювання зусилля ходу рухомих частин кольпоскопа здійснюється обертанням рукояток на його корпусі.



ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ. Повністю відкручувати та знімати рукоятки регулювання зусилля і фіксації ходу рухомих частин кольпоскопа під час його експлуатації.

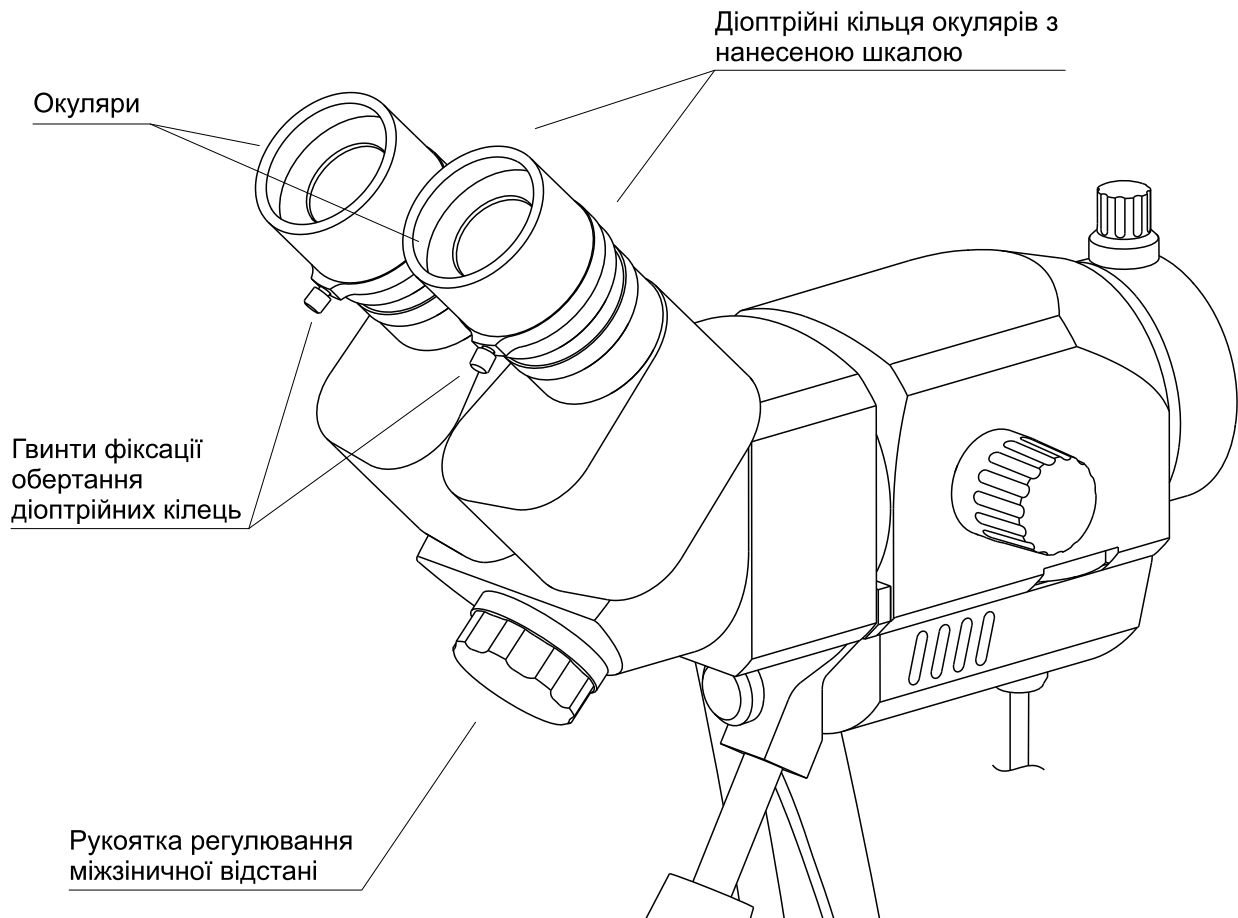


6.2. Налаштування міжзіничної відстані окулярів і регулювання значень діоптрій

Для отримання стереоскопічного зображення відстань між окулярами має бути виставлена відповідно до відстані між зіницями очей спостерігача. Зміна міжзіничної відстані можлива в межах від 56 мм до 74 мм. Для налаштування міжзіничної відстані необхідно, дивлячись в окуляри, обертати рукоятку регулювання, до повного суміщення зображень об'єкта, що спостерігається в лівому і правому каналах.

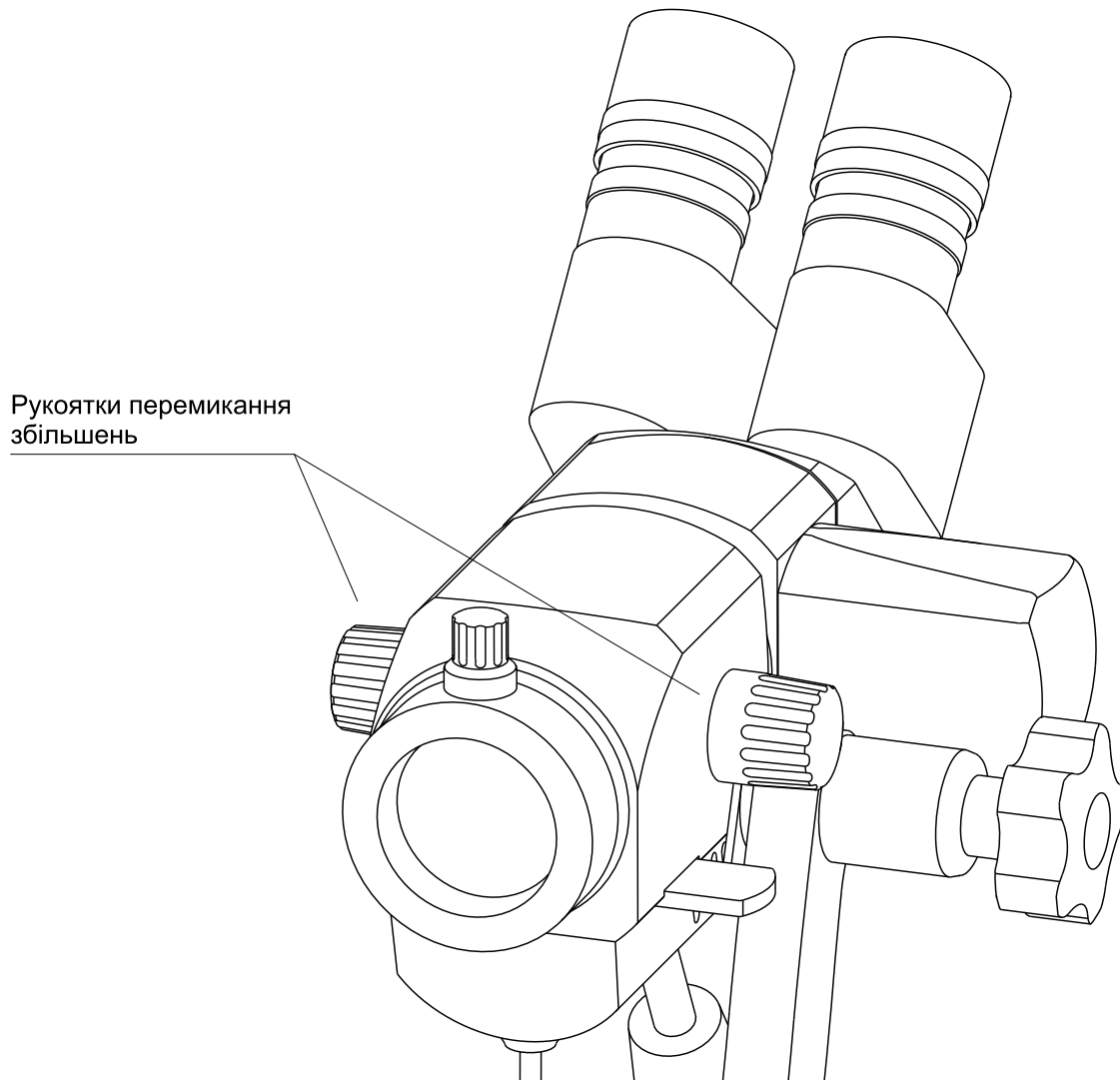
Окуляри мають механізм зміни діоптрійності в межах +5 -5 дптр. Діоптрійна корекція дає змогу лікарям з аметропією очей працювати без використання окулярів.

1. Послабте (викрутіть не повністю) гвинти фіксації обертання діоптрійних кілець.
2. Обертаючи діоптрійні кільця навколо своєї вісі, виставіть їх відповідно діоптрійності очей, по діоптрійній шкалі.
3. Зафіксуйте положення діоптрійних кілець, закрутивши гвинти фіксації, повністю до упору.
4. Сфокусуйтеся на об'єкті спостереження і почергово перемикайте збільшення оптичної системи (6.3), щоб переконатись що зображення різке при всіх збільшеннях.



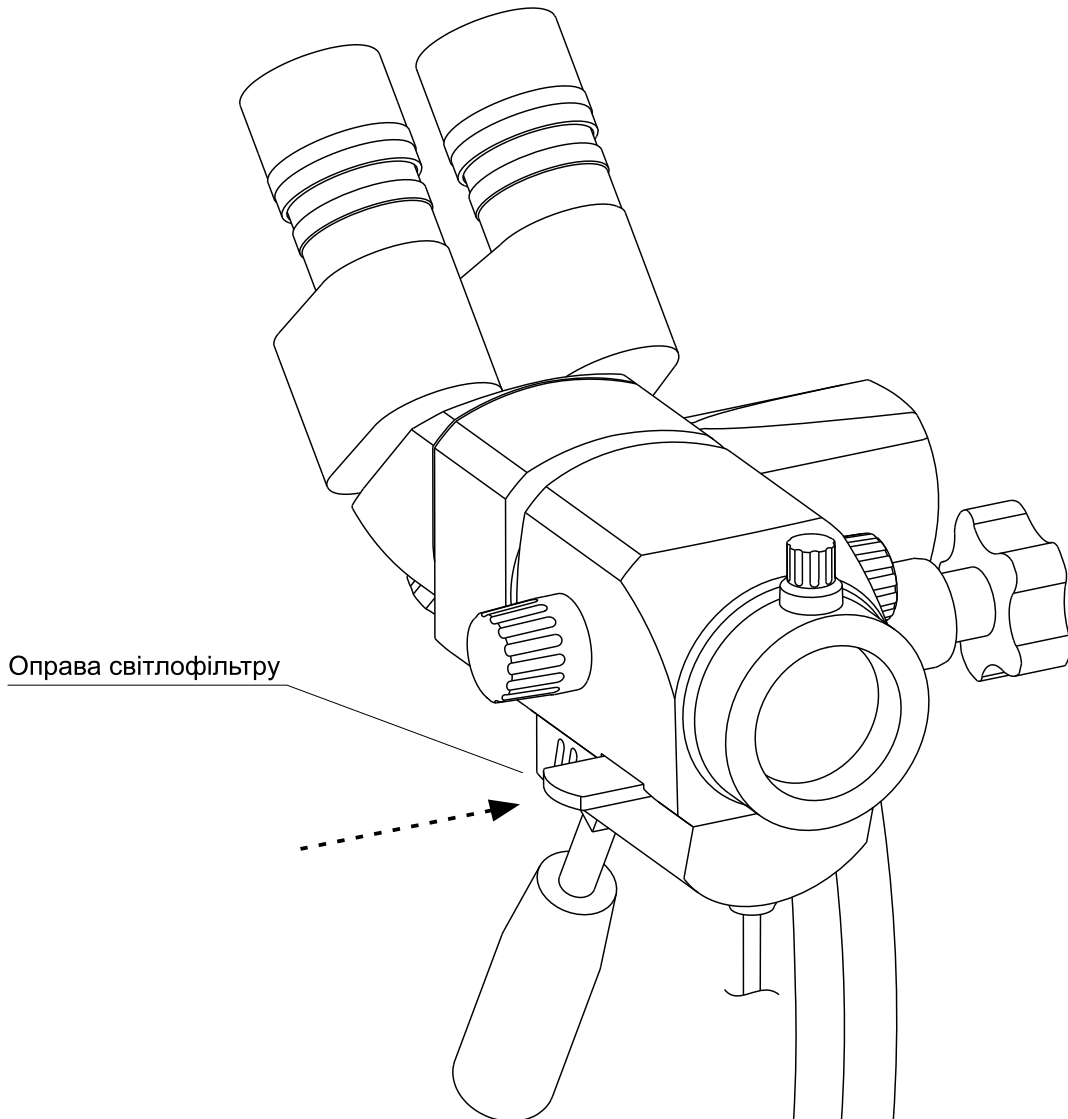
6.3. Перемикання збільшень оптичної системи

Для перемикання збільшень оптичної системи кольпоскопа необхідно обертати рукоятки перемикання збільшень, які розташовані на корпусі головки оптичної, з обох сторін. Рукоятки мають маркування показника кратності збільшення головки оптичної (6 позицій) відносно положення рукояток. Загальне збільшення оптичної системи наведено в 4.1.



6.4. Використання світлофільтру

Освітлювач має вбудований зелений світлофільтр, який призначений для підвищення контрасту кровоносних судин, при його введенні в світловий канал. Для введення світлофільтру в світловий канал необхідно перемістити оправу світлофільтра вправо, повністю, до упору (характерного клацання). Щоб вивести світлофільтр з світлового каналу, перемістіть оправу світлофільтру у зворотному напрямку, повністю, до упору.

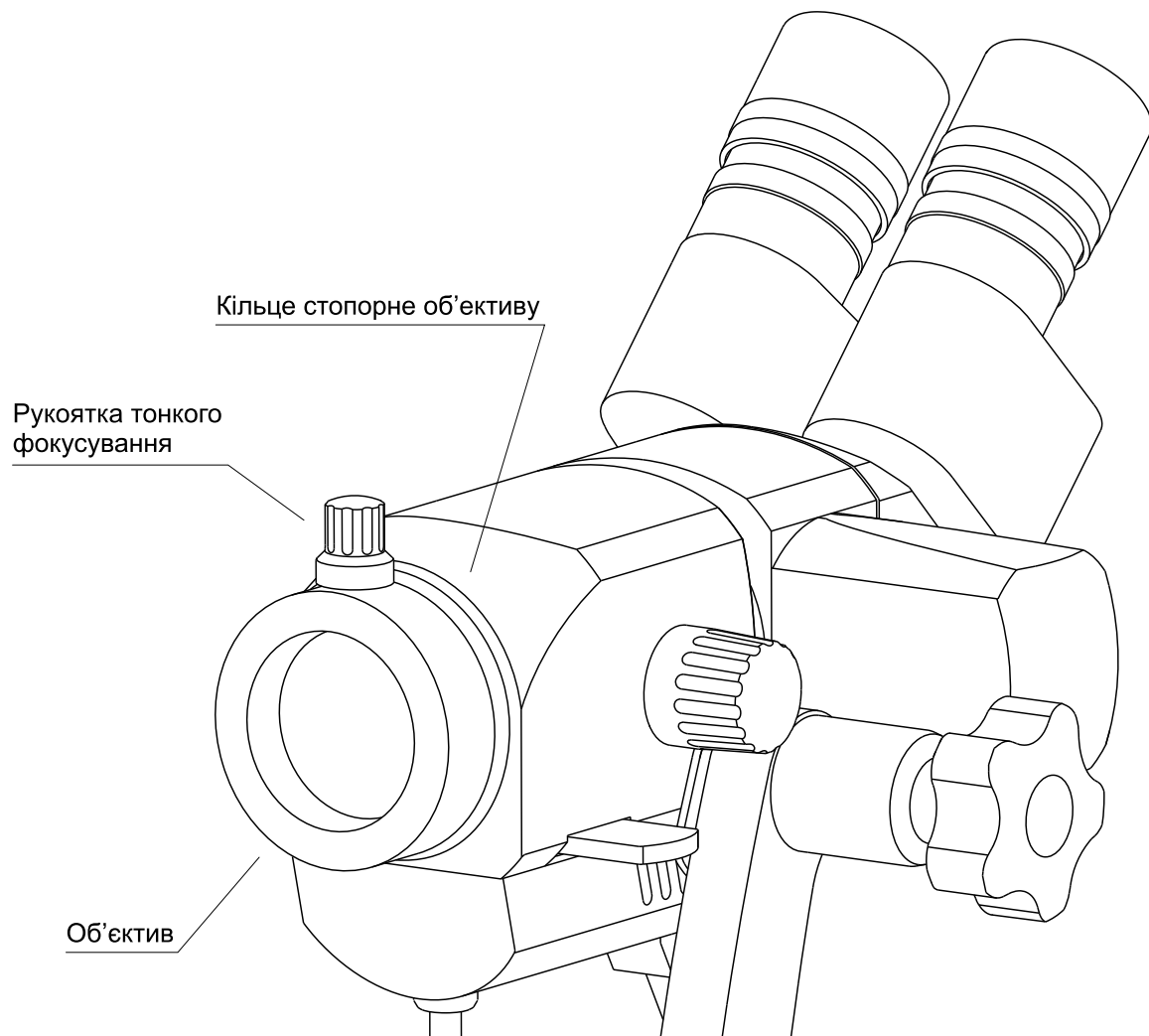


6.5. Тонке фокусування об'єктиву

Об'єктиви: $f=200$ мм, $f=250$ мм і $f=300$ мм мають механізм тонкого фокусування, що дає змогу налаштувати видиму різкість зображення в діапазоні 12 мм, не змінюючи положення головки кольпоскопа. Для настройки різкості зображення необхідно обертати рукоятку тонкого фокусування. При використанні варіооб'єктива (з рукояткою0), обертання рукоятки змінює робочу дистанцію спостереження в діапазоні від 200 мм до 400 мм.

Рукоятку тонкого фокусування можливо розмістити в будь-яке зручне положення відносно вісі обертання об'єктиву.

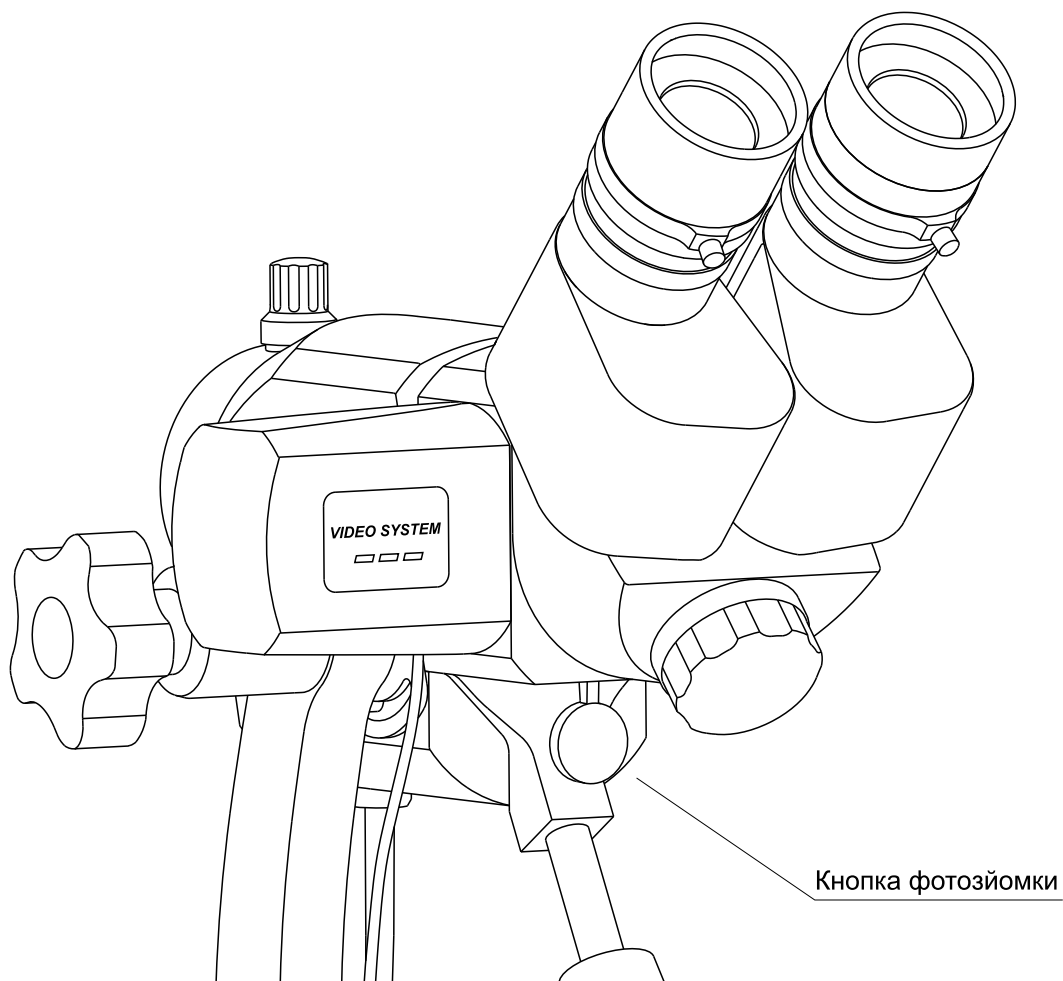
1. Послабте кільце стопорне об'єктиву.
2. Обертаючи об'єктив, розмістіть рукоятку тонкого фокусування в зручне для роботи положення.
3. Зафіксуйте положення рукоятки, закрутивши кільце стопорне об'єктиву, повністю до упору.



6.6. Використання відеосистеми

Відеосистема призначена для перегляду кольорового зображення досліджуваної області на моніторі комп'ютера в режимі реального часу, запису відеороликів та знімків роздільної здатності 1920x1080.

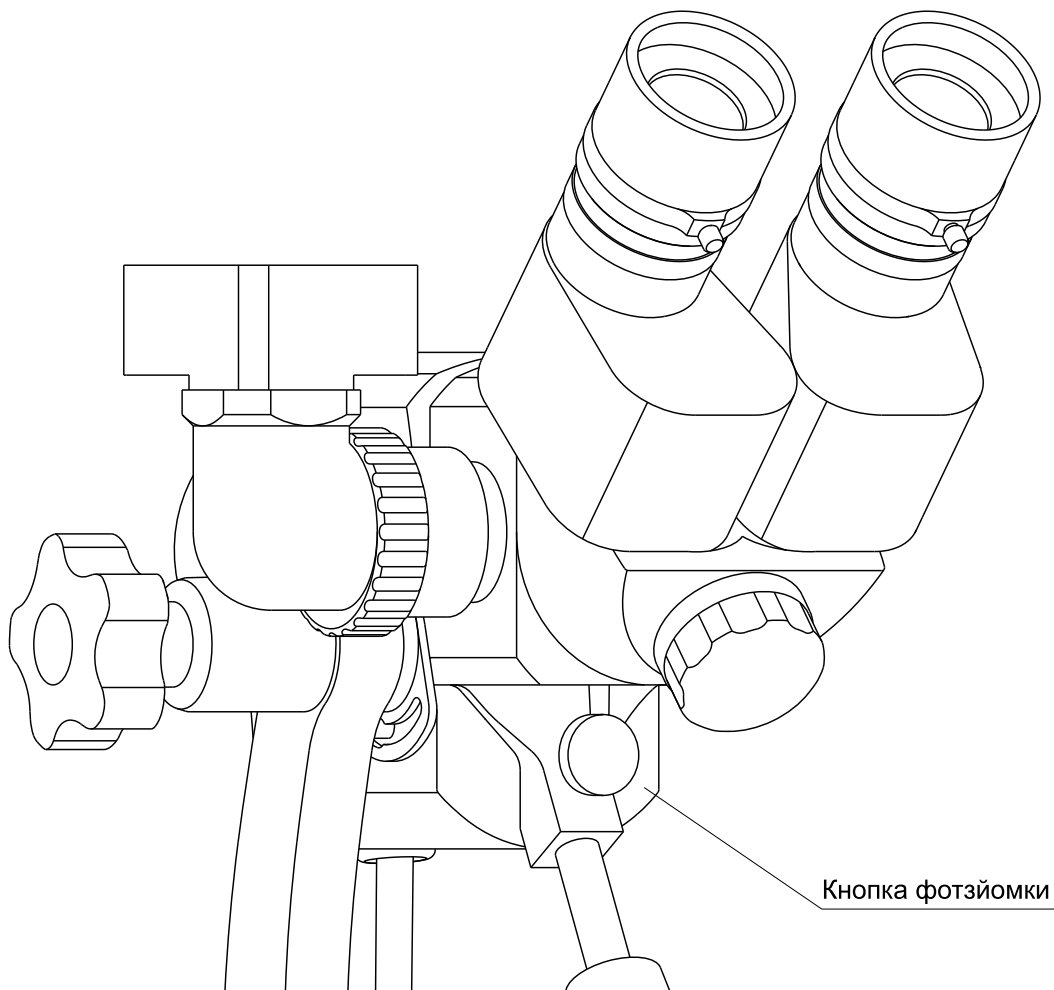
1. Встановіть програмне забезпечення MEDVisor-EVA на ПК.
2. Підключіть USB штекер, що виходить з блоку живлення, в роз'єм на ПК.
3. При експлуатації кольпоскопа на відстані більше 5-ти метрів від ПК, скористайтеся додатковим USB кабелем-подовжувачем з комплекту постачання (доступний лише при експортному постачанні, або за бажанням замовника).
4. Для отримання знімка досліджуваної області, натисніть кнопку фотозйомки на корпусі відеосистеми (функція працює лише при використанні програмного забезпечення MEDVisor-EVA).



6.7. Використання відеосистеми з GoPro

Відеосистема з камерою GoPro, що підключена до головки оптичної кольпоскопа, призначена для перегляду кольорового зображення досліджуваної області на дисплеї камери в режимі реального часу, з можливістю трансляції зображення на монітор комп'ютера з встановленим програмним забезпеченням MEDVisor EVA. Відеосистема дозволяє записувати відеоролики та знімки високої роздільної здатності 4K на карту пам'яті формату SD всередині камери.

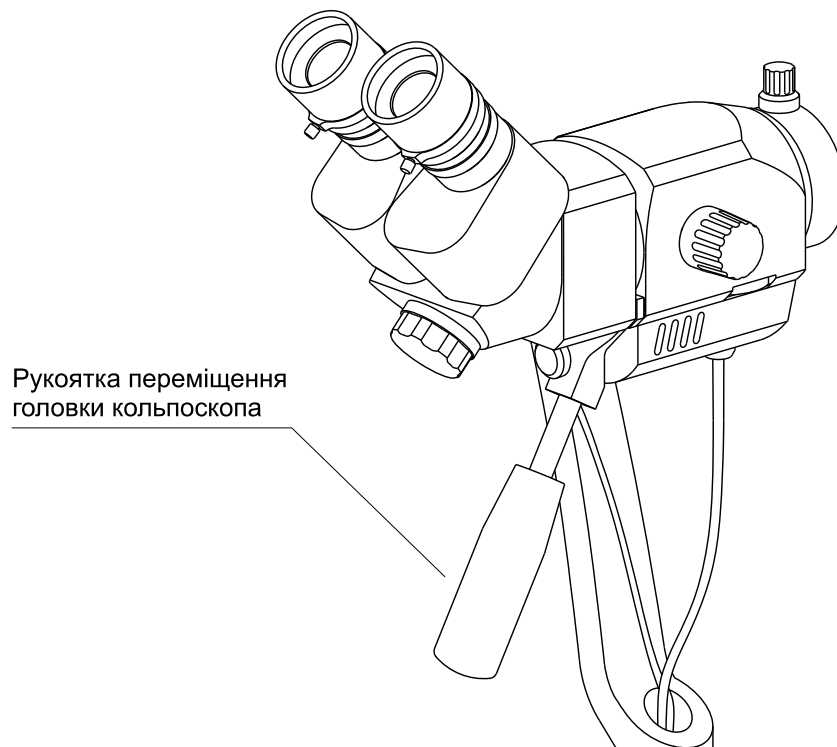
1. Встановіть програмне забезпечення MEDVisor-EVA на ПК.
2. Підключіть USB штекер, що виходить з блоку живлення, в роз'єм на ПК.
3. При експлуатації кольпоскопа на відстані більше 5-ти метрів від ПК, скористайтеся додатковим USB кабелем-подовжувачем з комплекту постачання (доступний лише при експортному постачанні, або за бажанням замовника).
4. Для отримання знімка досліджуваної області, натисніть кнопку фотозйомки на корпусі відеосистеми (функція працює лише при використанні програмного забезпечення MEDVisor-EVA).



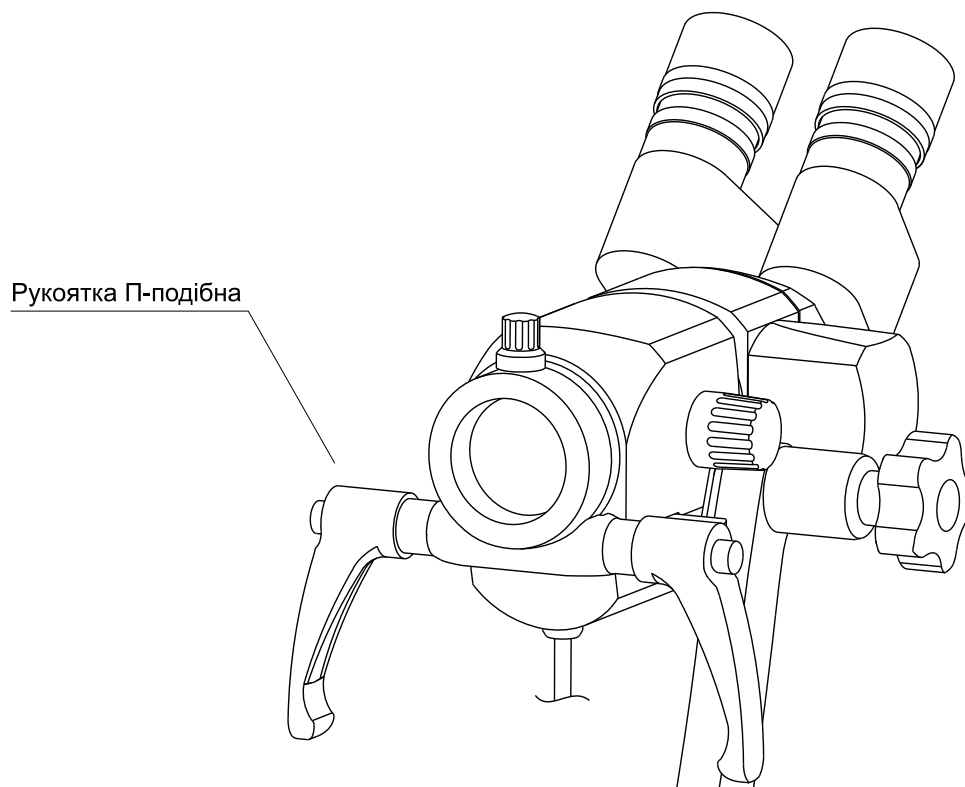
Кнопка фотзйомки

6.8. Просторове переміщення головки кольпоскопа

Просторове переміщення головки кольпоскопа здійснюється за допомогою рукоятки переміщення та/або рукоятки П-подібної (опція).



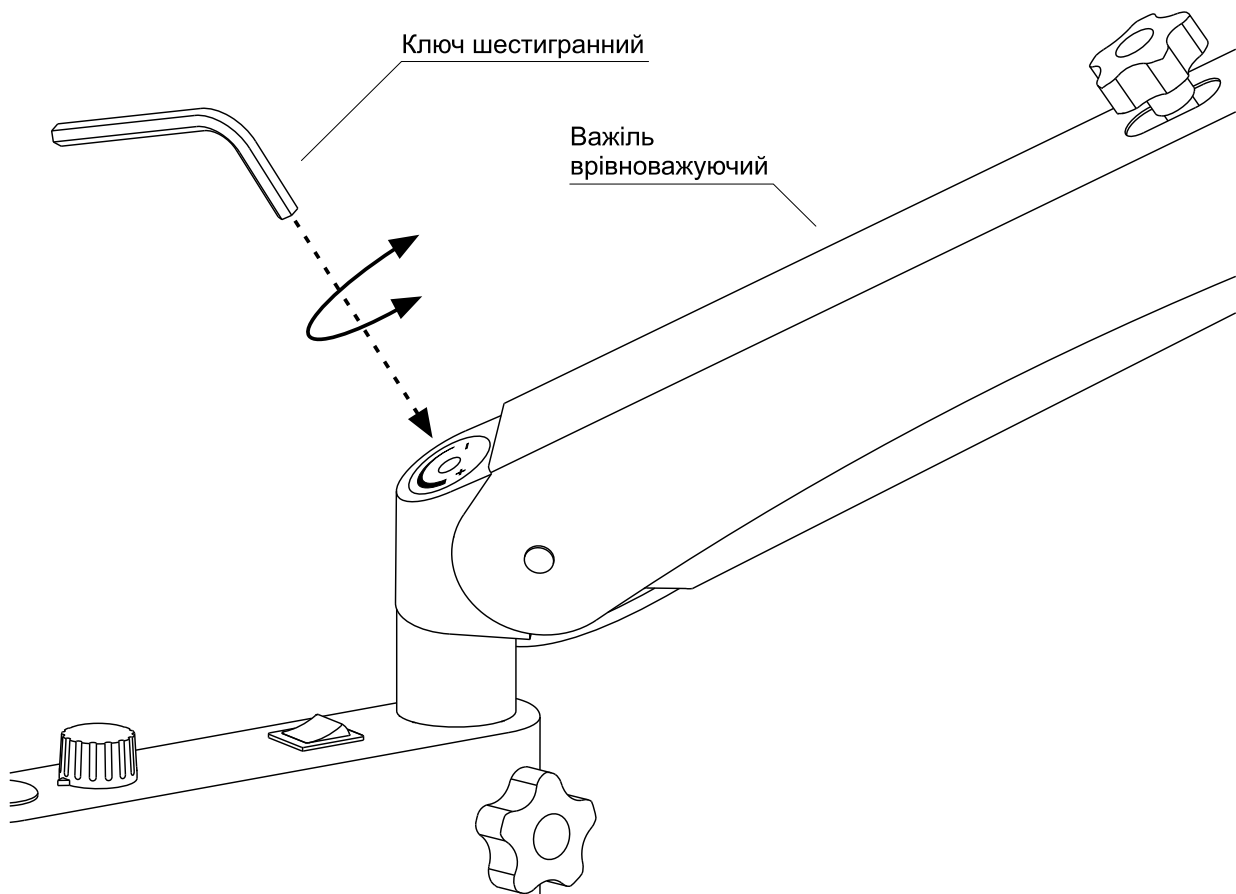
Рукоятка П-подібна має можливість зміни кута нахилу ручок в зручне для роботи положення (можливо для кожної ручки окреме). Для зміни кута нахилу ручок необхідно відтягнути їх в сторону одна від одної і повернути на необхідний кут, після чого відпустити, до характерного клацання.



6.9. Регулювання зусилля нахилу важеля врівноважуючого

Необхідність регулювання зусилля нахилу важеля врівноважуючого може мати місце при змінах натягу газової пружини в ході тривалої експлуатації кольпоскопа.

1. Встановіть ключ шестигранний, що входить в комплект постачання, в поглиблення на важелі врівноважуючому.
2. Поверніть ключ в напрямку посилення «+» чи послаблення «-» згідно маркування.
3. Перевірте зусилля нахилу важеля врівноважуючого в різних його положеннях на момент утримання.



УВАГА. Зусилля натягу газової пружини може відрізнятись в залежності від температури навколишнього середовища.



ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ. Регулювати натяг газової пружини при різкій зміні температури навколишнього середовища.

7. Догляд за кольпоскопом

Для забезпечення безпечної та якісної роботи кольпоскопа необхідно перевіряти чистоту його зовнішніх і оптичних поверхонь кожного разу перед початком і після закінчення експлуатації. Якщо зовнішні або оптичні поверхні виробу забруднені, необхідно проводити процедури очищення і дезінфекції, що описані далі.



УВАГА. При експлуатації кольпоскопа існує ризик потрапляння на його поверхні тканин пацієнта, які можуть потенційно містити інфекції. Процедури очищення і дезінфекцію виробу необхідно проводити використовуючи засоби індивідуального захисту.

7.1. Очищення і дезінфекція зовнішніх поверхонь

1. При забрудненні зовнішніх поверхонь кольпоскопа, за винятком оптичних поверхонь, необхідно протерти їх за допомогою чистої бавовняної серветки і миючого засобу.



УВАГА. Рекомендується не використовувати їдкі і сильнодіючі миючі засоби, їх використання може призвести до пошкоджень лакофарбового покриття.



УВАГА. Уникайте потрапляння рідини всередину кольпоскопа.

2. Після очищення і дезінфекції, перед початком експлуатації кольпоскопа, його зовнішні поверхні повинні бути повністю сухими.

7.2. Очищення оптичних поверхонь

1. Якщо зовнішні оптичні поверхні забруднені, очистіть їх за допомогою ватного тампона або чистої бавовняної серветки, змоченої в 70% етиловому спирті.

2. Протріть їх сухим ватним тампоном.

3. Після очищення, перед початком експлуатації кольпоскопа, його зовнішні оптичні поверхні повинні бути повністю сухими і не мати слідів розводів.

8. Можливі несправності і способи їх усунення

В цьому розділі описані несправності, що можуть виникнути при експлуатації кольпоскопа, ймовірні причини їх виникнення і способи усунення.

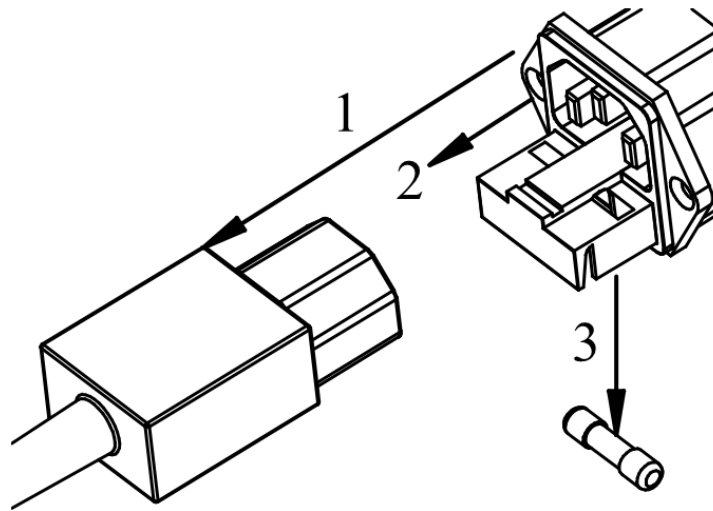
При виникненні несправності, зверніться до рекомендацій щодо її усунення. Якщо несправність не вдалось усунути, або знайти відповідну рекомендацію щодо її усунення, зв'яжіться з виробником або уповноваженим представником виробника в ЄС.

Ознаки несправності	Ймовірна причина	Спосіб усунення
Не горить світловий індикатор включення на кнопці включення-виключення живлення освітлювача	Відсутня напруга живильної мережі 220 В, 50 Гц	Підключіть кольпоскоп до справної мережі з напругою 220 В, 50 Гц
	Відсутній контакт в мережевому роз'ємі блоку живлення	<ol style="list-style-type: none"> 1. Від'єднайте штекер живлення від блоку живлення; 2. перевірте цілісність кабелю на наявність механічних пошкоджень і в разі їх відсутності, знову підключіть штекер, максимально щільно; 3. зафіксуйте штекер клямкою-фіксатором
Світловий індикатор включення горить, але освітлювач не працює	Вийшла з ладу вставка плавка (запобіжник)	Замініть вставку плавку (запобіжник) на іншу з комплекту постачання (8.1)
	Відсутній контакт в роз'ємі живлення освітлювача	<ol style="list-style-type: none"> 1. Від'єднайте штекер живлення освітлювача керуючись (5.4); 2. перевірте цілісність кабелю на наявність механічних пошкоджень і в разі їх відсутності, знову підключіть штекер, максимально щільно
Зображення об'єкта спостереження нечітке	Забруднена поверхня оптики об'єктива	Очистіть зовнішні оптичні поверхні (7.2)
	Забруднена поверхня оптики окулярів	
Ліве та праве поля зору не співпадають	Відстань між окулярами не відповідає відстані між зіницями очей користувача	Відрегулюйте міжзіничну відстань (6.2)
Зображення об'єкта не сфокусоване	Не витримана фокусна відстань до об'єкта спостереження	<ol style="list-style-type: none"> 1. Розташуйте головку кольпоскопа на відстані від об'єкта спостереження, відповідно фокусній відстані об'єктива; 2. переміщайте головку кольпоскопа у напрямку від чи до об'єкта, поки зображення не стане різким
		Обертайте рукоятку тонкого фокусування на корпусі об'єктива, поки зображення не стане різким (6.5)
При зміні збільшень зображення нерізка	Діоптрійна корекція окулярів виставлена неправильно	Відрегулюйте значення діоптрій окулярів (6.2)
Очі втомлюються під час спостереження	Діоптрійна корекція окулярів виставлена неправильно	Відрегулюйте значення діоптрій окулярів (6.2)

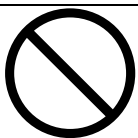
Ознаки несправності	Ймовірна причина	Спосіб усунення
Відсутній сигнал відеосистеми	Вийшов з ладу USB кабель	1. Від'єднайте USB штекер відеосистеми від роз'єму на блоці живлення і підключіть безпосередньо до USB роз'єму комп'ютера, для перевірки наявності сигналу; 2. перезавантажте комп'ютер
	Несправний USB роз'єм комп'ютера	Підключіть USB штекер до іншого USB роз'єму

8.1. Заміна вставки плавкої

Вставка плавка (запобіжник) розташована всередині спеціального відсіку в корпусі мережевого роз'єму на блоці живлення.



1. Від'єднайте штекер мережевого живлення 1.
2. Витягніть відсік вставки плавкої 2.
3. Вийміть вставку плавку 3 та замініть її на іншу з комплекту постачання.
4. Закрийте відсік вставки плавкої та підключіть штекер мережевого живлення.
5. Зафіксуйте штекер мережевого живлення клямкою-фіксатором.



ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ. Експлуатувати кольпоскоп з незафіксованим штекер мережевого живлення.