

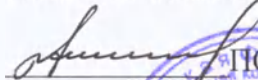
**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ИЗДЕЛИЯ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ**

УТВЕРЖДЕНА

Приказом Росздравнадзора
от « ____ » _____ 200__ г. № _____

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО Научно-производственная
компания «КРАСМЕДТЕХ»

 ПОПОВИЧ И.Г.

« ____ » _____ 200__ г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению ГИСТЕРОСКОПА ОПЕРАЦИОННОГО ГИ- ВС-01 - «КМП»
(наименование изделия медицинского назначения)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Гистероскоп операционный Ги-ВО-01-КМП (в дальнейшем "ГИСТЕРОСКОП") предназначен для визуальной диагностики внутриматочной патологии (цервикальный канал, истмический отдел, полость матки), проведения хирургических манипуляций (например, взятие биопсии эндометрия, удаление полипов, инородных тел и т.д.).

1.2. Гистероскоп позволяет проводить:

- выявление органической и функциональной патологии матки, дифференциальную диагностику;
- осмотр с панорамным обзором и детальным рассмотрением объекта, находящегося во внутренних половых органах и в полости матки;
- оперативные эндоскопические вмешательства при визуальном контроле за инструментом.

1.3. Гистероскоп обеспечивает:

- создание в полости матки газовой или жидкостной среды;
- поддержание необходимого давления внутри полости
- ступенчатую регулировку освещенности осматриваемого объекта.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Основные характеристики оптических систем и стволков, входящих в состав гистероскопа, приведены в табл.1.

Табл. 1. Основные характеристики оптических систем и стволов.

№ п/п	Наименование параметра	Единица изм.	Величина
1	2	3	4
1.	Длина рабочей части оптических трубок и стволов	мм	не менее 180, 250
2.	Диаметр рабочей части оптических трубок	мм	4+ 0,5
3.	Угол направления наблюдения	град	0+ 5 30+ 5
4.	Угловое поле в пространстве предметов	угл. град	Не менее 65
5.	Диапазон рабочих расстояний	мм	5 - 50
6.	Видимое увеличение на расчетном расстоянии 20 мм	крат	не менее 0,5
7.	Разрешающая способность на расчетном рабочем расстоянии 20 мм: - для оптической трубки 0 ⁰ - для оптической трубки 30 ⁰	мм ⁻¹ мм ⁻¹	не менее 4 не менее 3
8.	Освещенность объекта на расстоянии 100+ 2 мм и напряжении питающей сети 220В, не менее - для оптической трубки 0 ⁰ - для оптической трубки 30 ⁰	лк лк	не менее 1000 не менее 800
9.	Длина рабочей части ствола: - инструментального - диагностического	мм мм	не более 150,215 не более 180,245
10.	Диаметр рабочего канала инструментального ствола	мм	не менее 3,5
11.	Диаметр рабочей части стволов: - инструментального - диагностического	мм мм	не более 8,0 не более 6,0

2.2 Технические характеристики световолоконного кабеля и осветителя приведены в табл. 2.

Табл. 2. Технические характеристики световолоконного кабеля и осветителя.

№ п/п	Характеристики	Ед. изм.	Значения
1.	Длина кабеля световолоконного, не менее	мм	1700
2.	Габаритные размеры осветителя, не более	мм	390*300* 200
3.	Масса осветителя, не более	кг	8,0
4.	Потребляемая мощность осветителя, не более	Вт	250

2.3 Напряжение питания осветителя (220+₋20)В, частота тока 50 Гц.

2.4 Гистероскоп предназначен для работы в нормальных климатических условиях: температура окружающей среды 10 - 35 °С.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Противопоказаниями к гистероскопии являются:

- недавно перенесённый или имеющийся к моменту исследования воспалительный процесс половых органов;
- беременность;
- обильное маточное кровотечение;
- недавняя перфорация матки;
- стеноз шейки матки;
- злокачественный процесс шейки матки.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством.

4.2. После транспортирования гистероскоп, должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

4.3. Внешним осмотром убедитесь в отсутствии видимых повреждений гистероскопа. Особое внимание обратить на исправность погружной части оптических систем.

4.4. Провести обработку эндоскопического инструмента, наружной части стволов и оптических систем (согласно ОСТ 42-12-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» и МР-15-6/33 «Методические рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов») по следующей методике:

- предстерилизационная очистка в моющем растворе типа «Лотос» по ГОСТ 25644-83 (5 г. на препарата на 995 мл питьевой воды при температуре не выше 40°С);
- дезинфекция :
 - a) в 2,5% растворе хлоргексидина в течении 30+₋5 мин, или
 - b) в 70% растворе этилового спирта в течении 15+₋5 мин, или
 - c) в 2,5% растворе глутарового альдегида в течении 15+5 мин, или
 - d) в 3% перекиси водорода в течении 80+₋5 мин, или
 - e) в активированном водном растворе глутаральдегида «Сайдекс» в течении 15+₋5 мин;
- стерилизация:
 - a) в 2,5% растворе глутарового альдегида при температуре раствора 20+₋2 °С в течении 36+₋5 мин, или
 - b) в 6% растворе перекиси водорода при температуре раствора 20+₋2 °С в течении 360+₋5 мин, или
 - c) в растворе «Сайдекс» с концентрацией 2% при температуре 21+₋1 °С в течении 600+₋5 мин.

4.5. Дезинфекцию кабеля световолоконного производить протиранием салфеткой, смоченной 3% - ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства "ЛОТОС" по ГОСТ 25644. Предварительно салфетку следует отжать.

4.6. Штеккер кабеля световолоконного вставьте в разъем блока освещения до появления характерного щелчка. В случае использования осветителя, производства фирм «Storz» или «Olympus», необходимо на штеккер кабеля световолоконного надеть специальный переходник.

4.7. Подключите световой кабель к оптической системе (рис. 2). Для этого необходимо, отведя фиксатор разъема кабеля в крайнее заднее положение (А), надеть разъем на колодку разъема оптической системы (рис. 2"а"), после чего зафиксировать кабель, отпустив фиксатор (Б) (рис. 2"б").

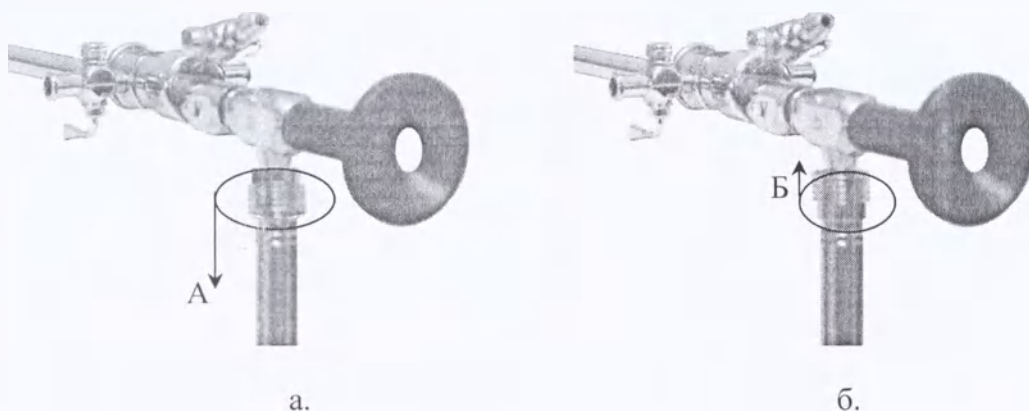


Рис. 2. Подключение светового кабеля к оптической системе;
"а" - совмещение разъема кабеля световолоконного с колодкой разъема оптической системы;
"б" - закрепление кабеля световолоконного.

4.8. Проверьте исправность сетевого шнура осветителя.

4.9. Убедитесь в том, что клавиша включения "СЕТЬ" осветителя находится в положении "ВЫКЛ".

4.10. Подключить осветитель к сети 220В 50Гц.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1. Включите осветитель переводом клавиши "СЕТЬ" из положения "ВЫКЛ" в положение "ВКЛ". Появление светового излучения на дистальном конце оптической системы и легкого шума работы вентилятора свидетельствует о его нормальной работе.

5.2. Введите оптическую систему в ствол (рис.3) и закрепите ее. Для этого совместите направляющий штырь ствола (п.1, рис. 3) с пазом на корпусе оптической системы (п.2, рис.3), после чего зафиксируйте оптическую систему в корпусе ствола, повернув гайку байонетного разъема (п.3, рис. 3) по часовой стрелке до упора.

5.3. Присоедините к штуцеру крана (рис. 4) шланг от емкости с рабочей жидкостью (газом) или от специального инсуффлятора (в состав гистероскопа не входит).

В случае использования инсуффлятора, производства фирм «Storz» или «Olympus», необходимо

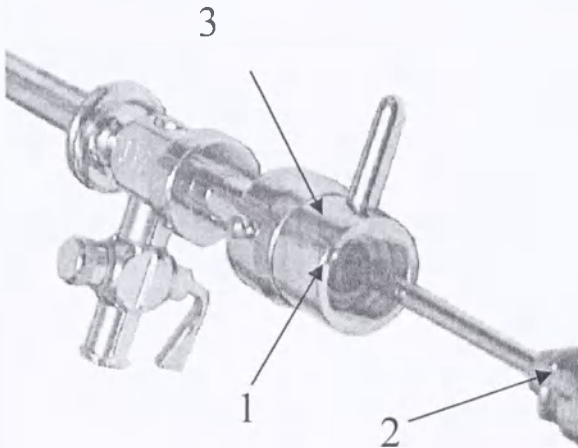


Рис. 3. Соединение оптической системы со стволом:
1 - направляющий штырь ствола;
2 - паз на корпусе оптической системы;
3 - гайка байонетного разъема.

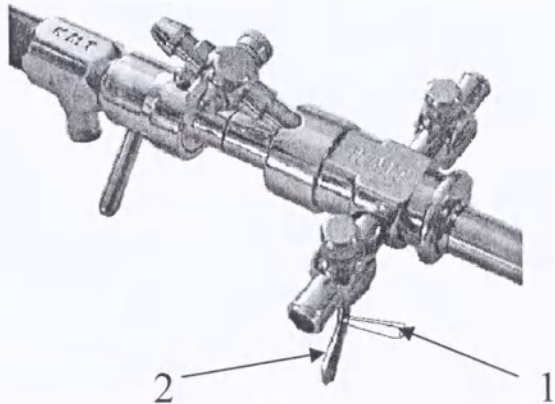


Рис. 4. Кран подачи рабочей жидкости (газа):
1 - положение "ЗАКРЫТО";
2 - положение "ОТКРЫТО".

на штуцер крана надеть специальный переходник. Для начала подачи жидкости (газа) необходимо перевести рукоятку крана из положения "ЗАКРЫТО" (п.1, рис. 4) в положение "ОТКРЫТО" (п.2, рис.4). При работе с инструментальным стволом необходимо следить за тем, чтобы инструментальный кран находился в положении "ЗАКРЫТО".

5.4. Введите ствол с закрепленной в нем оптической трубкой в исследуемую полость.

5.5. Установите требуемую освещенность объекта ручкой регулировки мощности светового потока.

5.6. Для проведения эндоскопических манипуляций введите необходимый эндоскопический инструмент (п.1, рис.5) в канал инструментального ствола. Для этого переведите рукоятку крана (п.2, рис.5) в положение "ОТКРЫТО" и введите подготовленный согласно п.п. 5.3. инструмент (п.1, рис.5) в инструментальный канал .

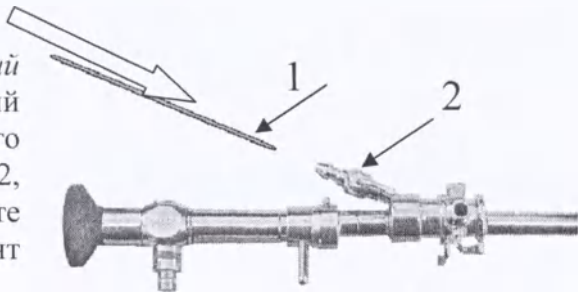


Рис. 5. Введение инструмента в канал инструментального ствола:
1 - инструмент;
2 – кран инструментального канала.

5.7. По окончании исследования для приведения гистероскопа в исходное состояние необходимо выполнить п.п. 5.1 - 5.6 в обратном порядке.

5.8. Конструкция гистероскопа предусматривает так же введения инструментального и диагностического стволы в исследуемую полость с помощью обтуратора.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Условия хранения должны соответствовать климатическим условиям по ГОСТ 15150.

6.1. **Не допускается** эксплуатация гистероскопа без ознакомления с настоящим "Паспортом".

6.2. Эксплуатация гистероскопа должна производиться в соответствии с настоящим паспортом, РТМ 42-2-4-80, "Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения", утвержденными Министерством здравоохранения СССР 27 августа 1984 г.

6.3. При эксплуатации гистероскопа **запрещается**:

- включать осветитель с открытой крышкой;
- пользоваться осветителем с неисправной электропроводкой;
- наклонять и переворачивать работающий осветитель;
- производить замену ламп при включенном в сеть осветителе;
- подвергать световолоконный кабель изгибам радиусом менее 50 мм.

6.4. Не допускается попадание влаги на корпус работающего осветителя.

6.5. Гистероскоп, должен эксплуатироваться в условиях, исключаящих удары, сильные вибрации и падения на твердую поверхность.

6.6. При выходе любого из функциональных элементов гистероскопа из строя необходимо прекратить его использование и обратиться в сервисную службу поставщика.

Должность ответственного за
производство
Заместитель генерального директора
по производству:



(подпись)

(О.А. МАКАРОВ)



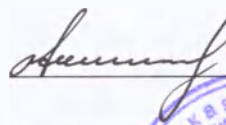
Прошнн ~~разрешен~~
прошнн ~~разрешен~~
и скреплен ~~метком~~
метом (6) метом
метом метом

УТВЕРЖДЕНА

«УТВЕРЖДАЮ»

Приказом Росздравнадзора
от «___» _____ 200_г. № _____

Генеральный директор
ООО Научно-производственная
компания «КРАСМЕДТЕХ»

 ПОПОВИЧ И.Г.



ИНСТРУКЦИЯ

по применению **ГИСТЕРОСКОПА ОПЕРАЦИОННОГО Г И– ВС–01 - «КМП»**
(наименование изделия медицинского назначения)

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Гистероскоп операционный Ги-ВО-01-КМП (в дальнейшем "ГИСТЕРОСКОП") предназначен для визуальной диагностики внутриматочной патологии (цервикальный канал, истмический отдел, полость матки), проведения хирургических манипуляций (например, взятие биопсии эндометрия, удаление полипов, инородных тел и т.д.).

1.2. Гистероскоп позволяет проводить:

- выявление органической и функциональной патологии матки, дифференциальную диагностику;
- осмотр с панорамным обзором и детальным рассмотрением объекта, находящегося во внутренних половых органах и в полости матки;
- оперативные эндоскопические вмешательства при визуальном контроле за инструментом.

1.3. Гистероскоп обеспечивает:

- создание в полости матки газовой или жидкостной среды;
- поддержание необходимого давления внутри полости
- ступенчатую регулировку освещенности осматриваемого объекта.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Основные характеристики оптических систем и стволов, входящих в состав гистероскопа, приведены в табл.1.

Табл. 1. Основные характеристики оптических систем и стволов.

№ п/п	Наименование параметра	Единица изм.	Величина
1	2	3	4
1.	Длина рабочей части оптических трубок и стволов	мм	не менее 180, 250
2.	Диаметр рабочей части оптических трубок	мм	4+ 0,5
3.	Угол направления наблюдения	град	0+ 5 30+ 5
4.	Угловое поле в пространстве предметов	угл. град	Не менее 65
5.	Диапазон рабочих расстояний	мм	5 - 50
6.	Видимое увеличение на расчетном расстоянии 20 мм	крат	не менее 0,5
7.	Разрешающая способность на расчетном рабочем расстоянии 20 мм: - для оптической трубки 0 ⁰ - для оптической трубки 30 ⁰	мм ⁻¹ мм ⁻¹	не менее 4 не менее 3
8.	Освещенность объекта на расстоянии 100+ 2 мм и напряжении питающей сети 220В, не менее - для оптической трубки 0 ⁰ - для оптической трубки 30 ⁰	лк лк	не менее 1000 не менее 800
9.	Длина рабочей части ствола: - инструментального - диагностического	мм мм	не более 150,215 не более 180,245
10.	Диаметр рабочего канала инструментального ствола	мм	не менее 3,5
11.	Диаметр рабочей части стволов: - инструментального - диагностического	мм мм	не более 8,0 не более 6,0

2.2 Технические характеристики световолоконного кабеля и осветителя приведены в табл. 2.

Табл. 2. Технические характеристики световолоконного кабеля и осветителя.

п	Характеристики	Ед. изм.	Значения
1.	Длина кабеля световолоконного, не менее	мм	1700
2.	Габаритные размеры осветителя, не более	мм	390*300* 200
3.	Масса осветителя, не более	кг	8,0
4.	Потребляемая мощность осветителя, не более	Вт	250

- 2.3 Напряжение питания осветителя (220+_20)В, частота тока 50 Гц.
- 2.4 Гистероскоп предназначен для работы в нормальных климатических условиях: температура окружающей среды 10 - 35 °С.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

3.1 Противопоказаниями к гистероскопии являются:

- недавно перенесённый или имеющийся к моменту исследования воспалительный процесс половых органов;
- беременность;
- обильное маточное кровотечение;
- недавняя перфорация матки;
- стеноз шейки матки;
- злокачественный процесс шейки матки.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1. Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством.

4.2. После транспортирования гистероскоп, должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

4.3. Внешним осмотром убедитесь в отсутствии видимых повреждений гистероскопа. Особое внимание обратить на исправность погрузной части оптических систем.

4.4. Провести обработку эндоскопического инструмента, наружной части стволов и оптических систем (согласно ОСТ 42-12-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» и МР-15-6/33 «Методические рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов») по следующей методике:

- предстерилизационная очистка в моющем растворе типа «Лотос» по ГОСТ 25644-83 (5 г. на препарата на 995 мл питьевой воды при температуре не выше 40⁰С);
- дезинфекция :
 - а) в 2,5% растворе хлоргексидина в течении 30+_5 мин, или
 - б) в 70% растворе этилового спирта в течении 15+_5 мин, или
 - с) в 2,5% растворе глутарового альдегида в течении 15+5 мин, или
 - д) в 3% перекиси водорода в течении 80+_5 мин, или
 - е) в активированном водном растворе глутаральдегида «Сайдекс» в течении 15+_5 мин;
- стерилизация:
 - а) в 2,5% растворе глутарового альдегида при температуре раствора 20+_2 °С в течении 36+_5 мин, или
 - б) в 6% растворе перекиси водорода при температуре раствора 20+_2 °С в течении 360+_5 мин, или
 - с) в растворе «Сайдекс» с концентрацией 2% при температуре 21+_1 °С в течении 600+_5 мин.

4.5. Дезинфекцию кабеля световолоконного производить протираанием салфеткой, смоченной 3% - ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства "ЛОТОС" по ГОСТ 25644. Предварительно салфетку следует отжать.

4.6. Штеккер кабеля световолоконного вставьте в разъем блока освещения до появления характерного щелчка. В случае использования осветителя, производства фирм «Storz» или «Olympus», необходимо на штеккер кабеля световолоконного надеть специальный переходник.

4.7. Подключите световой кабель к оптической системе (рис. 2). Для этого необходимо, отведя фиксатор разъема кабеля в крайнее заднее положение (А), надеть разъем на колодку разъема оптической системы (рис. 2"а"), после чего зафиксировать кабель, отпустив фиксатор (Б) (рис. 2"б").

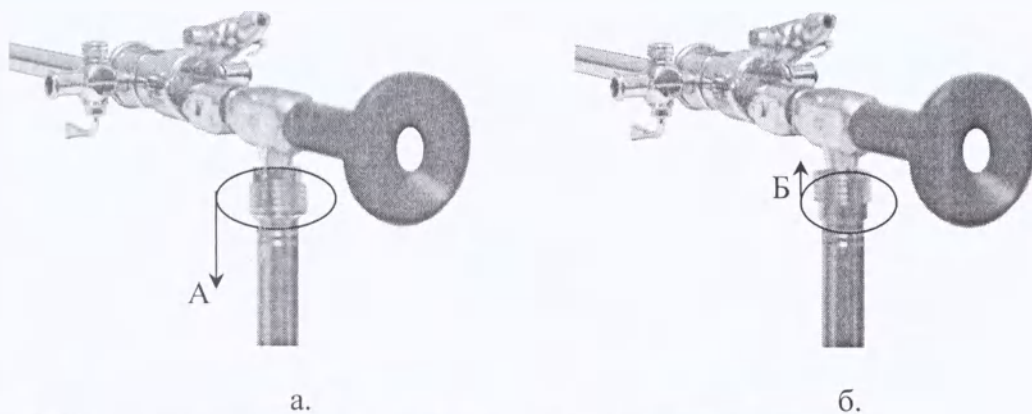


Рис. 2. Подключение светового кабеля к оптической системе;
"а" - совмещение разъема кабеля световолоконного с колодкой разъема оптической системы;
"б" - закрепление кабеля световолоконного.

4.8. Проверьте исправность сетевого шнура осветителя.

4.9. Убедитесь в том, что клавиша включения "СЕТЬ" осветителя находится в положении "ВЫКЛ".

4.10. Подключить осветитель к сети 220В 50Гц.

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ ИЗДЕЛИЯ

5.1. Включите осветитель переводом клавиши "СЕТЬ" из положения "ВЫКЛ" в положение "ВКЛ". Появление светового излучения на дистальном конце оптической системы и легкого шума работы вентилятора свидетельствует о его нормальной работе.

5.2. Введите оптическую систему в ствол (рис.3) и закрепите ее. Для этого совместите направляющий штырь ствола (п.1, рис. 3) с пазом на корпусе оптической системы (п.2, рис.3), после чего зафиксируйте оптическую систему в корпусе ствола, повернув гайку байонетного разъема (п.3, рис. 3) по часовой стрелке до упора.

5.3. Присоедините к штуцеру крана (рис. 4) шланг от емкости с рабочей жидкостью (газом) или от специального инсуффлятора (в состав гистероскопа не входит).

В случае использования инсуффлятора, производства фирм «Storz» или «Olympus», необходимо

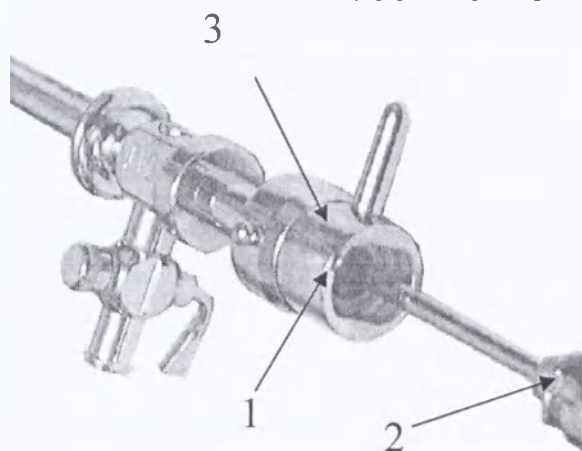


Рис. 3. Соединение оптической системы со стволом:
1 - направляющий штырь ствола;
2 - паз на корпусе оптической системы;
3 - гайка байонетного разъема.

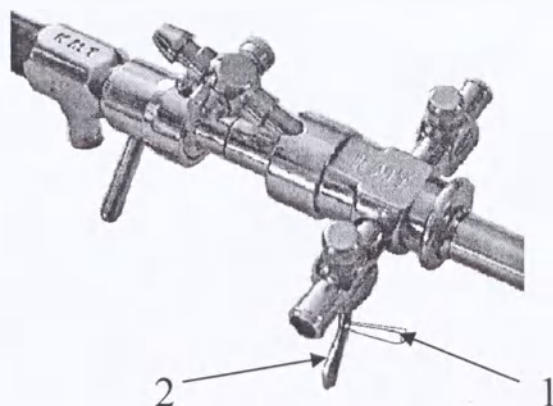


Рис. 4. Кран подачи рабочей жидкости (газа):
1 - положение "ЗАКРЫТО";
2 - положение "ОТКРЫТО".

на штуцер крана надеть специальный переходник. Для начала подачи жидкости (газа) необходимо перевести рукоятку крана из положения "ЗАКРЫТО" (п.1, рис. 4) в положение "ОТКРЫТО" (п.2, рис.4). При работе с инструментальным стволом необходимо следить за тем, чтобы инструментальный кран находился в положении "ЗАКРЫТО".

5.4. Введите ствол с закрепленной в нем оптической трубкой в исследуемую полость.

5.5. Установите требуемую освещенность объекта ручкой регулировки мощности светового потока.

5.6. Для проведения эндоскопических манипуляций введите необходимый эндоскопический инструмент (п.1, рис.5) в канал инструментального ствола. Для этого переведите рукоятку крана (п.2, рис.5) в положение "ОТКРЫТО" и введите подготовленный согласно п.п. 5.3. инструмент (п.1, рис.5) в инструментальный канал .

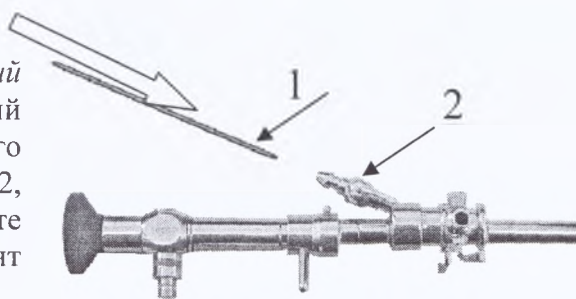


Рис. 5. Введение инструмента в канал инструментального ствола:
1 - инструмент;
2 - кран инструментального канала.

5.7. По окончании исследования для приведения гистероскопа в исходное состояние необходимо выполнить п.п. 5.1 - 5.6 в обратном порядке.

5.8. Конструкция гистероскопа предусматривает так же введения инструментального и диагностического стволов в исследуемую полость с помощью обтуратора.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

6.1. Условия хранения должны соответствовать климатическим условиям по ГОСТ 15150.

6.1. **Не допускается** эксплуатация гистероскопа без ознакомления с настоящим "Паспортом".

6.2. Эксплуатация гистероскопа должна производиться в соответствии с настоящим паспортом, РТМ 42-2-4-80, "Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения", утвержденными Министерством здравоохранения СССР 27 августа 1984 г.

6.3. При эксплуатации гистероскопа **запрещается**:

- включать осветитель с открытой крышкой;
- пользоваться осветителем с неисправной электропроводкой;
- наклонять и переворачивать работающий осветитель;
- производить замену ламп при включенном в сеть осветителе;
- подвергать световолоконный кабель изгибам радиусом менее 50 мм.

6.4. Не допускается попадание влаги на корпус работающего осветителя.

6.5. Гистероскоп, должен эксплуатироваться в условиях, исключающих удары, сильные вибрации и падения на твердую поверхность.

6.6. При выходе любого из функциональных элементов гистероскопа из строя необходимо прекратить его использование и обратиться в сервисную службу поставщика.

Должность ответственного за
производство
Заместитель генерального директора
по производству:

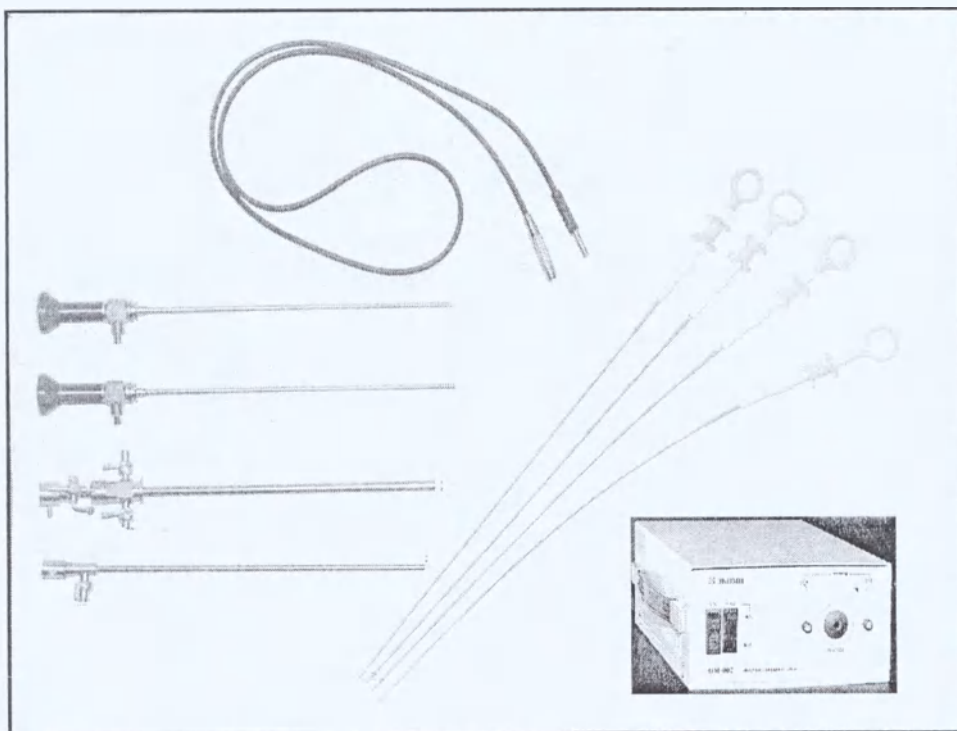
(подпись)

(О.А. МАКАРОВ)



Принято
к производству
срок 6 мес
договор № 1

НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ
"КРАСМЕДТЕХ"



ГИСТЕРОСКОП ОПЕРАЦИОННЫЙ Ги-ВС-01-КМП

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

МСТЕ 3.497.000.000 РЭ

г.Красноярск

Копия верно. Генеральный директор ООО КПК "Красмедтех"

И.Г. Попов



К пользователю

- 1. Использование гистероскопа до ознакомления с настоящим паспортом не допускается.
- 2. К работе с гистероскопом допускается медицинский персонал, имеющий специальную подготовку по эксплуатации эндоскопических приборов и аппаратов.
- 3. Аппарат рассчитан на эксплуатацию одним врачом.

					МСТЕ 3.497.000.000РЭ						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ГИСТЕРОСКОП ОПЕРАЦИОННЫЙ ГИ-ВС-01-"КМП"	Лит.	Лист	Листов			
Разраб.	Чурсин										
Пров.	Попович						2	29			
Н. контр.						НПК "КРАСМЕДТЕХ"					
Утв.	Макаров										

1. Назначение

1.1. Гистероскоп операционный Ги-ВО-01-КМП (в дальнейшем "ГИСТЕРОСКОП") предназначен для визуальной диагностики внутриматочной патологии (цервикальный канал, истмический отдел, полость матки), проведения хирургических манипуляций (например, взятие биопсии эндометрия, удаление полипов, инородных тел и т.д.).

1.2. Гистероскоп позволяет проводить:

- выявление органической и функциональной патологии матки, дифференциальную диагностику;
- осмотр с панорамным обзором и детальным рассмотрением объекта, находящегося во внутренних половых органах и в полости матки;
- оперативные эндоскопические вмешательства при визуальном контроле за инструментом.

1.3. Гистероскоп обеспечивает:

- создание в полости матки газовой или жидкостной среды;
- поддержание необходимого давления внутри полости
- ступенчатую регулировку освещенности осматриваемого объекта.

2. Комплектность поставки

2.1. Осуществляется по требованию заказчика и может включать (см. приложение 1, приложение 2):

- оптическую систему с направлением обзора 0° (рис. 6);
- оптическую систему с направлением обзора 30° (рис. 7);
- ствол диагностический (рис. 8);
- ствол инструментальный (рис. 9);
- кабель световолоконный (рис. 10);
- комплект переходников к оборудованию, производства фирмы «Storz»;
- комплект переходников к оборудованию, производства фирмы «Olympus»;
- комплект инструмента для проведения эндоскопических манипуляций (рис. 11 - 13).

2.2. Список оборудования, входящего в состав поставляемого гистероскопа, приведен в приложении 3.

					Итого: 5,497,000,000 руб.	Итого
Итого	Итого	Итого	Итого	Итого		4

3. Технические характеристики

3.1. Основные характеристики оптических систем и стволов, входящих в состав гистероскопа, приведены в табл.1.

Табл. 1. Основные характеристики оптических систем и стволов.

№ п/п	Наименование параметра	Единица изм.	Величина
1	2	3	4
1.	Длина рабочей части оптических трубок и стволов	мм	не менее 180, 250
2.	Диаметр рабочей части оптических трубок	мм	4+ 0,5
3.	Угол направления наблюдения	град	0+ 5 30+ 5
4.	Угловое поле в пространстве предметов	угл. град	Не менее 65
5.	Диапазон рабочих расстояний	мм	5 - 50
6.	Видимое увеличение на расчетном расстоянии 20 мм	крат	не менее 0,5
7.	Разрешающая способность на расчетном рабочем расстоянии 20 мм: - для оптической трубки 0 ⁰ - для оптической трубки 30 ⁰	мм ⁻¹ мм ⁻¹	не менее 4 не менее 3
8.	Освещенность объекта на расстоянии 100+ 2 мм и напряжении питающей сети 220В, не менее - для оптической трубки 0 ⁰ - для оптической трубки 30 ⁰	лк лк	не менее 1000 не менее 800

1	2	3	4
9.	Длина рабочей части ствола: - инструментального - диагностического	мм мм	не более 150,215 не более 180,245
10.	Диаметр рабочего канала инструментального ствола	мм	не менее 3,5
11.	Диаметр рабочей части стволов: - инструментального - диагностического	мм мм	не более 8,0 не более 6,0

3.2. Технические характеристики кабеля световолоконного приведены в табл. 2.

Табл. 2. Технические характеристики кабеля световолоконного.

№ п/п	Характеристики	Ед. изм.	Значения
1.	Длина кабеля световолоконного, не менее	мм	1700
2.	Диаметр светового пучка, не менее	мм	3,5

3.3. Гистероскоп предназначен для работы в нормальных климатических условиях: температура окружающей среды 10 - 35 °С.

					Итого
					6
Изм.	Дисп.	Исполн.	Подп.	Дата	

МСТЕ 3.497.000.000РЭ

4. Устройство и принцип работы

4.1. Оптическая система (см. рис. 1) состоит из погружной части, включающей трубку 1, внутри которой размещены оптические элементы тракта передачи изображения 2 и световоды канала освещения 3, корпуса дистальной части 4 с колодкой оптического разъема 5, а так же окулярного блока 8, состоящего из окуляра 7 и наглазника 6.

4.2. Оптический тракт передачи изображения, в отличие от выпускаемых отечественной промышленностью жестких эндоскопов, выполнен на основе градиентной оптики, позволяющей повысить качество, контрастность изображения и разрешающую способность.

4.3. Для формирования мощного светового потока используется осветитель, соединенный посредством кабеля световолоконного с оптической системой гистероскопа. Для работы с гистероскопом могут быть использованы осветители, производства фирм «Storz» или «Olympus», с использованием входящих в комплект гистероскопа соответствующих переходников.

4.4. Кабель световолоконный (см. рис. 10 приложения 1) предназначен для передачи светового излучения от осветителя (п.п. 4.3) к оптической системе (п.п. 4.1). Кабель световолоконный состоит из жгута оптических волокон 1, помещенных в гибкую несменяемую армированную защитную оболочку 2. На одном конце кабеля расположен штеккер 3 для установки в оптический разъем осветителя, на другом конце - разъем 4 для подключения к оптической трубке. В зависимости от модели кабеля разъем 4 может быть пружиненным (первый тип) или резьбовым (второй тип) . В связи с тем, что на оптических системах, поставляемых в

					МСТГ 3.497.000.000120	Лист 7
Изм.	Исполн.	Ир. докум.	Подп.	Дата		

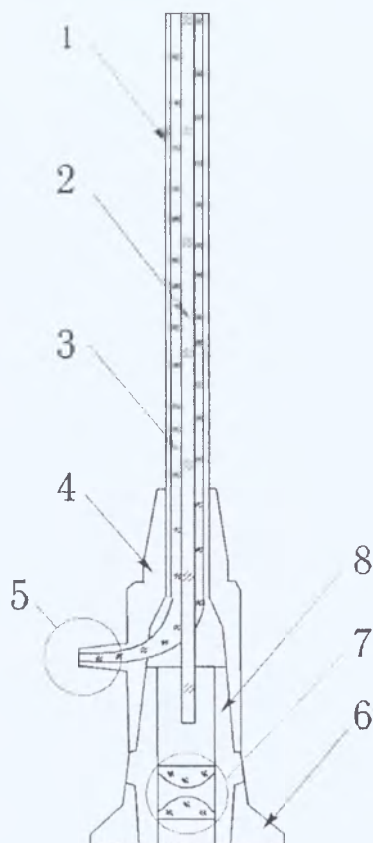


Рис. 1. Схема оптической системы:

- 1 - трубка;
- 2 - оптические элементы тракта передачи изображения;
- 3 - световод канала освещения;
- 4 - корпус дистальной части;
- 5 - колодка оптического разъема;
- 6 - наглазник;
- 7 - окуляр;
- 8 - окулярный блок.

составе гистероскопа, колодка оптического разъема (рис.1 п.5) имеет винтовую конструкцию, совместно с кабелем первого типа (пружинный разъем) поставляется специальный переходник с пружинного разъема на винтовой.

4.5. Стволы (см. рис. 8, 9 приложения 1) предназначены для ввода оптической системы (п.п. 4.1) в исследуемую полость, подачи газа или жидкости для создания необходимого давления. Ствол

Изм.	Лист	№ докум.	Контр.	Дата

МСТЕ 3.497.000.000РЗ

Лист

8

инструментальный так же предназначен для ввода в полость эндоскопического инструмента (см. рис. 12 - 15 приложения 2).

					МСТЕ 3.497.000.000РЭ	Лист
Изм.	Лист	В докум.	Подп.	Дата		9

5. Подготовка к работе

5.1. Перед началом работы внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством.

5.2. После транспортирования гистероскоп, должен быть выдержан в нормальных климатических условиях не менее 4 часов.

5.3. Внешним осмотром убедитесь в отсутствии видимых повреждений гистероскопа. Особое внимание обратить на исправность погружной части оптических систем.

5.4. Провести обработку эндоскопического инструмента, наружной части стволов и оптических систем (согласно ОСТ 42-12-2-85 «Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы» и МР-15-6/33 «Методические рекомендации по очистке, дезинфекции и стерилизации эндоскопов») по следующей методике:

– предстерилизационная очистка в моющем растворе типа «Лотос» по ГОСТ 25644-83 (5 г. на препарата на 995 мл питьевой воды при температуре не выше 40⁰С);

Внимание!

Категорически **запрещается** подвергать оптические системы горячей стерилизации.

Оптическую трубку следует погружать в раствор только до корпуса

– дезинфекция :

- а) в 2,5% растворе хлоргексидина в течении 30+_5 мин, или
- б) в 70% растворе этилового спирта в течении 15+_5 мин, или
- с) в 2,5% растворе глутарового альдегида в течении 15+5 мин, или

- d) в 3% перекиси водорода в течении 80+_5 мин, или
- e) в активированном водном растворе глутаральдегида «Сайдекс» в течении 15+_5 мин ;

– стерилизация:

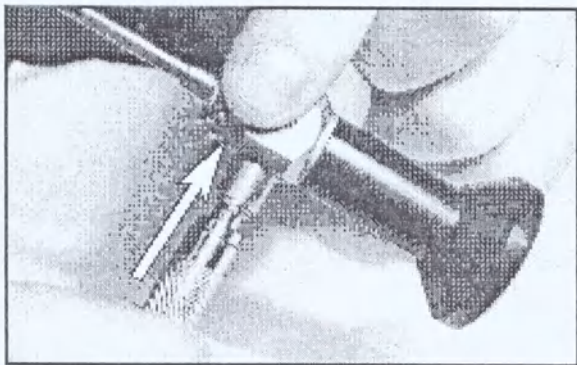
- a) в 2,5% растворе глутарового альдегида при температуре раствора 20+_2 °С в течении 36+_5 мин, или
- b) в 6% растворе перекиси водорода при температуре раствора 20+_2 °С в течении 360+_5 мин, или
- c) в растворе «Сайдекс» с концентрацией 2% при температуре 21+_1 °С в течении 600+_5 мин.

5.5. Дезинфекцию кабеля световолоконного производить протиранием салфеткой, смоченной 3% - ным раствором перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5% моющего средства "ЛОТОС" по ГОСТ 25644. Предварительно салфетку следует отжать.

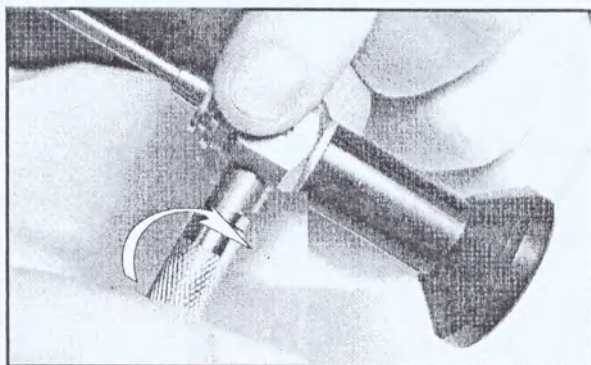
5.6. Штеккер кабеля световолоконного (рис. 10 п. 3 приложения 1) вставьте в разъем блока освещения (рис. 11 п. 3 приложения 1) до появления характерного щелчка. В случае использования осветителя, производства фирм «Storz» или «Olympus», необходимо на штеккер кабеля световолоконного (рис. 10 п. 3 приложения 1) надеть специальный переходник.

5.7. Подключите световой кабель к оптической системе. Для этого совместите винтовой разъем с колодкой оптического разъема системы (рис. 2"а"), после чего поверните его на 60°...90° (рис. 2"б").

					МСТЕ 3.4.7.000.00017	14
Изм.	Лист	• докум.	Подп.	Дата		1



а.



б.

Рис. 2. Подключение светового кабеля к оптической системе;
 "а" - совмещение винтового разъема кабеля световолоконного с колодкой разъема оптической системы;
 "б" - закрепление кабеля световолоконного.

5.8. Проверьте исправность сетевого шнура осветителя.

5.9. Убедитесь в том, что клавиша включения "СЕТЬ" осветителя находится в положении "ВЫКЛ".

5.10. Подключить осветитель к сети 220В 50Гц.

Изм.	Дизайн	Эксплуатация	Подпись	Дата

МСТЕ 3.497.000.000РЭ

Лист

12

6. Работа гистероскопа

6.1. Включите осветитель переводом клавиши "СЕТЬ" из положения "ВЫКЛ" в положение "ВКЛ". Появление светового излучения на дистальном конце оптической системы (рис. 10 п. 4 приложения 1) и легкого шума работы вентилятора свидетельствует о его нормальной работе.

6.2. Введите оптическую систему (рис. 6, 7 приложения 1) в ствол (рис. 8, 9 приложения 1) и закрепите ее. Для этого совместите направляющий штырь ствола (рис. 3 п. 1) с пазом на корпусе оптической системы (рис. 3 п. 2), после чего зафиксируйте оптическую систему в корпусе ствола, повернув гайку байонеточного разъема (рис. 3 п. 3) по часовой стрелке до упора.

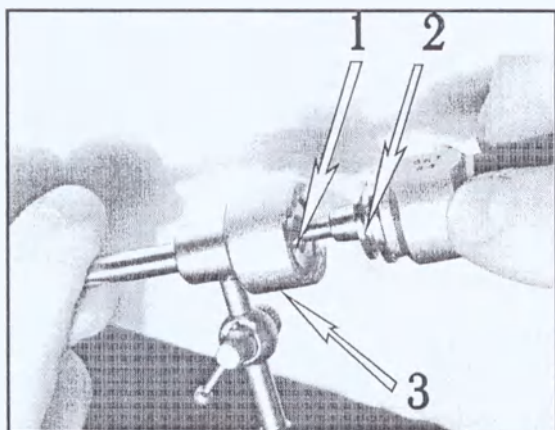


Рис. 3. Соединение оптической системы со стволом:

- 1 - направляющий штырь ствола;
- 2 - паз на корпусе оптической системы;
- 3 - гайка байонеточного разъема.

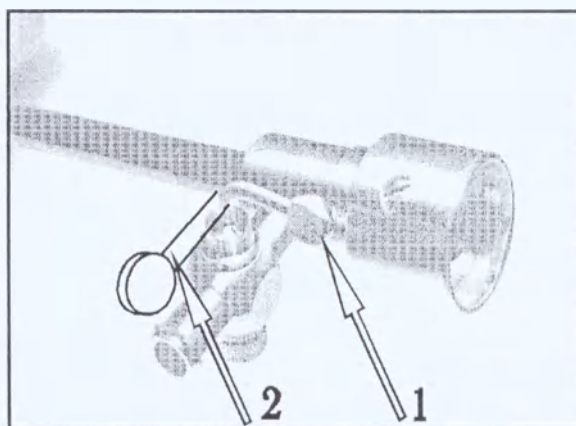


Рис. 4. Кран подачи рабочей жидкости (газа):

- 1 - положение "ЗАКРЫТО";
- 2 - положение "ОТКРЫТО".

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

МСТЕ 3.497.000.000РЭ

6.3. *Присоедините* к штуцеру крана (рис. 8 п. 1, рис. 9 п. 3 приложения 1) шланг от емкости с рабочей жидкостью (газом) или от специального инсуфлятора (в состав гистероскопа не входит). В случае использования инсуфлятора, производства фирм «Storz» или «Olympus», необходимо на штуцер крана (рис. 8 п. 1, рис. 9 п. 3 приложения 1) надеть специальный переходник. Для начала подачи жидкости (газа) необходимо перевести рукоятку крана из положения "ЗАКРЫТО" (рис. 4 п.1) в положение "ОТКРЫТО" (рис. 4 п. 2). При работе с инструментальным стволом необходимо следить за тем, чтобы инструментальный кран (рис. 9 п. 2) находился в положении "ЗАКРЫТО".

6.4. *Введите ствол* с закрепленной в нем оптической трубкой в исследуемую полость.

6.5. *Установите* требуемую освещенность объекта ручкой регулировки мощности светового потока (рис. 11 п. 2).

6.6. *Для проведения эндоскопических манипуляций* введите необходимый эндоскопический инструмент (рис. 12 - 15 приложения 2) в канал инструментального ствола. Для этого переведите рукоятку крана (рис. 5 п. 2) в положение "ОТКРЫТО" и введите подготовленный согласно п.п. 5.3. инструмент (рис. 5 п. 1) в канал (рис. 5 п. 2).

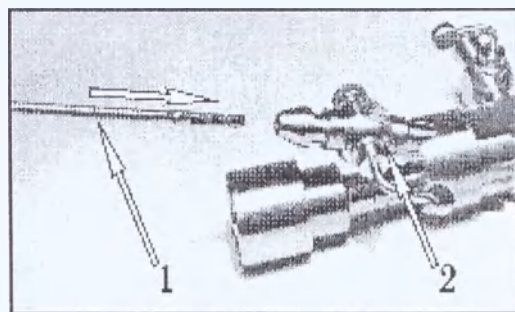


Рис. 5. Введение инструмента в канал инструментального ствола:

1 - инструмент;
2 - кран инструментального канала.

6.7. *По окончании исследования* для приведения гистероскопа в исходное состояние необходимо выполнить п.п. 6.1 - 6.6 в обратном порядке.

Изм.	Лист	Экземпляр	Подп.	Дата

МСТЕ 3.497.000.000РЭ

Лист

6.8. Конструкция гистероскопа предусматривает так же введения инструментального и диагностического стволов в исследуемую полость с помощью обтюлятора.

					МСТЕ 3.497.000.000РЭ	Лис
Изм.	Лист	№ докум.	Дата			1

7. Указание мер безопасности

7.1. **Не допускается** эксплуатация гистероскопа без ознакомления с настоящим "Паспортом".

7.2. Эксплуатация гистероскопа должна производиться в соответствии с настоящим паспортом, РТМ 42-2-4-80, "Правилами техники безопасности при эксплуатации изделий медицинской техники в учреждениях здравоохранения", утвержденными Министерством здравоохранения СССР 27 августа 1984 г.

7.3. При эксплуатации гистероскопа **запрещается**:

- при работе с токами высокой частоты работать без перчаток и касаться металлических частей;
- при работе с диатермокоагулятором использовать неизолированный инструмент;
- подвергать световолоконный кабель изгибам менее 50 мм.

7.4. Не допускается попадание влаги на корпус работающего осветителя.

7.5. Гистероскоп, должен эксплуатироваться в условиях, исключающих удары, сильные вибрации и падения на твердую поверхность.

7.6. При выходе любого из функциональных элементов гистероскопа из строя необходимо прекратить его использование и обратиться в сервисную службу поставщика.

7.7. Осветитель должен быть выполнен по типу ВГ защиты от поражения электрическим током по ГОСТ 50267.0-92.

МСЧЕ 3.497.000.000РЭ

Изм.	Внес.	Пр. докум.	Подп.	Дата
------	-------	------------	-------	------

8. Характерные неисправности и способы их устранения

8.1. Характерные неисправности и способы их устранения приведены в табл. 3.

Табл. 3. Характерные неисправности и способы их устранения.

№ п/п	Характер неисправности	Причина возникновения	Методы устранения
1	2	3	4
1	Отсутствует световое излучение на выходе оптической системы	- неисправен осветитель - неисправен световолоконный кабель; - загрязнение поверхностей колодки оптического разъема или торца световолоконного кабеля.	- проверить работоспособность осветителя согласно прилагаемого к нему паспорта - заменить световолоконный кабель; - очистить поверхность ватным тампоном или салфеткой, смоченной в спирте.
2	При включении источника света отсутствует звук работы вентилятора	-неисправен вентилятор.	- осветитель передать в ремонт.

1	2	3	4
3	Мутная поле изображения оптической системы	- загрязнение оптической поверхности дистального конца; - разгерметизация оптической системы.	- очистить поверхность ватным тампоном или салфеткой, смоченной в спирте; - оптическую систему передать в ремонт.

9. Условия транспортировки

- 9.1. Упаковка гистероскопа производится в случае длительного хранения или транспортирования в процессе эксплуатации.
- 9.2. Перед упаковкой гистероскоп не должно иметь видимых повреждений, должно быть очищено от грязи и пыли.
- 9.3. Транспортирование гистероскопа в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме не отапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующем на каждом виде транспорта.
- 9.4. Условия транспортировки должны соответствовать климатическим условиям по ГОСТ 15150 для группы 5.
- 9.5. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и прочих агрессивных сред **не допускается**.

					МСТЕ 3.497.000.000РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		19

10. Хранение

10.1. Условия хранения должны соответствовать климатическим условиям по ГОСТ 15150.

					МСТЕ 3.497.000.000РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		2

11. Гарантийные обязательства

11.1. Изготовитель гарантирует нормальную работу гистероскопа и отдельных его составляющих в течение 1 года с момента поставки потребителю при соблюдении условий эксплуатации, транспортированной и хранения, установленных настоящим паспортом.

11.2. Во время гарантийного срока неисправности, обнаруженные потребителем, устраняются предприятием-изготовителем по предъявлению гарантийного талона (приложение 4).

При передаче гистероскопа на гарантийное или постгарантийное обслуживание наличие настоящего паспорта **обязательно**.

11.3. По истечении гарантийного срока неисправности, обнаруженные потребителем, устраняются предприятием-изготовителем за дополнительную плату или на условиях, определенных договором на постгарантийное обслуживание.

					МСТЕ 3.497.000.000РЭ	Лист
Изм.	Лист	Экземп.	Подп.	Дата		

12. Свидетельство о приемке

12.1. Гистероскоп соответствует ТУ 9444-002-21881625-97,
признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска: " " 19 г.

Заводской номер: _____

штамп ОТК

					МСТЕ 3.497.000.000РЭ	Лист 22
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

13. Сведения о рекламациях

13.1. Претензии по работе, качеству изготовления гистероскопа и любого из его составляющих просьба сообщать по

- почтовому адресу:

660099, г.Красноярск, а/я 26080
Научно-производственное
объединение "КРАСМЕДПРОМ"

660099, г.Красноярск, а/я 26080
Научно-производственное
объединение "“ЭСПИ”"

- телефонам:

Научно-производственное
объединение "КРАСМЕДПРОМ"
тел. /391-2/231-420, 212 - 410
факс /391-2/231-420

Научно-производственное
объединение "“ЭСПИ”"
тел. 231 - 330, 232 - 544
факс /391-2/231-330

					МСТЕ 3.497.000.000РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		23