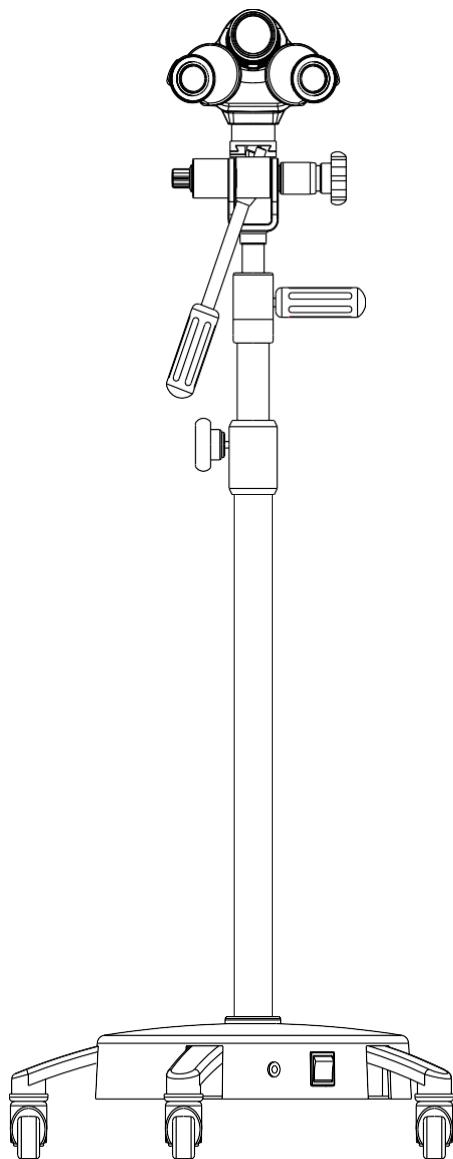


Кольпоскоп серии АС-2000

Руководство пользователя



(Прежде чем использовать устройство, внимательно прочтите руководство)



AC2000-UM02-RU

Version: 01

2025-03-12

Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd.

Информация об оборудовании:

Название: Кольпоскоп

Модель: AC-2000

Дата изготовления: См. заводскую табличку

Производитель:

Alltion (Guangxi) Instrument Co.,Ltd.

Адрес производства: No. 10, 3 Road, Industrial Park, Wuzhou, Guangxi

E-Mail: sales@alltion.com or sales@alltion-microscope.com

Тел.: +86-774-2836101

Факс: +86-774-2836192

Почтовый индекс: 543000

Вебсайт: <http://www.alltion.com>

Провайдер послепродажного обслуживания:

Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd.

Адрес производства: No. 10, 3 Road, Industrial Park, Wuzhou, Guangxi

E-Mail: sales@alltion.com or sales@alltion-microscope.com

Тел.: +86-774-2836101

Факс: +86-774-2836192

Почтовый индекс: 543000

Вебсайт: <http://www.alltion.com>



Символы, маркировка и информация

	Производитель	EC REP	Символ, указывающий название и адрес уполномоченного представителя в Европейском Союзе
SN	Серийный номер	CE	Маркировка CE о соответствии товара требованиям Директив ЕС.
	Дата изготовления		Маркировка PSE (соответствие продуктов международным стандартам IEC)
LOT	Номер партии		Раздельная утилизация
	Осторожно, хрупкий товар		Беречь от влаги
	Верх товара		Использовать внутри помещений
	Маркировка эквипотенциальности	MD	Медицинское электрическое оборудование
	См. Руководство пользователя		Не толкать

EC | REP

Obelis s.a

Bd. Général Wahis 53 1030 Brussels, BELGIUM



Alltion (Guangxi) Instrument Co., Ltd

Alltion Building, NO.10, 3rd Road, Wuzhou Industrial Park,
Wuzhou, Guangxi, China 543000

Указания по безопасному применению

Чтобы безопасно и правильно использовать оборудование и поддерживать его в хорошем состоянии, перед началом работы следует внимательно прочесть настояще руководство.

Для улучшения качества и повышения производительности оборудования может потребоваться изменение некоторых его компонентов. В результате возможны отличия от описаний в руководстве. Следует принять к сведению, что завод-изготовитель преимущественно поставляет напольные приборы.



Принимайте во внимание и учитывайте противопоказания и объявления.



Во избежание опрокидывания кольпоскопа в ходе его перемещения следует удерживать его в самом нижнем положении.

Наклонное основание кольпоскопа: Не ставьте кольпоскоп на поверхность, угол наклона которой превышает 5 градусов. Существует опасность нарушения равновесия.



В случае серьезного происшествия, связанного с данным оборудованием, пользователь и/или пациент обязаны уведомить об этом производителя и компетентный орган, в котором находится пользователь и/или пациент.

Содержание

1	Введение	1
1.1	Характеристика продукта	1
1.2	Адаптация продукта	2
1.3	Состав продукта	2
2	Безопасность.....	2
2.1	Область применения.....	2
2.2	Условия использования.....	3
2.3	Характеристика безопасности	3
3	Инструкция по эксплуатации кольпоскопа.....	4
3.1	Трехступенчатый кольпоскоп (L-образный штатив)	4
3.2	Трехступенчатый кольпоскоп (вертикальный штатив)	6
3.3	Показания к применению	8
3.4	Характеристики	8
4	Монтаж кольпоскопа	8
4.1	Комплектация прибора	8
4.2	Извлечение кольпоскопа из коробки	9
4.3	Сборка кольпоскопа	9
5	Регулировка окуляров.....	9
5.1	Регулировка межзрачкового расстояния (5С)	9
6	Регулировка ручек диоптрийной настройки	10
7	Инструкция по использованию кольпоскопа.....	11
8	Выбор уровня увеличения.....	12
9	Встроенная видеокамера	13
10	Хранение и меры предосторожности	13
11	Перемещение кольпоскопа	13
12	Другие технические данные.....	14
13	Устранение неисправностей	17
14	Информация о дезинфекции светодиодного кольпоскопа Alltion	18
15	Утилизация отходов	18
16	Гарантия	18
	Дополнительная информация:	18

1 Введение

1.1 Характеристика продукта

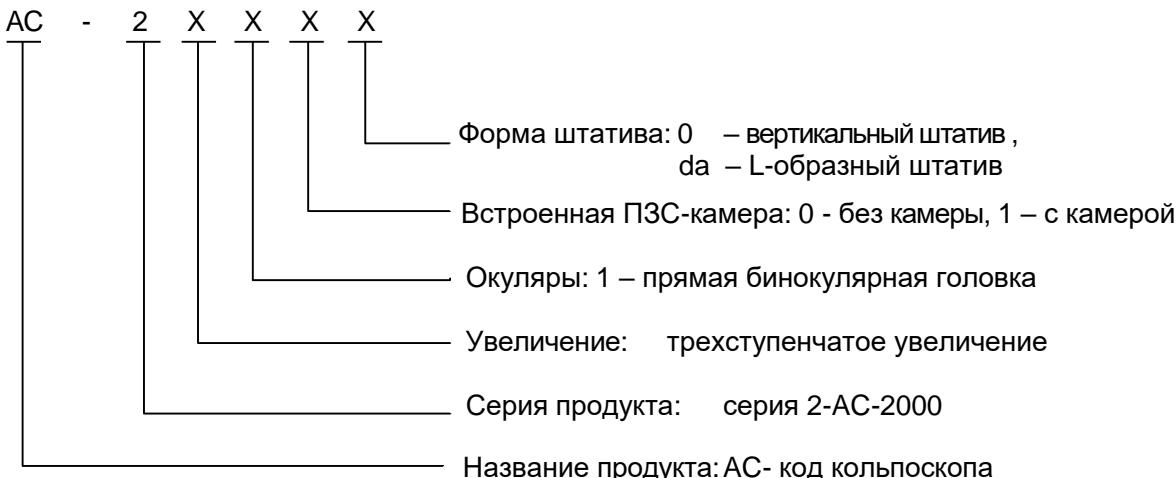
• Микроскоп для вагинальной хирургии (кольпоскоп) применяется в гинекологической микрохирургии и в гинекологических обследованиях.

• Кольпоскопы серии АС-2000 представлены двумя моделями с одно- и трехступенчатым увеличением, большой глубиной резкости, улучшенной контрастностью благодаря зеленому светофильтру, высокой четкостью изображений, оптимальным 3D эффектом, возможностью идентифицировать микроскопические изменения благодаря качественной подсветке и большому увеличению; они удобны в эксплуатации и могут использоваться для диагностики и лечения. Есть возможность использовать более прогрессивные методы клинической диагностики и вести учебные исследования.

• Классификация по типу предотвращения поражения электрическим током: II тип

• Обозначения в названии модели кольпоскопа:

Модель



• Принятый стандарт аналогичен международным стандартам

IEC60601-1, IEC60601-1-2

1.2 Адаптация продукта

Кольпоскоп применяется для клинического наблюдения за поражением влагалища, шейки матки, вульвы и т.д.

Противопоказания:



- (1) Не следует проводить осмотр во время менструации или вагинального кровотечения
- (2) Не следует проводить гинекологический осмотр и диагностику шейки матки (брать мазок из соскоба с шейки матки) менее чем за 24 часа до влагалищного исследования, чтобы не допустить повреждения эпителиальных клеток.
- (3) Не следует заниматься сексом за 3 часа до вагинального исследования.
- (4) Не следует принимать ванну в ванне, проводить (вагинальное) спринцевание или использовать суппозитории за день до вагинального исследования.

1.3 Состав продукта

В состав кольпоскопа серии АС-2000 входит оптическая система (объектив, линза с регулируемой яркостью, окуляр, система освещения), штатив и электрическая система. В зависимости от потребностей можно использовать различные подвесные устройства, например, ПЗС-камеры и т.д.

2 Безопасность

2.1 Область применения

Кольпоскопическое обследование может помочь врачу получить и подтвердить информацию (локализацию, детали, состояние, диапазон и степень) эрозии шейки матки, полипа шейки матки, интраэпителиальной неоплазии шейки матки (CIN), рака шейки матки, кольпита, интраэпителиальной неоплазии шейки матки или субклинического поражения папилломы вульвы.

Кольпоскоп можно использовать не только для диагностики предраковых поражений шейки матки и выявления опухоли или воспаления, но и при их лечении, особенно при интраэпителиальной неоплазии шейки матки (CIN). Поскольку кольпоскоп позволяет определить расположение и степень изменений эпителия, его также можно использовать для получения дополнительной информации при исследовании уретры и вульвы. Основные применения кольпоскопа:

- Устранение предраковых поражений шейки матки на более ранней стадии, недопущение их перерастания в рак;
- Выявление аномального очага поражения, определение места забора материала (биопсии), увеличение частоты положительных результатов биопсии;

- Подтверждение выводов о распространении поражения, особенно канала шейки матки;
- Подтверждение мнения, является ли плоскоклеточное соединение (SCJ) нормальным или аномальным, и определение диапазона переходной зоны;
- Распознавание инфильтрирующей карциномы.

2.2 Условия использования

a) Транспортировка и хранение

- Диапазон температур окружающей среды: -40°C~55°C;
- Диапазон относительной влажности: 10%~80%;
- Диапазон атмосферного давления: 500 гПа~1060 гПа

b) Эксплуатация

- Диапазон температур окружающей среды: 5°C~40°C;
- Диапазон относительной влажности: 30%~80%;
- Диапазон атмосферного давления: 700 гПа~1060 гПа;
- Источник питания: DC12/3A (адаптер: вход: AC100-240V 50/60 Гц, выход: DC12V 3A)

2.3 Характеристика безопасности

- Классификация по типу предотвращения поражения электрическим током - тип II
- Классификация по степени предотвращения поражения электрическим током : **No Applied Part** (нет рабочих частей, при использовании прибора непосредственно контактирующих с пациентом);
- Классификация по степени защиты от жидкости: **IPX0**
- Кольпоскоп не является оборудованием типа **AP& APG**;
- Классификация по режиму работы: непрерывная работа;
- Источник питания: DC12/3A (адаптер: вход: AC100-240V 50/60 Гц, выход: DC12V 3A);
- Максимальная потребляемая мощность: 32VA;
- Кольпоскоп не имеет защиты от разряда дефибриллятора;
- Кольпоскоп оснащен дополнительным устройством - встроенной оптической камерой-разветвителем с блоком вывода сигнала HDMI 1080P.

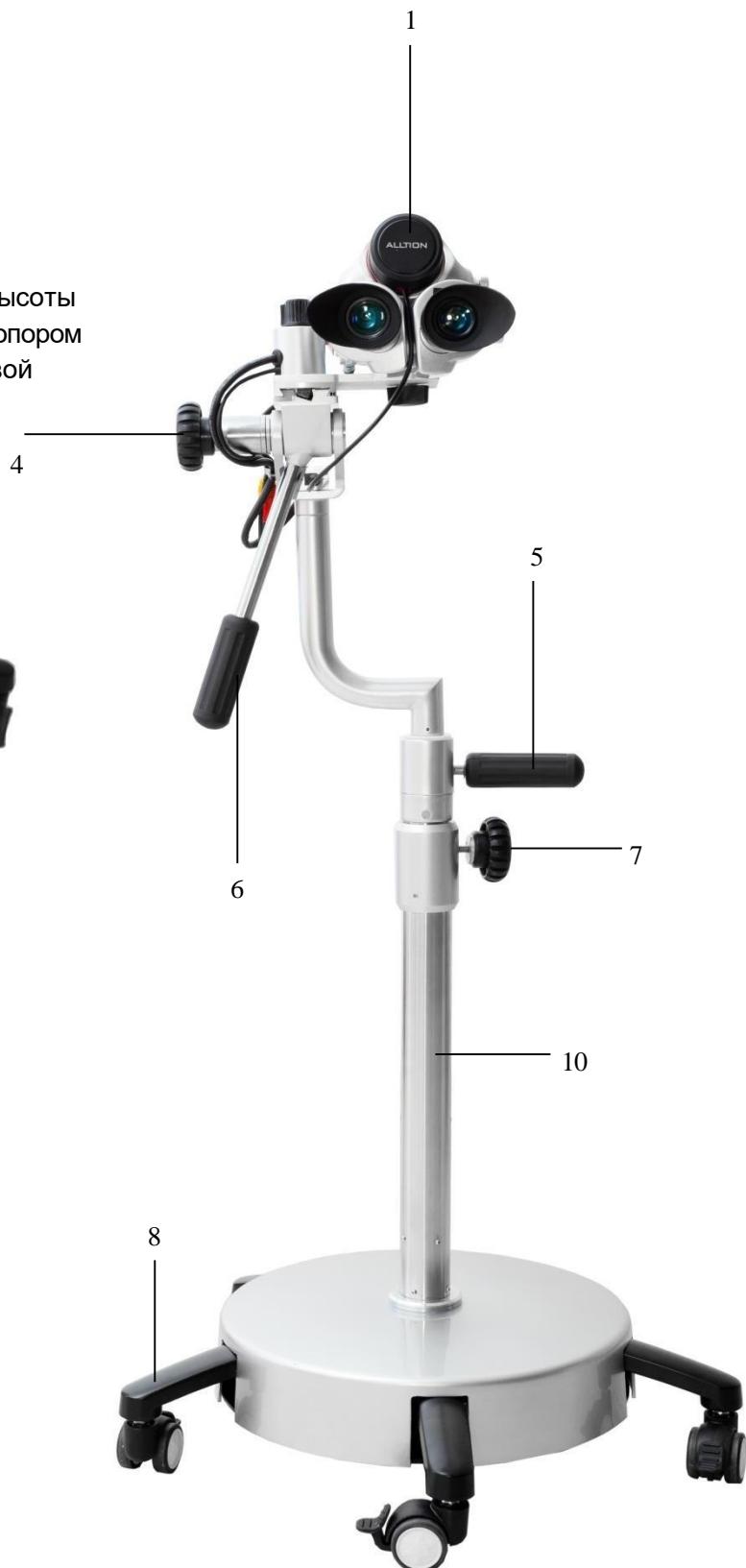
3 Инструкция по эксплуатации кольпоскопа

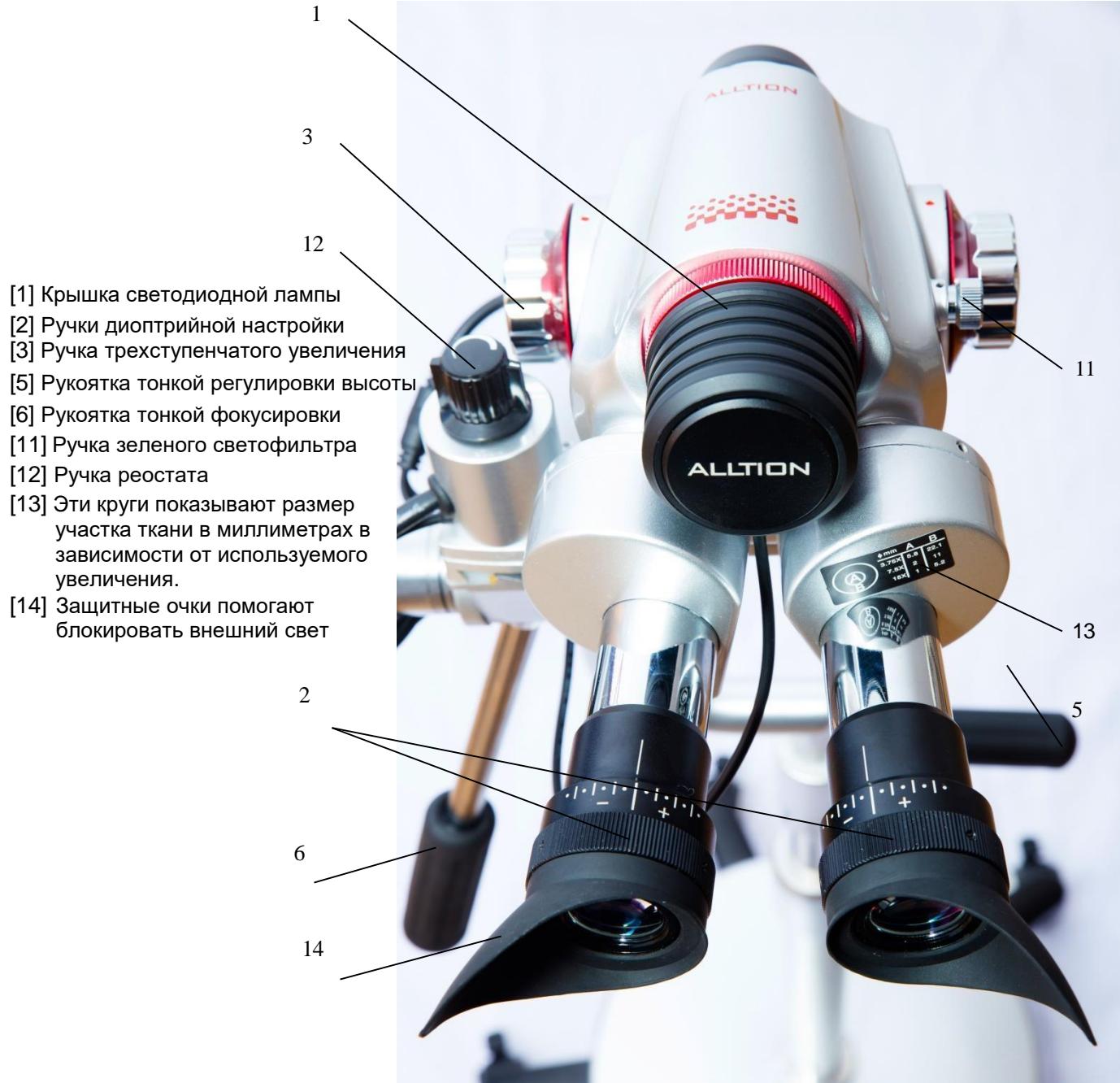
3.1 Трехступенчатый кольпоскоп (L-образный штатив)

Характеристики светодиодного источника света:

- * Длительный срок службы
- * Прохладный на ощупь

- [1] Крышка светодиодной лампы
[4] Ручка наклона головы кольпоскопа
[5] Рукоятка тонкой регулировки высоты
[6] Рукоятка тонкой фокусировки
[7] Ручка грубой регулировки и фиксации высоты
[8] Роликовое основание, 5 колесиков со стопором
[9] Кнопка включения/выключения и световой индикатор питания
[10] L-образный штатив





Табличка AC-2311DA (Роликовое основание)



Табличка AC-2311DA (Наклоняемое основание)



Предупреждение по транспортировке

Не ставить на поверхность с наклоном более 5°. Есть риск опрокидывания

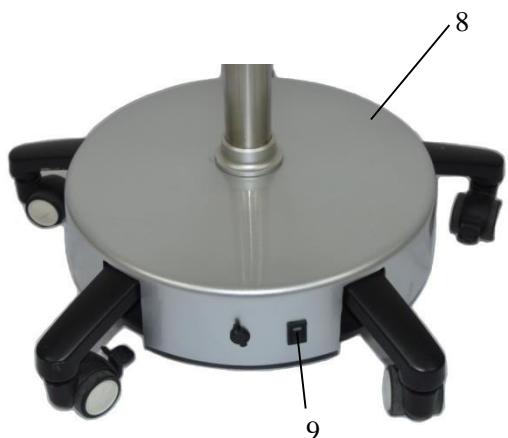
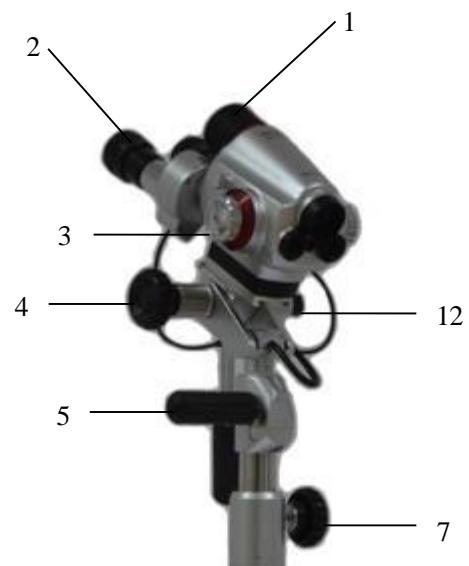
Транспортировка в самом нижнем положении

3.2 Трехступенчатый кольпоскоп (вертикальный штатив)

Характеристики светодиодной лампы:

- * Длительный срок службы
- * Прохладная на ощупь

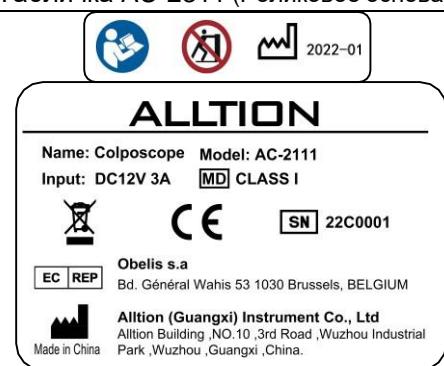
- [1] Крышка светодиодной лампы
- [2] Ручки диоптрийной настройки
- [3] Ручка трехступенчатого увеличения
- [4] Ручка наклона головки
- [5] Рукоятка тонкой регулировки высоты
- [7] Ручка грубой регулировки и фиксации высоты
- [8] Роликовое основание, 5 колесиков со стопором
- [9] Кнопка включения/выключения и световой индикатор питания
- [10] Вертикальный штатив
- [12] Ручка реостата



- [1] Крышка светодиодной лампы
[2] Ручки диоптрийной настройки
[3] Ручка трехступенчатого увеличения
[5] Рукоятка тонкой регулировки высоты
[6] Рукоятка тонкой фокусировки
[11] Ручка зеленого фильтра
[12] Ручка реостата
[13] Эти круги показывают размер участка ткани в миллиметрах в зависимости от используемого увеличения.
[14] Прорезиненные наглазники
[15] помогают блокировать внешний свет



Табличка AC-2311 (Роликовое основание)



Табличка AC-2311 (Наклоняемое основание)



Предупреждение по транспортировке

Не ставить на поверхность с наклоном более 5°. Есть риск опрокидывания!

Транспортировка в самом нижнем положении

3.3 Показания к применению

Кольпоскоп марки ALLTION - устройство, предназначенное для осмотра тканей влагалища и шейки матки с помощью телескопической системы, находящийся за пределами влагалища. Кольпоскоп используется для диагностики и исследования аномалий влагалища и шейки матки.

3.4 Характеристики

- * Общее увеличение 3,75Х, 7,5Х, 15Х для трехступенчатых моделей и 7,5Х для моделей с однократным увеличением
- * Фокусное расстояние 300 мм
- * Поле зрения: диаметр 79 мм, 39 мм, 19 мм для моделей с трехступенчатым увеличением и 39 мм для моделей с однократным увеличением
- * Глубина поля: 4,5 мм, 1,13 мм, 0,76 мм для моделей с трехступенчатым увеличением и 1,13 мм для моделей с однократным увеличением
- * Интенсивность света: > 25 000 лк
- * Отдельно настраиваемый окуляр 16,7Х
- * Два встроенных круга в правом окуляре позволяют оценить масштаб проблемы.
- * Встроенный реостат для регулировки яркости
- * Выбираемый пользователем встроенный зеленый светофильтр для повышения контрастности
- * Светодиодная лампа легко заменяется.
- * Рабочая высота: 950 – 1250 мм (AC-2000DA: 950 – 1150 мм)
- * Рукоятки тонкой фокусировки
- * Две ручки регулировки высоты (грубой/тонкой)
- * Кольпоскоп с вертикальным штативом был собран перед отправкой с завода и его можно начать использовать, просто подключив питание. Перед подключением питания и использованием кольпоскопа с L-образным штативом следует установить головку.
- * Основной источник питания: DC12/3A (адаптер: вход: AC100-240V 50/60 Гц, выход: DC12V 3A)
- * CMOS-датчик: 1/2,8-дюймовый CMOS-датчик изображения
- * Изображение на выходе HDMI: четкое изображение, разрешение 1920x1080, максимальная скорость предварительного просмотра до 60 кадров в секунду.



L-образный штатив



Вертикальный штатив



Наклоняемое основание

4 Монтаж кольпоскопа

4.1 Комплектация прибора

Упаковка содержит следующие компоненты кольпоскопа:

- * 1 кольпоскоп (вертикальный штатив)
- * 1 штатив кольпоскопа и 1 головка кольпоскопа (L-образный штатив)
- * 1 адаптер питания
- * 1 кабельный штекер (США, Великобритания, ЕС, Австралия)
- * 1 пластиковая пылезащитная крышка
- * 1 инструкция по эксплуатации
- * 1 тканевая салфетка
- * 1 пара защитных очков
- * 1 кабель HDMI
(только у кольпоскопа с ПЗС-камерой)

4.2 Извлечение кольпоскопа из коробки

На кольпоскоп предоставляется гарантия сроком на два года с бесплатным ремонтом (не включая стоимость доставки для ремонта). По меньшей мере в течение двух лет следует сохранять коробку и защитный пенопласт на случай необходимости отправки кольпоскопа в сервисный центр ALLTION для гарантийного ремонта. В противном случае мы взыщем плату за отправку вам новой коробки.

- * При транспортировке и распаковке коробка должна быть в положении, соответствующем стрелкам на ее внешней стороне.
- * Снимите верхний защитный материал.
- * Возьмитесь за центральную стойку (в пенопласте есть вырез для рук) и извлеките кольпоскоп из защитного материала. Примечание: Действуйте с осторожностью, чтобы не повредить оборудование.



4.3 Сборка кольпоскопа

- A. Достаньте адаптер питания из транспортировочной коробки.
- B. Вставьте адаптер питания в разъем постоянного тока на задней панели корпуса (1).
- C. Вставьте другой конец адаптера питания в стенную розетку.
- D. Подключите кабель питания штатива (3) к разъему камеры (4).
- E. Чтобы включить кольпоскоп, нажмите кнопку включения (2), загорится световой индикатор питания.
- F. Важно: чтобы включить контрольную лампочку, поверните ручку реостата (5) (5B).
- G. Чтобы выключить кольпоскоп, нажмите кнопку выключения и световой индикатор питания погаснет.



5 Регулировка окуляров

Необходимо отрегулировать окуляры в соответствии с вашим межзрачковым расстоянием. Это расстояние между зрачками глаз.

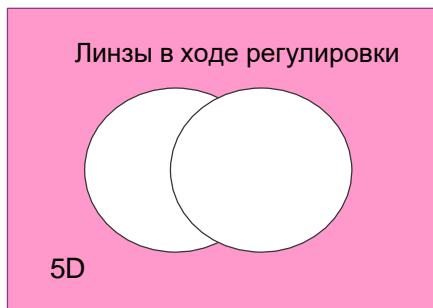
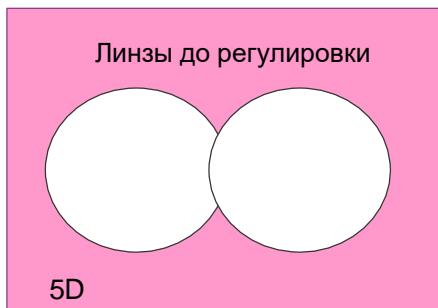
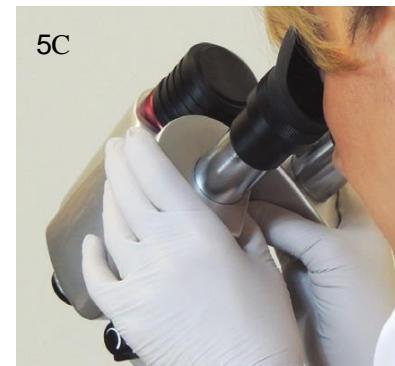
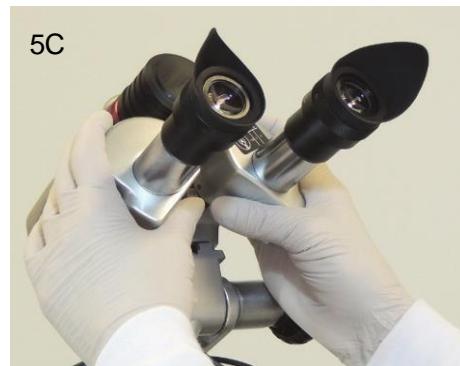
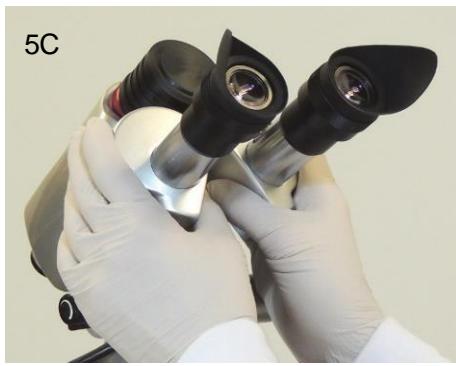


Межзрачковое расстояние



5.1 Регулировка межзрачкового расстояния (5C)

- A. Включите питание, нажав на педальный переключатель на основании кольпоскопа.
- B. Чтобы отрегулировать интенсивность освещения, поверните черную ручку реостата слева. Свет будет исходить из верхней части кольпоскопа.
- C. Осторожно приблизьте глаза к черным резиновым колпачкам окуляров. Возьмитесь обеими руками за металлические цилиндры. Осторожно поворачивайте цилиндры вместе или порознь.
- D. Через оба окуляра должен быть виден один кружок. Этот процесс напоминает регулировку окуляров.



6 Регулировка ручек диоптрийной настройки

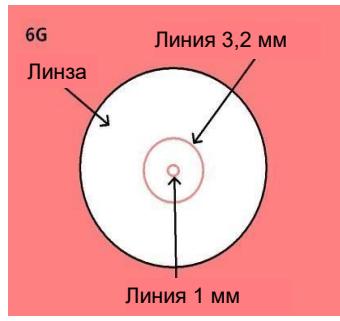
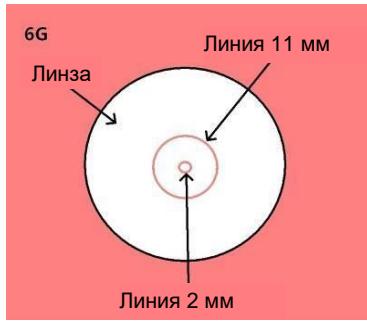
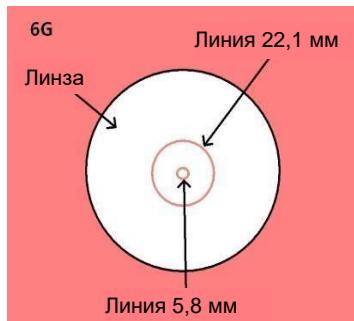
- Установите ручки диоптрийной настройки на нулевое деление.
- Включите колпоскоп, приблизьте глаза к окулярам и фиксируйте взгляд на неподвижном объекте, пока его изображение не станет четким и ясным.



- Рекомендуется смотреть на объект с буквами, например, на книгу или журнал. Не следует выбирать такие объекты, как, например, фрукты.
 - Закройте правый глаз. Левой рукой вращайте ручку диоптрийной настройки, пока четко не увидите объект левым глазом. Примечание: Диоптрийная настройка позволяет проводить регулировку как плюсового, так и минусового зрения
 - Закройте левый глаз. Правой рукой вращайте ручку диоптрийной настройки, пока четко не увидите объект правым глазом. Примечание: Диоптрийная настройка позволяет проводить регулировку как плюсового, так и минусового зрения
 - Важно вести учет корректировок диоптрий для обоих глаз. Поскольку чаще всего колпоскоп используют для нескольких пациентов, требуется смена окуляров. Зарегистрировав диоптрийные настройки пациента, при использовании колпоскопа можно получить четкое изображение, просто установив диоптрии в соответствии с его данными. Это позволит пропустить шаги А–Е.
 - Через линзы окуляров можно видеть два измерительных круга. Поскольку колпоскоп имеет три уровня увеличения, результаты измерения на участке ткани варьируются в зависимости от используемого увеличения. Есть таблица, в которой указан правильный размер для каждого изменения увеличения.
- Примечание: Таблица приведена на правом металлическом цилиндре.

6F

COLPOSCOPE DIOPTER SETTINGS	
	RIGHT EYE
LEFT EYE	+1
ДОКТОР	
Dr. Brown	+2.5
Dr. Smith	-3
Dr. Tan	+1



7 Инструкция по использованию кольпоскопа



7A.

Ниже кратко описано использование кольпоскопа при осмотре пациента. Чтобы ознакомиться со всеми функциями оборудования, рекомендуется сначала попрактиковаться.



7C

A. Поместите пациента в положение лежа на спине. Кольпоскоп следует расположить так, чтобы его головка была на расстоянии 300 мм от области, которую предстоит исследовать, а штатив располагался как можно более вертикально. Поворачивая ручку грубой регулировки и фиксации высоты, ослабьте ее и переместите внутреннюю часть штатива вверх или вниз. Затяните ручку, чтобы зафиксировать внутреннюю часть штатива.

B. В положении сидя приблизьте глаза к окулярам. Отрегулируйте межзрачковое расстояние и убедитесь, что диоптрийная настройка проведена правильно. Положите правую руку на рукоятку регулировки высоты, а левую - на рукоятку точной фокусировки. Примечание: В данный момент не пытайтесь выполнять точную фокусировку.



7B.

C. Держа правую руку на рукоятке точной регулировки высоты, медленно нажимайте или тяните колпоскоп, пока не станет видимым поле зрения.



7D.

D. Отрегулируйте регуляторы точной фокусировки, чтобы обеспечить четкое изображение исследуемой области в увеличенном виде. Левой рукой поворачивайте рукоятку точной фокусировки, чтобы оптимально приблизить оптику к исследуемому объекту или отодвинуть ее от него. Правой рукой двигайте вверх или вниз рукоятку точной регулировки высоты, чтобы поднять или опустить оптику. При необходимости с помощью черной ручки реостата отрегулируйте интенсивность света. Поворачивая серебристую ручку зеленого светофильтра можно точно определить зону поражения.



7E.

Примечание: Черная ручка реостата и серебристая ручка зеленого светофильтра размещены на головке колпоскопа так, чтобы пользователь, не отрывая взгляда от окуляров, мог контролировать ход обследования.

E. Поворачивая ручку регулировки наклона головки, ее можно затянуть или ослабить в соответствии с вашими предпочтениями.

Примечание по всем фото

Для одноступенчатых колпоскопов используются такие же методы регулировки, хотя модели могут отличаться.

8 Выбор уровня увеличения

ALLTION предлагает возможность увеличивать или уменьшать увеличение в ходе кольпоскопического исследования.

- A. При осмотре шейки матки возьмитесь за ручку трехступенчатого увеличения и поворачивайте ее.
- B. Установите желаемый уровень увеличения (3,75, 7,5 или 15). При изменении уровня увеличения может потребоваться небольшая регулировка механизма точной фокусировки.
- C. Поверните рукоятку точной фокусировки.

Если пациент находится не в центральном положении, можно подвигать головку кольпоскопа в разных направлениях, чтобы изменить поле зрения. См. фото D–F.



8D.



8E.



8F.



8D. Поворачивайте рукоятку тонкой регулировки высоты, чтобы осторожно перемещать головку вверх или вниз. Используйте ручку грубой регулировки высоты для более значительного изменения высоты.

8E. Потяните рукоятку тонкой регулировки высоты назад и направо или потяните ее вперед и налево.

8F. Толкните рукоятку тонкой фокусировки вниз и вперед или потяните ее вверх и назад.

Если пациент находится не в центральном положении, можно подвигать головку кольпоскопа в разных направлениях, чтобы изменить поле зрения. См. фото D–F.

9 Встроенная видеокамера

В некоторых моделях предусмотрена встроенная видеокамера (1 ПЗС-камера). Это облегчает врачам общение с пациентом.

1. Питание ПЗС-камеры: подсоедините черный провод (3) от штатива к разъему камеры в головке.
2. Видеовыход: подключите прилагаемый кабель к порту HDMI (1) в головке, а другой конец кабеля HDMI подключите к порту HDMI AV-адаптера телевизора или монитора.
3. Встроенная ПЗС-камера: изображения со встроенной видеокамеры можно выводить непосредственно на монитор или телевизор. Также их можно вводить в компьютер с помощью набора изображений через адаптер HDMI USB 3.0 или сохранять на жестком диске устройства записи.



10 Хранение и меры предосторожности

А. Чтобы продлить срок службы компонентов оборудования и обеспечить его долговечность, колпоскоп следует хранить в чистом сухом помещении со стабильной температурой.

Б. Накрывают колпоскоп пластиковым пылезащитным чехлом, входящим в комплект поставки. Это в достаточной степени защитит оптику и компоненты от пыли.



С. При хранении или перемещении колпоскопа держите его в самом нижнем положении. Это поможет избежать опрокидывания при случайном ударе.

11 Перемещение колпоскопа

- * Поверните ручку грубой регулировки и фиксации высоты, чтобы установить штатив в удобное положение.
- * Затяните ручку грубой регулировки и фиксации высоты.
- * Поставьте ногу между колесиками на передней части основания.
- * Взявшись за рукоятку тонкой регулировки высоты, потяните ее вперед и катите колпоскоп по полу.



12 Другие технические данные

12.1 Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение – все оборудование и системы

1	Руководство и декларация производителя – электромагнитное излучение		
2	Кольпоскоп_AC-2000 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь AC-2000 обязан обеспечить его использование в такой среде.		
3	Испытания на излучение	Соответствие	Электромагнитная среда – руководство
4	Радиочастотное излучение CISPR11	Группа 1	Устройство AC-2000 использует радиочастотную энергию исключительно для своих внутренних функций. Следовательно, его радиочастотное излучение незначительно и вызываемые им электромагнитные помехи для расположенного поблизости электронного оборудования маловероятны.
5	Радиочастотное излучение CISPR11	Класс А	
6	Гармоническое излучение IEC 61000-3-2	Класс А	Устройство AC-2000 подходит для использования в быту и на предприятиях, напрямую подключенных к сети низковольтного электроснабжения общего пользования, обслуживающей здания, используемые в бытовых целях.
7	Колебания напряжения /мерцающие излучения IEC 61000-3-3	Соответствует	

12.2 Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам – все оборудование и системы

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам

Кольпоскоп AC-2000 предназначен для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Заказчик или пользователь AC-2000 обязан обеспечить его использование в такой среде.

Испытания на устойчивость к электромагнитным помехам	Уровень помех при испытаниях по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия нормативу	Электромагнитная среда - руководство
Устойчивость к электростатическим разрядам (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть выполнены из дерева, цемента или выложены керамической плиткой. Если полы покрыты синтетическими материалами, относительная влажность должна быть не менее 30%.
Электростатические переходные процессы или всплески IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий электропитания	± 2 кВ для линий электропитания	Качество питающего напряжения должно соответствовать общепринятым нормам для коммерческих помещений и учреждений здравоохранения.
Устойчивость к броскам напряжения IEC 61000-4-5	1 кВ дифференциальный режим	1 кВ дифференциальный режим	Качество питающего напряжения должно соответствовать общепринятым нормам для коммерческих помещений и учреждений здравоохранения.

Провалы, кратковременные прерывания и изменения напряжения на входных линиях источника питания IEC 61000-4-11	0% U_T ; 0,5 цикла при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° 0% U_T ; 1 цикл и 70% U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U_T ; 250/300 циклов	0% U_T ; 0,5 цикла при $0^\circ, 45^\circ, 90^\circ, 135^\circ, 180^\circ, 225^\circ, 270^\circ$ и 315° 0% U_T ; 1 цикл и 70% U_T ; 25/30 циклов Одна фаза: при 0° 0% U_T ; 250/300 циклов	Качество питающего напряжения должно соответствовать общепринятым нормам для коммерческих помещений и учреждений здравоохранения. Если пользователю АС-2000 необходимо обеспечить работу устройства в случае перебоев в подаче электроэнергии, рекомендуется использовать для АС-2000 блок бесперебойного питания или батарею.
Частота питания (50/60 Гц) Магнитное поле IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Параметры частоты питания и магнитных полей должны быть на уровне, принятом для типичного расположения стандартного коммерческого учреждения или учреждения здравоохранения.

ПРИМЕЧАНИЕ U_T - напряжение линии переменного тока до включения уровня испытания

12.3 Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам – оборудование и системы, не являющиеся жизнеобеспечивающими

Руководство и декларация производителя – устойчивость к электромагнитным помехам			
Испытания на устойчивость к электромагнитным помехам	Уровень помех при испытаниях по стандарту IEC 60601	Уровень соответствия нормативу	Электромагнитная среда - руководство
Кондуктивные радиочастотные помехи RFIEC 61000-4-6	3 В среднеквадратического напряжения 150 кГц-80 МГц 6В в диапазоне ISM 0,15 - 80 МГц	3 В среднеквадратического напряжения 150 кГц-80 МГц 6В в диапазоне ISM 0,15 - 80 МГц	<p>Портативное и мобильное оборудование радиосвязи не следует использовать ближе, чем на рекомендованном безопасном расстоянии от АС-2000, включая кабели, которое вычисляется с помощью уравнения, применимого к данной передаваемой частоте.</p> <p>Рекомендуемый пространственный разнос</p> $d = \left[\frac{3,5}{V_1} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 80 - 800 \text{ МГц}$ $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P} \quad 800 \text{ МГц} - 2,7 \text{ ГГц}$
Излучаемые радиочастотные помехи IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	3 В/м 80 МГц – 2,7 ГГц	<p>где р – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) согласно утверждению производителя передатчика;</p> <p>d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м)^b.</p> <p>Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой^a должна быть ниже уровня соответствия в каждой полосе частот.</p> <p>Помехи могут иметь место вблизи оборудования, обозначенного следующим символом:</p> 

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется более высокий частотный диапазон.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. В некоторых случаях данные рекомендации могут оказаться неприменимыми.

Распространение электромагнитных волн зависит от поглощения излучения и его отражения сооружениями, предметами или телом человека.

а) Напряженность поля при распространении радиоволн от таких стационарных передатчиков, как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/ беспроводных) и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков и телевизионных передатчиков не может быть с достаточной точностью определена расчетным путем. Для оценки электромагнитной обстановки с учетом радиочастотного излучения стационарных передатчиков необходимо провести измерения на месте. Если измеренная напряженность поля в месте эксплуатации кольпоскопа АС-2000 превысит указанный выше применимый уровень радиочастотного соответствия, необходимо убедиться в правильности функционирования устройства. В случае отклонений могут потребоваться дополнительные меры, например, изменение ориентации в пространстве или перемещение кольпоскопа АС-2000.

При частоте от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть менее 3 В/м.

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и оборудованием и системами, которые не являются жизнеобеспечивающими

Рекомендуемые значения пространственного разноса между портативными и мобильными радиочастотными средствами связи и АС-2000

Кольпоскоп АС-2000 предназначен для эксплуатации в условиях контролируемых электромагнитных помех. Заказчик или пользователь АС-2000 может способствовать предотвращению электромагнитных помех, поддерживая минимальное расстояние между портативным и мобильным оборудованием радиосвязи (передатчиками) и кольпоскопом АС-2000 как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Номинальная максимальная мощность передатчика Вт	Пространственный разнос в зависимости от частоты передатчика		
	150 кГц - 80 МГц $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80 - 800 МГц $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц – 2,7 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

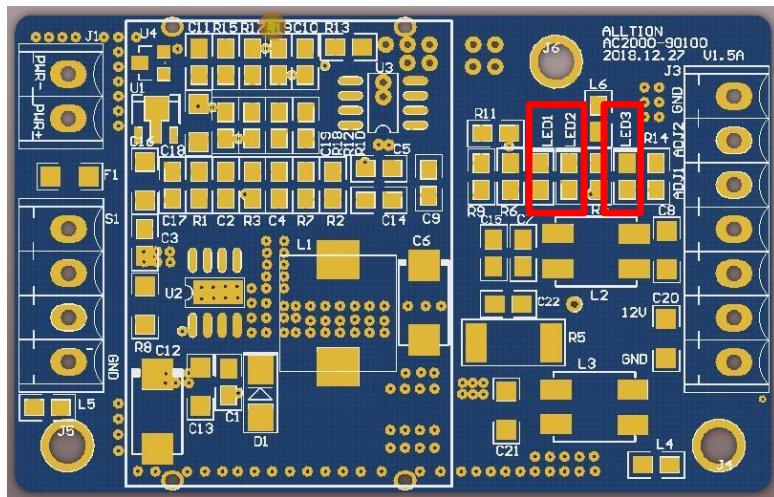
Для передатчиков, рассчитанных на максимальную выходную мощность, не указанную выше, рекомендуемый пространственный разнос d в метрах (м) можно рассчитать, используя уравнение, применимое к частоте передатчика, где Р - максимальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт), согласно данным производителя передатчика.

ПРИМЕЧАНИЕ 1 При частоте 80 МГц и 800 МГц применяется пространственный разнос для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2 В некоторых случаях данные рекомендации могут оказаться неприменимыми. Распространение электромагнитных волн зависит от уровня поглощения излучения и его отражения от сооружений, объектов и людей.

13 Устранение неисправностей

Неисправность	Проверка	Вероятная причина	Способ устранения
Неисправность освещения	Световой индикатор включения на кнопке включения-выключения питания осветителя не горит	Отсутствует напряжение питающей сети	Обратиться к местному электрику
		Отсутствует контакт в сетевом разъеме блока питания	Плотно подключить разъем питания.
		Вышел из строя (расплавился) предохранитель	Заменить предохранитель
	Световой индикатор включения горит, но осветитель не работает	Нажата кнопка регулировки яркости освещения	Отжать кнопку регулировки яркости освещения
		Перегорел светодиод	Обратиться в отдел послепродажного обслуживания.
Неисправность регулирования яркости	Светодиоды LED1 и LED2 на печатной плате светятся (синим светом)	Перегорел светодиод или ослаблено соединение	Обратиться в отдел послепродажного обслуживания.
	Светодиоды LED1 и LED2 на печатной плате горят (синим светом). Прикоснитесь к положительному и отрицательному концам линии питания светодиодов диодным механизмом мультиметра	Светодиод ярко горит: повреждена печатная плата.	Обратиться в отдел послепродажного обслуживания.
		Светодиод не горит: повреждены печатная плата и светодиод.	Обратиться в отдел послепродажного обслуживания.
		Поврежден потенциометр регулировки яркости или ослаблено соединение	Обратиться в отдел послепродажного обслуживания.
Головка колпакоскопа все время движется	Индикатор LED3 на печатной плате ярко горит (зеленым светом)	Поврежден потенциометр регулировки яркости или ослаблено соединение	Обратиться в отдел послепродажного обслуживания.
	Индикатор LED 3 на печатной плате не горит	Повреждена печатная плата	Обратиться в отдел послепродажного обслуживания.
		Неправильно отрегулировано или не разблокировано демпфирование головки.	Затянуть ручку грубой регулировки и фиксации высоты



14 Информация о дезинфекции светодиодного кольпоскопа Alltion

Очистка поверхностей кольпоскопа

Кольпоскоп можно протирать чистой тканью, смоченной 75%-м медицинским спиртом, а также одноразовыми спиртовыми салфетками, обычно используемыми для очищения кожи. Необходимо соблюдать осторожность и не допускать попадания спирта на линзы, будь то линзы, через которые смотрит врач, или линзы, обращенные к пациенту. Для чистки кольпоскопа не следует использовать агрессивные моющие или чистящие средства.

Очистка поверхности оптических линз

Пятна крови или другие загрязнения на линзах можно удалить с помощью салфеток для линз или ваты, смоченной дистиллированной водой. Оставшиеся следы можно удалить с помощью бумажных салфеток для линз или ватных тампонов, смоченных специальным раствором для оптических изделий (осторожно протирать по спирали от центра к внешней стороне). Пыль с линз можно удалять с помощью баллончика со сжатым воздухом или мягкой кисточки. Не следует использовать для чистки линз агрессивные моющие или чистящие средства.

Стерилизация кольпоскопа

Все дезинфицирующие покрытия можно стерилизовать в стерилизаторе под давлением. Ниже указана рекомендуемая температура и время обработки:

- (1) Дезинфицировать в течение 10 минут при температуре 120°C
- (2) Дезинфицировать в течение 5 минут при температуре 134°C

 **Внимание:** После использования кольпоскопа необходимо как можно скорее очистить линзу от загрязнений. В противном случае, когда грязь затвердеет и высохнет, очистить ее будет труднее. Рекомендуется чаще чистить и дезинфицировать кольпоскоп.

15 Утилизация отходов

Отходы при использовании кольпоскопа – салфетки для линз и тампоны. Не следует выбрасывать их с общим мусором. Страйтесь пользоваться специализированным оборудованием для переработки отходов, если таковое имеется.

Утилизируйте вышедшее из строя оборудование в соответствии с местным законодательством об охране окружающей среды. Не загрязняйте окружающую среду.

16 Гарантия

Любое несанкционированное техническое обслуживание или ремонт кольпоскопа ведет к аннулированию всех гарантий. **На случай отправки кольпоскопа в компанию ALLTION следует сохранять оригинальную упаковочную коробку и упаковочные материалы.**

Годовая гарантия на запчасти и расходы на их изготовление включена в стоимость покупки кольпоскопа.

Дополнительная информация:

Тел.: +86-774-2836101

Email: sales@alltion.com or sales@alltion-microscope.com

Веб-сайт: <http://www.alltion.com>

На указанном выше веб-сайте информация, необходимая для поиска оборудования и его производителя, представлена и поддерживается в актуальном состоянии (в соответствии с последним руководством по использованию).

Гарантийный талон №**от**

наименование	серийный номер	срок гарантии

Условия гарантии

В соответствии с настоящей гарантией продавец обязуется осуществить бесплатный ремонт изделий и комплектующих ненадлежащего качества, приобретенных покупателем в _____ в течении всего гарантийного срока. Начало гарантийного срока исчисляется со дня продажи товара.

Гарантия действительна только при предъявлении надлежаще заполненного оригинала настоящего гарантийного талона, разборчиво заполненного и без исправлений, в котором содержится следующая информация:

наименование устройства, серийный номер, срок гарантии, подпись продавца и покупателя, дата выдачи гарантийного талона, печать организации.

При выявлении неисправностей оборудования и/или отдельных его частей дефектные детали будут заменены исправными. По усмотрению _____ товар может быть полностью заменен на аналогичный или имеющий такие же функциональные характеристики.

Покупатель осуществляет доставку изделия по адресу приемки в гарантийный ремонт и обратно самостоятельно и за свой счет в рабочие дни и часы.

Продавец не несет ответственности за какой-либо ущерб (включая все, без исключения, случаи потери прибыли, прерывания деловой активности, потери деловой информации, либо других денежных потерь), связанный с использованием или невозможностью использования купленной продукции.

Бесплатный гарантийный ремонт не производится в следующих случаях:

1. Повреждения товара при транспортировке, хранении или нарушения правил его эксплуатации. В частности, если изделие содержит элементы со следами перегрева, сгоревшие контакты или дорожки платы.
2. Если имеются следы постороннего вмешательства или была попытка несанкционированного ремонта.
3. Если повреждены гарантийные пломбы производителя или поставщика.
4. Если заводская маркировка или серийный номер повреждены, неразборчивы или имеют следы переклеивания.
5. Механического повреждения.
6. Повреждений, вызванных попаданием внутрь изделия посторонних веществ, предметов и жидкостей.
7. Повреждений, вызванных несоответствием государственным стандартам параметров питающих, телекоммуникационных и кабельных сетей.

Товар покупателем осмотрен, комплектация проверена, к внешнему виду претензий нет. С условиями гарантийного обслуживания покупатель ознакомлен и согласен.

Оформил _____

Покупатель _____