

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МИП»

Жвакина Е.Е.

«15» июля 2010 г.

М.П.



Инструкция по эксплуатации

Кольпоскоп ЭКС-1М

с принадлежностями

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

Содержание

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

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.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 документ 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 настоящей инструкции.

2. Назначение

- 2.1. Кольпоскоп используется в гинекологии в качестве диагностического прибора для обследования влагалища и шейки матки.
- 2.2. Кольпоскоп предназначен для использования в гинекологических отделениях больниц и поликлиник.
- 2.3. Кольпоскоп эксплуатируется в условиях умеренного климата при температуре окружающего воздуха от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+35^{\circ}\text{C}$, относительной влажности до 80% при температуре 25° .

3. Технические характеристики

- 3.1. Увеличение, крат..... 2,2 - 47,6
- 3.2. Линейное поле зрения, мм 70 - 4,8
- 3.3. Рабочее расстояние, мм 170/250/300
- 3.4. Источник света галогенная лампа 150 Вт
(зеленый фильтр)
- 3.5. Угол наклона оси объектива, град..... ± 30
- 3.6. Угол поворота головки оптической вокруг
вертикальной оси, град..... 360
- 3.7. Диапазон регулировки высоты, мм 1065 ± 130
- 3.8. Высота опоры, мм 620
- 3.9. Максимальный вылет подвески, мм..... 500
- 3.10. Модуль видеопередающий.
- 3.10.1. Разрешение по горизонтали, ТВ лин., не менее..... 460
- 3.10.2. Формат кадра 4x3
- 3.10.3. Способ соединения с оптической головкой:
..... монокулярный
..... тринокулярный
- 3.10 Рабочее напряжение..... $220 \pm 10\% \text{ В}$, 50 Гц
- 3.11. Габаритные размеры, мм
- длина..... 700
- ширина 700
- высота 1450
- 3.12. Масса, не более, кг 25

4. Комплектность

4.1. Комплект поставки кольпоскопа должен соответствовать указанному в табл.1

Таблица 1. Комплектность поставки.

№	Наименование	
1.	Головка кольпоскопа бинокулярная	1
2.	Штатив	1
3.	Осветитель БО-150ТМ с волоконным световодом	1
4.	Модуль видеопередающий	1
5.	Программное обеспечение для кольпоскопии «АрхиМед Кольпо»	1
6.	Окуляр 8 ^x со шкалой	1
7.	Окуляр 8 ^x	2
8.	Окуляр 14 ^x	2
9.	Наглазник	2
10.	Принадлежности	
11.	Лампа галогенная 15 В/150 Вт	
12.	Вставка плавкая	
13.	Упаковка: коробка	
14.	Руководство по эксплуатации	

Драгоценные металлы не содержатся.

5. Устройство и принцип работы

5.1. Общий вид кольпоскопа представлен на Рис.1.

Кольпоскоп состоит из следующих основных частей:

а) штатив в составе:

- стойка подвижная с пятью колесами;
- колено поворотное;
- подвеска оптической головки;

б) осветитель БО-150ТМ;

в) кабель световодный с конденсором;

г) головка оптическая бинокулярная.

д) модуль видеопередающий.

5.2. Стойка

Состоит из пятиопорной станины 2 с пятью колесами 1, собственно стойки 5 с кронштейнами для крепления осветителя 3, зажима 6 фиксации угла поворота колена.

5.3. Колено поворотное 7 устанавливается в стойку 5 и фиксируется стопором 6.

5.4. Подвеска 9 оптической головки устанавливается на колено 7 с возможностью поворота вокруг вертикальной оси и фиксируется стопором 8. Подвеска имеет встроенный

пружинно-уравновешивающий механизм регулировки оптической головки по высоте, который фиксируется одним из стопоров 10.

5.5. Осветитель 3 генерирует световое излучение видимого диапазона для подсветки обследуемой зоны. Он крепится к стойке 5 посредством кронштейнов. Подробное описание осветителя изложено в паспорте ОМ-03.94.3.00.000ПС.

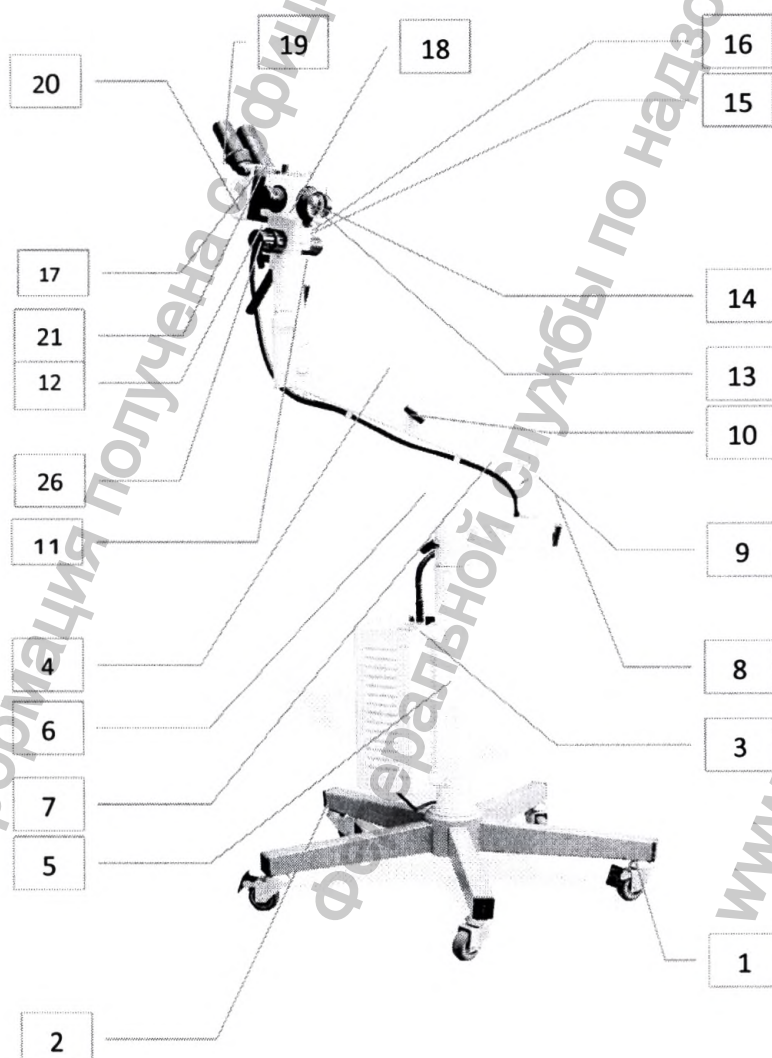
5.6. Кабель световодный 4 с конденсором 14 предназначен для передачи светового излучения от осветителя 3 к объекту осмотра. Конденсор установлен на оптической головке под объективом.

5.7. Головка оптическая формирует увеличенное оптическое стереоскопическое изображение обследуемой зоны. Головка оптическая устанавливается на подвеску 9. Фиксация поворота головки вокруг вертикальной оси осуществляется стопором 11, а фиксация угла наклона оси объектива стопором 12.

Установка необходимого увеличения осуществляется переключением рукояток 21 до появления в отверстии барабана соответствующей цифры, означающей кратность увеличения. Цифры на правой рукоятке указывают кратность увеличения при работе с окуляром 8 крат, а на левой – 14 крат.

ВНИМАНИЕ: вращение рукояток 21 во взаимно противоположных направлениях **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

Точная фокусировка оптической головки на объект осуществляется перемещением ее по продольной направляющей вращением рукояток 13.



ВНИМАНИЕ: вращение рукояток 13 во взаимно противоположных направлениях **ЗАПРЕЩАЕТСЯ**.

В корпусе головки, в ее передней части, установлен объектив 15, который фиксируется винтом 16.

ВНИМАНИЕ: во избежание падения объектива винт 16 должен быть всегда *ввернут до упора*.

Смена рабочего расстояния кольпоскопа может быть произведена путем замены стандартного объектива на дополнительные с рабочим расстоянием 250 или 300 мм (поставляются отдельно).

В задней части головки установлена бинокулярная насадка 17, фиксируемая винтом 18.

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

Для повышения удобства ориентации головки в процессе работы она снабжена рукояткой 26.

Сменные окуляры 19 устанавливаются в окулярные трубки. На одной из окулярных трубок имеется механизм диоптрийной настройки.

Изменение межзрачкового расстояния от в диапазоне 56 до 72 мм осуществляется вращением рукоятки 20.

5.8. Блок видеопередающий 27 предназначен для формирования телевизионного сигнала и вывода на экран монитора медицинского назначения цветного изображения, получаемого от кольпоскопа. Он устанавливается на оптическую головку посредством оптико-механического адаптера, содержащего светоделительный элемент (тринокулярный вариант), либо непосредственно на один из ее тубусов (монокулярный вариант).

5.9. Формируемый блоком видеопередающим телевизионный сигнал может быть оцифрован и введен в компьютер для последующего отображения на его мониторе, а также сохранения видеоданных: единичных снимков и видеозаписей.

5.10. Прикладное программное обеспечение для кольпоскопии «АрхиМед Кольпо» является программным ядром автоматизированного рабочего места врача, объединяющего в единый информационный комплекс кольпоскоп и компьютер. Оно управляет процессом ввода, обработки и накопления видеоданных обследования, организует учет пациентов путем ведения их электронной карточки с сохранением всех необходимых реквизитов, автоматизирует процедуру заполнения и вывода на печать протокола кольпоскопического обследования, а также архивирование всех его результатов. Подробное руководство пользователя содержится в Приложении 1.

6. Меры безопасности

6.1. Эксплуатация 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) заменять лампу при включенном в сеть осветителе;
- 2) подвергать осветительный кабель изгибам с радиусом менее 30 мм;
- 3) пользоваться неисправной электропроводкой.

6.5. Кольпоскоп 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 4-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.

Для этого (Рис.2а) прикрутить винтами к стакану опорному 22 пять ножек 23 с колесами.

7.1.6. Установить на стойку 5 (Рис.2б) декоративную шайбу, пятиопорную станину, стопорный диск 24, совместив штифты на диске с пазами в ножках и закрутить три винта.

7.1.7. Последовательно затянуть отверткой три винта (Рис. 3а).

7.1.8. Установить на стойку колесо поворотное и подвеску в сборе (Рис. 3б).

7.1.9. Установить в головку оптическую бинокулярную насадку 17 и зафиксировать зажимом 18 (Рис.4).

7.1.10. Установить головку оптическую на подвеску и зафиксировать стопором 11 (Рис.5).

7.1.11. Порядок установки блока видеопередающего.

Монокулярный вариант. Надеть на посадочный поясок камерной головки переходную втулку и затянуть до упора стопорный винт.

Задвинуть до упора блок ВПУ на один из тубусов окуляра.

Триокулярный вариант. Отвернуть стопорный винт 18 и снять окулярный блок оптической головки. На его место установить оптико-механический адаптер ВПУ и затянуть винт 18. Установить в посадочное гнездо ВПУ окулярный бок оптической головки и зафиксировать его стопорным винтом на корпусе ВПУ. Присоединить к оптико-механическому адаптеру и зафиксировать стопорным винтом камерную головку.

7.1.11. Штекер осветительного кабеля вставить в разъем блока освещения до щелчка. Зафиксировать кабель от провисания с помощью двух пружинных зажимов 25.

7.1.12. Убедиться, что тумблер "СЕТЬ" находится в выключенном положении.

7.1.13. Переключатель "ЯРКОСТЬ" поставить в минимальное положение.

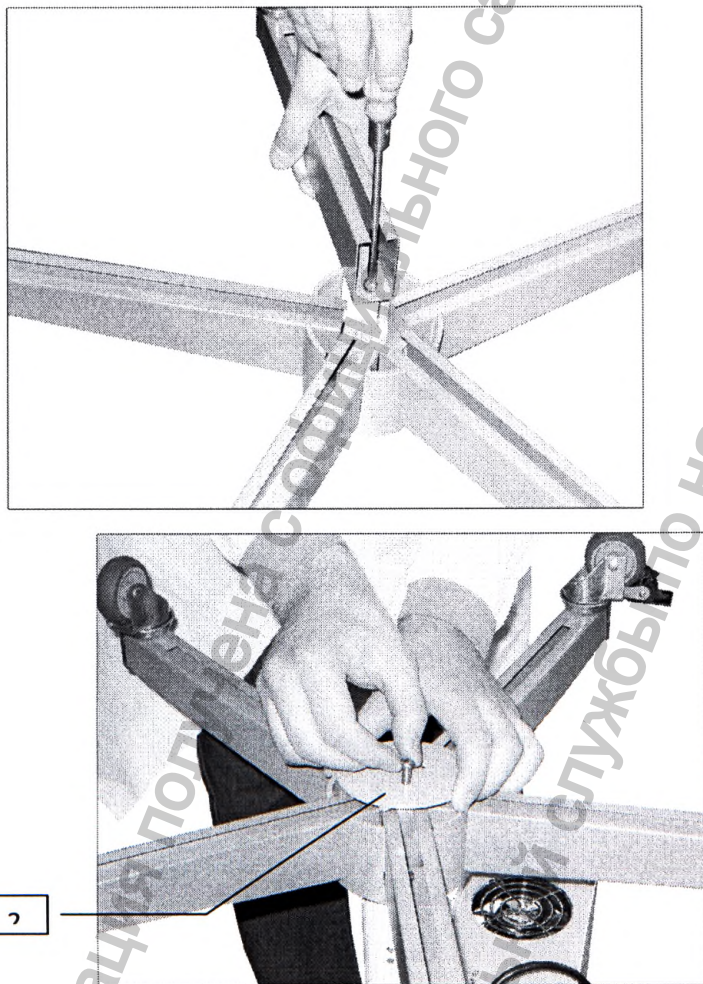


Рисунок 2

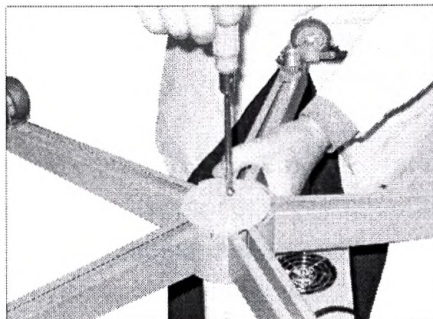


Рисунок 3



Рисунок 4

7.1.14. Подсоединить шнур осветителя к сети 220 В.

7.1.16. Включить тумблер "СЕТЬ" и убедиться, что вентилятор работает и свет выходит из торца конденсора.

7.1.17. Ослабить стопоры 6,8,10,11 и проверить плавность работы механизмов.

7.1.18. Выбрать из комплекта ЗИП пару окуляров того увеличения, которое необходимо при работе (в соответствии с табл.2, рекомендованное значение – 8^x), и установить их в окулярные трубки. Для повышения комфортности наблюдения надеть на окуляры наглазники.

7.1.19. При необходимости смены объектива оптической головки отвернуть винт 16, извлечь штатный объектив F190 мм в оправе, установить вместо него один из дополнительных объективов F 250/300 мм и затянуть винт 16.

7.1.19. Подключить видеокабель камерной головки блока ВПУ к входу «видео» телевизионного монитора, или компьютерной платы видеозахвата.

7.1.20. Штекер питания камерной головки установить в разъем «12 В» на панели осветителя БО-150ТМ, или в соответствующий разъем платы видеозахвата. При подаче питания на торцевой поверхности видеоголовки должен загореться контрольный светодиод.

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 (правое или левое), включите осветитель.

8.2. Ослабьте стопоры 6,8,10,11 и, перемещая головку за рукоятку 26, подведите ее к некоторому тестовому объекту, желательно плоскому. Зафиксируйте последовательно стопоры 6,8,10,11.

8.3. Ослабьте стопор 12 и установите необходимый угол наклона объектива.

8.4. Установите рукояткой 21 увеличение оптической системы в пределах 2-15 крат. Сфокусируйте оптическую головку на объект, вращая рукоятки 13. Отрегулируйте межзрачковое расстояние прибора в соответствии с базой глаз наблюдателя, вращая рукоятку 20. При правильной настройке изображение объекта становится слитным, а поле зрения – круглым.

Произведите диоптрийную настройку. Для этого:

Наблюдая в окуляр с тубусом без диоптрийной настройки (на рис. 1 – левый) одним глазом, добейтесь резкого изображения объекта вращением рукоятки 13. Затем наблюдая изображение другим глазом, добейтесь резкого изображения, вращая кольцо на правой окулярной трубке оптической головки.

8.5. Работа с окуляром 8^x со шкалой.

Окуляр имеет механизм диоптрийной наводки. В фокальной плоскости окуляра установлена шкала.

Шкала представляет собой плоскопараллельную стеклянную пластинку. На одной из сторон нанесена шкала с ценой деления 0,1 мм.

Для приближенной оценки линейных размеров участков объекта следует в одну из окулярных трубок прибора вставить окуляр 8^x со шкалой. Механизмом диоптрийной наводки окуляра добиться резкого изображения шкалы. Затем поворотом рукояток механизма фокусировки добиться резкого изображения объекта. В таблице 3 указано, какой величине объекта соответствует одно деление шкалы при всех увеличениях головки.

Чтобы определить приближенные размеры объекта, достаточно подсчитать число делений шкалы, которое укладывается в измеряемый участок объекта, и это число умножить на число, указанное в переводной таблице, соответствующее тому увеличению головки, при котором производится измерение.

Таблица 2

Увеличение окуляра	Увеличение, крат		Поле зрения, мм	
	8	14	8	14
Увеличение объектива				
0,3	2,2	3,86	70	60,4
0,5	3,92	6,86	40	33,6
1	7,36	13,59	20	16,8
2	15,34	26,88	10	10,8
3,3	27,17	47,62	5,8	4,8

Таблица 3

Округленные значения увеличений, нанесенные на рукоятках барабана, крат	Одно деление шкалы 0,1 мм
	Соответствует величине на объекте
0,3	0,37
0,5	0,2
1	0,1
2	0,053
3,3	0,03

8.6 Работа с фильтром. Бескрасный (зеленый) светофильтр включается на осветительном блоке поворотом соответствующей рукоятки (см. паспорт ОМ-03.94.3.00.000ПС) против часовой стрелки до характерного щелчка.

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 головку оптическую следует накрывать чехлом.

9.4. Один раз в три месяца протирать поверхности оптических деталей мягкой батиновой 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

Наименование неисправностей	Причина	Способ устранения
1. Затруднены манипуляции оптической головкой	Загустела или состарилась смазка на подвижных частях	Смыть старую смазку и нанести новую.
2. Слабое излучение на выходе конденсора	Вышел из строя световодный кабель, загрязнение поверхности торцов кабеля.	Протереть торец кабеля и линзу конденсора салфеткой, смоченной спиртом. Заменить кабель.
3. При включении отсутствует световое излучение, не работает вентилятор.	Перегорел предохранитель, обрыв сетевого шнура.	Заменить предохранитель или шнур.
4. При включении отсутствует световое излучение.	Перегорела лампа 150 Вт, неисправен трансформатор.	Заменить лампу, отправить в ремонт.
5. Покачивается стойка кольпоскопа на станине.	Ослаблено 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 по вариантам защиты и внутренней упаковки В9-15 и ВУ-4.

Транспортируется кольпоскоп в упаковке фирмы изготовителя.

11.4. Срок защиты - 5 лет.

11.5. Допускается транспортирование упакованных осветителей всеми видами транспорта.

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

11.7. После транспортирования кольпоскоп должен быть выдержан в нормальных комнатных условиях в течение 4-х часов.

12. Правила хранения

12.1. Кольпоскоп 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 осветителе, устраняются предприятием-изготовителем по предъявлении гарантийного талона (Приложение А).

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

Дата отказа или возникновения неисправности	Количество часов работы до возникновения отказа или неисправности.	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

15. Свидетельство о приемке

Кольпоскоп ЭКС-1М, заводской номер _____.

соответствует техническим условиям и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____ 2010 г.

Личные подписи должностных лиц
предприятия, ответственных за приемку изделия

М.П.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____ листов
Генеральный директор
Жакина Елена Евгеньевна



www.goszdravnadzor.ru