



НАУЧНО-ПРОИЗВОДСТВЕННАЯ КОМПАНИЯ «АЗИМУТ»

**РЕЗЕКТОСКОПЫ ДЛЯ МАЛОИНВАЗИВНЫХ ОПЕРАЦИЙ
С ЦВЕТНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИЕЙ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ
Рмо-«АЗИМУТ»**

**ЦИСТОРЕЗЕКТОСКОП ДЛЯ МАЛОИНВАЗИВНЫХ ОПЕРАЦИЙ
С ЦВЕТНОЙ ВИЗУАЛИЗАЦИЕЙ ОПЕРАЦИОННОГО ПОЛЯ
ЦРмо-«АЗИМУТ»**

ПАСПОРТ

ТИПЦ 941231.000ПС

СОДЕРЖАНИЕ

1.	Назначение	3
2.	Технические характеристики	3
3.	Комплект поставки	3
4.	Устройство и принцип работы	4
5.	Подготовка к работе	5
6.	Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация	5
7.	Подготовка и порядок работы	6
8.	Техническое обслуживание	6
9.	Возможные неисправности и способы их устранения	6
10.	Правила хранения	7
11.	Гарантии изготовителя	8
12.	Сведения о рекламациях	8
13.	Свидетельство о приемке	9
14.	Свидетельство о консервации	9
15.	Свидетельство об упаковке	9
16.	Гарантийные талоны	11

1 НАЗНАЧЕНИЕ

- 1.1 Цисторезектоскоп для малоинвазивных операций с цветной визуализацией операционного поля ЦРмо-«АЗИМУТ» (в дальнейшем – цисторезектоскоп) предназначен для проведения оперативных процедур урологического профиля.
- 1.2 Цисторезектоскоп применяется в эндоскопических и урологических отделениях больниц, и лечебных медицинских учреждениях.
- 1.3 Цисторезектоскоп предназначен для эксплуатации при температуре окружающего воздуха от 10 до 40°C, атмосферном давлении от 630 до 800 мм рт.ст. и относительной влажности 80% при температуре 25°C.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

- 2.1 Основные размеры в плане, мм.....310x100
- 2.2 Технические параметры оптических трубок:
- диаметр рабочей части оптической трубки, мм.....4
 - угол направления наблюдения, град.....0, 12, 30
 - угол поля зрения оптической трубки, град70
 - длина рабочей части оптической трубки, мм300
 - диаметр выходного зрачка, мм.....1.8
 - диаметр выходного зрачка контактной оптической трубки, мм.....1.2
 - диапазон рабочих расстояний, мм25-50
 - диапазон рабочих расстояний контактной оптической трубки, м.....0-50
 - разрешающая способность, линий/мм. не менее10
 - разрешающая способность при контакте, линий/мм. не менее.....100
 - видимое увеличение, крат0.9
 - видимое увеличение контактной оптической трубки, крат, не менее
 - без контакта1.4
 - при контакте60 - освещенность объекта, тыс.лк, не менее
 - без контакта3
 - при контакте10
- 2.3 Масса цисторезектоскопа в сборе, грамм, не более.....500
- 2.4 Средний срок службы, лет.....5

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

- 3.1 Комплект поставки должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	кол-во, шт, отг. поставки
1	Оптическая трубка с углом направления наблюдения 0°, диам. 4.0 мм,	
2	Оптическая трубка с углом направления наблюдения 12°, диам. 4.0 мм,	
3	Оптическая трубка с углом направления наблюдения 30°, диам. 4.0 мм,	

- | | |
|---|--|
| 4 | Оптическая контактная трубка с углом направления наблюдения 30°
диам. 4.0 мм, |
|---|--|

Продолжение таблицы 1

- | | |
|----|--|
| 5 | Рабочий элемент (активный или пассивный) |
| 6 | Тубусы |
| 7 | Обтураторы к тубусам |
| 8 | Телескопические мостики |
| 9 | Щипцы |
| 10 | Ножницы |
| 11 | Электроды коагуляционные |
| 12 | Электроды вапоризационные |
| 13 | Кюретки |
| 14 | Ножи |
| 15 | Адаптеры |
| 16 | Переходники |
| 17 | Канюли |
| 18 | Шприцы |
| 19 | Эвакуаторы |
| 20 | Коннекторы для эвакуаторов |
| 21 | Наконечники резиновые |
| 22 | Кольца прокладочные |
| 23 | Колпачок резиновый |
| 24 | Трубки силиконовые |
| 25 | Щетки для чистки |
| 26 | Пеналы для стерилизации и хранения |
| 27 | Контейнеры для стерилизации и хранения |
| 28 | Коагулятор с набором принадлежностей |
| 29 | Насос жидкостный |
| 30 | Паспорт |
| 31 | Коробка упаковочная |

Примечание:

1. Поставка может осуществляться по спецификации Заказчика
2. Допускается комплектовать цисторезектоскоп покупными инструментами, удовлетворяющими требованиям технических условий ТУ 9442 -010-49985421-2003

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Конструктивно цисторезектоскоп представляет собой соединенные с помощью быстроразъемных (типа байонетных) соединений рабочий элемент с адаптером для инструмента, оптическую трубку и вводимые в специальный канал рабочего элемента электроды. При необходимости аспирации и ирригации операционной зоны на тубусах предусмотрены краны, с помощью которых осуществляется подача раствора и его отсасывание.

4.2 Оптическая трубка состоит из рабочей части и окулярного оголовка, состоящего из «кубика», наглазника и световодного разъема. Оптические элементы трубки, расположены во внутренней оптической трубке. Между наружной трубкой и оптической трубкой распределены волокна световодного жгута, через который производится освещение рассматриваемого операционного поля при подключении к

световодному разъему световода от осветителя. Оптическая контактная трубка может использоваться в двух режимах: обычном и контактном.

4.3 При контакте с тканевой поверхностью производится наводка на резкость с помощью ручки перефокусировки, расположенной в окулярном оголовке. При этом значение коэффициента увеличения становится равным не менее 60, что дает возможность детального рассмотрения тканевой поверхности объекта исследования. Световодный разъем оптической трубки оснащен сменным адаптером, обеспечивающим использование любого отечественного или импортного волоконного кабеля. Все механические соединения оптической трубки, а также дистальная линза и защитное стекло наглазника герметизированы.

5 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1 Общие указания

5.1.1 Для обеспечения долговременной работы цисторезектоскопа должны быть исключены его удары и резкие встряхивания.

5.1.2 Для исключения ухудшения качества изображения оптических трубок следует уделять особое внимание состоянию поверхности дистальной линзы: царапины, ворсинки и пыль ухудшают комфортность наблюдения.

5.1.3 После пребывания при пониженных температурах цисторезектоскоп должен быть выдержан в упаковочной коробке в течении не менее 6 часов при комнатной температуре.

5.2 Методика проверки

5.2.1 Извлеките цисторезектоскоп из упаковки, проведите внешний осмотр и убедитесь в отсутствии механических повреждений и царапин на стеклах.

5.2.2 Протрите поверхности цисторезектоскоп ватным тампоном, смоченным в спирте, при этом на оптических поверхностях не должно оставаться разводов.

5.2.3 Произведите сборку цисторезектоскопа – все элементы должны свободно входить друг в друга, без дополнительного усилия. Проведите визуальный осмотр какого-либо предмета через оптическую трубку цисторезектоскопа с рабочего расстояния – изображение должно быть равномерным, резким без каких-либо зон помутнения и других мешающих комфортному наблюдению помех.

5.2.4 Подключите к световодному разъему оптической трубки световодный кабель и убедитесь в надежности его соединения. Отстыкуйте световодный кабель.

5.2.5 После цикла стерилизации протрите цисторезектоскоп сухим марлевым тампоном и произведите визуальный осмотр через оптические трубки предметов на рабочем расстоянии, при этом качество изображения должно сохраниться, в этом случае оптические трубки готовы к работе.

6 ДЕЗИНФЕКЦИЯ, ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

6.1 Дезинфекцию проводят согласно МУ-287-113.

6.2 Стерилизация металлических частей цисторезектоскопа осуществляется согласно МУ-287-113, а также автоклавированием.

6.3 После автоклавирования краны должны быть смазаны силиконовой смазкой для предотвращения их протекания.

7 ПОДГОТОВКА И ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 После транспортирования цисторезектоскопа в условиях отрицательных температур, перед распаковкой необходимо выдержать его в нормальных условиях не менее 6 часов.

7.2 Произведите дезинфекцию средствами, рекомендованными для цисторезектоскопа.

7.3 После сборки цисторезектоскопа и подготовки его к проведению обследования или операции: произведите ввод оптической трубки в рабочий элемент цисторезектоскопа, предварительно подключив к световодному разъему оптической трубки световод, соединенный с осветителем.

7.4 После включения осветителя и появления засветки дистального конца оптической трубки, введите цисторезектоскоп в исследуемую область. Наблюдение за объектами операционного поля производите глазом, вплотную приставленным к наглазнику окуляра, или подключите видеоэндоскопический комплекс и наблюдайте объекты операционного поля на экране телевизионного монитора цветного изображения.

8 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Для обеспечения надежной работы цисторезектоскоп своевременно проводите техническое обслуживание.

8.2 В случае обнаружения при техническом обслуживании несоответствия цисторезектоскопа техническим требованиям, дальнейшая эксплуатация цисторезектоскопа не допускается и он подлежит ремонту или замене.

9 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.1 Перечень наиболее часто встречающихся или возможных неисправностей, вероятные причины и способы их устранения приведены в таблице 3.

Таблица 3

Наименование неисправности, внешнее проявление и доп. признаки	Вероятная причина	Способ устранения
1. При подключении цисторезектоскопа к осветителю со стороны объектива отсутствует световой поток или он слишком слаб	Неисправен осветитель Скопление грязи на торцах светового кабеля	Проверить и заменить предохранитель или лампу осветителя Протереть ватным тампоном, смоченном в спирте

Продолжение таблицы 3

2. Мутное изображение рассматриваемого объекта	Загрязнение защитного стекла объектива или окуляра	Навернуть на топко заточенный деревянный стержень вату, смоченную в спирте, и осторожно протереть защитные стекла
3. Затруднено вращение рукоятки крана	Вымывание смазки в конусном соединении	Отвернуть гайку, извлечь пробку, протереть пробку и корпус от остатков старой смазки, просушить и смазать части соединения тонким слоем медицинского вазелина, собрать кран в обратном порядке



ВНИМАНИЕ! При невозможности устранения неисправностей или при появлении неисправностей, не предусмотренных таблицей 3, необходимо обратиться в ремонтное предприятие.

10 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

10.1 Цисторезектоскоп должен храниться в штатной упаковке по условиям хранения 1 по ГОСТ 15150. Срок хранения 3 года.

10.2 Воздух в помещении, где хранится цисторезектоскоп, не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

10.3 Допускается транспортирование упакованных цисторезектоскопов в период эксплуатации всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, по ГОСТ Р 50444-92 в соответствии с действующими

на каждом виде транспорта правилами перевозки грузов. Условия транспортирования температура воздуха от минус 50 до +50°C, относительная влажность воздуха 100% при температуре 25°C.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие цисторезектоскопа требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации прибора при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения установлен 12 месяцев со дня начала эксплуатации

11.3 В случае выхода цисторезектоскопа из строя в результате неправильной эксплуатации, транспортирования или хранения в период гарантийного срока стоимость ремонта оплачивает учреждение-владелец.

12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

12.1 В случае отказа в работе цисторезектоскопа в период гарантийного срока, а также обнаружения некомплектности при его первичной приемке владелец цисторезектоскопа должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на ремонт (замену) с приложением гарантийного талона
- паспорт на прибор,
- дефектную ведомость,
- справку о проведенной перед отправкой стерилизации прибора, заверенную печатью медицинского учреждения,
- цисторезектоскоп направляется в ремонт в штатной упаковке предприятия-изготовителя.

12.2 Адрес предприятия-изготовителя: НПК «АЗИМУТ»:

195299, г.Санкт-Петербург, ул. Лужская, д.4, корп.№3, лит.А,

195256, г.Санкт-Петербург, а/я 88 (для переписки)

Отдел сервиса тел. (812) 324-63-52, E-mail:SERVICE@AZIMUT.SPB.RU

Сайт: www.azimut.spb.ru

12.3 Все представленные рекламации регистрируются потребителем по форме таблицы 4.

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

заводской № _____ соответствует требованиям
технических условий ТУ 9442-010-49985421-2003 и признан годным к эксплуатации.

Дата выпуска _____

M.I.

Подпись представителя ОТК

предприятия – изготовителя

14 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

заводской № _____ подвергнут консервации
согласно требованиям
технических условий.

Дата консервации _____

Срок консервации 3 года

Консервацию произвел _____ М. П.

15 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

15.1 Цисторезектоскоп для малоинвазивных операций с цветной визуализацией операционного поля ЦРмо – «АЗИМУТ»

заводской № _____ упакован согласно
требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ М.П.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники - **Цисторезектоскоп для малоинвазивных операций с цветной визуализацией операционного поля ЦРмо – «АЗИМУТ»**

заводской № _____

дата выпуска _____ 200 г.

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Владелец и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____

• Представитель
ремонтного предприятия

Руководитель учреждения,
владелец

• Подпись _____

Подпись _____

• МП

МП

Сопроводительный талон

Учреждение.....

Адрес.....

Ответственный.....

Телефон..... Факс.....

Модель..... Серийный номер.....

Дата покупки.....

Описание неисправности.....

.....

.....

Дата..... Подпись.....

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники - **Цисторезектоскоп для малоинвазивных операций с цветной визуализацией операционного поля ЦРмо – «АЗИМУТ»**

заводской № _____

дата выпуска _____ 200 г.

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Владелец и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____

Представитель
ремонтного предприятия

Руководитель учреждения,
владелец

Подпись _____

Подпись _____

МП

МП

Сопроводительный талон

Учреждение.....

Адрес.....

Ответственный.....

Телефон..... Факс.....

Модель..... Серийный номер.....

Дата покупки.....

Описание неисправности.....

.....

.....

Дата..... Подпись.....

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН № 3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники - **Цисторезектоскоп для малоинвазивных операций с цветной визуализацией операционного поля ЦРмо – «АЗИМУТ»**

заводской № _____

дата выпуска _____ 200 г.

Введен в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

Владелец и его адрес _____

Выполнены работы по устранению неисправностей: _____

Дата _____

Представитель
ремонтного предприятия

Подпись _____

МП

Руководитель учреждения,
владелец

Подпись _____

МП

Сопроводительный талон

Учреждение.....

Адрес.....

Ответственный.....

Телефон..... Факс.....

Модель..... Серийный номер.....

Дата покупки.....

Описание неисправности.....

.....

.....

Дата..... Подпись.....