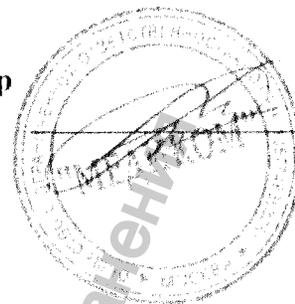


КОД ОКП 94 4210

«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»
Агафонов И. В.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

Кольпоскопы медицинские SENSITEC с принадлежностями

Соответствует требованиям национальных стандартов:
ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1-2007, ГОСТ Р 50267.0-92(МЭК 601-1-88), ГОСТ Р 50267.0.2-2005(МЭК 60601-1-2-2001)
и технической документации изготовителя

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

**I. Кольпоскопы медицинские SENSITEC, модели:
VC-100, VC-100S, VC-200, VC-300, OC-100, OC-200, OC-300**

**II. а) Принадлежности к кольпоскопам SENSITEC
модели VC-100, VC-100S, VC-200, VC-300:**

1. Прямая стойка:

- 1.1 Основание стойки
- 1.2 Опорная стойка питаива
- 1.3 Фиксирующая гайка для прямой стойки
- 1.4 Телескопическая трубка питаива
- 1.5 Крепление камеры к прямой стойке

2. Шарнирная стойка:

- 2.1 Основание шарнирной стойки
- 2.2 Нижний элемент шарнирной стойки
- 2.3 Горизонтальное плечо шарнирной стойки
- 2.4 Подвижное плечо шарнирной стойки
- 2.5 Верхний элемент шарнирной стойки
- 2.6 Заглушка
- 2.7 Фиксирующая гайка для шарнирной стойки
- 2.8 Площадка для видео блока

3. Видеосистема:

- 3.1 Видео блок
- 3.2 Цифровая оптико-электронная камера
- 3.3 Крышка на объектив камеры
- 3.4 Сменная силиконовая ручка
- 3.5 Педаль
- 3.6 Кабель камера – видео блок
- 3.7 Видеокабель
- 3.8 Кабель USB

4. Аксессуары:

- 4.1 Чехол
- 4.2 Силовой кабель (кабель для электросети)
- 4.3 Предохранитель
- 4.4 Газовый поршень
- 4.5 Программное обеспечение
- 4.6 Лицензионный ключ

5. Крепежные элементы и инструменты:

- 5.1 Гаечный ключ
- 5.2 Шайба
- 5.3 Винт для крепления площадки для видео блока
- 5.4 Винт для крепления видеоблока
- 5.5 Винт для крепления камеры
- 5.6 Шаговый винт
- 5.7 Малый шестигранный ключ
- 5.8 Большой шестигранный ключ

6. Рабочее место:

- 6.1 Тележка
- 6.2 Монитор
- 6.3 Компьютерная станция для просмотра, обработки и хранения изображений
- 6.4 Клавиатура
- 6.5 Оптический манипулятор
- 6.6 Кабель питания для компьютерной станции
- 6.7 Принтер

**б) Принадлежности к кольпоскопам SENSITEC
модели ОС-100, ОС-200, ОС-300:**

1. Оптика:

- 1.1 Линзы объектива
- 1.2 Бинокляр прямой, наклонный
- 1.3 Окуляр
- 1.4 Голова
- 1.5 Ручка безопасности
- 1.6 Уплотнительное кольцо
- 1.7 Эндоскопический переходник
- 1.8 Резиновые колпачки для окуляров

2. Свет:

- 2.1 Источник света
- 2.2 Оптоволоконный кабель
- 2.3 Оптоволоконный адаптер
- 2.4 Галогеновая лампа
- 2.5 Ксеноновая лампа
- 2.6 Вентилятор
- 2.7 Светоделитель

3. Стойка:

- 3.1 Основание стойки
- 3.2 Плечо
- 3.3 Вертикальная стойка
- 3.4 Подвижное плечо
- 3.5 Горизонтальное плечо
- 3.6 Накладка на основание стойки
- 3.7 Колесико
- 3.8 Фиксатор
- 3.9 Консоль несущая

4. Видеосистема:

- 4.1 Видеокамера с ксеноновым источником света Xenosam
- 4.2 Видеокамера U-CAM с источником света HALOLUX U-150
- 4.3 Видеокабель BNC с адаптером BNC-RCA
- 4.5 Кабель S-Video
- 4.5 Конвертер
- 4.6 Система обработки изображения ENDODIGI
- 4.7 Ножная педаль
- 4.8 Микрофон
- 4.9 Удлинительный кабель ножной педали
- 4.10 Удлинитель видеокабеля
- 4.11 Монитор специальный

5. Крепежные элементы:

- 5.1 Шайба
- 5.2 Винт для крепления питания
- 5.3 Набор крепежа
- 5.4 Винт блока источника света
- 5.5 Потайной винт
- 5.6 Винт стойки

6. Аксессуары:

- 6.1 Кабель питания
- 6.2 Инсталляционный диск
- 6.3 Колпачки для рукоятки
- 6.4 Колпачки для выключателей маленькие
- 6.5 Колпачки для выключателей большие
- 6.6 Фотоадаптер

Информация о службе по надзору в сфере здравоохранения
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

- 6.7 Делитель луча стереоскопический
- 6.8 Адаптер для микроманпулятора
- 6.9 Тележка
- 6.10 Инструкция
- 6.11 Чехол

III. Название, юридический адрес предприятий-изготовителей изделия медицинского назначения (изделия медицинской техники)

1. Апекмед Интернешнл Б. В., Нидерланды
Apexmed International B. V., Keizersgracht, 62-64, 1015 CS Amsterdam, the Netherlands.
2. Шеньжень Голдкра Медитек Ко., Лтд., КНР
Shenzhen Goldeare Meditech Co., Ltd., 10 F, Zonghe Building, Zhongxing Industry Block, Chuangye Road, Nanshan, Shenzhen, 518054, P.R. China
3. Эклерис С.Р.Л., Аргентина
Ecleris S.R.L., Av. F. Laprida 4955 B1603ABK, Villa Martelli, Buenos Aires, Argentina

Содержание

1. Назначение.
2. Общее описание
3. Основные технические характеристики
4. Эксплуатация
5. Меры предосторожности
6. Возможные неисправности и способы их устранения
7. Техническое обслуживание
8. Срок службы изделия.
9. Хранение
10. Утилизация

1. Назначение.

Кольпоскопы медицинские SENSITEC моделей VC-100, VC-100S, VC-200, VC-300, OC-100, OC-200, OC-300

предназначены для:

- диагностики патологических состояний шейки матки
- выявления патологических процессов и выполнения под контролем кольпоскопа прицельной биопсии.
- определения степени патологического процесса слизистой оболочки, и, в особенности, степени поражения наружной части цервикального канала.
- оценки состояния цилиндрического и плоского эпителия слизистой влагалища и шейки матки.
- оценки состояния сосудов слизистой влагалищной порции шейки матки

Взятые под кольпоскопическим наблюдением цитологические мазки повышают надёжность обследования шейки матки. Основная область применения — гинекология и онкология.

2. Общее описание

Кольпоскопы медицинские SENSITEC, модели:

VC-100, VC-100S, VC-200, VC-300, OC-100, OC-200, OC-300

Кольпоскопы SENSITEC моделей VC-100, VC-100S, VC-200, VC-300 представляет собой усовершенствованные приборы с технологией электронной визуализации высокой разрешающей способности. При использовании кольпоскопа врач наблюдает за объектом через экран монитора. В этом состоит одно из главных отличий техники кольпоскопии данных моделей от традиционной кольпоскопии. Высококачественный осветительный прибор и функция многократного увеличения обеспечивают возможность визуализации едва различимых деталей.

Отличительной чертой кольпоскопа серии VC является простота использования, что дает возможность проведения как обследования, так и лечения пациента. Кольпоскопы серии VC имеют возможность подключения к персональному компьютеру, на который установлено специальное программное обеспечение Colprovision. Кольпоскопы серии VC могут быть укомплектованы прямой или шарнирной стойкой.

Кольпоскопы SENSITEC моделей OC-100, OC-200, OC-300 представляют собой систему для исследования неконтактным методом влагалища и шейки матки. Прибор состоит из оптической головки и блока. Головку кольпоскопа врач устанавливает в любое удобное для него положение. Осветитель, вмонтированный в оптическую головку, создает равномерное интенсивное освещение исследуемой поверхности.

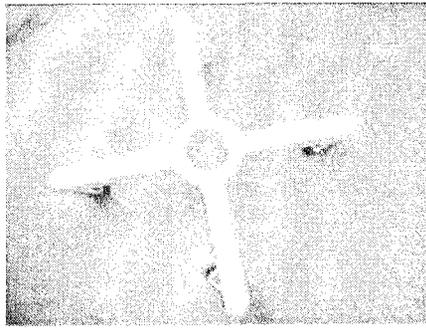
Высококачественный осветительный прибор и функция многократного увеличения обеспечивают возможность визуализации едва различимых деталей.

Кольпоскопы серии OC имеют видеоприставку и могут подключаться к компьютеру, на котором установлено специальное программное обеспечение Endodigi.

**Принадлежности к кольпоскопам SENSITEC
модели VC-100, VC-100S, VC-200, VC-300:**

Прямая стойка:

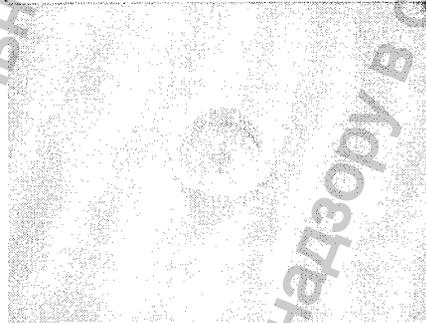
- Основание стойки



- Опорная стойка штатива



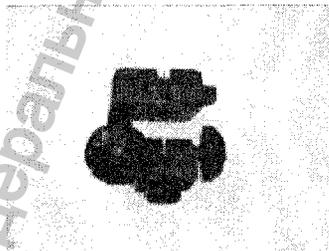
- Фиксирующая гайка для прямой стойки



- Телескопическая трубка штатива



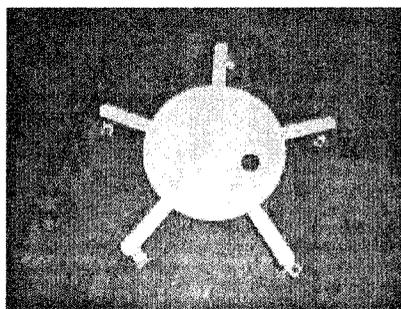
- Крепление камеры к прямой стойке



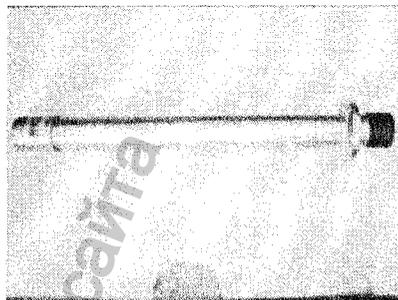
Шарнирная стойка:

- Основание шарнирной стойки

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



- Нижний элемент шарнирной стойки



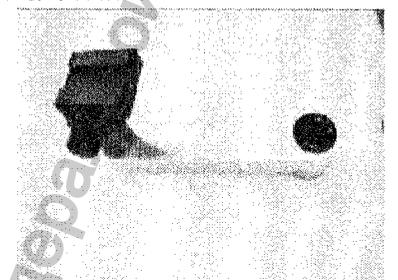
- Горизонтальное плечо шарнирной стойки



- Подвижное плечо шарнирной стойки

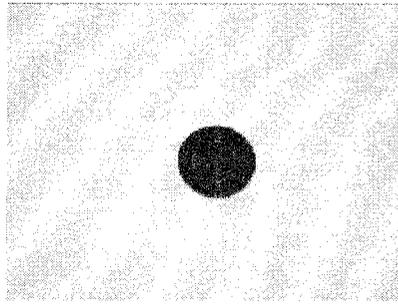


- Верхний элемент шарнирной стойки

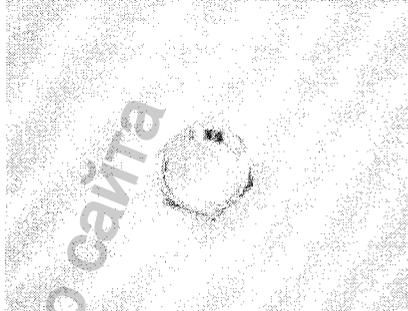


- Заглушка

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.gosdrazhnadzor.ru



- Фиксирующая гайка для шарнирной стойки

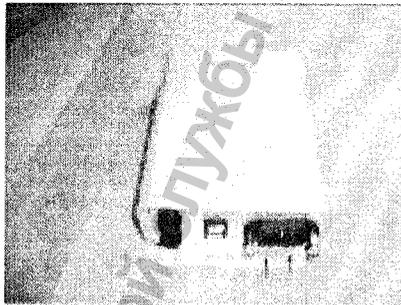


- Пластина для видео блока

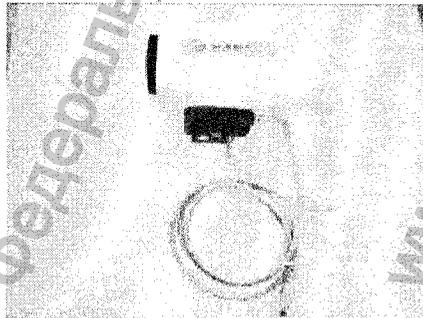


Видеосистема:

- Видео блок

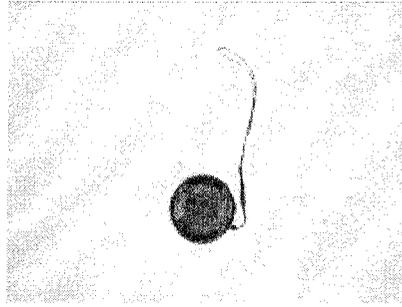


- Цифровая оптико-электронная камера



- Крышка на объектив камеры

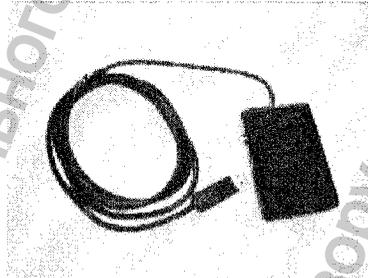
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



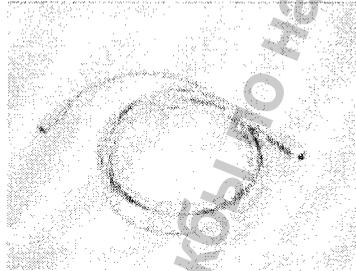
- Сменная силиконовая ручка



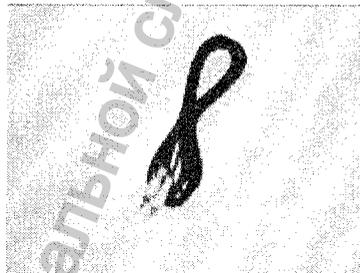
- Педаль



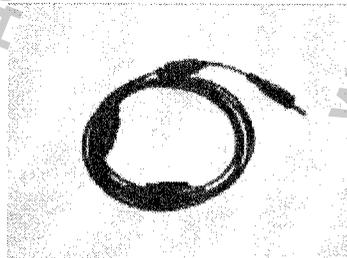
- Кабель камера – видео блок



- Видеокабель



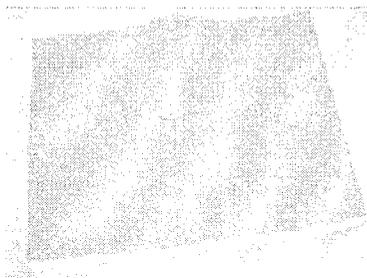
- Кабель USB



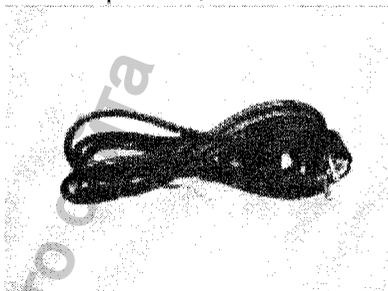
Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

Аксессуары:

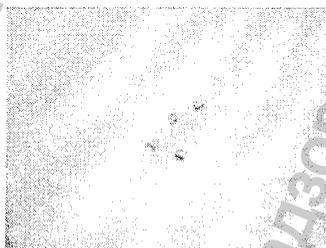
- Чехол



- Силовой кабель (кабель для электросети)



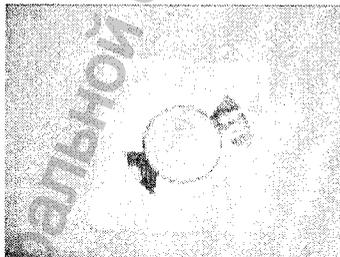
- Предохранитель



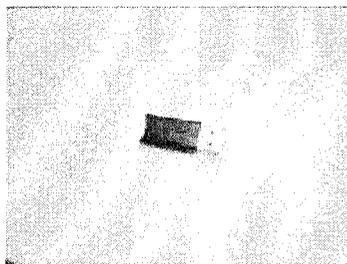
- Газовый поршень



- Программное обеспечение

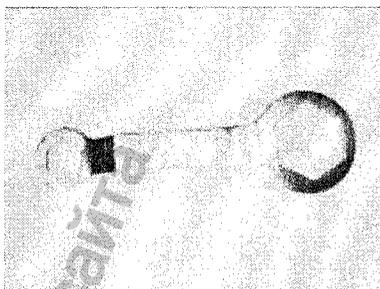


- Лицензионный ключ

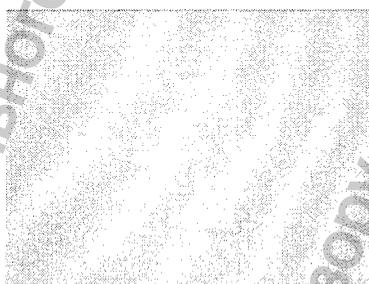


Крепежные элементы:

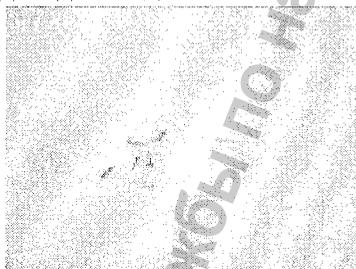
- Гайечный ключ



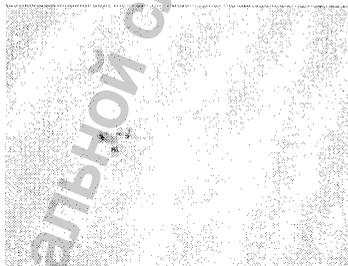
- Шайба



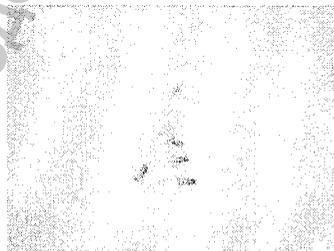
- Винт для крепления площадки для видео блока



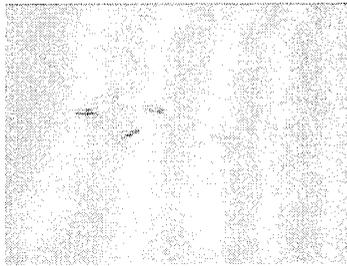
- Винт для крепления видеоблока



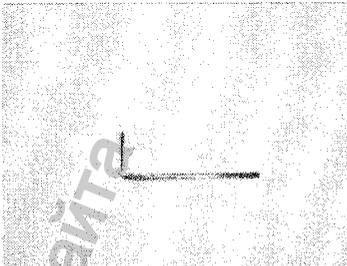
- Винт для крепления камеры



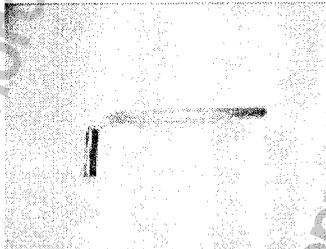
- Шаговый винт



- Малый шестигранный ключ

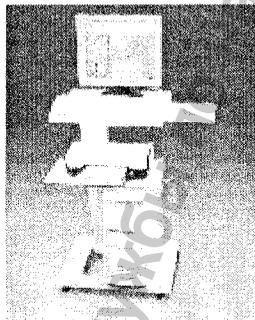


- Большой шестигранный ключ

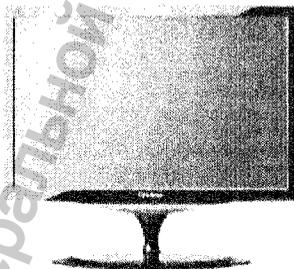


Рабочее место:

- Тележка

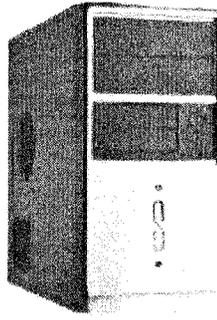


- Монитор

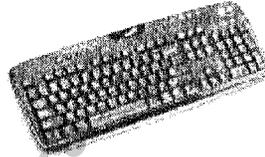


- Компьютерная станция для просмотра, обработки и хранения изображений

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru



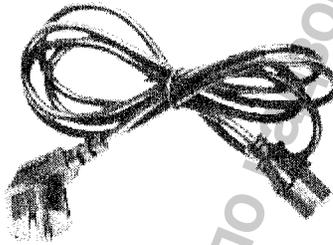
- Клавиатура



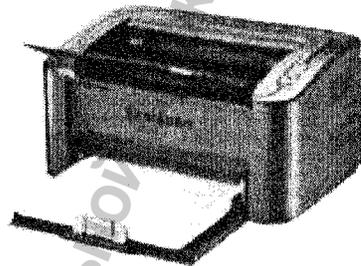
- Оптический манипулятор



- Кабель питания для компьютерной станции



- Принтер



б) Принадлежности к кольноскопам SENSITEC
модели ОС-100, ОС-200, ОС-300:
Оптика:

Информация получена с официального сайта
Федерального агентства по контролю в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

- Линзы объектива



- Бинокляр прямой, наклонный



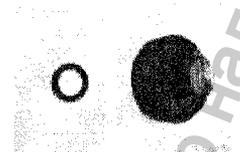
- Окуляр



- Голова



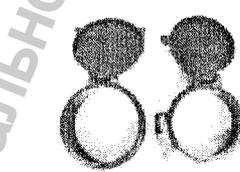
- Ручка безопасности и уплотнительное кольцо



- Эндоскопический переходник

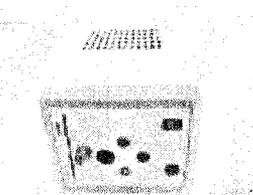


Резиновые колпачки для окуляров



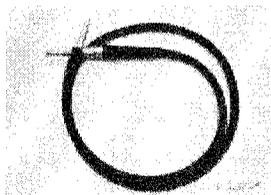
Свет:

- Источник света



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

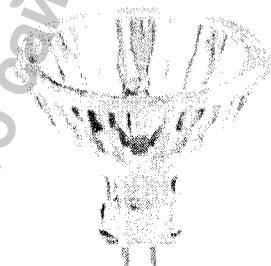
- Оптоволоконный кабель



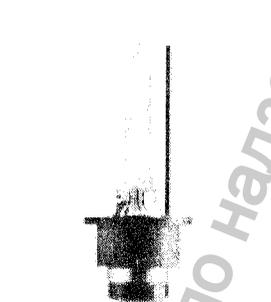
- Оптоволоконный адаптер



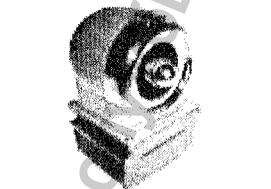
- Галогеновая лампа



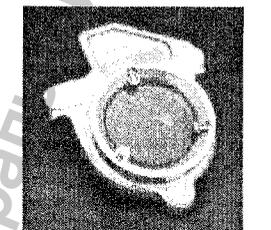
- Ксеноновая лампа



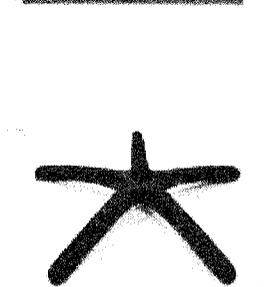
- Вентилятор



- Светодетектор

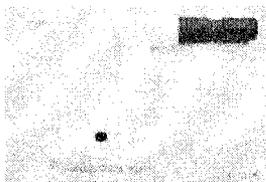


- Стойка
- Основание стойки



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

- Плечо



- Вертикальная стойка



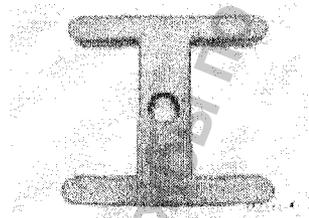
- Подвижное плечо



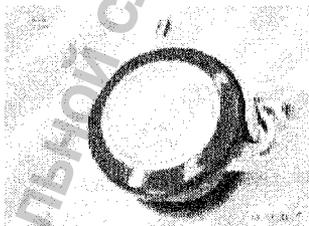
- Горизонтальное плечо



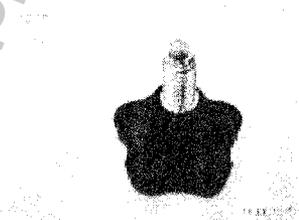
- Накладка на основание стойки



- Колесико



- Фиксатор



- Консоль несущая

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

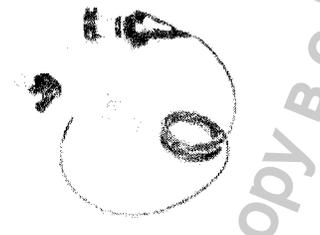


Видеосистема

- Видеокамера с ксеноновым источником света – Xenosam



- Видеокамера U-CAM с источником света HALOLUX U-150



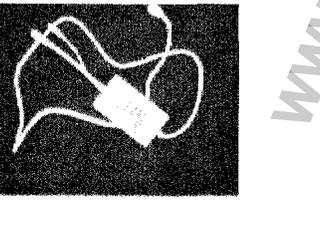
- Видеокабель BNC с адаптером BNC-RCA



- Кабель S-Video



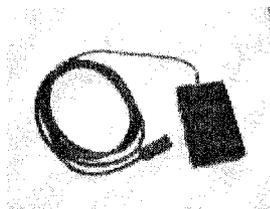
- Конвертер



- Система обработки изображения ENDODIGI

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

- Пужная педадь



- Микрофон



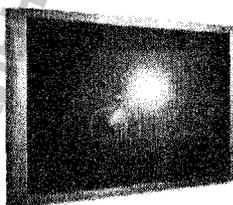
- Удлинительный кабель пожарной педади



- Удлинитель видеокабеля



- Монитор специальный

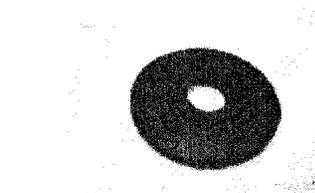


Крепежные элементы

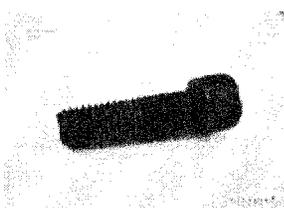
- Шайба

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru

- Винт для крепления штатива



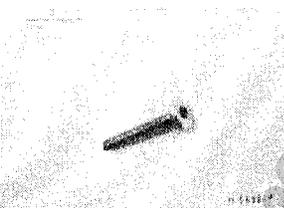
- Набор крепежа



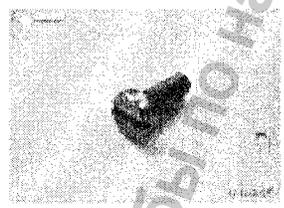
- Винт блока источника света



- Потайной винт

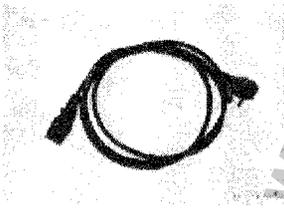
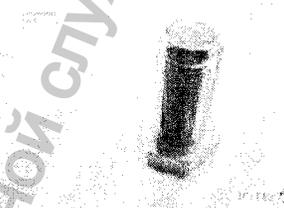


- Винт стойки



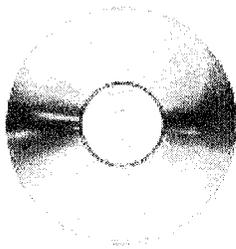
Аксессуары

- Кабель питания



- Инсталляционный диск

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.ru



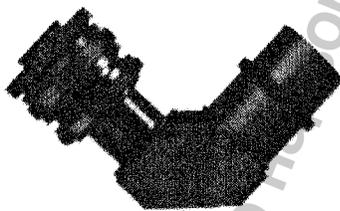
- Колпачки для рукоятки, выключателей (маленькие и большие)



- Фотоадаптер



- Делитель луча стереоскопический



- Адаптер для микроманипулятора

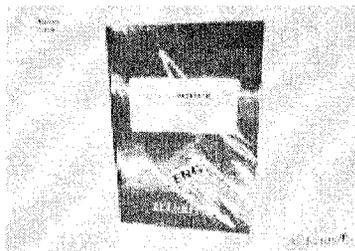


- Тележка

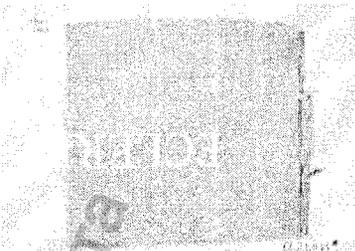


- Инструкция

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdramnadzor.ru



- Чехол



3. Основные технические характеристики.

3.1 Кольпоскопы медицинские SENSITEC модели VC-100

Видеокамера: Цифровая оптико-электронная видеокамера SONY Super HAD color digital CCD

Разрешающая способность: 680.000 пикселей

Горизонтальное разрешение на выходе: 540 ТВ-линий

Разрешение фотоснимков: 720x576 точек

Интерфейс выходного сигнала видеокамеры: USB, RCA

Режим фокусирования: автоматический / ручной

Глубина изображения: 5-120 мм

Оптическое увеличение: 4 - 36 (на расстоянии 190-300 мм)

Освещенность: >2500 люкс

Возможность непрерывной работы: > 8 ч

Тип освещения: Циркулярный направленный коаксиальный

Номинальное напряжение: 110/220 В, 50/60 Гц

Вес: 11 кг (Прямая стойка), 45 кг (шарнирная стойка)

Габариты: 730x505x330 (прямая стойка), 710x685x530

Условия эксплуатации

Температура: +5 - +40 С

Относительная влажность: 20 - 90%

3.2 Кольпоскопы медицинские SENSITEC модели VC-100S

Видеокамера: Цифровая оптико-электронная видеокамера SONY Super HAD color digital CCD

Разрешающая способность: 680.000 пикселей

Горизонтальное разрешение на выходе: 540 ТВ-линий

Разрешение фотоснимков: 720x576 точек

Интерфейс выходного сигнала видеокамеры: USB, RCA

Режим фокусирования: автоматический, ручной

Глубина изображения: 5-120 мм

Оптическое увеличение: 4 - 36 (на расстоянии 190-300 мм)

Освещенность: >2500 люкс

Возможность непрерывной работы: > 8 ч

Тип освещения: Циркулярный направленный коаксиальный

Номинальное напряжение: 110/220 В, 50/60 Гц

Вес: 11 кг (Прямая стойка), 45 кг (шарнирная стойка)

Габариты: 730x505x330 (прямая стойка), 710x685x530

Условия эксплуатации

Температура: +5 - +40 С

Относительная влажность: 20 – 90%

3.3 Кольпоскопы медицинские SENSITEC модели VC-200

Видеокамера: Цифровая оптико-электронная видеокамера SONY Super HAD color digital CCD

Разрешающая способность: 760.000 пикселей

Горизонтальное разрешение на выходе: 580 ТВ-линий

Разрешение фотоснимков: 720x576 точек

Интерфейс выходного сигнала видеокамеры: USB, RCA

Режим фокусирования: автоматический, ручной

Глубина изображения: 5-120 мм

Оптическое увеличение: 4 - 40 (на расстоянии 190-300 мм)

Освещенность: >2500 люкс

Возможность непрерывной работы: > 8 ч

Тип освещения: Циркулярный направленный коаксиальный

Номинальное напряжение: 110/220 В, 50/60 Гц

Вес: 11 кг (Прямая стойка), 45 кг (шарнирная стойка)

Габариты: 730x505x330 (прямая стойка), 710x685x530

Условия эксплуатации

Температура: +5 - +40 С

Относительная влажность: 20 – 90%

3.4 Кольпоскопы медицинские SENSITEC модели VC-300

Видеокамера: Цифровая оптико-электронная видеокамера SONY Super HAD color digital CCD

Разрешающая способность: 760.000 пикселей

Горизонтальное разрешение на выходе: 580 ТВ-линий

Разрешение фотоснимков: 720x576 точек

Интерфейс выходного сигнала видеокамеры: USB, RCA

Режим фокусирования: автоматический, ручной

Глубина изображения: 5-120 мм

Оптическое увеличение: 4 - 40 (на расстоянии 190-300 мм)

Освещенность: >5000 люкс

Возможность непрерывной работы: > 8 ч

Тип освещения: Циркулярный направленный коаксиальный

Номинальное напряжение: 110/220 В, 50/60 Гц

Вес: 11 кг (Прямая стойка), 45 кг (шарнирная стойка)

Габариты: 730x505x330 (прямая стойка), 710x685x530

Условия эксплуатации

Температура: +5 - +40 С

Относительная влажность: 20 – 90%

3.5 Кольпоскопы медицинские SENSITEC модели OC-100

Тип тубуса: бинокулярный наклонный (45 градусов) / прямой

Видеокамера: Цифровая оптико-электронная видеокамера Ecleris

Разрешающая способность: 680.000 пикселей

Горизонтальное разрешение на выходе: 525 ТВ-линий

Разрешение фотоснимков: 720x576 точек

Интерфейс выходного сигнала видеокамеры: USB, RCA, S-video

Режим фокусирования: ручной

Глубина изображения: 5-130 мм

Оптическое увеличение: 4 - 25 (на расстоянии 300 мм)

Освещенность: >2500 люкс

Возможность непрерывной работы: > 8 ч

Тип освещения: Циркулярный направленный коаксиальный

Номинальное напряжение: 200/240В, 50 / 60 Гц

Вес: 54,5 Кг

Габариты: 1180×490×970

Условия эксплуатации

Температура: +10 - +40 С

Относительная влажность: 35 – 75%

3.6 Кольпоскопы медицинские SENSITEC модели ОС-200

Тип тубуса: бинокулярный наклонный (45 градусов) / прямой

Видеокамера: Цифровая оптико-электронная видеокамера Ecleris

Разрешающая способность: 840.000 пикселей

Горизонтальное разрешение на выходе: 625 ТВ-линий

Разрешение фотоснимков: 720×576 точек

Интерфейс выходного сигнала видеокамеры: USB, RCA, S-video

Режим фокусирования: ручной

Глубина изображения: 5-130 мм

Оптическое увеличение: 4 - 25 (на расстоянии 300 мм)

Освещенность: >2500 люкс

Возможность непрерывной работы: > 8 ч

Тип освещения: Циркулярный направленный коаксиальный

Номинальное напряжение: 200/240В, 50 / 60 Гц

Вес: 20,7 Кг

Габариты: 1111×550×270

Условия эксплуатации

Температура: +10 - +40 С

Относительная влажность: 35 – 75%

3.7 Кольпоскопы медицинские SENSITEC модели ОС-300

Тип тубуса: бинокулярный наклонный (45 градусов) / прямой

Видеокамера: Цифровая оптико-электронная видеокамера Ecleris

Разрешающая способность: 840.000 пикселей

Горизонтальное разрешение на выходе: 625 ТВ-линий

Разрешение фотоснимков: 720×576 точек

Интерфейс выходного сигнала видеокамеры: USB, RCA, S-video

Режим фокусирования: ручной

Глубина изображения: 5-130 мм

Оптическое увеличение: 4 - 25 (на расстоянии 300 мм)

Освещенность: >2500 люкс

Возможность непрерывной работы: > 8 ч

Тип освещения: Циркулярный направленный коаксиальный

Номинальное напряжение: 200/240В, 50 / 60 Гц

Вес: 20,7 Кг

Габариты: 1111×550×270

Условия эксплуатации

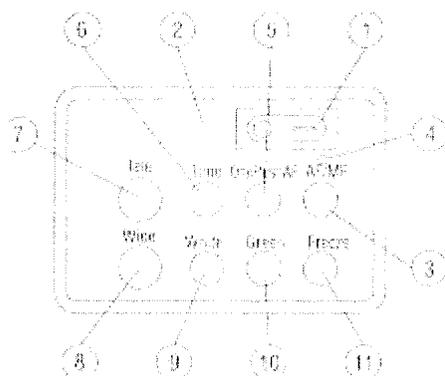
Температура: +10 - +40 С

Относительная влажность: 35 – 75%

4 Эксплуатация.

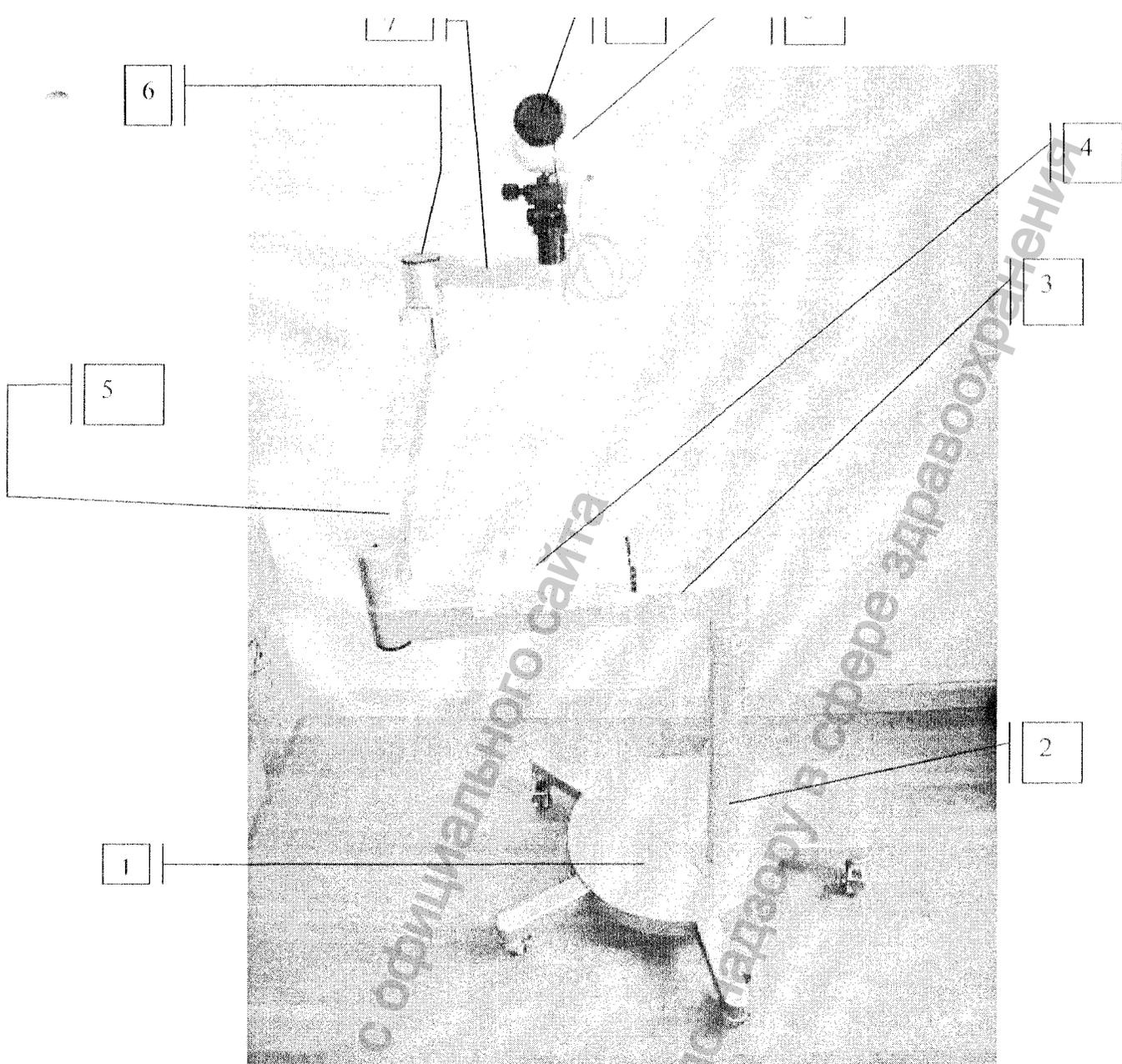
Кольпоскопы SENSITEC моделей VC-100, VC-100S, VC-200, VC-300

Рис. 1. Панель управления видеокольпоскопа Sensitec VC-100, VC-100S, VC-200, VC-300:



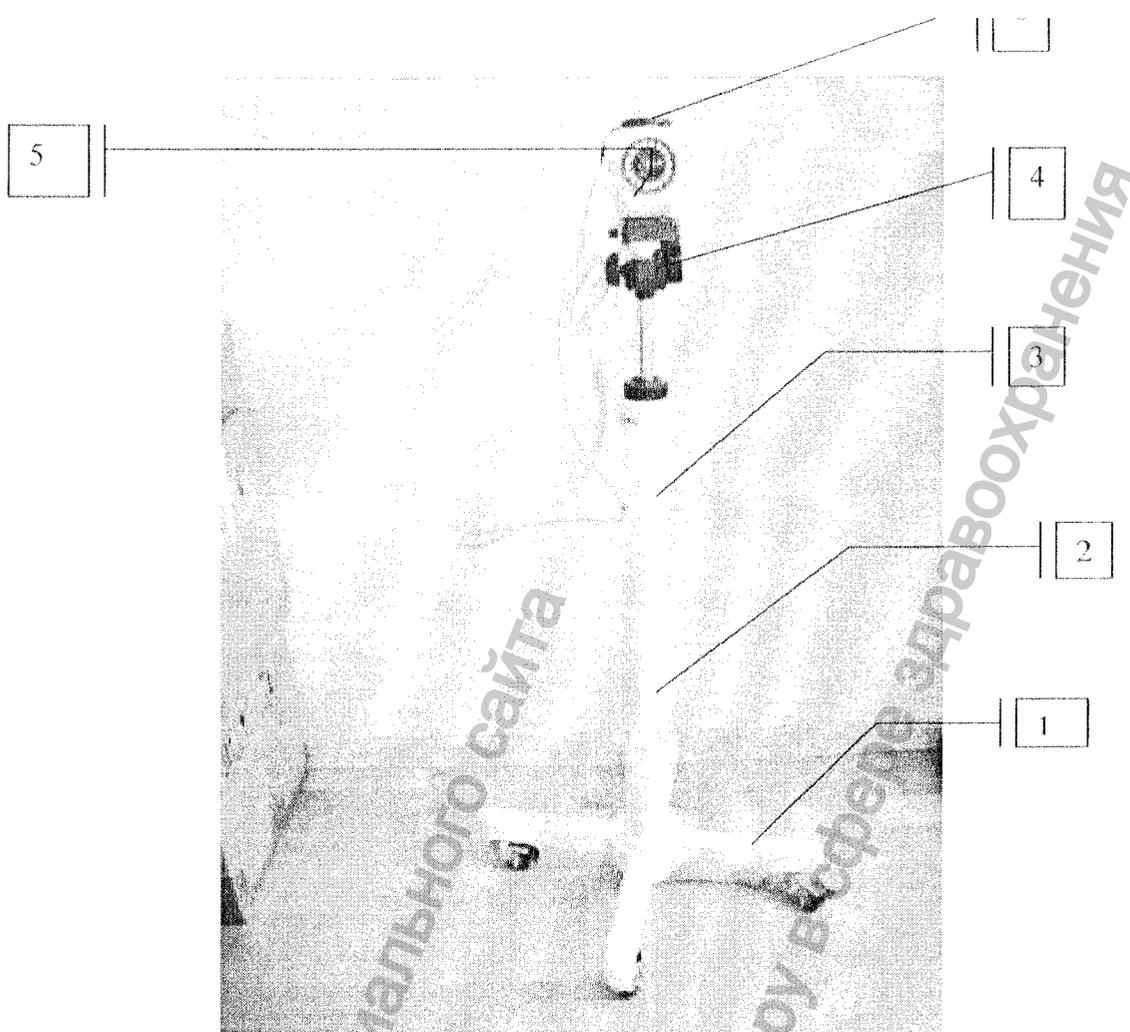
1. Кнопка включения питания
2. Светодиодный индикатор
3. Кнопка выбора режима фокусировки
4. Индикатор режима фокусировки
5. Ручная фокусировка
6. Секундомер
7. Увеличение масштаба
8. Уменьшение масштаба
9. Баланс белого
10. Включение зеленого фильтра
11. Клавиша фиксирования изображения

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.roszdravnadzor.ru



Шарнирная стойка видеокольпоскопа Sensitec VC-100, VC-100S, VC-200, VC-300 (Общий вид):

1. Основание шарнирной стойки
2. Нижний элемент шарнирной стойки
3. Горизонтальное плечо шарнирной стойки
4. Видео блок
5. Подвижное плечо шарнирной стойки
6. Заглушка
7. Верхний элемент шарнирной стойки
8. Цифровая оптико-электронная камера
9. Крышка на объектив камеры



Прямая (телескопическая) стойка видеокольноскопа Sensitec VC-100, VC-100S, VC-200, VC-300 (Общий вид):

1. Основание стойки
2. Опора стойки питания
3. Телескопическая трубка питания
4. Крепление камеры к прямой стойке
5. Цифровая оптико-электронная камера
6. Заглушка

Подключение электропитания.

Перед подключением кольноскопа к местной электросети убедитесь, что ее параметры соответствуют требованиям данного оборудования. Подключите кабель электропитания в соответствующий разъем прибора, а вилку – в розетку. Снимите крышку объектива и включите питание видеокамеры.

Фокусировка

Установите кольноскоп на необходимое рабочее расстояние от исследуемого объекта (25-30 см) до получения четкого изображения на экране монитора (Примечание: в режиме «Авто-фокус» («AF») настройка резкости изображения происходит автоматически).

При обследовании какого-либо участка в режиме «Авто-фокус» («AF») с помощью клавиш [Wide] или [Tele] можно увеличить и уменьшить отдельные фрагменты для получения четкого изображения слизистой оболочки канала шейки матки или свода влагалища.

Стоп-кадр

После получения изображения оптимального качества, пользователь может зафиксировать текущий снимок. Для получения последующих изображений повторите вышеуказанные действия. Если получение дополнительных снимков не требуется, пациент может покинуть место проведения обследования.

Нажмите клавишу [FREEZE] для фиксации текущего изображения. Повторное нажатие клавиши возвращает кольпоскоп в режим динамического воспроизведения изображения. После этого можно перейти к обследованию другого пациента или другого пораженного участка.

Электронный зеленый фильтр

Для четкой визуализации кровеносных сосудов и получения изображения шейки матки, следует зафиксировать изображение шейки матки и нажать клавишу [GREEN] для перехода в режим работы с зеленым фильтром (без красного). Цветовая гамма изображения становится при этом темно-синей. Для переключения к следующей градации зеленого фильтра вновь нажмите клавишу [GREEN]; при включенной третьей градации нажатие на клавишу [GREEN] вновь включает первую. Для возврата в обычный режим освещения из режима работы с зеленым фильтром, нажмите клавишу [WHITE].

Проведение клинического обследования

Кольпоскопия выполняется для выявления патологических изменений эпителия и кровеносных сосудов влагалища и шейки матки. При этом при проведении кольпоскопии необходимо соблюдение следующих требований: за сутки до назначенной процедуры пациентке следует воздержаться от половых контактов, не рекомендуется проводить исследования органов полости таза, биопсию и любые лечебные процедуры. В случае развития острых инфекций, включая трихомониаз и микоз, сначала необходимо провести лечение инфекционного заболевания, а затем проводить кольпоскопию. Кроме того, для получения более точных результатов обследования рекомендуется проводить кольпоскопию в течение 3-7 дней после прекращения менструации.

Во время проведения кольпоскопии пациентка должна находиться в положении лежа на спине с широко расставленными, согнутыми в коленных суставах ногами. Для удобства проведения обследования отрегулируйте высоту пьедестала в соответствии с высотой гинекологического кресла/стола.

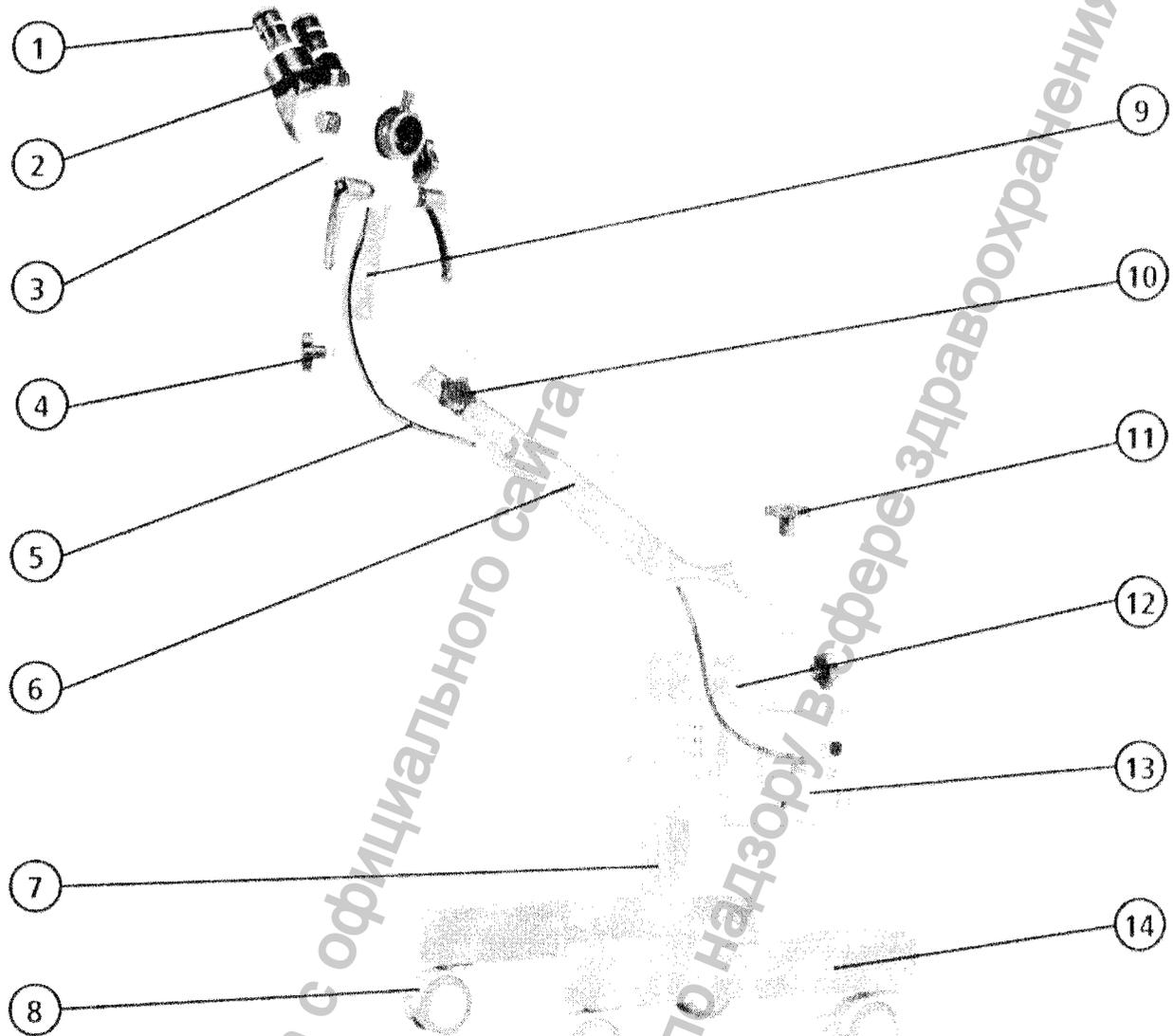
Когда зеркало уже установлено, не рекомендуется использовать различные смазывающие вещества, включая жидкий вазелин и мыльную воду. При сухости слизистой влагалища у пожилых пациенток допустимо использование некоторого количества физиологического раствора или не раздражающего смазывающего вещества. Выбор зеркала осуществляется в соответствии с возрастом и физиологическими особенностями пациентки. При необходимости используйте зеркало с длинными и широкими створками. При проведении обследования или хирургических операций рекомендуется использовать клювовидное зеркало, значительно увеличивающее угол обзора. При атрофии слизистой влагалища у пожилых пациенток рекомендуется использовать зеркало меньшего размера с короткими и узкими створками, хотя оно может повредить шейку матки, вызвать кровотечение и повлиять на результаты обследования. Особенную осторожность при введении зеркала следует соблюдать при осмотре пациенток с опухолью шейки матки.

Процедура обследования

В первую очередь необходимо отрегулировать фокусное расстояние, для чего передвигайте камеру вперед-назад до получения четкого изображения на экране монитора. Настройка изображения осуществляется путем нажатия клавиш [TELE] и [WIDE]. Убедитесь, что изображение достаточно четкое и начинайте обследование. При обнаружении поражения слизистой канала шейки матки осторожно удалите секрет с поверхности слизистой оболочки и еще раз обследуйте пораженный участок. Особое внимание следует обратить на размер канала шейки матки, площадь эрозии, наличие выбухания слизистой оболочки канала шейки матки или другие отклонения в структуре сосудов и эпителия.

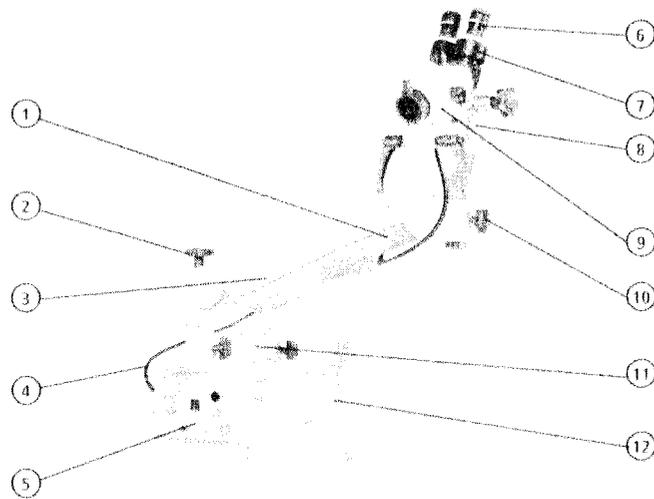
Кольпоскопы SENSITEC моделей OC-100, OC-200, OC-300

OC-100 элементы управления:



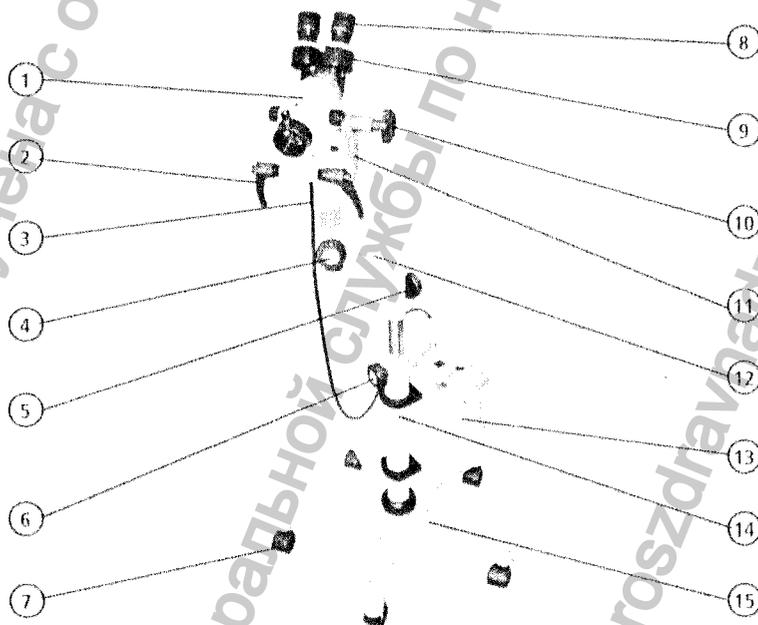
1. Окуляр
2. Бинокляр
3. Голова
4. Регулятор поворота головы
5. Оптоволоконный кабель
6. Подвижное плечо
7. Консоль несущая
8. Колесо
9. Стойка головы кольноскона
10. Регулятор высоты
11. Регулятор вращения плеча
12. Горизонтальное плечо
13. Источник света
14. Основание стойки

OC-200 элементы управления:



1. Регулятор высоты
2. Регулятор вращения плеча
3. Подвижное плечо
4. Оптоволоконный кабель
5. Источник света
6. Окуляр
7. Биноккуляр
8. Стойка головы кольноскопа
9. Голова
10. Регулятор поворота головы
11. Горизонтальное плечо
12. Крепление к стене

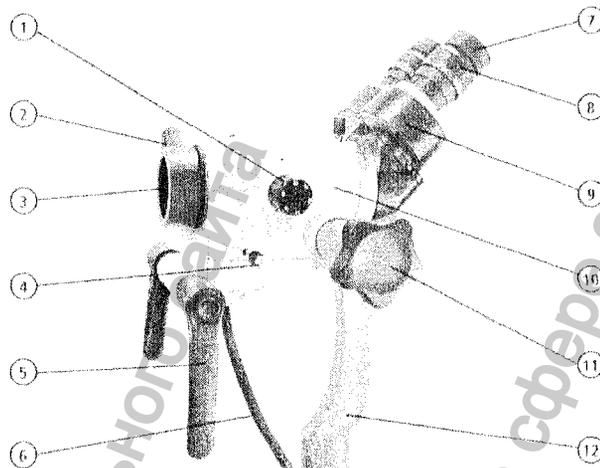
OS-300 элементы управления:



1. Голова
2. Ручки управления головой кольноскопа
3. Оптоволоконный кабель
4. Регулятор поворота головы
5. Регулятор вращения плеча
6. Регулятор высоты вертикальной стойки
7. Колесико
8. Окуляр

9. Бинокляр
10. Регулятор наклона головы
11. Стойка головы кольпоскопа
12. Плечо
13. Источник света
14. Вертикальная стойка
15. Основание стойки

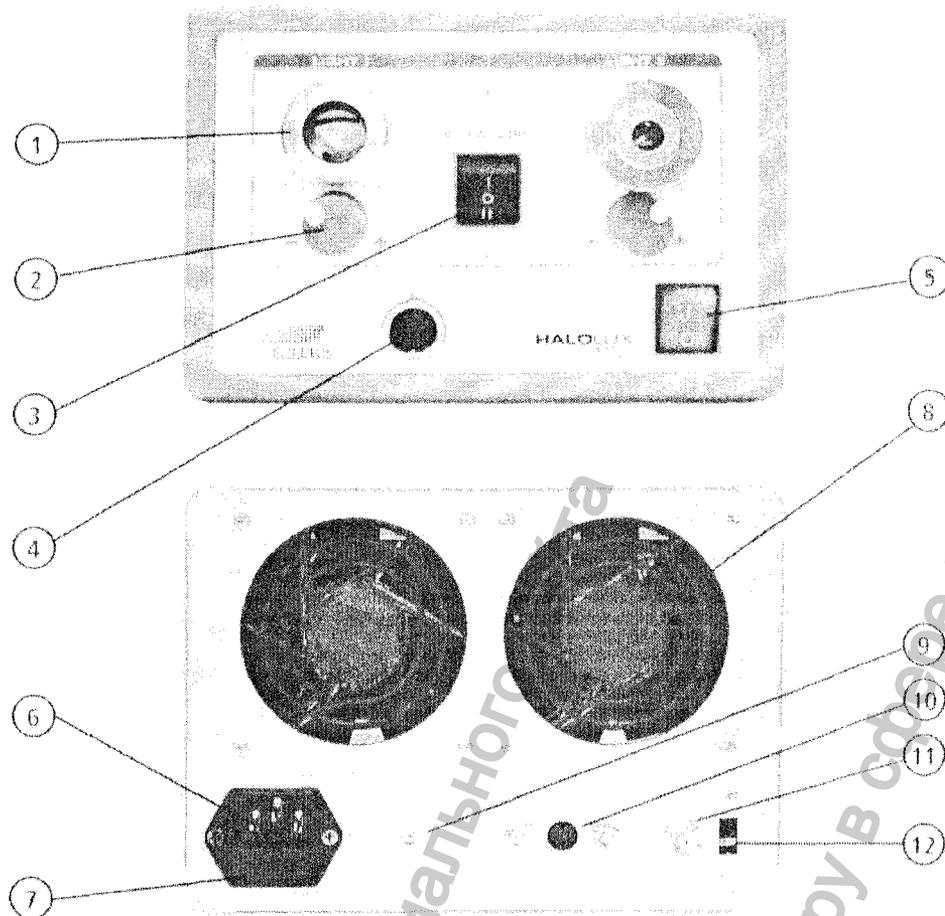
Голова кольпоскопа:



1. Регулятор оптического увеличения
2. Фиксатор линзы объектива
3. Линза объектива
4. Зеленый фильтр
5. Ручки управления головой кольпоскопа
6. Оптоволоконный кабель
7. Резиновый колпачек
8. Окуляр
9. Бинокляр
10. Голова
11. Регулятор наклона головы
12. Стойка головы кольпоскопа

Источник света:

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.goszdravnadzor.ru



1. Разъём для подключения оптоволоконного кабеля
2. Регулятор освещенности
3. Переключатель лампы
4. Разъём для подключения видекамеры
5. Кнопка ВКЛ/ВЫКЛ
6. Разъём для подключения сетевого кабеля
7. Предохранитель
8. Вентилятор
9. Разъём для подключения дополнительного оборудования
10. Видеовыход S-video
11. Видеовыход
12. Переключатель напряжения

Источник света

- Подключите кабель питания к электросети.
- С помощью переключателя выберите лампы, которые хотите использовать.
- Включите источник света
- Вставьте конец оптоволоконного кабеля в голову кольноскопа

Кольноскоп имеет встроенный модуль источника света, состоящий из двух ламп мощность по 150 Вт каждая. В случае поломки одной из лампы, можно немедленно переключиться на другую. Обе лампы имеют механические диафрагмы.

Регулировка межзрачкового расстояния

Для выполнения этой настройки возьмитесь за бинокляр обеими руками. Перемещайте объективы пока расстояние между ними не будет соответствовать вашему межзрачковому расстоянию. Межзрачковое расстояние может быть скорректировано в диапазоне от 55 до 75 мм.

Регулировка оптического увеличения

Регулятор увеличения имеет 10 позиций: 4, 6, 10, 16 и 25x. Поверните регулятор, чтобы выбрать соответствующее оптическое увеличение.

Зелёный фильтр

В случае необходимости оператор может воспользоваться зелёным фильтром, который расположен между источником света и объективом. Чтобы воспользоваться фильтром необходимо потянуть за соответствующий регулятор на голове кольпоскопа.

Программное обеспечение

Программное обеспечение Endodigi оптимально подходит для обработки изображений, видео- и звукозаписей в практике, а также применяется в диагностической и хирургической эндоскопии, гинекологии и в других областях, связанных с видеосигналами.

Система Endodigi компактна, подключается к ноутбуку или ПК через USB-порт и включает в себя ножную педаль, позволяющую управлять процессом видеозаписи.

Удобное программное обеспечение позволяет записывать большие объемы видео и звуковой информации, сохранять ее в цифровом виде на ПК, создавать базу данных для систематизации и поиска данных, проводить сравнение двух или более изображений.

Специальная функция удаления неинформативных отрезков видеозаписи в начале и в конце проводимой процедуры способствует более эффективному использованию пространства на диске.

Endodigi позволяет осуществлять запись звуков в цифровом виде для документации голоса пациента, а также сравнение двух или более изображений, полученных от одного или разных пациентов.

Также к возможностям системы относятся: формирование отчета, содержащего выбранное пользователем изображение; импорт данных из JPG-файлов; передача видеoinформации в формате wmv и изображений – jpg; печать на любом совместимом с Windows принтере.

Система состоит из процессора с USB кабелем, программного обеспечения, микрофона, инструкции пользователя и ножной педали.

5. Меры предосторожности

Предупреждения указывают на возможность получения травм пациентами и другими лицами.

- Не держите камеру в условиях повышенной влажности. Попадание жидкости в процессе работы может привести к повреждению камеры.
- Не подвергайте камеру воздействию температуры выше 60С или прямому воздействию высокотемпературного излучения датчиков различных медицинских приборов.
- Данный кольпоскоп является пеннвизивным (безконтактным) диагностическим устройством.
- Избегайте контакта пациента с оборудованием во время использования.
- Беременные женщины, а также женщины, при наличии предположения на беременность, должны предупредить об этом своего врача до начала кольпоскопии. Беременные женщины могут и даже должны проходить кольпоскопию в случае отклонений от нормы в мазке

Папаниколау. Однако при проведении биопсии шейки матки должны

быть предприняты особые меры предосторожности.

- Перед отключением электроэнергии всей системы никогда не отсоединяйте (и не подсоединяйте) видеокабель.
- Никогда не смотрите на осветительные лампы, так как они очень яркие.

Требования к технике безопасности

По безопасности цифровой видеокольпоскоп соответствует ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88). Класс прибора – I, тип В.

Приборы не медицинского назначения (не соответствующие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92, например: компьютер, монитор), соединенные с кольпоскопом, должны размещаться вне зоны пациента по ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96 (на удалении не менее 1.5м от пациента). Соединение и разъединение кольпоскопа с этими приборами, компьютером и монитором производить только при выключенных из питающей сети всех соединяемых в систему приборов, в том числе компьютера и монитора.

6. Возможные неисправности и способы их устранения

Кольпоскопы SENSITEC моделей VC-100, VC-100S, VC-200, VC-300

Вид неисправности	Возможные причины	Решение проблемы
Не работает видеокамера	1. Розетка переменного тока. 2. Адаптер AC/DC 3. Провода	1. Убедитесь в том, что аппарат подключен к сети. Выньте вилку из розетки и вставьте ее снова. 2. Откройте блок сопряжения, измерьте переменный ток. 3. В случае короткого замыкания, замените соответствующие провода.
Монитор не включается	1. Аппарат не подключен к сети. 2. Монитор не включен.	1. Проверьте, подсоединены ли аппарат к сети. 2. Проверьте, что переключатель на мониторе находится в позиции ВКЛ.
Отсутствует изображение или нет цветного изображения.	Кабель S-VIDEO, соединяющий видеокамеру кольпоскопа и видеомонитор.	1. Убедитесь, что кабель SVIDEO правильно соединен с оборудованием. 2. Проверьте кабель на короткое замыкание.

Кольпоскопы SENSITEC моделей OC-100, OC-200, OC-300

Проблема	Возможные причины	Способы решения
Источник света не работает	Перегорели предохранители	Замените предохранители
Освещение отсутствует, но зеленая лампочка горит	Положения переключателя напряжения не соответствует напряжению в электросети	Установите переключатель напряжения в соответствующее положение
Некорректная интенсивность	Лампа перегорела	Переключитесь на другую лампу. По окончании работы замените перегоревшую лампу на новую
	Лампа повреждена	Замените лампу

света		
Блок источника света сильно нагревается	Вентиляторы не работают	Обратитесь в сервисный центр
	Вентиляторы засорились	Очистите от пыли вентиляционные отверстия
Источник света сильно шумит	Кабели ламп соприкасаются с лопастями вентилятора	Установите провода (при замене лампы) таким образом, чтобы они не соприкасались с вентилятором

7. Техническое обслуживание.

Предохранитель должен быть быстродействующим, плавким, трубчатого типа.

Чистка внешних поверхностей

Внешнюю поверхность кольпоскопа можно очистить от пыли с помощью хлопчатобумажной салфетки, смоченной в мыльном растворе.

Чистка объектива и окуляра

С помощью бумажной салфетки, смоченной в ацетоне, круговыми движениями протрите поверхность объектива.

Электрические соединения

Постоянно проверяйте состояние всех компонентов. Убедитесь, что кабели не повреждены, что все соединения в порядке, нет коррозии на соединительных элементах.

Замена лампы

- Выключите источник света
- Снимите верхнюю крышку корпуса
- Нажмите на фиксатор и удалите неисправную лампу
- Установите новую лампу, установив контакты в соответствующие разъемы
- Проверьте, чтобы провода не соприкасались с лопастями вентилятора.
- Закройте верхнюю крышку корпуса

Замена предохранителей

- Отсоедините кабель от электросети
- С помощью отвертки снимите крышку блока предохранителей
- Выньте сгоревшие предохранители и установите новые.
- Закройте крышку блока предохранителей (до щелчка).

8. Срок службы изделия.

Нормативный срок службы изделия соответствует заявленному производителем и при надлежащем уходе составляет не менее 3-х лет

9. Хранение.

Хранение изделия должно осуществляться при соблюдении следующих условий:

Условия хранения кольпоскопы модели VC-100, VC-100S, VC-200, VC-300

Температура: -25 - +40 С

Относительная влажность: 20 - 80%

Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа

Условия хранения Оптические кольпоскопы ОС

Температура: -30 - +40 С

Относительная влажность: 10 – 90%

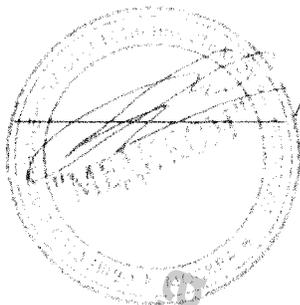
Атмосферное давление: 700 – 1060 гПа

Вне доступа к изделию пыли и коррозионных газов, при хорошей вентиляции.

10. Утилизация.

По истечении срока службы изделия или элементов питания утилизируйте их согласно принятым региональным нормативным актам.

Генеральный директор
ООО «МЕДИКОМ»



Агафонов Илья Викторович

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdramnadzor.ru

Прошнуровано и скреплено
печатью экистов

Генеральный директор
ООО "МЕДИКОМ"


И.В. Агафонов



Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.ru