SENSITEC

Кольпоскоп медицинский Sensitec VC-100, VC-200

Паспорт изделия

by Apexmed

Идентификация изделия

Наименование/Модель	
Заводской номер OEM*	
Дата выпуска OEM	

Свидетельство о приёмке

Цифровой видеокольпоскоп SENSITEC заводской номер OEM*

_____ изготовлен в соответствии с действующей

технической документацией OEM, принят OBM** и признан годным

к эксплуатации.

Дата приёмки _____

Приёмщик _____ / _____

Штамп OBM

* OEM, Original Equipment Manufacturer – Производитель оригинального оборудования

** OBM, Own Brand Manufacturer – Изготовитель

Гарантии Ответственного изготовителя (ОВМ)

- Гарантийный срок эксплуатации установлен ОВМ в течение 18 месяцев с даты приобретения изделия потребителем.
- Гарантия обретает силу, только если дата покупки подтверждается печатью и подписью продавца на оригинале сервисного талона.
- В течение гарантийного периода бесплатно устраняются путем ремонта, замены деталей или замены всего изделия любые дефекты, вызванные недостаточным качеством материалов или сборки.
- Безвозмездный ремонт изделия в течение гарантийного срока эксплуатации производится при условии соблюдения потребителем правил эксплуатации, транспортирования и хранения.
- В случае устранения неисправностей по гарантии, гарантийный срок эксплуатации продлевается на время, в течение которого изделие не использовался из-за обнаружения неисправностей.
- Случаи, на которые гарантия не распространяется:
  - дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами;
  - нарушение требований инструкции по эксплуатации;
  - неправильная установка напряжения питающей сети (если это требуется);
  - внесение технических изменений;
  - механические повреждения;
  - повреждения по вине животных, грызунов и насекомых (в том числе случаи нахождения грызунов и насекомых внутри прибора);
  - ремонт изделия не уполномоченными на то организациями или лицами.
- В соответствии со статьей 25 Закона РФ «О защите прав потребителей: и постановлением Правительства РФ от 19.01.98 г. №55 приборы надлежащего качества НЕ ПОДЛЕЖАТ возврату или обмену на аналогичный товар (другого дизайна, модели, размера и др.).
- Все другие требования, включая требования возмещения убытков, исключаются, если наша ответственность не установлена в законном порядке.
- Для получения гарантийного обслуживания необходимо предоставить:
  - оригинал сервисного талона
  - приобретенное изделие.

Организации осуществляющие гарантийное обслуживание

ООО Апексмед Рус, ул.Электрозаводская д.24, стр.1, ком.606, 107023, Москва, Россия, www.apexmed.ru.

Отметка о продаже

Модель _____ **Заводской № OEM** _____

Внимание! Данные в рамке подлежат обязательному заполнению при продаже конечному потребителю.

Дата продажи _____

Наименование и адрес торговой организации

_____

_____

Подпись продавца _____ М.П.

Информация о производителе

Изготовитель:
For Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64,
1015 CS, Amsterdam, the Netherlands by Shenzhen Goldcare
Meditech Co., Ltd., 10 F, Zonghe Building, Zhongxing Industry Block, Chuangye Road, Nanshan, Shenzhen, 518054, China (Китай).

Уполномоченный представитель APEXMED INTERNATIONAL B.V. в РФ:
ООО Апексмед Рус, ул. Электрозаводская д.24, стр.1, ком.606, 107023, Москва, Россия, www.apexmed.ru.

Производитель оригинального оборудования
(OEM – Original Equipment Manufacturer):
Shenzhen Goldcare Meditech Co., Ltd. (10 F, Zonghe Building, Zhongxing Industry Block, Chuangye Road, Nanshan, Shenzhen, 518054, P.R. China).

08.07.2021RU

SENSITEC

Кольпоскоп медицинский

Инструкция по применению

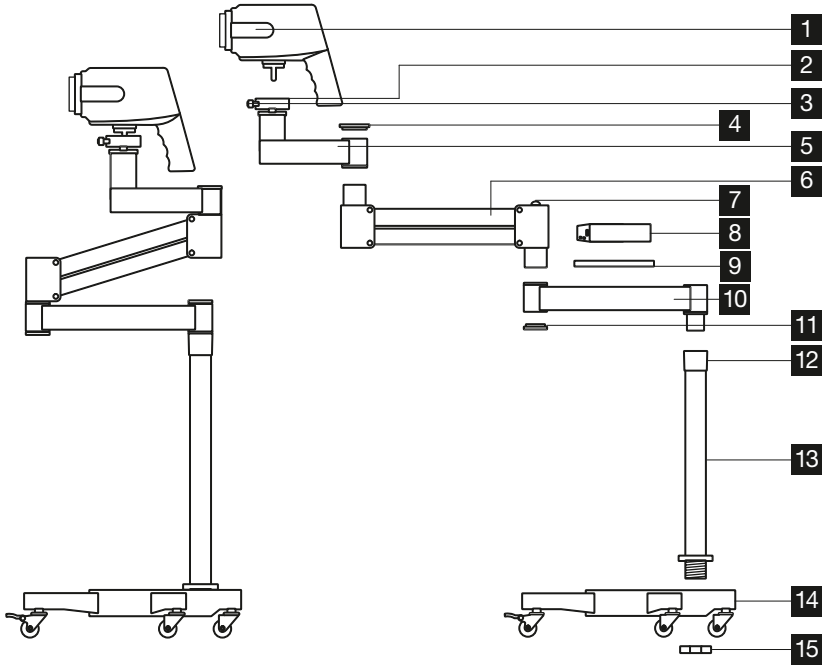
VC-100, VC-200

by Apexmed

Содержание

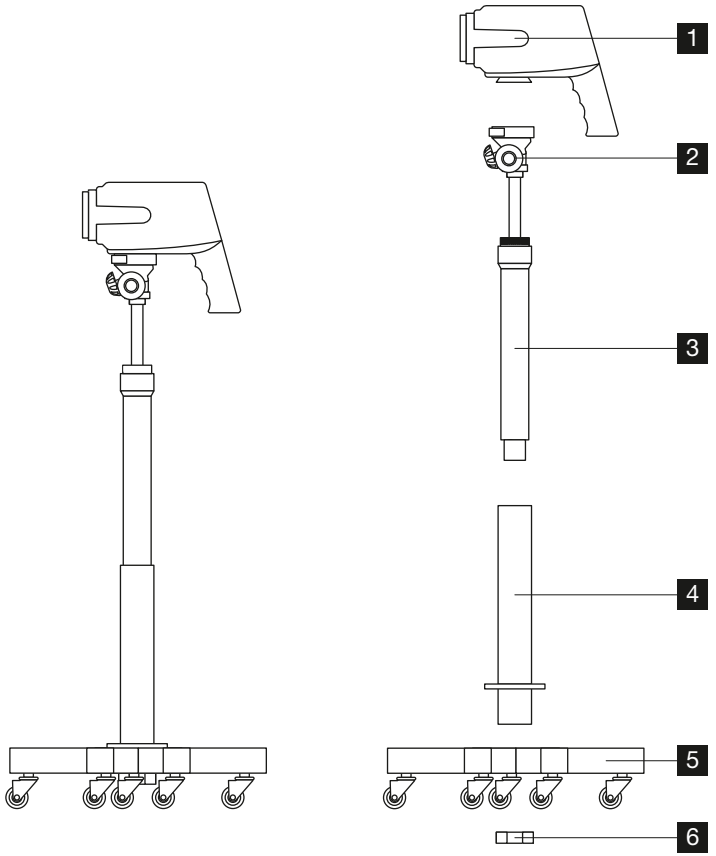
6 Список сокращений
6 Символы
7 Введение
7 Назначение
7 Общее описание
14 Техника безопасности
15 Порядок работы
16 Хранение и транспортирование
16 Сведения об утилизации и уничтожении
17 Приложение: Спецификация
19 Гарантия

Рисунок 1: Составные части стойки с пантографическим плечом



1 Видеосистема
2 Крепление видеосистемы
3 Винт фиксации видеосистемы
4 Пластиковая крышка (верхняя секция)
5 Верхняя секция
6 Пантографическое плечо
7 Винт регулировки автобаланса
8 Модуль обработки видеосигнала
9 Платформа блока обработки видеосигнала
10 Средняя секция
11 Пластиковая крышка (средняя секция)
12 Муфта
13 Нижняя секция стойки
14 Основание
15 Фиксирующая гайка

Рисунок 2: Составные части прямой стойки



1 Видеосистема
2 Крепление видеосистемы
3 Верхняя секция
4 Нижняя секция
5 Основание
6 Фиксирующая гайка

Список сокращений

°C	градус Цельсия
кПа	килопаскаль
мм	миллиметр
Гц	Герц
В	Вольт
%	процент
Мп	мегапиксель
лк	люкс
©	авторское право

Символы

REF	Номер по каталогу
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
	Производитель
	Осторожно, прочитать инструкцию
	Изделие типа B
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
-25 +40 °C	Температурный диапазон
20%RH 80%RH	Диапазон влажности
3	Предел по количеству ярусов в штабеле
	Верх
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Утилизация по установленным правилам

Введение

Apexmed International B.V. благодарит вас за приобретение продукции из нашего ассортимента и предлагает вам внимательно ознакомиться с данной инструкцией по применению. Эта инструкция содержит все сведения, необходимые для правильного использования устройства. Строго следуйте указаниям, содержащимся в ней, и сохраняйте инструкцию в легкодоступном месте для оператора. Содержание инструкции по применению может быть изменено без предупреждения и дополнительных обязательств, производитель оставляет за собой право вносить изменения и улучшения.

Запрещается копирование или перевод сведений из данной инструкции без письменного разрешения Apexmed International B.V.

Внимание! Перед использованием устройства ознакомьтесь с инструкцией по применению.

Внимание! Устройство может применяться только квалифицированным медицинским персоналом.

Назначение

Кольпоскоп медицинский Sensitec (модели VC -100 и VC-200) является диагностическим прибором и предназначен для бесконтактного осмотра вульвы, влагалища и шейки матки с оптическим увеличением. Используется в смотровых гинекологических кабинетах больниц, поликлиник и женских консультаций.

Общее описание

В состав кольпоскопа медицинского Sensitec (модели VC-100 и VC-200) входят:

- Видеосистема со встроенным осветителем
- Стойка
- Блок обработки видеосигнала

Общий вид кольпоскопа представлен на развороте (рис. 1, 2).

Для визуализации изображения кольпоскоп должен быть подключен к мультимедийному монитору и/или компьютеру с предустановленным программным обеспечением для кольпоскопической диагностики.

Видеосистема со встроенным осветителем

Видеосистема кольпоскопа медицинского Sensitec (модели VC-100 и VC-200) включает (рис.3):

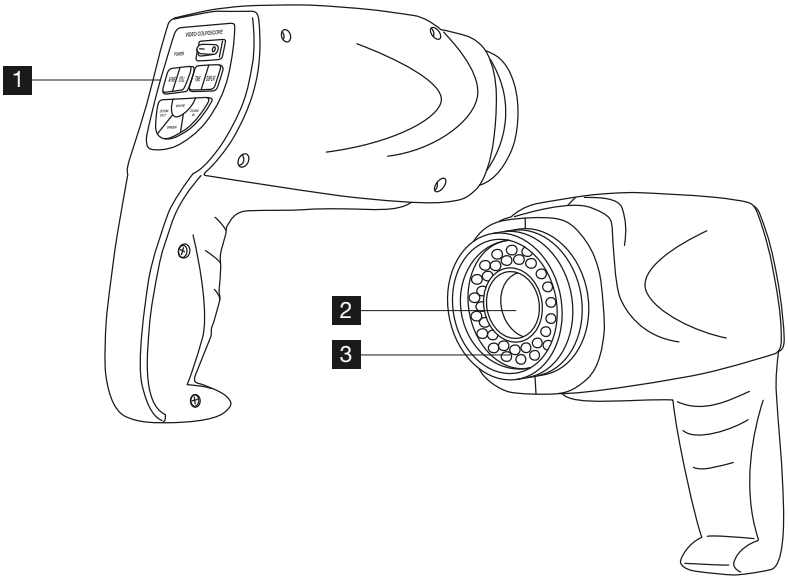


Рис. 3 Видеосистема со встроенным осветителем

1 Панель управления

2 Цифровая камера

3 Светодиодный источник света

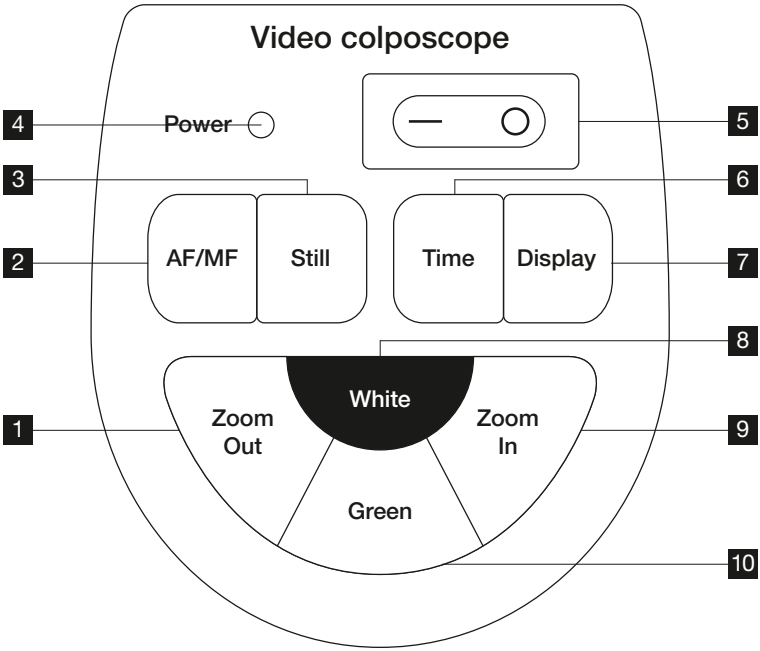


Рис. 4 Панель управления

На панели управления видеосистемы кольпоскопа (рис. 4) расположены:

№ п/п	Компоненты	Функции компонентов
1	Zoom out	Кнопка уменьшения масштаба изображения. В режиме автоматической фокусировки для уменьшения масштаба изображения нажмите кнопку Zoom out. В режиме ручной фокусировки нажмите кнопку Zoom out для регулировки резкости изображения.
2	AF/MF	Кнопка выбора режима фокусировки: автоматическая или ручная фокусировка. По умолчанию видеосистема кольпоскопа работает в автоматическом режиме фокусировки. Для перехода в режим ручной фокусировки нажмите кнопку AF/MF, затем с помощью кнопок Zoom in и Zoom out отрегулируйте резкость изображения. Режим ручной фокусировки может потребоваться при работе на больших увеличениях. Для возврата в режим автоматической фокусировки нажмите кнопку AF/MF повторно.

№ п/п	Компоненты	Функции компонентов
3	Still	Стоп-кадр. Для фиксации (заморозки) изображения на экране монитора нажмите кнопку Still. Для возврата в режим динамического воспроизведения изображения нажмите кнопку Still повторно.
4	Power indicator	Светодиодный индикатор питания.
5	Camera switch	Кнопка включения/отключения питания.
6	Time	Секундомер. Для запуска секундомера нажмите кнопку Time, на экране монитора начнется отчет времени. Секундомер может потребоваться при выполнении диагностических проб. Для отключения секундомера нажмите кнопку Time повторно.
7	Display	Кнопка вывода на экран информации о текущем увеличении. Для вывода информации о текущем увеличении на экран нажмите кнопку Display. Для отключения информации нажмите кнопку Dispay повторно.
8	White	Баланс белого цвета. Нажмите кнопку White для корректировки цветовой гаммы изображения после использования функции "зеленый фильтр".
9	Zoom in	Кнопка увеличения масштаба изображения. В режиме автоматической фокусировки для увеличения масштаба изображения нажмите кнопку Zoom in. в режиме ручной фокусировки нажмите кнопку Zoom in для регулировки резкости изображения.
10	Green	Кнопка активации функции "зеленый фильтр". Для активации функции "зеленый фильтр" нажмите кнопку Green. Зеленый фильтр имеет три градации; каждая градация активируется путем последующего нажатия кнопки Green. Зеленый фильтр применяется для четкой визуализации кровеносных сосудов и их структуры при работе на больших увеличениях.

По умолчанию видеосистема кольпоскопа работает в автоматическом режиме фокусировки. Для перехода в режим ручной фокусировки нажмите кнопку AF/MF, затем с помощью кнопок Zoom in и Zoom out отрегулируйте резкость изображения. Режим ручной фокусировки может потребоваться при работе на больших увеличениях. Для возврата в режим автоматической фокусировки нажмите кнопку AF/MF повторно.

Блок обработки видеосигнала

Блок обработки видеосигнала включает в себя блок питания и модуль оцифровки (рис. 5, 6) и предназначен для подключения кольпоскопа к мультимедийному монитору и/или персональному компьютеру.

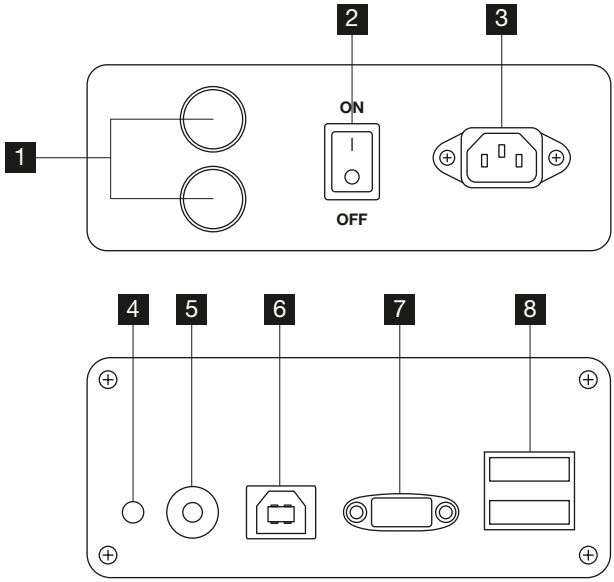


Рис. 5 Интерфейс блока обработки видеосигнала VC-100

1 Плавкие предохранители (2 штуки)

2 Кнопка включения\отключения питания от электросети

3 Разъем для подключения силового кабеля

4 Индикатор питания

5 Видеовыход (RCA) для подключения мультимедийного монитора

6 USB (тип B) для подключения компьютера

7 Порт для подключения видеосистемы кольпоскопа

8 Дополнительные USB-порты (тип A) могут быть использованы для подключения педали и лицензионного Hasp-ключа программного обеспечения для кольпоскопической диагностики Colpovision

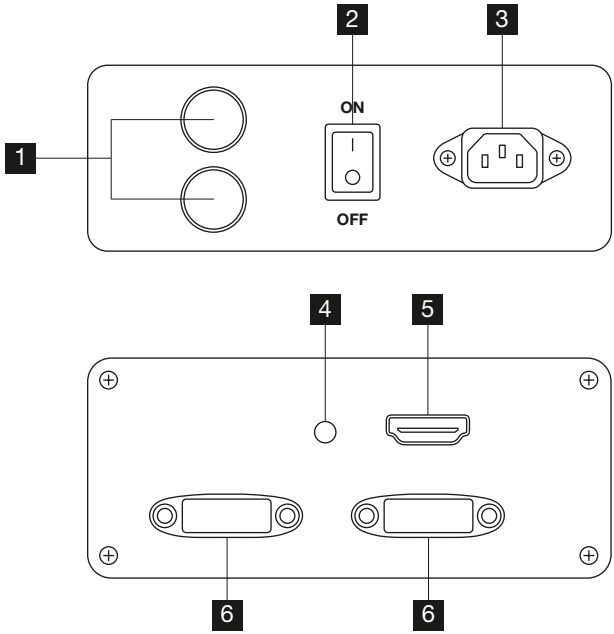


Рис. 6 Интерфейс блока обработки видеосигнала VC-200

1 Плавкие предохранители (2 штуки)

2 Кнопка включения\отключения питания от электросети

3 Разъем для подключения силового кабеля

4 Индикатор питания

5 HDMI разъём для подключения мультимедийного монитора/персонального компьютера

6 Порт для подключения видеосистемы кольпоскопа

Стойка

Кольпоскоп медицинский Sensitec (модели VC-100 и VC-200) поставляется в двух модификациях:

- На напольной прямой стойке
- На напольной стойке с пантографическим плечом

Прямая стойка

Прямая стойка позволяет регулировать положение видеосистемы кольпоскопа в вертикальной плоскости.

Порядок сборки кольпоскопа на прямой стойке

Общий вид кольпоскопа представлен на развороте (рис. 2).

Вставьте нижнюю секцию (4) в отверстие основания (5) стойки кольпоскопа и зафиксируйте гайкой (6). Соедините нижнюю (4) и верхнюю (3) секции. Соедините камеру (1) со стойкой с помощью крепления (2).

Управление видеосистемой

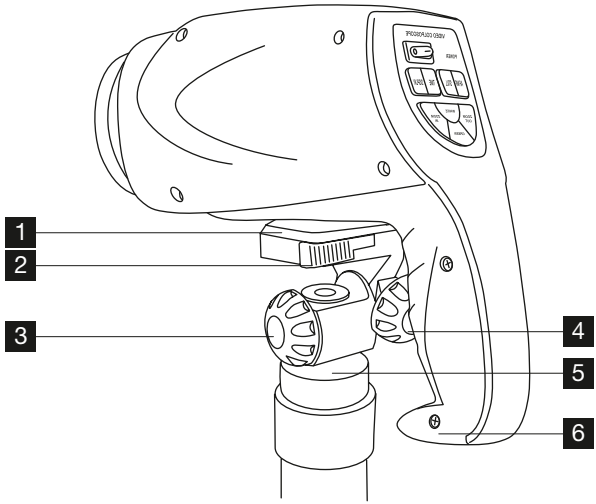


Рис. 7 Узел крепления видеосистемы к прямой стойке

1 Двухосевой адаптер

2 Фиксирующий зажим

3 Регулятор поворота видеокамеры

4 Регулятор наклона видеокамеры

5 Фиксатор высоты напольного штатива. Для установки необходимой высоты ослабьте фиксатор, повернув его против часовой стрелки. После установки необходимой высоты поверните фиксатор в прежнее положение.

6 Рукоятка видеосистемы

Стойка с пантографическим плечом

Напольная стойка с пантографическим плечом позволяет регулировать положение видеосистемы кольпоскопа в двух плоскостях: вертикальной и горизонтальной.

Порядок сборки кольпоскопа на стойке с пантографическим плечом

Общий вид кольпоскопа представлен на развороте (рис. 1).

Вставьте нижнюю секцию стойки (13) в отверстие основания (14) и зафиксируйте гайкой (15).

Открутите муфту (12), соедините нижнюю (13) и среднюю (10) секции, зафиксируйте соединение винтом и закрутите муфту (12).

Открутите пластиковую крышку (11), вставьте пантографическое плечо (6) в отверстие средней секции (10), зафиксируйте соединение винтом и закрутите пластиковую крышку (11).

Открутите пластиковую крышку (4), вставьте верхнюю секцию стойки (5) в отверстие пантографического плеча (6), зафиксируйте соединение винтом и закрутите пластиковую крышку (4).

Открутите винт фиксации видеосистемы (3), проденьте кабель видеосистемы через отверстие крепления видеосистемы (2), зафиксируйте видеосистему.

Соедините платформу блока обработки видеосигнала (9) со средней секцией стойки (10) с помощью трёх винтов.

Установите блок обработки видеосигнала (8) на платформу (9). Зафиксируйте соединение четырьмя винтами.

Примечание

Винт (7) служит для регулировки автобаланса пантографического плеча.

Если после установки видиосистемы в какое-либо определенное положение:

- пантографическое плечо продолжает движение по инерции вниз, в этом случае, с помощью специального ключа (поставляется в комплекте с кольпоскопом) поверните винт против часовой стрелки;
- пантографическое плечо продолжает движение по инерции вверх, в этом случае, поверните винт по часовой стрелке.

Техника безопасности

Кольпоскоп медицинский Sensitec (модели VC-100 и VC-200) соответствует требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (МЭК 601-1-88). Класс прибора I, тип B.

Приборы немедицинского назначения, не соответствующие требованиям ГОСТ Р 50267.0-92 (например: компьютер, мультимедийный монитор) и соединенные с кольпоскопом, должны размещаться вне зоны пациента (на удалении не менее 1.5 метра от пациента) в соответствии с ГОСТ Р МЭК 601-1-1-96. Соединение и разъединение кольпоскопов медицинских Sensitec (модели VC-100 и VC-200) с этими приборами необходимо производить только при выключенных из питающей сети всех соединяемых в систему приборов.

Предупреждения:

- Не держите видеосистему кольпоскопа в условиях повышенной влажности, попадание жидкости в процессе работы может привести к её повреждению.
- Не подвергайте видеосистему кольпоскопа воздействию температуры выше 55 °C.
- Данный кольпоскоп является неинвазивным (бесконтактным) диагностическим устройством.
- Избегайте контакта пациента с кольпоскопом во время использования. Меры предосторожности:
- Аккуратно соединяйте кабели кольпоскопа во избежание их повреждения.
- В неработающем состоянии кольпоскоп необходимо отключить от сети, а видеосистему накрыть во избежание попадания пыли.
- Для предотвращения нарушения электроснабжения и других возможных неполадок при применении кольпоскопа необходимо использовать источник бесперебойного питания.
- Перед чисткой и стерилизацией кольпоскопа убедитесь в том, что кабель электропитания отключен.

Устройство отвечает требованиям стандартов, указанных в Декларации о соответствии.

Порядок работы

- Подключите кольпоскоп к электросети.
- Переведите кнопку включенияХотключения питания на блоке обработки видеосигнала в положение I.
- Повторите это действие с кнопкой включения\отключения питания видеосистемы кольпоскопа.
- Снимите крышку с объектива.
- Отрегулируйте положение видеосистемы кольпоскопа в пространстве.
- Начните осмотр, используя панель управления видеосистемы кольпоскопа.

Чистка и уход

Корпус кольпоскопа рекомендуется протирать слегка влажной тканью, смоченной слабым мыльным раствором. Будьте осторожны и избегайте попадания жидкости внутрь видеосистемы и блока обработки видеосигнала кольпоскопа.

Внимание! Предварительно, до проведения чистки, отключите кольпоскоп от электросети. Не стерилизуйте части кольпоскопа. Не используйте чистящие средства.

Хранение и транспортирование

Допускается транспортирование всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Характеристики условий окружающей среды указаны в спецификации.

Сведения об утилизации и уничтожении

После окончания срока эксплуатации устройство рекомендуется утилизировать в соответствии с правилами утилизации медицинского оборудования.

Приложение: Спецификация

VC-100	
Видеосистема	
Цифровая камера	SONY Super HAD color digital CCD
Размер матрицы	¼ дюйма
Максимальное оптическое увеличение	4 - 36 (на расстоянии 190-300 мм)
Максимальное увеличение	40 крат
Поле зрения	при минимальном увеличении: 60 мм при максимальном увеличении: 6 мм
Глубина поля зрения	при минимальном увеличении: 120 мм при максимальном увеличении: 5 мм
Режим фокусировки	автоматический, ручной
Фокусное расстояние	190 - 300 мм
Освещенность	> 2500 люкс
Параметры электробезопасности	
Тип защиты от поражения электрическим током	класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	тип B
Параметры электропитания	
Номинальное напряжение	100/240 В
Частота	50/60 Гц
Характеристики условий окружающей среды	
Температура эксплуатации	5 °C – 40 °C
Температура хранения/транспортировки	-25 °C – 40 °C
Допустимая относительная влажность воздуха при эксплуатации	20-90%
Допустимая относительная влажность воздуха при хранении/транспортировке	20-80%
Атмосферное давление	700-1060 гПа
Срок эксплуатации устройства	5 лет

VC-200	
Видеосистема	
Цифровая камера	SONY Super HAD color digital CCD
Размер матрицы	¼ дюйма
Максимальное оптическое увеличение	4-40 (на расстоянии 190-300 мм)
Максимальное увеличение	40 крат
Поле зрения	при минимальном увеличении: 60 мм при максимальном увеличении: 6 мм
Глубина поля зрения	при минимальном увеличении: 120 мм при максимальном увеличении: 5 мм
Режим фокусировки	автоматический, ручной
Фокусное расстояние	190 - 300 мм
Освещенность	> 2500 люкс
Параметры электробезопасности	
Тип защиты от поражения электрическим током	класс I
Степень защиты от поражения электрическим током	тип B
Параметры электропитания	
Номинальное напряжение	100/240 В
Частота	50/60 Гц
Характеристики условий окружающей среды	
Температура эксплуатации	5 °C – 40 °C
Температура хранения/транспортировки	-25 °C – 40 °C
Допустимая относительная влажность воздуха при эксплуатации	20-90%
Допустимая относительная влажность воздуха при хранении/транспортировке	20-80%
Атмосферное давление	700-1060 гПа
Срок эксплуатации устройства	5 лет

Гарантия

На данное Устройство устанавливается гарантия сроком на 18 месяцев с даты продажи, подтвержденной штампом и подписью продавца в паспорте изделия. Заполненный паспорт и оригинальная упаковка должны сохраняться на протяжении всего гарантийного срока.

For Apexmed International B.V., Keizersgracht 62-64, 1015 CS, Amsterdam, the Netherlands by Shenzhen Goldcare Meditech Co., Ltd., 10 F, Zonghe Building, Zhongxing Industry Block, Chuangye Road, Nanshan, Shenzhen, 518054, China (Китай).

Уполномоченный представитель: ООО Апексмед Рус, ул.Электрозаводская д.24, стр.1, ком.606, 107023, Москва, Россия, www.apexmed.ru.
09.07.2021RU

Рег. уд. № РЗН 2013/433 от 08.07.2013

Все права защищены.
© 2004 Apexmed
© 2006 Sensitec