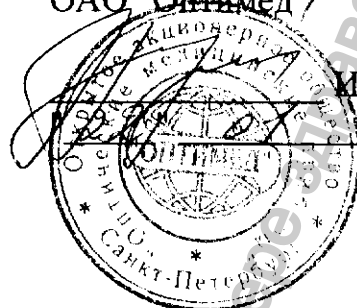


УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от _____ 2009 г. № _____

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ОАО "Оптимед"/



И.И. Тукай
2009 г.

ИНСТРУКЦИЯ
по применению кольпоскопов КС-02

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.ru

1 НАЗНАЧЕНИЕ

Кольпоскопы КС-02 (в дальнейшем – кольпоскопы) предназначены для осмотра под увеличением неконтактным способом влагалища, шейки матки и нижней трети цервикального канала.

Область применения – гинекологические отделения, онкологические кабинеты, клиники и больницы.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации кольпоскопы относятся к классу В по ГОСТ Р 50444-92.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации кольпоскопы относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444-92.

Кольпоскопы изготавливаются для работы в условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

По степени потенциального риска применения кольпоскопы относятся к классу – 1 по ГОСТ Р 51609-2000.

2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Основные параметры кольпоскопов приведены в таблице 1.

Таблица 1

Наименование параметра	СГИП 3.803.010-02; СГИП 3.803.010-03; СГИП 3.803.010-06; СГИП 3.803.010-07; СГИП 052-01.00.00; СГИП 052-01.00.00-04; СГИП 052-03.00.00	СГИП 3.803.010-04; СГИП 052-01.00.00-02; СГИП 052-03.00.00-01	СГИП 3.803.010-05; СГИП 052-01.00.00-03; СГИП 052-03.00.00-02		СГИП 3.803.010-08; СГИП 3.803.010-09; СГИП 3.803.010-10; СГИП 052-01.00.00-05; СГИП 052.01.00.00-06; СГИП 052-01.00.00-07; СГИП 052-03.00.00-03
			вариант 1	вариант 2	
Увеличение	31,4 ± 5 %	10 ± 5 %	10 ± 5 %		минимальное – не более 6
	17,9 ± 5 %				
	9,1 ± 5 %		15 ± 5 %	6 ± 5 %	максимальное – не более 15
	4,4 ± 5 %				
	2,6 ± 5 %				

Продолжение

Наименование параметра	СГИП 3.803.010-02; СГИП 3.803.010-03; СГИП 3.803.010-06; СГИП 3.803.010-07; СГИП 052-01.00.00; СГИП 052-01.00.00-04; СГИП 052-03.00.00	СГИП 3.803.010-04; СГИП 052-01.00.00-02; СГИП 052-03.00.00-01	СГИП 3.803.010-05; СГИП 052-01.00.00-03; СГИП 052-03.00.00-02		СГИП 3.803.010.08; СГИП 3.803.010-09; СГИП 3.803.010-10; СГИП 052-01.00.00-05; СГИП 052.01.00.00-06; СГИП 052-01.00.00-07; СГИП 052-03.00.00-03
			вариант 1	вариант 2	
Поле зрения, мм	8 _{0,5}	20 _{-1,5}	15 _{-1,0}	34 _{-2,5}	34 _{-2,5}
	11 _{5,1}				
	26 _{5-1,5}				
	56 _{-2,5}				
	70 _{-4,5}				
Разрешающая способ- ность, не менее, мм ⁻¹ :		40			
- при минимальном уве- личении	15				15
- при максимальном уве- личении	63				25

2.2 Относительная разность увеличений оптических систем правой и левой части кольпоскопов СГИП 3.803.010-02, СГИП 3.803.010-03, СГИП 3.803.010-04, СГИП 3.803.010-05, СГИП 3.803.010-06, СГИП 3.803.010-07, СГИП 3.803.010-08, СГИП 3.803.010-09, СГИП 3.803.010-10, СГИП 052-01.00.00, СГИП 052-01.00.00-02, СГИП 052-01.00.00-03, СГИП 052-01.00.00-04, СГИП 052-01.00.00-05, СГИП 052-01.00.00-06, СГИП 052-01.00.00-07, СГИП 052-03.00.00, СГИП 052-03.00.00-01, СГИП 052-03.00.00-02, СГИП 052-03.00.00-03 не превышает 5 %.

2.3 Диаметры зрачков выхода:

- для кольпоскопов СГИП 3.803.010-02, СГИП 3.803.010-03, СГИП 3.803.010-06, СГИП 3.803.010-07, СГИП 052-01.00.00, СГИП 052-01.00.00-04, СГИП 052-03.00.00 – $(1,2 \pm 0,12)$ мм;

- для кольпоскопов СГИП 3.803.010-04, СГИП 052-01.00.00-02, СГИП 052-03.00.00-01 – $(0,7 \pm 0,07)$ мм;

- для кольпоскопов СГИП 3.803.010-05, СГИП 052-01.00.00-03, СГИП 052-03.00.00-02:

- при увеличении 6 – $(1,1 \pm 0,11)$ мм;

- при увеличении 15 – $(0,5 \pm 0,05)$ мм;

- при увеличении 10 – $(0,7 \pm 0,07)$ мм;

- для кольпоскопов СГИП 3.803.010-08, СГИП 3.803.010-09, СГИП 3.803.010-10, СГИП 052-01.00.00-05, СГИП 052-01.00.00-06, СГИП 052-01.00.00-07, СГИП 052-03.00.00-03 при увеличении 10 – $(0,8 \pm 0,08)$ мм.

2.4 Межзрачковое расстояние в кольпоскопах СГИП 3.803.010-02, СГИП 3.803.010-03, СГИП 3.803.010-04, СГИП 3.803.010-05, СГИП 3.803.010-06, СГИП 3.803.010-07, СГИП 3.803.010-08, СГИП 3.803.010-09, СГИП 3.803.010-10, СГИП 052-01.00.00, СГИП 052-01.00.00-02, СГИП 052-01.00.00-03, СГИП 052-01.00.00-04, СГИП 052-01.00.00-05, СГИП 052-01.00.00-06, СГИП 052-01.00.00-07, СГИП 052-03.00.00, СГИП 052-03.00.00-01, СГИП 052-03.00.00-02, СГИП 052-03.00.00-03 меняться в пределах от 56 мм до 72 мм.

2.5 Освещенность, создаваемая кольпоскопом на предметной плоскости при номинальном напряжении сети, не менее, лк:

- для кольпоскопов СГИП 3.803.010-02, СГИП 3.803.010-03, СГИП 3.803.010-08, СГИП 052-01.00.00, СГИП 052-01.00.00-05, СГИП 052-03.00.00, СГИП 052-03.00.00-03 – 3000;

- для кольпоскопов СГИП 3.803.010-06, СГИП 3.803.010-07, СГИП 3.803.010-09, СГИП 052-01.00.00-04, СГИП 052-01.00.00-06 – 2300;

- для кольпоскопов СГИП 3.803.010-04, СГИП 3.803.010-05, СГИП 3.803.010-10, СГИП 052-01.00.00-02, СГИП 052-01.00.00-03, СГИП 052-02.00.00, СГИП 052-03.00.00-01, СГИП 052-03.00.00-02, СГИП 052-01.00.00-07 – 2500.

2.6 Диоптрийные подвижки окуляров в кольпоскопах СГИП 3.803.010-02, СГИП 3.803.010-03, СГИП 3.803.010-04, СГИП 3.803.010-05, СГИП 3.803.010-06, СГИП 3.803.010-07, СГИП 3.803.010-08, СГИП 3.803.010-09, СГИП 3.803.010-10, СГИП 052-01.00.00, СГИП 052-01.00.00-02, СГИП 052-01.00.00-03, СГИП 052-01.00.00-04, СГИП 052-01.00.00-05, СГИП 052-01.00.00-06, СГИП 052-01.00.00-07, СГИП 052-03.00.00, СГИП 052-03.00.00-01, СГИП 052-03.00.00-02, СГИП 052-03.00.00-03 обеспечивают возможность коррекции зрения в пределах ± 5 дптр.

2.7 Кольпоскопы работоспособны при изменении напряжения питания в диапазоне от 198 до 242 В частотой 50 Гц.

2.8 Средний срок службы кольпоскопов не менее 5 лет.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Кольпоскопия – это высокоинформативный, широкодоступный и недорогой метод диагностики заболеваний шейки матки и влагалища. Он позволяет подобрать оптимальные способы лечения и контролировать состояние эпителия шейки матки и влагалища в различные физиологические периоды жизни женщины. Кольпоскопия позволяет заподозрить возникновение злокачественного заболевания на ранних стадиях развития и определить локализацию образования, правильно определить участок для прицельной биопсии и забора материала для цитологического мазка.

Кольпоскопия является неинвазивным безопасным методом обследования, не имеющим противопоказаний.

4 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

4.1 После транспортирования кольпоскопов при температуре ниже 0 ° его необходимо выдержать в помещении при комнатной температуре в течение 4 ч.

4.2 Произвести распаковку и извлечь кольпоскоп из транспортной тары и расконсервировать его.

4.3 Произвести внешний осмотр кольпоскопа на предмет обнаружения повреждений во время транспортирования.

4.4 Проверить комплектность.

4.5 Установить осветитель на основание, совместив крепежные отверстия осветителя с отверстиями на основании. Зафиксировать прилагающими винтами.

4.6 Установить штангу с поворотной рамой или штатив на основание. Зафиксировать прилагающими винтами. Для регулировки высоты рамы необходимо выкрутить винт из переставной втулки, передвинуть втулку в нужное положение и вновь зафиксировать винтом.

4.7 Установить головку оптическую на штатив или стойку.

4.8 Закрепить бинокулярную насадку к корпусу головки с помощью байонетного соединения. Фиксацию производить винтом.

4.9 Установить световой кабель одним концом в осветитель, а другим – в головку оптическую.

4.10 Установить кольпоскоп в удобное для работы положение.

4.11 Для подключения видеокамеры необходимо сделать следующие операции:

- Снять с TV-адаптера защитные крышки с блока призм, предварительно отвернув винт на TV-камере, и разъема для подключения видеокамеры.
- Рекомендуется предварительно установить на TV-адаптер видеокамеру по присоединительной резьбе.
- Отвернуть винт на головке оптической кольпоскопа, придерживая руками призмный блок с окулярами.
- В образовавшийся разъем установить TV-адаптер с присоединенной к нему видеокамерой так, чтобы переходник TV-адаптер с присоединенной к нему видеокамерой находился справа от наблюдателя, маркировка TV-адаптер сверху, после чего завернуть винт до упора.
- Установить призмный блок с окулярами в разъем TV-адаптера и закрепить винтом TV-адаптера.

5 ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1 Включить кольпоскоп в сеть.

5.2 Установить кольпоскоп на резкость изображения исследуемого объекта следующим образом:

- Установить окуляр левой трубки по глазу (наблюдение в левый окуляр ведется левым глазом), т.е. добиться резкого наблюдаемого объекта перемещением головки оптической по горизонтали, вращая рукоятку.
- Добиться резкого изображения наблюдаемого объекта при наблюдении в правый окуляр правым глазом вращением кольца диоптрийной наводки (не трогая рукоятку).
- Установить окулярные трубки соответственно расстоянию между глазами с помощью винта, т.е. добиться, сдвигая и раздвигая трубки, чтобы при наблюдении поочередно левым и правым глазом в соответствующие окуляры не было срезания поля зрения.

5.3 После подключения к видеокамере и подсоединения ее к монитору произвести фокусировку по телевизионной картинке с помощью перемещения видеокамеры по посадочной резьбе.

5.4 Для осуществления тонкой фокусировки, а также устранения возможной расфокусировки изображения при смене увеличений следует пользоваться кольцом точного перемещения объектива TV-адаптера.

5.5 При необходимости включить светофильтр.

6 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1 Кольпоскопы в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытом помещении при температуре от 5 °С до 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре 25 °С.

6.2 Проверенный кольпоскоп продезинфицировать.

6.3 Наружные поверхности кольпоскопов протереть салфеткой из бязи или марли, смоченной в дезинфицирующем растворе (виркон, 3 %-ный раствор перекиси водорода, 70 %-ный раствор этилового спирта, 3 %-ный раствор гигасепта ФФ, 2 %-ный раствор лизоформина) с добавлением 0,5 %-ного универсального моющего средства ГОСТ 25644 или в 1 %-ном растворе хлорамина ТУ 6-01-4689387, при температуре раствора не менее 18 °С два раза с интервалом между протирающими 10-15 мин.

6.4 Запрещается самостоятельно устранять неисправности кольпоскопов, не предусмотренные руководством по эксплуатации, а также доверять ремонт некомпетентным лицам.

Директор по производству
ОАО "Оптимед"

Н.А. Журавлев