

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Эндоскопы Richard Wolf гибкие и жесткие для эндохирургических
вмешательств, с принадлежностями



Knittlingen, 2016-06-15

Richard Wolf GmbH

RICHARD WOLF
GmbH
75438 KNITTLINGEN

Andrea Völker
Director Regulatory Affairs

Jürgen Kirn
Manager Regulatory Affairs



NOTARIAT KNITTLINGEN
NOTARIN HILDEGARD MOSER-MERDIAN

CERTIFIED COPY

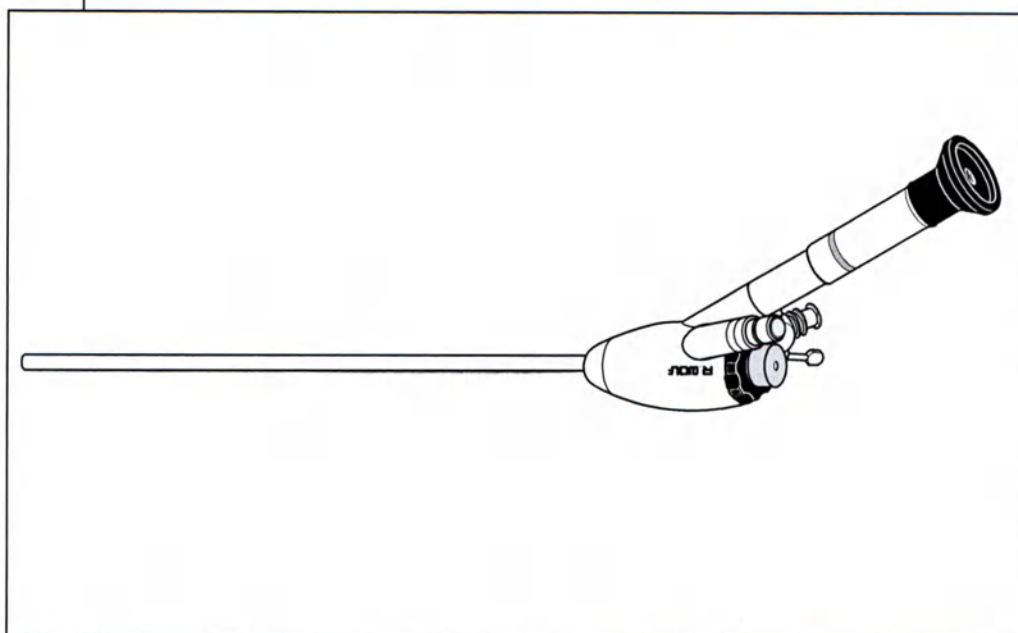
I hereby certify that the above is a true copy of the original.

Knittlingen, June 16, 2016
Notariat Knittlingen
Public Notary


Moser-Meridian



Руководство по эксплуатации



Лапароскоп операционный

8920.401

⚠ Важные общие указания по эксплуатации ⚠

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующий обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать лишь только тогда, когда они однозначно предназначены для предусмотренного назначения прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и его отправкой назад подготавливайте его в соответствии с руководством по эксплуатации.

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!
Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел. (+49)-(0)7043-35-0
Факс: (+49)-(0)7043-35300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ

E-mail: info@richard-wolf.com
Интернет: www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел. 847-913 1113
Факс: 847-913 14 88

E-mail: sales&marketing@richardwolfusa.com
Интернет: www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Тел. 020-8944 7447
Факс 020-8944 1311

E-mail: admin@richardwolf.uk.com
Интернет: www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
B-9031 Gent -Drongen
Тел. +32 9.280.81.00
Факс: +32 9.282.92.16

E-mail: endoscopy@richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Тел. +33 3.26.87.02.89
Факс: +33 3.26.87.60.33

E-mail: endoscopes@richardwolf.fr

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
A-1160 Wien
Тел. +43 1- 405 51 51
Факс: +43 1- 405 51 51-45

E-mail : info@richard-wolf.at
Интернет: www.richard-wolf.at

О.А.Э.
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9 th Floor, Room 904
Dubai, U.A.E.
Тел.: 00 971 4368 1926
Факс: 00 971 4368 6112

E-mail: middle.east@richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Тел.: 00 91 124 5315 700
Факс: 00 91 124 5315 705

E-mail: india@richard-wolf.com

Содержание

1	Применение по назначению	1
2	Показания и область применения	1
3	Противопоказания	1
4	Комбинации	1
5	Внешний вид	2
5.1	Легенда и обозначения	2
6	Применение	3
6.1	Подготовительные работы	3
6.2	вспомогательные инструменты	3
6.3	Указания по эксплуатации	4
6.3.1	Свет	4
6.3.2	Применение ВЧ	5
6.4	Схема применения	7
7	Контроль	8
7.1	Визуальный контроль	8
7.2	Функциональный контроль	8
8	Подготовка и техническое обслуживание	9
8.1	Демонтаж перед очисткой	9
8.2	Ручная подготовка	9
8.3	Машинная подготовка	10
8.4	Выполнение контроля	10
8.5	Монтаж перед стерилизацией	10
8.6	Стерилизация	11
8.6.1	Стерилизация паром	11
8.6.2	Методы стерилизации Steris и Sterrad	11
9	Технические данные и информация для заказа	12
10	Запасные части и принадлежности	12
11	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	12
11.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	12

1 Применение по назначению

Операционные лапароскопы используют для получения изображения органов в брюшной полости через хирургически выполненные пути доступа.

2 Показания и область применения

Для обследования, диагностики и терапии с помощью эндоскопически применяемых принадлежностей в лапароскопии.
Изделие может применять только соответствующим обученный персонал с необходимой квалификацией.

3 Противопоказания

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны. Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора. Дополнительная информация содержится в современной специальной литературе.

4 Комбинации



ОСТОРОЖНО!

Предпосылкой для совместного применения различных изделий является совпадение назначения и релевантных технических данных (полезная длина, диаметр, и т.д.).

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

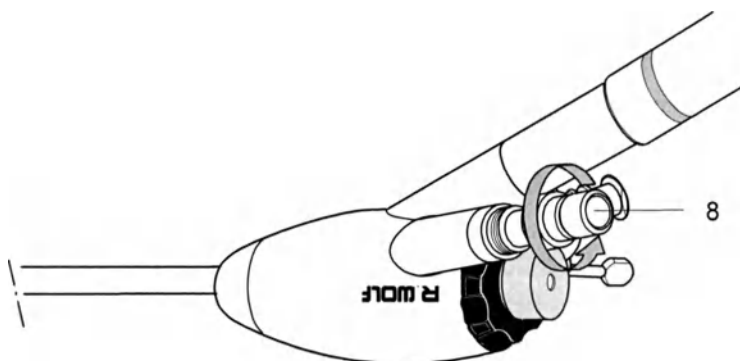
Дополнительно к данному руководству по эксплуатации, необходимо соблюдать руководство по эксплуатации для «Пластмассовых гильз троакара», № для заказа: GA-A 198.

Операционные лапароскопы используют вместе с источниками света и гибкими световодами, видеокамерами или зеркальными фотокамерами, CO₂-Рпеи и эндоскопически применяемыми принадлежностями:

- ◇ гильзами троакара, проход 5,5 мм (см. главу 10: Запасные части и принадлежности)
- ◇ Вспомогательными инструментами диаметром 3,5 мм и полезной длиной мин. 310 мм

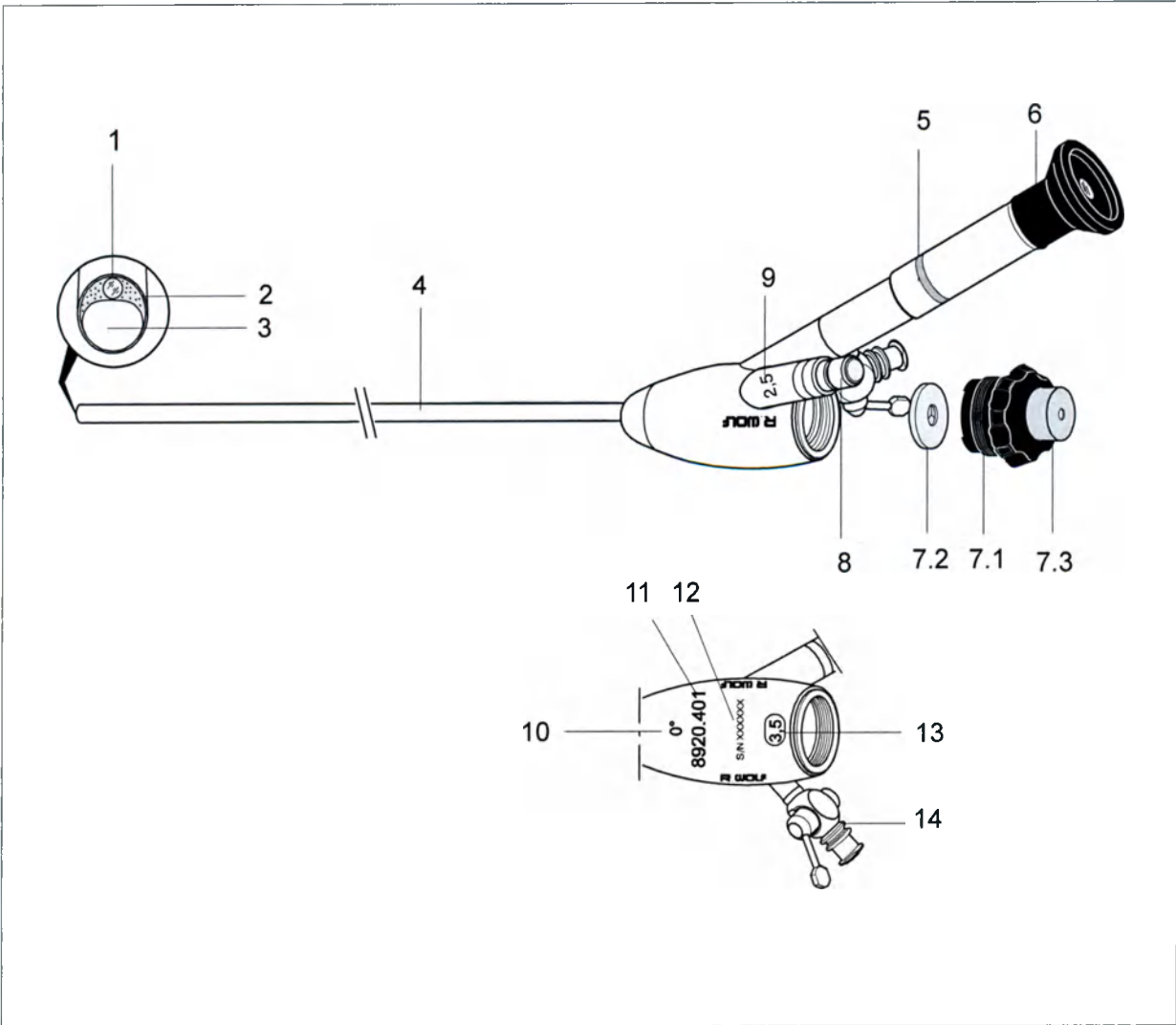
Соединительный элемент холодного света (8) отвинчивается и может быть заменен соответствующими переходниками для подсоединения гибких световодов других изготовителей.

Информацию для заказа Вы найдете на соответствующих страницах каталога.



5

Внешний вид



5.1 Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	объектив	8	соединительный элемент для холодного света
2	световое отверстие	9	величина диаметра волоконно-оптического кабеля
3	манипуляционный канал	10	указание направления зрения
4	стержневая труба	11	№ типа
5	кольцо синего цвета: обозначение направления зрения 0°	12	№ серии
6	раструб окуляра	13	проход
7	уплотнительный узел в сборе, включающий:	14	промывочный кран
7.1	резьбовой колпачок		
7.2	мембранный клапан		
7.3	уплотнительный колпачок		



Обозначение в соответствии с Директивой 93/42/EWG по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют это обозначение. Изделия начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с измерительной функцией класса I дополнительно обозначены номером Авторизованного центра сертификации (0124).

6 Применение



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

Приложение слишком больших усилий вызывает повреждения, ухудшает работу изделия и создает тем самым опасность для пациентов.

Проверять изделия непосредственно до и после каждого применения на повреждения и комплектность.

6.1 Подготовительные работы

- ◇ Отвинтить резьбовой колпачок (7.1) и проверить, имеется ли мембранный клапан (7.2) (рис. 1)
- ◇ Снова прочно закрутить резьбовой колпачок (7.1) (рис. 1).
- ◇ Надеть уплотнительный колпачок (7.3) (рис. 1).

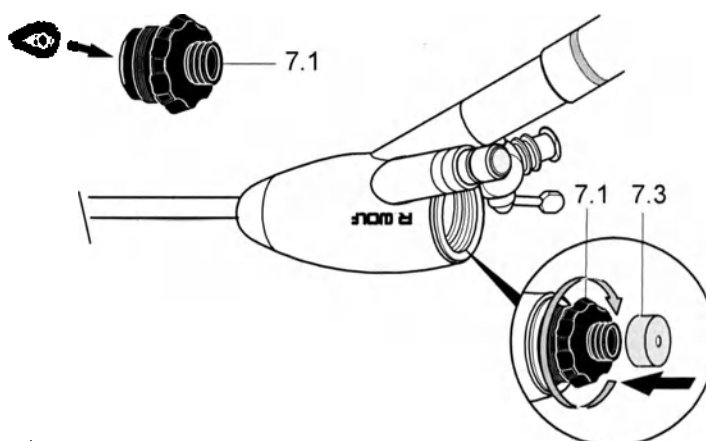


Рис. 1

- ◇ Проверка монтажа (раздел 8.5)
- ◇ Проведение контроля (глава 7)

6.2 вспомогательные инструменты

Возможен ввод без потери газа вспомогательных инструментов диаметром 3,5 мм и полезной длиной более 310 мм.



УКАЗАНИЕ!

Вводите и извлекайте вспомогательные инструменты только в закрытом состоянии и для облегчения ввода смазывайте их стерильной жидкостью (рис. 2).

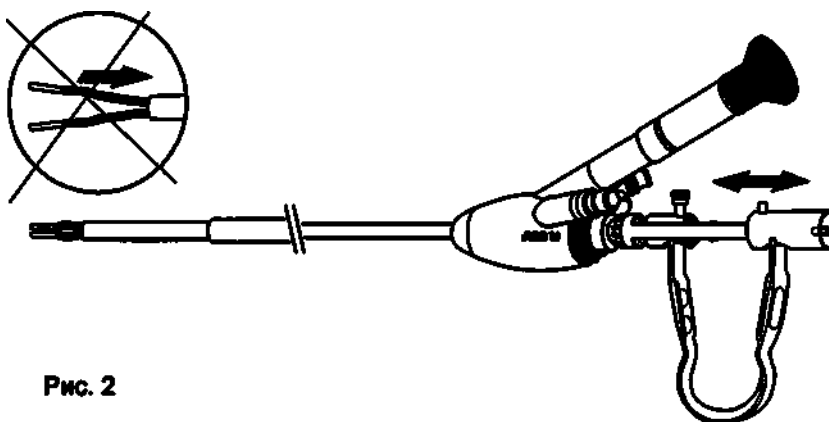


Рис. 2

6.3 Указания по эксплуатации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Токи утечки!

Токи утечки пациентов могут суммироваться в том случае, если к эндоскопу подсоединены эндоскопически используемые принадлежности с электроприводом или другие изделия с электроприводом.

Опасность поражения электрическим током!

Проведите измерение / проверку комбинации.

6.3.1 Свет



ВАЖНО!

◇ Применять только изделия с используемыми частями типа F вместе с эндоскопом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сильное выделение тепла за счет высокой световой энергии!

Малое расстояние между световым отверстием и тканью может привести к повреждению ткани.

Не прикасайтесь к световому отверстию и избегайте прямого контакта с тканью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Ожоги и опасность пожара вследствие большой энергии света!

Не кладите область светового отверстия на чувствительные к теплу, горючие поверхности (темные салфетки и т. п.), так как это может вызывать чрезмерный нагрев или воспламенение.

Если эндоскоп не используется длительное время, выключать источник света.



ОСТОРОЖНО!

Повышенная опасность при ухудшении изображения!

Возможны ранения пациента.

Из соображений безопасности прекратите операцию.

Перед применением проверьте качество изображения эндоскопа (см. Функциональный контроль, раздел 7.2).

УКАЗАНИЕ!

Для достижения оптимальной передачи света, диаметры волоконно-оптического кабеля эндоскопа и световода должны быть одинаковыми.

Использование гибкого световода со слишком большим сечением может привести к сильному нагреванию места соединения на эндоскопе. При использовании гибкого световода со слишком малым сечением световая энергия снижается.

Исходя из □ типа гибкого световода 8061.xx3 / 8062.xx3 можно выбрать подходящий диаметр волоконно-оптического кабеля для эндоскопа.

Числовая характеристика диаметра волоконно-оптического кабеля (9) на соединительном элементе холодного света должна соответствовать двум числам после точки в обозначении номера типа. (рис. 3)

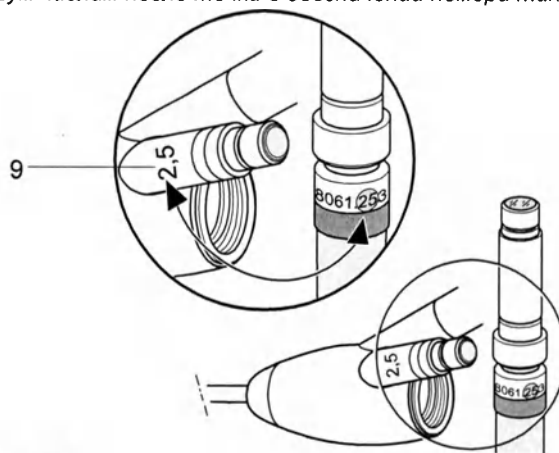


Рис. 3

ОСТОРОЖНО!

Сильное выделение тепла за счет высокой световой энергии!

Использование термостойкого гибкого световода 8063.353 при неблагоприятных комбинациях может вызывать повышение температуры в месте соединения гибкого световода с эндоскопом.

Возможны ожоги пользователя и повреждение эндоскопа.

Уменьшите световую энергию или, при необходимости, используйте гибкий световод с № типа 8061.xx3 / 8062.xx3.

6.3.2 Применение ВЧ

ОСТОРОЖНО!

Ожоги из-за токов утечки при применении тока высокой частоты!

Ожоги могут возникнуть в глазу или на лице оператора.

Применять эндоскоп только с навинченным раструбом окуляра (6).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Активируйте высокочастотные инструменты только тогда, когда они находятся в поле обзора и имеется контакт с тканью.

ОСТОРОЖНО!

ВЧ пробой!

Слишком малое расстояние между частями, проводящими высокие частоты, и другими электропроводными частями может привести к нежелательным повреждениям ткани и инструмента.

Безопасное расстояние от частей инструментов ВЧ, ведущих ток высокой частоты, до дистального конца стержневой трубки должно составлять во время активации мин. 10 мм до дистального конца стержневой трубы (4) (рис. 4)

Необходимо соблюдать указания по применению ВЧ (GA-S 002), а также указания изготовителя приборов ВЧ.

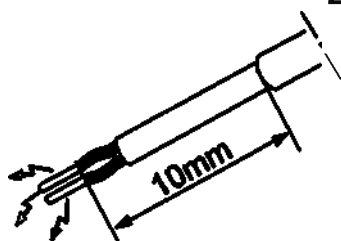


Рис. 4



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность повреждения ткани при использовании изолированных или пластмассовых гильз троакара.

В связи с наличием емкости при высокочастотном использовании может возникнуть высокочастотное напряжение. При вводе операционного лапароскопа через изолированную или пластмассовую гильзу троакара это высокочастотное напряжение не может быть отведено.

В случае прикосновения операционного лапароскопа к небольшим поверхностям ткани (или точечного прикосновения) в этих местах может проходить высокочастотный ток, плотность которого достаточна для повреждения тканей.

- ♦ Следите за тем, чтобы рабочая зона была хорошо освещена.
- ♦ Гильза троакара должна полностью находиться в полости тела пациента, эндоскопический контроль.
- ♦ Активируйте высокочастотный инструмент только при наличии контакта с тканью.

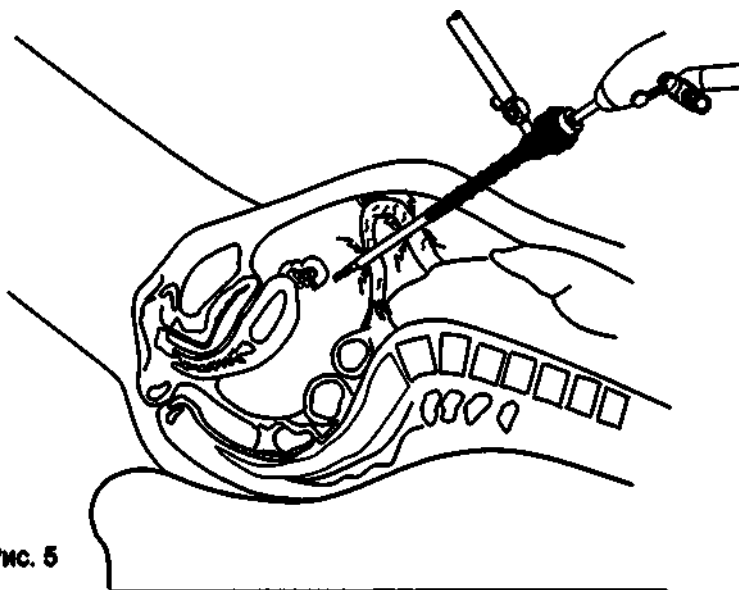
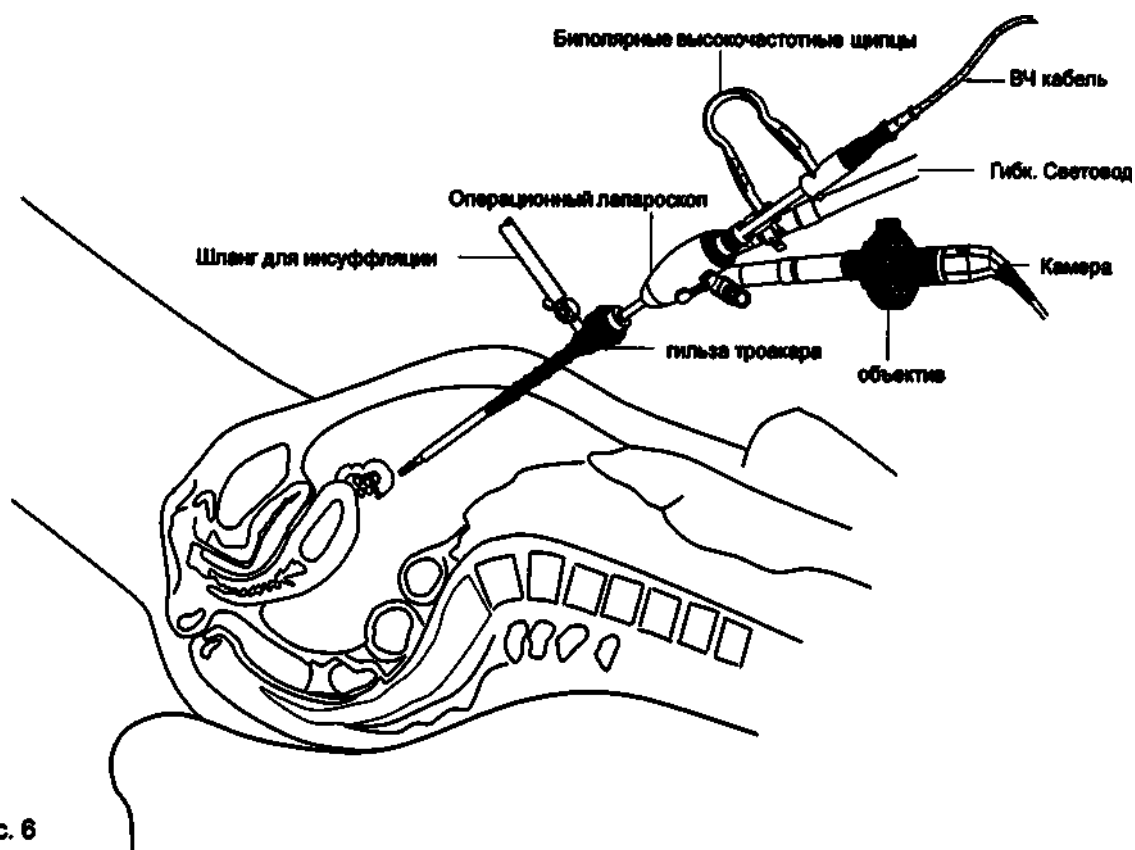


Рис. 5

6.4 Схема применения



7 Контроль

ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.

ВАЖНО!

Не используйте больше поврежденные, не комплектные изделия и изделия, у которых имеются не закрепленные части.

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

7.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверяйте инструменты и принадлежности на наличие повреждений, острых краев и шероховатых поверхностей.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
- ◇ Замените поврежденные и ломкие уплотнительные колпачки (7.3) и мембранный клапан (7.2).

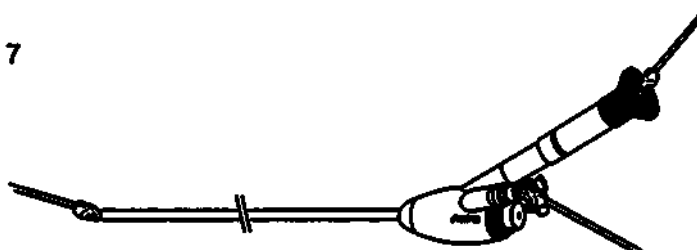
7.2 Функциональный контроль

Проверить качество изображения и мощность освещения:

- ◇ наличие налета на стеклянных поверхностях может повести к получению пятнистого или затемненного изображения и значительно ухудшить световую передачу.
 - ◆ Протрите поверхности стекла тампоном, смоченным спиртом (на деревянной палочке, ни в коем случае не на пластмассовой или металлической), трудно удаляемый налет удалите путем протирания с использованием средства для очистки инструментов* (рис. 7).

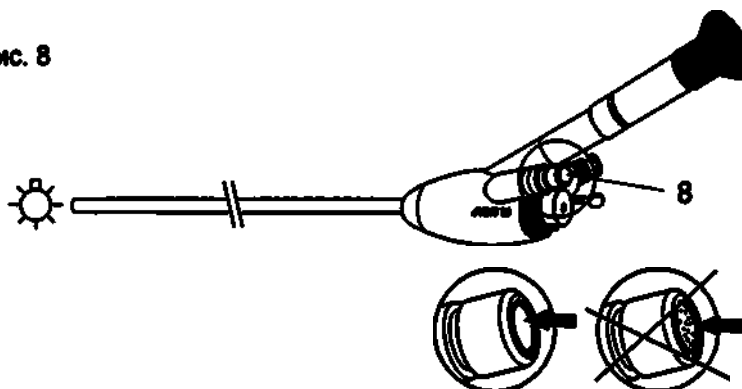
*См. к этому также актуальные «Указания по подготовке изделий, принадлежностей и приборов R. WOLF», № заказа: GA-J 020.

Рис. 7



- ◇ Держите дистальный конец так, чтобы он был освещен источником света.
 - ◆ Поломанные волокна видны на подключении холодного света (8) в виде черных точек. Если доля поломанных волокон достигает ок. 30%, светоотдача более не является достаточной (рис. 8).

Рис. 8



8 Подготовка и техническое обслуживание



ВАЖНО!

Учитывайте современную версию «Указаний по подготовке изделий, принадлежностей и приборов фирмы R. WOLF», № заказа: GA-J 020.

Не применяйте для подготовки изделий фирмы R. Wolf дезинфицирующие средства, содержащие надуксусную кислоту без защиты от коррозии, фенолы или компоненты хлора.

Соблюдать предписанное изготовителем максимальное время погружения в используемое дезинфицирующее средство.

8.1 Демонтаж перед очисткой

- ◇ Открутите соединительный элемент холодного света (8). [1]
- ◇ Снять уплотнительный колпачок (7.3). [2]
- ◇ Открутите резьбовой колпачок (7.1) [3] и снимите мембранный клапан (7.2) [4].

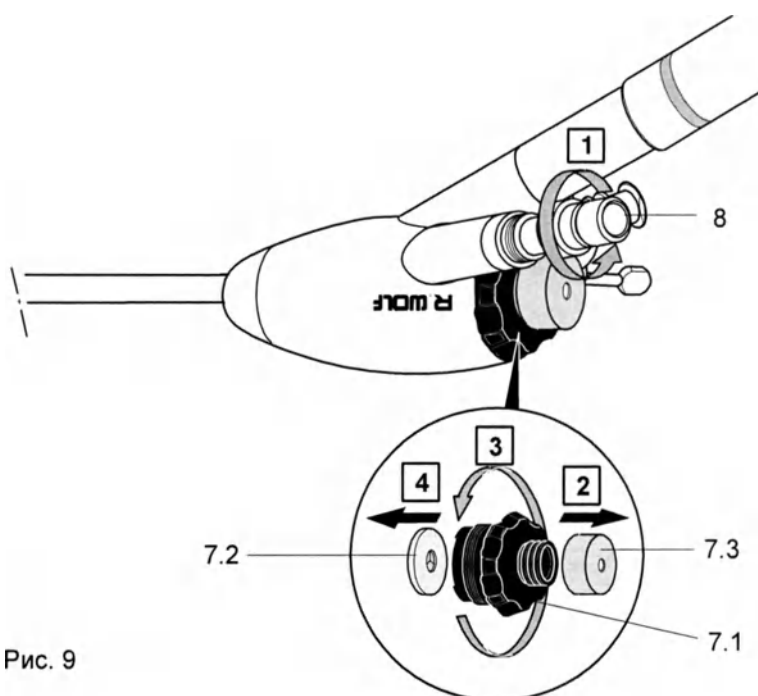


Рис. 9



ВАЖНО!

Мембранный клапан (7.2) заменять после каждого применения.

8.2 Ручная подготовка

- ◇ Мокрая предварительная обработка
- ◇ Демонтаж перед очисткой (см. раздел 8.1)
- ◇ Ручная очистка / дезинфекция
 - ◆ Очистите стержневую трубу (4) подходящей щеткой для очистки и промойте ее (рис. 10).

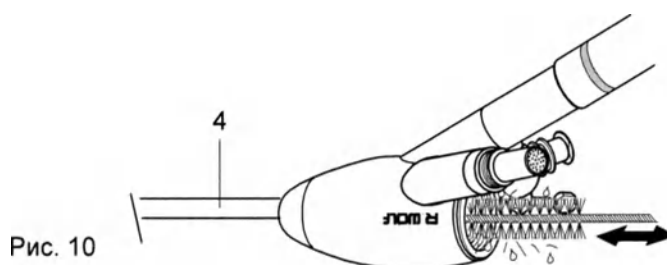


Рис. 10

8.3 Машинная подготовка



УКАЗАНИЕ!

Чтобы избежать повреждений во время подготовки, мы рекомендуем применять соответствующую корзину для подготовки (см. Запасные детали и принадлежности, глава 10).

- ◇ Сухая предварительная обработка.
- ◇ Демонтаж перед очисткой: см. раздел 8.1
- ◇ Машинная очистка / дезинфекция.

8.4 Выполнение контроля

см. главу 7

8.5 Монтаж перед стерилизацией

- ◇ Установите соединительный элемент холодного света (8) и плотно закрутите его (рис. 11).

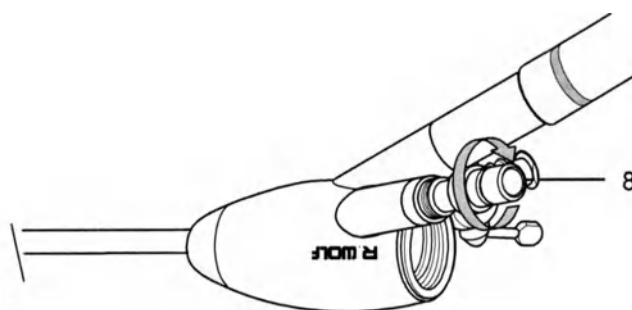


Рис. 11

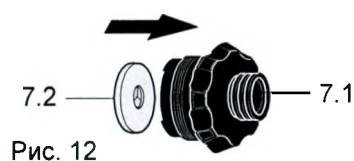


Рис. 12

- ◇ Вложите новый мембранный клапан (7.2) в резьбовой колпачок (7.1) (рис. 12).
- ◇ Резьбовой колпачок (7.1) с вставленным мембранным клапаном (7.2) заверните на один оборот на операционный лапароскоп (рис. 13)
 - ◆ Внутрь попадает достаточное количество стерилизующего средства.
 - ◆ Трещины вследствие напряжений предотвращаются.

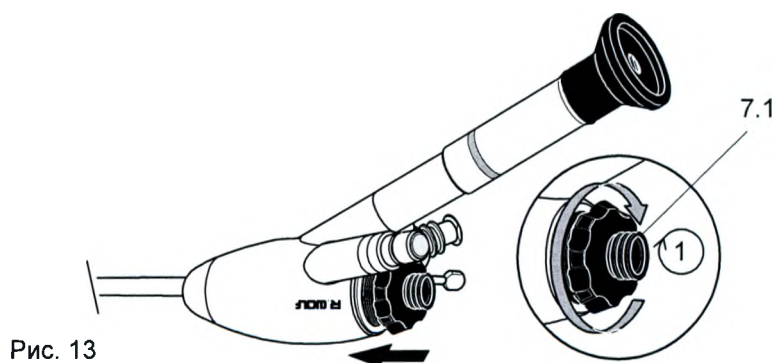


Рис. 13

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Эксплуатирующая сторона обязана в установленные сроки проводить контроль технического состояния и безопасности в установленном объеме.

Контроль технического состояния и безопасности прибора разрешается осуществлять только изготовителю или персоналу, имеющему соответствующую квалификацию. Результаты проверки необходимо документально зафиксировать в журнале монтажа и технического обслуживания. Запрещается использовать изделие или принадлежности, если вводимые величины не отображаются или если изделие не выполняет свои функции.

Срок проверки: каждые 24 месяцев

Объем контроля технического состояния и безопасности:

Визуальный контроль комплектности, отсутствия загрязнения и дефектов, вызванных старением.

-Надписи.

- Проверка отсутствия повреждений и надежного крепления всех электрических проводов и разъемных контактных соединений.

8.6 Стерилизация

8.6.1 Стерилизация паром

◇ Паровая стерилизация методом фракционирования при 134°C (272° F).

8.6.2 Методы стерилизации **Steris** и **Sterrad**

УКАЗАНИЕ!

Методы стерилизации Steris™ и Sterrad™ разрешены для применения с эндоскопами и принадлежностями эндоскопов только с точки зрения их совместимости с материалами инструментов.

Указания и информация о возможных ограничениях применения (например, окрашивания пластмассы), см. современную версию «Указаний по подготовке изделий, принадлежностей и приборов фирмы R. WOLF», № заказа: GA-J 020.

Проверка эффективности (микробиологический анализ) проводилась изготовителями стерилизаторов. Придерживаться указаний изготовителя!

УКАЗАНИЕ!

Метод стерилизации Steris™:

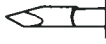
Имеющиеся каналы подключить к системе так, чтобы среда для подготовки полностью достигла все внутренние просветы.

Придерживаться указаний изготовителя!

9 Технические данные и информация для заказа

☐ тип	Наименование	Направлен ие взгляда	ПДл	стержневая труба	манипуляцио нный канал
8920.401	операционный лапароскоп	0°	215 мм	16 Шарп.	3,5 мм

10 Запасные части и принадлежности

Рисунок	☐ тип	Поз.	Наименование, технические данные
	8920.311	7	уплотнительный узел, в сборе
	89.103	7.2	мембранный клапан, желтый
	89.01	7.3	уплотнительный колпачок, красный: для инструментов от 2,4 мм до 3,4 мм
	89.02		уплотнительный колпачок, синий: для инструментов от 3,4 мм до 5,1 мм
	6.05		щетка для очистки
	886.00	•	шланговый элемент Luer-Lock
	8919.353		гильза троакара с краном, диаметр= Ø 5,5 мм; полезная длина = 105 мм
	8919.333		гильза троакара с краном, диаметр= Ø 5,5 мм; полезная длина = 65 мм
	8919.3511		троакар, конический, тупой
	8919.3512		троакар, конусообразный, остроконечный
	8919.3513		троакар, трехгранный
	8061.253		гибкий световод
	38044.211		корзина для подготовки

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Полный обзор изделий Вы найдете на страницах актуального каталога и в проспектах, Вы также можете связаться с фирмой Richard Wolf или ее представителями.

11 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+10°C до +40°C, относительная влажность воздуха от 30 % до 75 %, атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	- 20°C до +60°C, относительная влажность воздуха от 10 % до 90 %, атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа

 **УКАЗАНИЕ!**
Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

11.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.
Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

♦ Дальнейшая информация может быть затребована у изготовителя.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

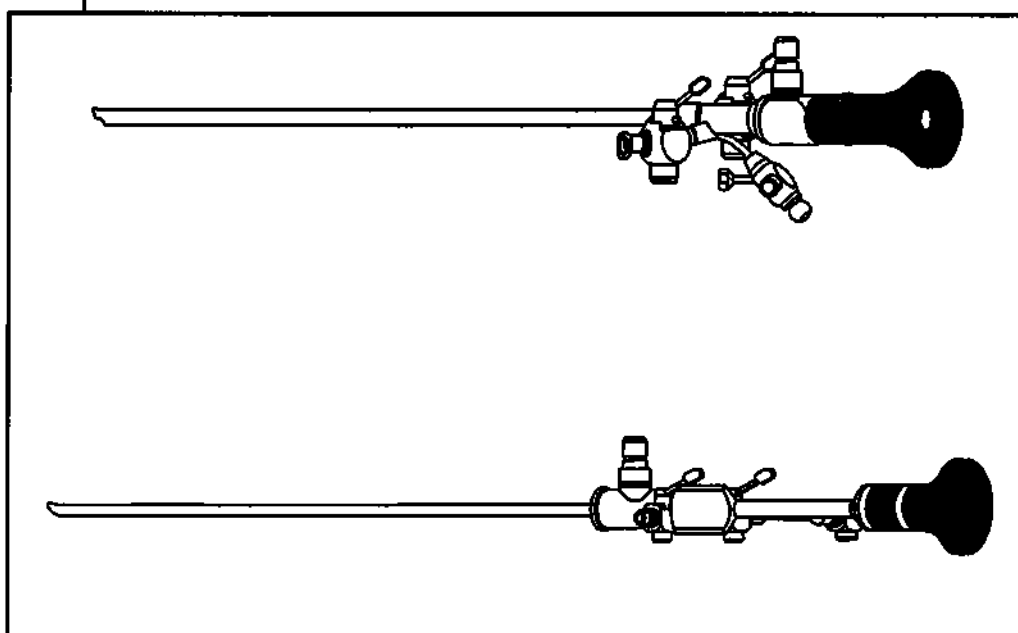
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул.

Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1

тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Руководство по эксплуатации



Компактные цистоуретроскопы

8616.07 /.10 /.401/.411 8642.403
8645.403/.413

 Важные общие указания по эксплуатации

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать лишь только тогда, когда они однозначно предназначены для предусмотренного назначения прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и его отправкой назад подготавливайте его в соответствии с руководством по эксплуатации.

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!
Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел. (+49)-(0)7043-35-0
Факс: (+49)-(0)7043-35300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел.: 847-913 1113
Факс: 847-913 1488

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Тел.: 020-8944 7447
Факс: 020-8944 1311

E-mail: info@richard-wolf.com
Интернет: www.richard-wolf.com

E-mail: sales&marketing@richardwolfusa.com
Интернет: www.richardwolfusa.com

E-mail: admin@richardwolf.uk.com
Интернет: www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
B-9031 Gent -Drongen
Тел.: +32 9.280.81.00
Факс: +32 9.282.92.16

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Тел.: +33 3.26.87.02.89
Факс: +33 3.26.87.60.33

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
A-1160 Wien
Тел.: +43 1- 405 51 51
Факс: +43 1- 405 51 51-45

E-mail: endoscopy@richard-wolf.be

E-mail: endoscopes@richardwolf.fr

E-mail: info@richard-wolf.at
Интернет: www.richard-wolf.at



УКАЗАНИЕ!

Фирма Richard Wolf GmbH как изготовитель и продавец этого изделия не перенимает ответственности за непосредственный и косвенный ущерб, возникающий вследствие неправильного применения или обращения, в особенности вследствие несоблюдения руководства по эксплуатации или ненадлежащей подготовки и неправильного техобслуживания.

1 Применение по назначению

Цистоуретроскопы предназначены специально для эндоскопии нижних мочевыводящих путей при диагностических и терапевтических вмешательствах.

2 Противопоказания

Необходимо соблюдать противопоказания, которые следуют из заключения о состоянии пациента и литературы по данному вопросу.

3 Возможности комбинирования

- ◇ **Компактный цистоуретроскоп 8616.07:**
 - ✦ Гибкие вспомогательные инструменты до 3 Шарп.
- ◇ **Компактный цистоуретроскоп 8616.10/411:**
 - ✦ Гибкие вспомогательные инструменты до 4 Шарп.
- ◇ **Компактный цистоуретроскоп 8616.401:**
 - ✦ Гибкие вспомогательные инструменты до 5 Шарп.
- ◇ **Компактный цистоуретроскоп 8642.403:**
 - ✦ Гибкие вспомогательные инструменты до 5 Шарп.
 - ✦ Полугибкие вспомогательные инструменты до 5 Шарп.
- ◇ **Компактные цистоуретроскопы 8645.403 и 8645.413:**
 - ✦ Гибкие вспомогательные инструменты до 7 Шарп.
 - ✦ Полугибкие вспомогательные инструменты до 7 Шарп.



ВАЖНО!

Обзорное описание вспомогательных инструментов 5-7 Шарп. см. в каталоге «Урология», стр. D 5

Обзорное описание вспомогательных инструментов 3-4 Шарп. см. в каталоге «Урология», стр. D 97.

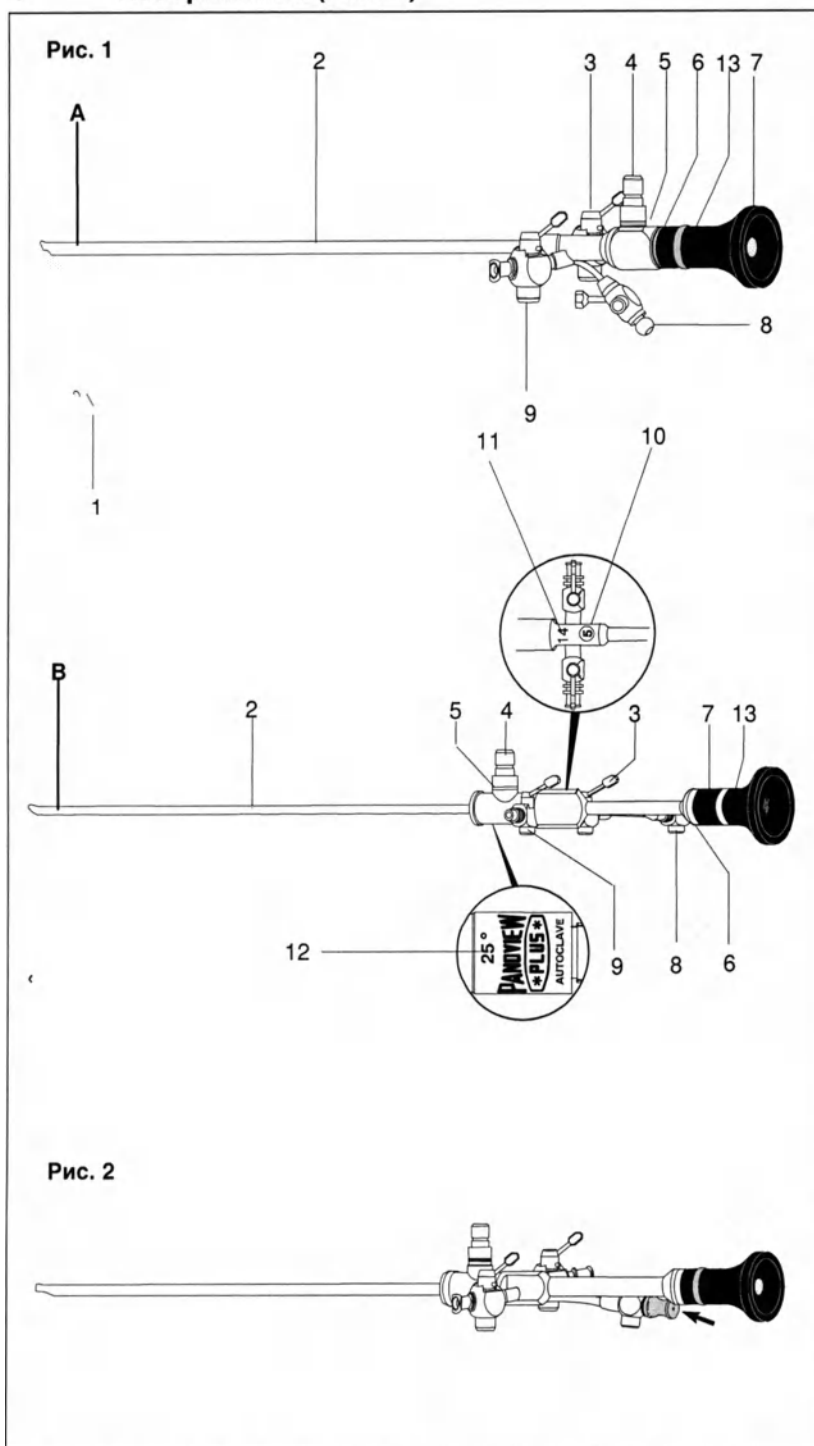
Вспомогательные инструменты вводятся через кран для ввода инструментов (8). (Рис. 2)



УКАЗАНИЕ!

Придерживаться описаний в руководствах по эксплуатации к применяемым вспомогательным инструментам.

4 Изображение (Рис. 1)



Компактный цистоуретроскоп 8616.07 /10 / 401.411

- 1 Зондовый канал
- 2 Стержневая трубка
- 3 Подводящий кран
- 4 Соединительная муфта для освещения
- 5 Красное кольцо: обозначает возможность стерилизации паром
- 6 Цветное кольцо: код для направления взгляда: красный - 25° зеленый - 5° синий - 0°

В Компактный цистоуретроскоп 8642.403 8645.403 /413

- 7 Раструб окуляра
- 8 Вводный кран
- 9 Выпускной кран
- 10 Пропускное отверстие, Шарр.
- 11 Диаметр стержня, Шарр.
- 12 Показание направления взгляда
- 13 № серии

5 Подготовка инструментов



ВАЖНО!

Полную информацию можно найти в общих указаниях (№ для заказа: GA-J 020)

◇ Мокрая предварительная обработка

◇ Ручная чистка

◇ Функциональный контроль

◇ Дезинфекция

◇ Стерилизация

◆ Оптика подвергается паровой стерилизации методом фракционирования при температуре 134 °C (272 °F), если она имеет следующую символику:
автоклав + красное кольцо + «8» (первая цифра в номере для заказа) или:

красное кольцо + «8» (первая цифра в номере для заказа)

Время выдержки при температуре стерилизации определяется действующими национальными нормами и стандартами.

◆ Стерилизация газом - с применением оксида этилена (EO) или формальдегида (FA).

При этом нельзя превышать температуру 60 °C (140 °F) и абсолютное давление 1,7 бар.

6 Технические данные

	Направление взгляда	Толщина стержня, Шарр.	Полезная длина	Проход, Шарр.
8616.07	5°	7,5	105	3,0
8616.10	5°	10	104	4,0
8616.401	25°	10,5	165	5,0
8616.411	0°	6/7,6	140	4,0
8642.403	25°	14	215	5,0
8645.403	25°	17	215	7,0
8645.413	25°	21	155	7,0

	В соответствии с Директивой 93/42/EWG в отношении медицинских изделий, только если изделие имеет этот знак.
Изделие класса I Директивы в отношении медицинских изделий 93/42/EWG	

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации

+10 °С до +40 °С, относительная влажность воздуха 30 до 75 %, атмосферное давление 700 до 1060 гПа

Условия хранения и транспортировки

- 20 °С до +60 °С, относительная влажность воздуха 10 до 90 %, атмосферное давление 700 до 1060 гПа

Изделия одноразового применения, стерильные изделия Соблюдайте указания, приведенные на упаковке!

УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Эксплуатирующая сторона обязана в установленные сроки проводить контроль технического состояния и безопасности в установленном объеме.

Контроль технического состояния и безопасности прибора разрешается осуществлять только изготовителю или персоналу, имеющему соответствующую квалификацию. Результаты проверки необходимо документально зафиксировать в журнале монтажа и технического обслуживания.

Запрещается использовать изделие или принадлежности, если вводимые величины не отображаются или если изделие не выполняет свои функции

.Срок проверки: каждые 24 месяцев

Объем контроля технического состояния и безопасности:

Визуальный контроль комплектности, отсутствия загрязнения и дефектов, вызванных старением.

-Надписи.

- Проверка отсутствия повреждений

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами.

Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

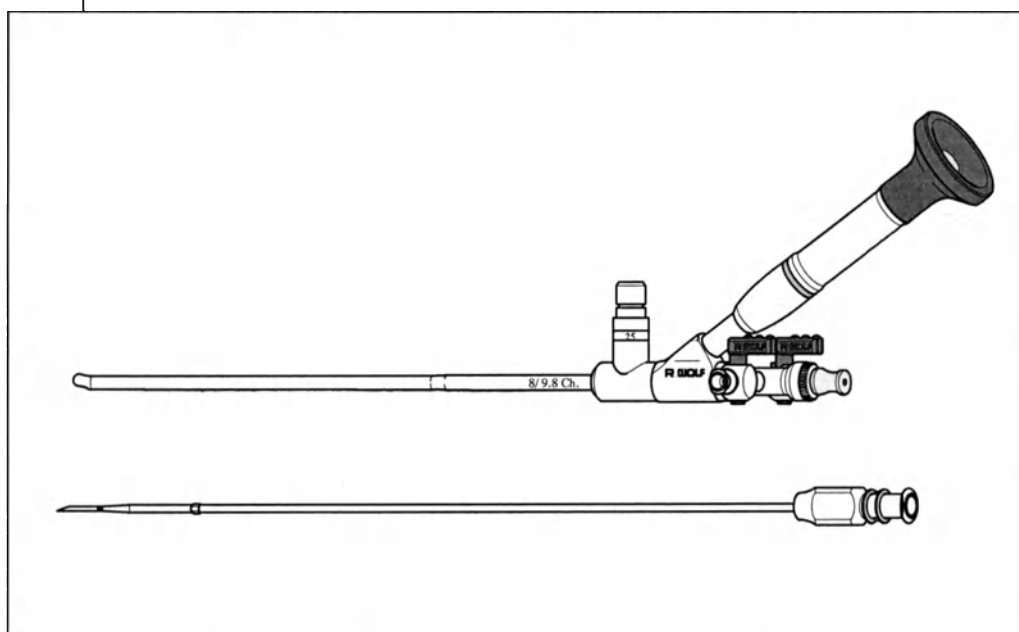
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул.

Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1

тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Руководство по эксплуатации



Компактный операционный цистуретроскоп
8626.531
с канюлей для инъекций
8626.201

⚠ Важные общие указания по эксплуатации ⚠

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующим обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только если они однозначно предназначены для предусмотренного назначения прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и его отправкой назад подготавливайте его в соответствии с руководством по эксплуатации.

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!
Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел. +49 70 43 35-0
Факс: +49 70 43 35-300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел. +1 84 79 13 11 13
Факс: +1 84 79 13 14 88
sales&marketing@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Тел. +44 20 89 44 74 47
Факс +44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent -Drongen
Тел. +32 92 80 81 00
Факс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
51100 Reims
Тел. +33 3 26 87 02 89
Факс: +33 3 26 87 60 33
endoscopes@richardwolf.fr

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
1160 Wien
Тел. +43 14 05 51 51
Факс: +43 14 05 51 51 45
info@richard-wolf.at
www.richard-wolf.at

О.А.Э.
Офис сбыта
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9 th Floor,
Room 904, Dubai
Тел.: +9 71 43 68 19 20
Факс: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Тел.: +91 12 44 31 57 00
Факс: +91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Применение по назначению	1
2	Показания и область применения	1
3	Противопоказания	1
4	Комбинации	1
5	Описание	2
5.1	Легенда и обозначения	2
5.2	Символы	3
6	Применение	4
6.1	Подготовительные работы	4
6.1.1	Сборка рукоятки 8702.261 (опция)	5
6.2	Указания по эксплуатации	6
6.2.1	Свет	6
6.2.2	Ток	6
6.2.3	Качество изображения	6
6.2.4	Промывочный раствор	6
6.3	Вспомогательные инструменты	7
6.3.1	Введение инъекционной канюли в рабочий канал	7
6.4	Применение литотрипсии	8
6.4.1	Указания по применению для электрогидравлической литотрипсии (EHL)	8
6.4.2	Указания по применению лазерной литотрипсии	9
6.5	Применение ВЧ	9
6.6	Применение лазера	9
7	Контроль	10
7.1	Визуальный контроль	10
7.2	Функциональный контроль	10
8	Подготовка и техобслуживание	11
8.1	Разборка перед чисткой	11
8.2	Ручная подготовка	11
8.3	Машинная подготовка	12
8.3.1	Загрузка корзинки для предварительной обработки	13
8.4	Контроль	13
8.5	Сборка перед стерилизацией	14
8.6	Стерилизация	14
8.6.1	Загрузка корзинки для предварительной обработки	14
8.6.2	Паровая стерилизация	15
8.6.3	Методы стерилизации Steris® и Sterrad®	15
9	Технические данные и информация для заказа	16
10	Запасные части и принадлежности	16
11	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	16
11.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	17

1 Применение по назначению

Компактный операционный цистоуретроскоп предназначен для визуализации нижних мочевыводящих путей (мочеточники / почки) через естественные или созданные хирургическим путем подходы.

◇ Инъекционная канюля

Для отсасывания и инъекции вязких сред (напр., Collagen, Deflux).

2 Показания и область применения

Для обследования, диагностики и терапии в сочетании с эндоскопическими принадлежностями при:

- ◆ трансуретральной экстракции, литотрипсии камней мочевого пузыря
- ◆ диагностике опухолей
- ◆ биопсии/удалении чужеродных тел
- ◆ терапии недержания мочи и рефлюкса

Применение разрешается проводить только подготовленному и квалифицированному персоналу.

3 Противопоказания

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны. Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли применять изделие. Дополнительная информация содержится в современной специальной литературе.

4 Комбинации

- ◇ Инъекционная канюля используется также с другими эндоскопами с рабочим каналом 5 Шарп.
- ◇ Интракорпоральные системы литотрипсии (напр., EHL, лазер, и т.д.)
- ◇ Приборы для отсасывания и промывки
- ◇ Источники света и волоконные световоды
- ◇ Видеокамера и объектив
- ◇ Эндоскопические принадлежности - щипцы для захвата, экстракторы камней, зонды, лазерные зонды, шприцы



ОСТОРОЖНО!

Неправильная комбинация изделий!

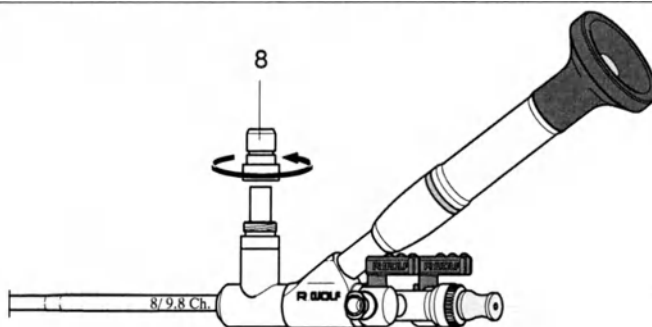
Опасность травмирования пациента, пользователя или третьих лиц, а также повреждения изделия.

Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных (полезная длина, диаметр и т. д.).

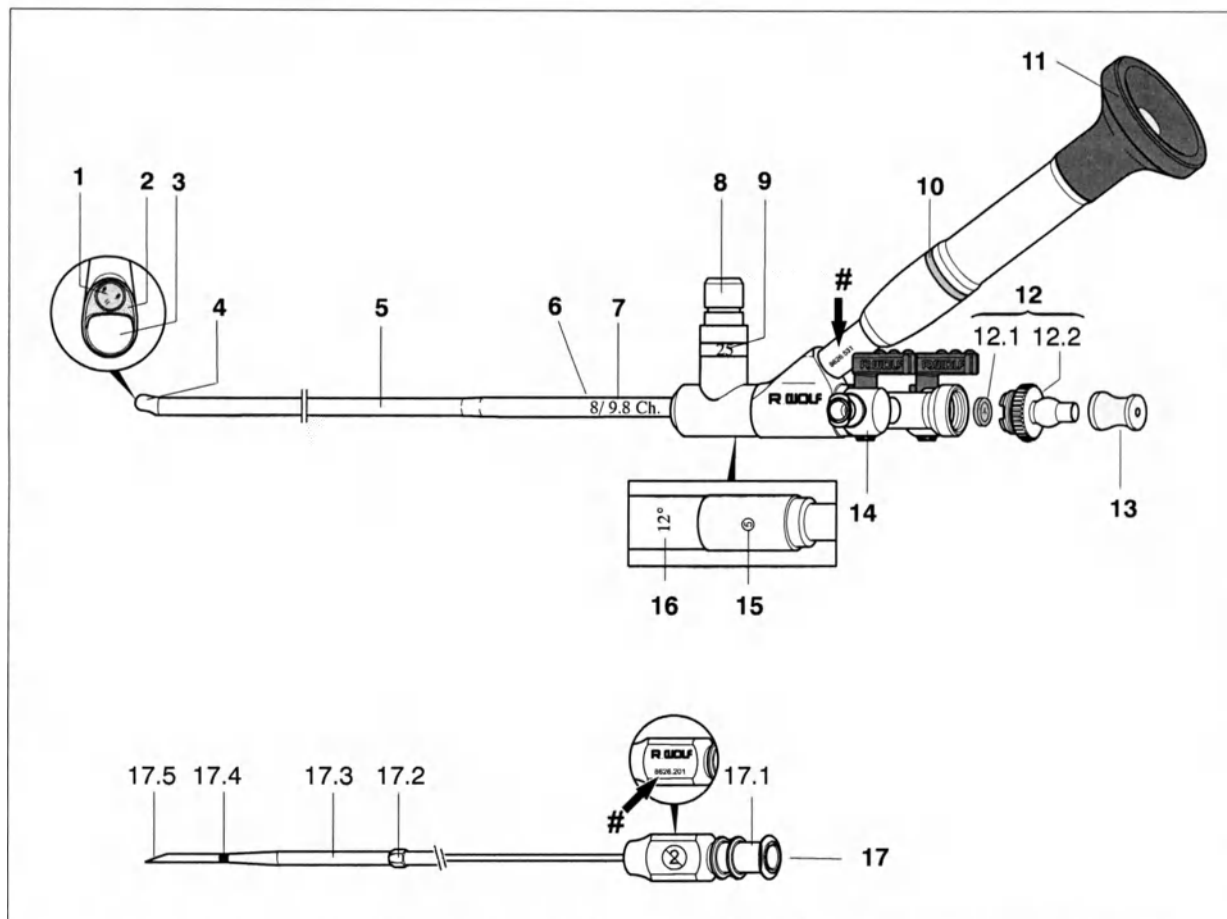
Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

Соединительная деталь для холодного света (8) отвинчивается и может быть заменена соответствующим адаптером для подключения гибких световодов других производителей (рис. 1).
Номер заказа Вы найдете на странице актуального каталога.

Рис. 1



5 Описание



5.1 Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Объектив	13	Резиновый колпачок
2	Световое отверстие	14	Подводящий/сливной кран с демонтируемой пробкой крана
3	Манипуляционный канал	15	Обозначение: макс. проход в Шарр.
4	Наконечник эндоскопа	16	Обозначение: указание направления зрения
5	Стержневая трубка	17	Инъекционная канюля
6	Размер наконечника эндоскопа в Шарр.	17.1	Соединение Люэра
7	Размер стержневой трубки в Шарр.	17.2	Стабилизирующее кольцо
8	Соединительный элемент холодного света	17.3	Стержень канюли
9	Размер волоконно-оптического кабеля в мм	17.4	Маркировка: Обозначение макс. глубины прокола инъекционной канюли
10	Цветное кольцо оранжевое: обозначение направления взгляда 12°	17.5	Наконечник канюли
11	Раструб окуляра	#	№ изделия
12	Автоматический клапан		
12.1	Мембранный клапан		
12.2	Крепление клапана		

5.2 Символы

Символ	Значение
	Внимание, придерживайтесь указаний в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ!
REF	Номер для заказа
SN	Серийный номер
LOT	Шифр партии
	Число, количество
	Не для повторного применения
	Стерилизация паром - фракционный метод
	Допустимый диапазон температуры
	Защищать от жары
	Защищать от влаги, влажность воздуха < 60 %
CE	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак . Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с измерительной функцией по классу I дополнительно обозначены указанием номера авторизованного центра сертификации (0124).

6 Применение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

*О повторном использовании артикула одноразового применения!
Срок службы для продукции, обозначенной как изделие одноразового применения, рассчитан на одноразовое пользование для одного пациента.*

При подготовке изделий одноразового использования для их повторного применения ухудшаются качества изделия и, следовательно, создается опасность для пациента, пользователя и третьих лиц. В этом случае изготовитель не гарантирует безопасность и качество изделия.



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

Непосредственно до и после применения изделия необходимо проверить его на наличие повреждений, незакрепленных элементов и комплектность.

Недостающие элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте. Не используйте поврежденные, некомплектные изделия и изделия с незакрепленными частями.



ВАЖНО!

Инъекционные канюли (17) поставляются не стерильными и должны пройти подготовку перед началом использования (см. раздел 8).

6.1 Подготовительные работы

Рис. 2

- ◇ Проверка сборки (раздел 8.5)
- ◇ Привинтите крепление клапана (12.2)
 - ◆ Предварительно проверьте, вставлен ли мембранный клапан (12.1). (Рис. 2а)
- ◇ Насадить резиновый колпачок (13).
- ◇ Проведите осмотр (глава 7.1)

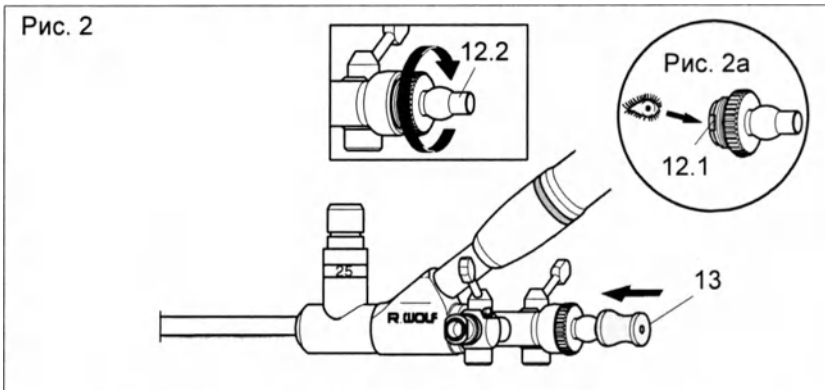


Рис. 3

- ◇ Подключите подводящий и сливной шланг.

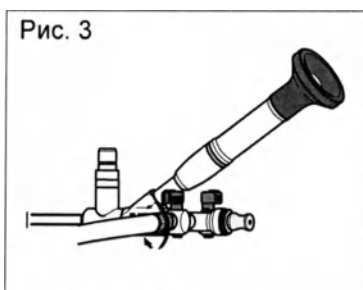


Рис. 4

◇ Подсоедините волоконный световод.

УКАЗАНИЕ!

Для достижения оптимальной передачи света диаметры волоконно-оптического кабеля эндоскопа и волоконного световода должны быть одинаковыми (рис. 4).

Возможные последствия при применении волоконного световода

- ◆ со слишком большим поперечным сечением:
сильное нагревание в месте соединения эндоскопа
- ◆ со слишком малым поперечным сечением:
пониженная мощность света.

Подходящий диаметр волоконно-оптического кабеля распознается по номеру типа волоконного световода.

- ◆ Числовая характеристика на соединительном элементе холодного света (8) должна соответствовать двум числам после точки в обозначении номера типа.

Исключение:

В случае волоконного световода 8061.933 диаметр волоконно-оптического кабеля составляет 3,5 мм.



ОСТОРОЖНО!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Использование термостойкого волоконного световода 8063.353 при неблагоприятных комбинациях может вызвать повышение температуры в месте соединения волоконного световода с эндоскопом.

Опасность ожогов пользователя и повреждений эндоскопа.

Снизьте мощность света, в случае необходимости используйте волоконный световод с типовым номером 8061.xxx / 8062.xxx

6.1.1 Сборка рукоятки 8702.261 (опция)

Рис. 5

1. Отвинтить накидную гайку (а).
 2. Цистоуретроскоп вдвинуть до упора в проксимальном направлении в рукоятку 8702.261.
 3. Закрутить накидную гайку (а).
- ◆ Рукоятка фиксируется.

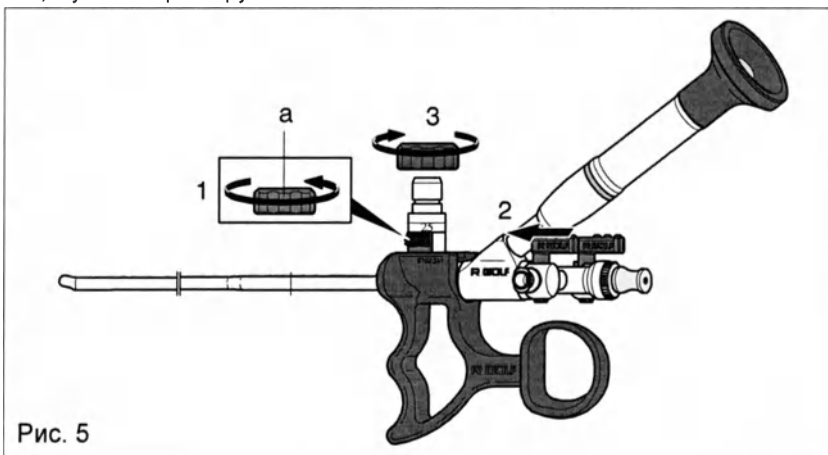


Рис. 5

◇ Разборка производится в обратной последовательности.

◇ Проведите функциональный контроль (раздел 7.2)

6.2 Указания по эксплуатации

ВАЖНО!

Для операции необходимо иметь в распоряжении рентгеновский аппарат, чтобы иметь возможность периодического контроля просвечиванием.

6.2.1 Свет

ВАЖНО!

Совместно с эндоскопом применяйте только изделия с используемыми частями типа BF.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Опасность непреднамеренного повреждения ткани

- ✦ при незначительном расстоянии между зоной светового отверстия и тканью
- ✦ из-за загрязнений зоны светового отверстия
- ✦ при применении проекторов высокой мощности.

Не прикасайтесь к световому отверстию и избегайте прямого контакта с тканью. Удаляйте загрязнения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара!

Если эндоскоп оставить на термочувствительных, воспламеняющихся предметах (темных салфетках и т. д.) то, под действием тепла в области светового отверстия может произойти их сильный нагрев или воспламенение.

Эндоскоп укладывайте на безопасное место.

Если эндоскоп не используется длительное время, выключайте источник света.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожога!

Из-за высокой энергии источника света на подключении холодного света оно сильно нагрето после вытягивания из источника света. Следствием могут быть ожоги при непреднамеренном прикосновении.

Не прикасайтесь к подключению холодного света и дайте ему остыть.

6.2.2 Ток



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

Токи утечки пациента суммируются, если эндоскоп комбинируется и применяется вместе с изделиями с электрическим приводом или с эндоскопически применяемыми принадлежностями.

Следите за тем, чтобы токи утечки через пациента не превышали допустимых значений.

6.2.3 Качество изображения



ОСТОРОЖНО!

Повышенная опасность при ухудшении изображения!

Возможны ранения пациента.

Вмешательство прекратите из соображений безопасности.

Перед применением проверьте качество изображения эндоскопа (глава 7.2).

6.2.4 Промывочный раствор



ОСТОРОЖНО!

Электрическая проводимость в связи с промывочным раствором!

Выбор промывочного раствора должен проводиться пользователем в соответствии с применением, у раствора должна быть низкая проводимость.

В случае ВЧ применения не использовать раствор NaCl

6.3 Вспомогательные инструменты

6.3.1 Введение инъекционной канюли в рабочий канал



ВАЖНО!

Инъекционную канюлю (17) утилизировать после применения (артикул одноразового применения).



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования, если вспомогательный инструмент не находится в поле зрения оператора!

Не исключены случайные повреждения ткани, а также дистального конца эндоскопа!

Вводить вспомогательный инструмент только под оптическим контролем.

Манипуляции производить лишь тогда, когда вспомогательный инструмент полностью находится в поле зрения.



ВАЖНО!

При рефлекторной терапии имейте в виду, что максимальная глубина прокола инъекционной канюли (17) составляет 6 мм и обозначена в дистальной зоне инъекционной канюли (17) маркировкой (17.4) (рис. 6).

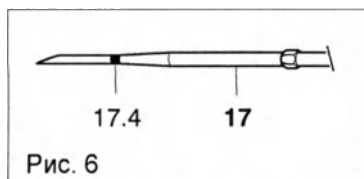
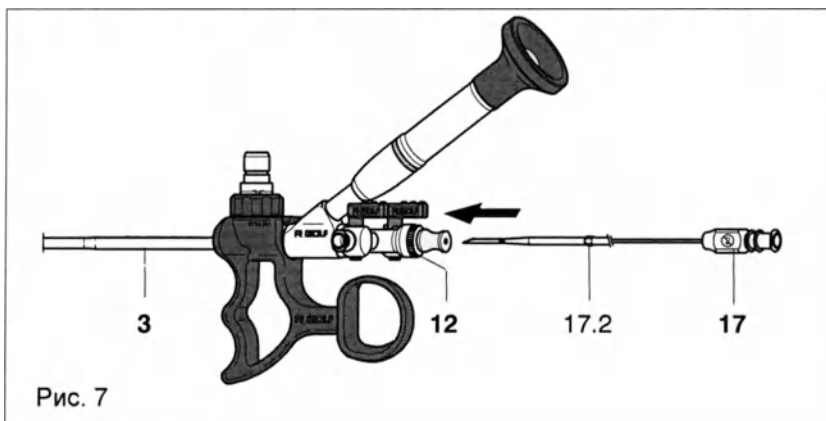


Рис. 7

- ◇ Ввести инъекционную канюлю (17) через автоматический клапан (12) в рабочий канал (3).
- ◆ Стабилизирующее кольцо (17.2) служит для точного направления инъекционной-канюли (17) в рабочем канале (3).



- ◇ Вспомогательные инструменты выбирать в зависимости от размера пропускного отверстия и полезной длины (см. Технические данные и Информация по заказу, глава 9).

6.4 Применение литотрипсии

ВАЖНО!

Придерживаться руководства по эксплуатации изготовителя соноотродов.



ОСТОРОЖНО!

Перегнутые зонды и зонды с поврежденной изоляцией следует немедленно удалить из процесса обследования.

В случае необходимости прервать вмешательство и заменить зонд.

Производить тщательную проверку состояния зондов перед каждым применением.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования во время введения зондов!

Слишком быстрое и неправильное введение зондов может привести при выходе из эндоскопа к перфорациям или повреждениям.

Зонды осторожно вводить под эндоскопическим контролем.



ОСТОРОЖНО!

Не применяйте вне поля зрения.

Опасность перфорации!

Наконечник зонда всегда держать в поле зрения, чтобы предотвратить механическую перфорацию.

6.4.1 Указания по применению для электрогидравлической литотрипсии (EHL)

Зонды EHL могут применяться для фрагментирования камней в мочеточниках. Условием для этого являются непрерывная подача промывочной воды при прямом контакте наконечника зонда и камня, а также четкая видимость конкремента.



УКАЗАНИЕ!

Нельзя применять промывочные растворы из сорбита-маннита для электрогидравлической литотрипсии.

Зафиксированные камни могут быть разрушены непосредственно зондом EHL и затем извлечены с помощью экстрактора или щипцов для захватывания камней.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования слизистых оболочек!

Непосредственный контакт со слизистыми оболочками при активированном зонде EHL может привести к перфорациям и/или гематомам.

Подвести зонд EHL при эндоскопическом контроле к конкременту и активировать лишь в том случае, если наконечник зонда в свободном положении касается камня. Генерируйте электрогидравлическую ударную волну на расстояние не менее 10 мм от незащищенной ткани.

При более близком расстоянии ткань должна защищаться конкрементом. Только так обеспечивается эффективное разрушение камня.

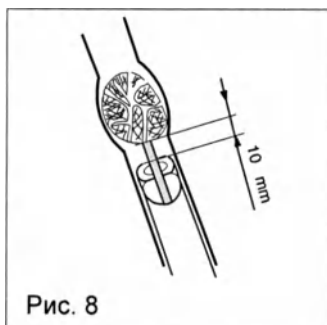


ОСТОРОЖНО!

Наконечник эндоскопа может быть поврежден при вмешательстве!

Во избежание повреждений на наконечнике эндоскопа (4)

электрогидравлическими ударными волнами зонд EHL должен при активировании находиться на безопасном расстоянии не менее 10 мм до дистального конца стержня. (рис. 8)



6.4.2 Указания по применению лазерной литотрипсии

При применении лазера следует придерживаться указаний изготовителя лазерных устройств и общих предписаний для работы с лазером.
Следует пользоваться предписанными средствами индивидуальной защиты.



ОСТОРОЖНО!

Не работайте за пределами поля зрения!

Не исключены случайные повреждения ткани, а также дистального конца эндоскопа и узлов инструментов!

Активируйте лазер лишь тогда, когда

- ◆ *наконечник лазерного волокна полностью находится в поле зрения эндоскопа и*
- ◆ *имеется контакт с предусмотренной областью применения с помощью пилотного луча.*



ОСТОРОЖНО!

Сильное выделение тепла от сфокусированного лазерного луча! Тепло, образованное лазерным лучом, отрицательно влияет на стабильность элементов инструмента.

Луч лазера не направлять на части инструментов, особенно на пластмассовые части.

Выдерживайте безопасное расстояние.



ОСТОРОЖНО!

Опасность повреждения глаз при применении без фильтра-насадки! Применяйте подходящий фильтр-насадку на окуляре эндоскопа.

6.5 Применение ВЧ

Необходимо соблюдать «Указания по ВЧ применению» (№ заказа: GA-S 002, а также указания изготовителей ВЧ приборов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования, если ВЧ инструмент не находится в поле зрения оператора!

Не исключены случайные повреждения ткани, а также дистального конца эндоскопа и узлов инструментов.

Применять ВЧ инструменты в рамках заданной спецификации (пробивная прочность по напряжению, режим работы).

Активировать ВЧ инструменты только тогда, когда компонент, проводящий ВЧ, полностью находится в поле обзора эндоскопа и создан контакт с предусмотренной зоной.

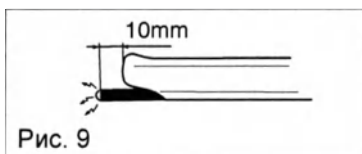


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ВЧ пробой!

Опасность травмирования при ВЧ применении не по назначению и при слишком малом расстоянии между ВЧ и другими токопроводящими элементами.

При включении ВЧ токопроводящие элементы ВЧ инструментов должны находиться на безопасном расстоянии, мин. 10 мм от дистального конца эндоскопа (рис. 9).



ОСТОРОЖНО!

Опасность при выборе ошибочной выходной мощности ВЧ!

Возможны травмирование пациента и повреждение изделия.

Настройку мощности следует выполнять в соответствии с опытом / навыками врача и с учетом показаний.

6.6 Применение лазера

Здесь также действительны предписания, приведенные в главе 6.4.2 Указания по применению лазерной литотрипсии.

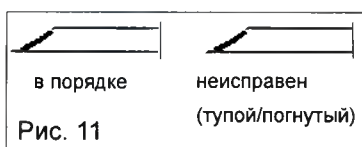
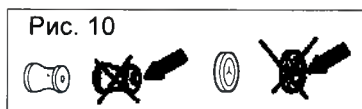
7 Контроль



ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны с поврежденными и некомплектными изделиями!
Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц.
Проводите контроль до и после каждого применения.
Нельзя применять поврежденные или некомплектные изделия, а также изделия с незакрепленными элементами.
Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт. Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

7.1 Визуальный контроль



- ◇ Осмотрите инструменты и принадлежности на наличие повреждений, острых краев, незакрепленных или недостающих деталей и шероховатых поверхностей.
 - ◆ Для предупреждения травм на мочеточниках следует особенно проверять наконечник инструмента (4) на наличие повреждений.
 - ◆ Резиновые колпачки (13) и мембранный клапан (12.1) проверять на целостность и при необходимости заменять (рис. 10).
 - ◆ Поврежденную и погнутую инъекционную канюлю (17) больше не использовать и заменять (рис. 10).
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для надежного применения должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам, должны быть восстановлены.

7.2 Функциональный контроль

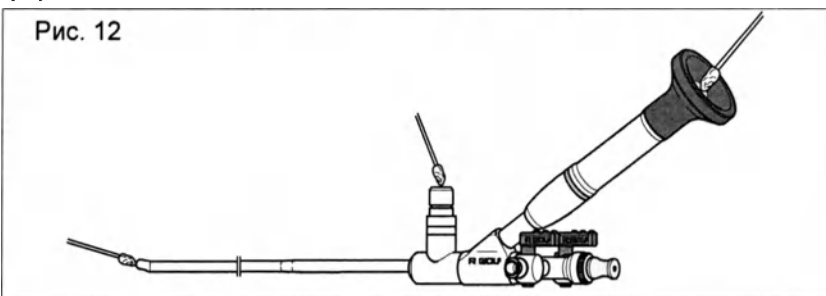
- ◇ Проверьте собранный цистоуретроскоп на легкость хода.
- ◇ Проверяйте производительность отсасывания и промывки перед каждым применением.
- ◇ Проверьте проходимость инъекционной канюли (17), например, стерильным раствором поваренной соли.

Проверьте качество изображения и силу света:

- ◇ налет на стеклянных поверхностях может вызвать пятнистое или затемненное изображение и значительно ухудшить прохождение света.
 - ◆ стекла протирайте пропитанным алкоголем тампоном (использовать деревянные, а не металлические или пластмассовые предметы), стойкие налеты удаляйте средством для чистки инструментов* (рис. 12).

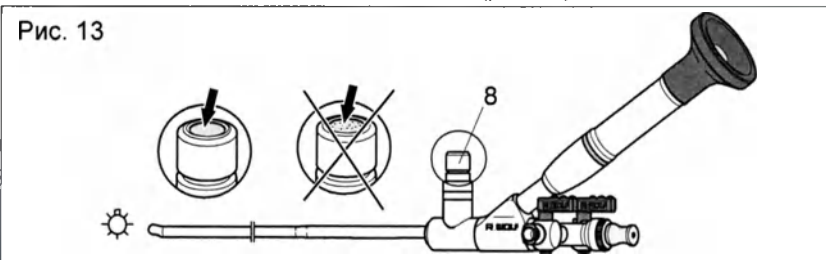
****см. руководство GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».**

Рис. 12



- ◇ Дистальный конец эндоскопа направьте в сторону источника света.
 - ◆ обломанные волокна видны на подключении холодного света (8) в виде черных точек. Если доля поломанных волокон достигает ок. 30%, светоотдача становится недостаточной (рис. 13).

Рис. 13



8 Подготовка и техобслуживание



ВАЖНО!

Дополнительные указания по подготовке изделий, которые необходимо учитывать, приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

Демонтируемые пробки крана!

Соблюдайте требования документа BB-J020 «Подготовка демонтируемых кранов».

8.1 Разборка перед чисткой

Рис. 14



- ◇ Удалить упаковочную пленку инъекционной канюли (17).
- ◇ Удалить защитную пленку (рис. 14)

Рис. 15

- ◇ Отвинтите соединительную деталь для холодного света (8).
- ◇ Отвинтите крепление клапана (12.2)
- ◇ Снимите резиновый колпачок (13).

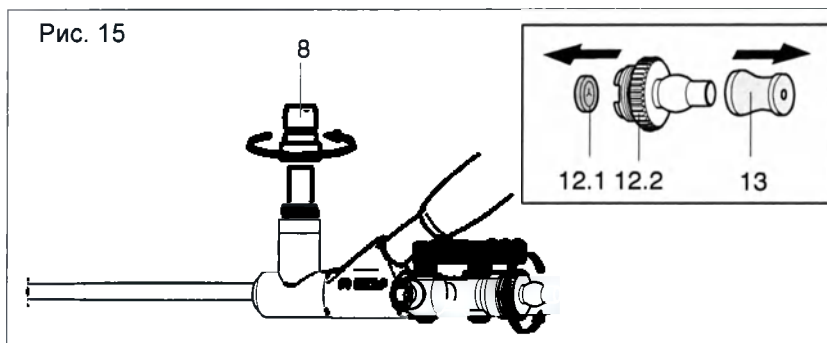


ВАЖНО!

Заменять мембранный клапан (12.1) после каждого применения (артикул одноразового использования).

- ◇ Снимите мембранный клапан (12.1).
- ◆ Использовать держатель уплотнительного кольца.

Рис. 15



8.2 Ручная подготовка

- ◇ Мокрая предварительная обработка
- ◇ Разборка перед чисткой: глава 8.1
- ◇ Ручная очистка / дезинфекция

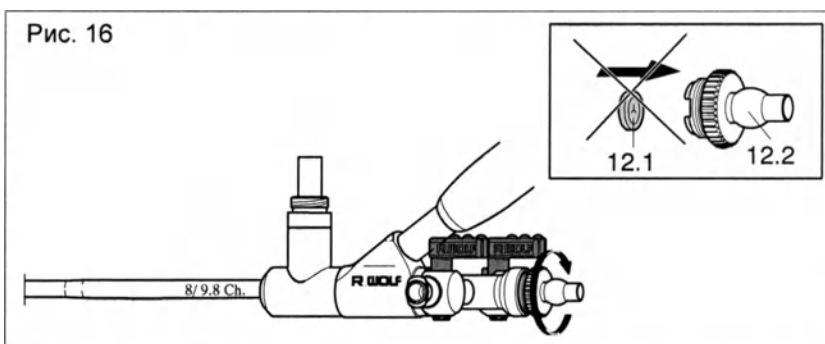
8.3 Машинная подготовка

- ◇ Сухая предварительная обработка.
- ◇ Разборка перед чисткой: глава 8.1
- ◇ Машинная чистка / дезинфекция.
 - ◆ Предварительно очистите вручную крепление клапана (12.2) и внутреннюю резьбу.
 - ◆ Предварительно промойте инъекционную канюлю с помощью промывочного пистолета (непрерывная промывка ок. 10 сек или 5 толчков давления).
 - ◆ Обеспечьте, чтобы эндоскоп и инъекционная канюля были промыты в моечной машине через соединение Люэра.



УКАЗАНИЕ!

Для подключения к моечной машине навинтите крепление клапана (12.2) (без мембранного клапана (12.1)). (Рис. 16)

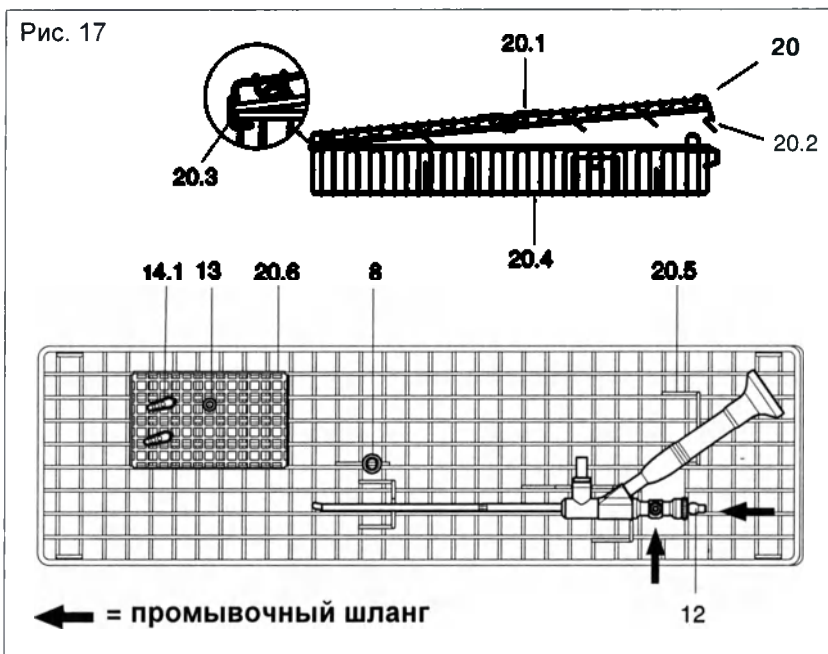


УКАЗАНИЕ!

Чтобы избежать повреждений во время подготовки, мы рекомендуем применять соответствующую корзинку для подготовки (см. Принадлежности и запасные детали, раздел 10).

8.3.1 Загрузка корзины для предварительной обработки (рис. 17)

- ◇ Откройте затвор (20.2).
 - ◆ Крышка корзины (20.1) открывается.
- ◇ Крышку корзины (20.1) приподнимите и снимите вверх.
- ◇ Свинтите цистоуретроскоп и клапан (12).
 - ◆ Предварительно очистите вручную контактные поверхности и резьбу на цистоуретроскопе.
- ◇ Насадите или вставьте использованные компоненты в соответствующие держатели (20.5):
 - ◆ цистоуретроскоп с клапаном
 - ◆ соединительный элемент холодного света (8)
- ◇ Вложите использованные принадлежности в корзину для инструментария (20.6):
 - ◆ уплотнительный колпачок (13)
 - ◆ пробку крана (14.1)
- ◇ Проведите промывочные шланги через ячейки и подсоедините ко всем вводам.
- ◇ Фиксирующий крючок (20.3) навесьте в нижнюю часть корзины (20.4) и закройте крышку корзины (20.1).



8.4 Контроль

- ◇ Проведите осмотр в соответствии с главой 7.1.

8.5 Сборка перед стерилизацией

Рис. 18

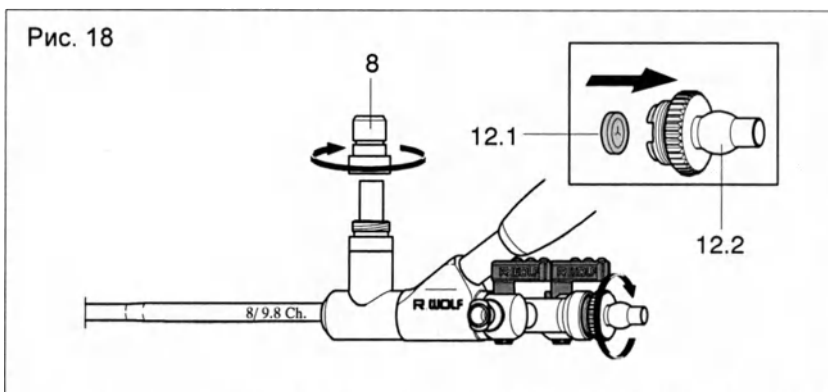
- ◇ Неплотно навинтите соединительный элемент для холодного света (8).
- ◇ Вложите мембранный клапан (12.1) в крепление клапана (12.2).
- ◇ Свободно навинтите крепление клапана (12.2) с вложенным мембранным клапаном (12.1) (мин.2 оборота открыт).

УКАЗАНИЕ!

Резьбовые соединения перед стерилизацией навинтите лишь слегка, чтобы:

- ◆ внутрь попадало достаточное количество стерилизующего средства
- ◆ предотвратить образование трещин вследствие напряжений.

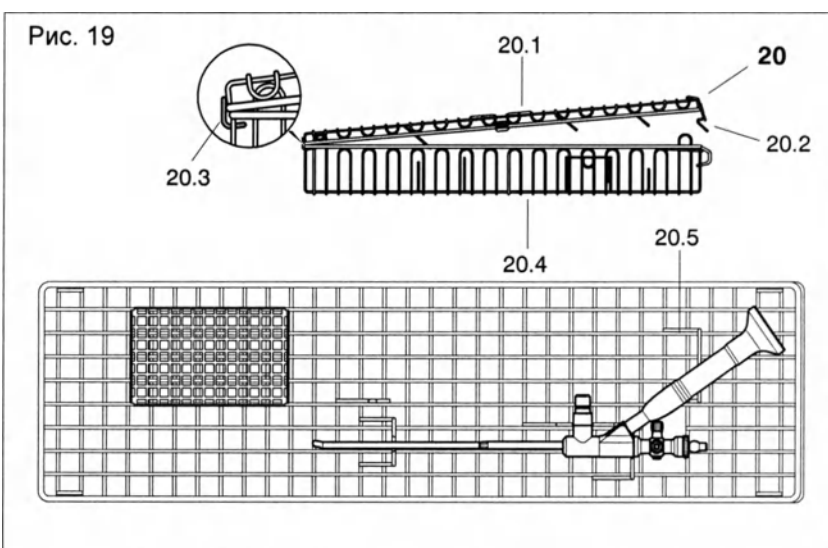
Перед применением затяните все резьбовые соединения до отказа.



8.6 Стерилизация

8.6.1 Загрузка корзинки для предварительной обработки (рис. 19)

- ◇ Откройте затвор (20.2).
- ◆ Крышка корзинки (20.1) открывается.
- ◇ Крышку корзинки (20.1) приподнимите и снимите наверх.
- ◇ Вставьте цистоуретроскоп в предусмотренное крепление (20.5).
- ◇ Фиксирующий крючок (20.3) навесьте в нижнюю часть корзинки (20.4) и закройте крышку корзинки (20.1).



ВАЖНО!

При загрузке стерилизатора учитывайте руководство по эксплуатации изготовителя стерилизатора. Не перегружайте стерилизатор.

- ◇ Для стерилизации упакуйте корзину для подготовки в специальную упаковку, удовлетворяющую действующим в данной стране нормам, например EN 868, или используйте соответствующий контейнер для стерилизации.

8.6.2 Паровая стерилизация

- ◇ Паровая стерилизация фракционным методом при 134 °C (273 °F).

8.6.3 Методы стерилизации Steris® и Sterrad®



УКАЗАНИЕ!

Методы стерилизации STERIS® и STERRAD® могут применяться для эндоскопов и принадлежностей эндоскопов только с учетом пригодности их материала.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Эксплуатирующая сторона обязана в установленные сроки проводить контроль технического состояния и безопасности в установленном объеме.

Контроль технического состояния и безопасности прибора разрешается осуществлять только изготовителю или персоналу, имеющему соответствующую квалификацию. Результаты проверки необходимо документально зафиксировать в журнале монтажа и технического обслуживания.

Запрещается использовать изделие или принадлежности, если вводимые величины не отображаются или если изделие не выполняет свои функции

.Срок проверки: каждые 24 месяцев

Объем контроля технического состояния и безопасности:

Визуальный контроль комплектности, отсутствия загрязнения и дефектов, вызванных старением.

-Надписи.

- Проверка отсутствия повреждений

9

Технические данные и информация для заказа

№ типа	Наконечник эндоскопа/стержневая трубка	Направление окуляра	Направление взгляда	Полезная длина	Макс. проход
8626.531	8,0 / 9,8 Шарп.	сбоку	12°	150 мм	1 x 5 Шарп. или 2 x 3 Шарп.
8626.201	дистально Øвнешний = 0,6 мм	-	-	300 мм	0,35 мм

10

Запасные части и принадлежности

Рисунок	№ типа	Наименование
	38044.611	Корзина для подготовки ДхШхВ 472x132x74 мм, вес ок. 0,8 кг
	15 256.393	Крепление клапана (оливковое) (поз. 12.2)
	89.101	Мембранный клапан (поз. 12.1), продажная упаковка = 10 штук (желтый)
	886.00	Шланговый элемент Luer-Lock
	8095.00	Соединительная деталь для холодного света (поз. 8)
	15 106.230	Держатель для О-колец
	6.04	Щетка для очистки
	103.00	Нажимная груша
	8702.261	Рукоятка
	15009.240	Накидная гайка для рукоятки 8702.261
	15 256.456	Крепление клапана (Люэра)
	896.0002	Запасная пробка, проход 3,0 мм Маркировка: 3 бобышки, упаковка = 5 шт.
	38310.0001	Вспомогательный инструмент для демонтажа

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Полный обзор изделий Вы найдете на страницах актуального каталога и в проспектах, Вы также можете связаться с фирмой Richard Wolf или ее представителями.

11

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+10 °C до +40 °C, относительная влажность воздуха 30 до 75 %, атмосферное давление 700 до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	- 20 °C до +60 °C, относительная влажность воздуха 10 до 90 %, атмосферное давление 700 до 1060 гПа
Изделия одноразового применения, стерильные изделия	Соблюдайте указания, приведенные на упаковке!



УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

11.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

◆ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

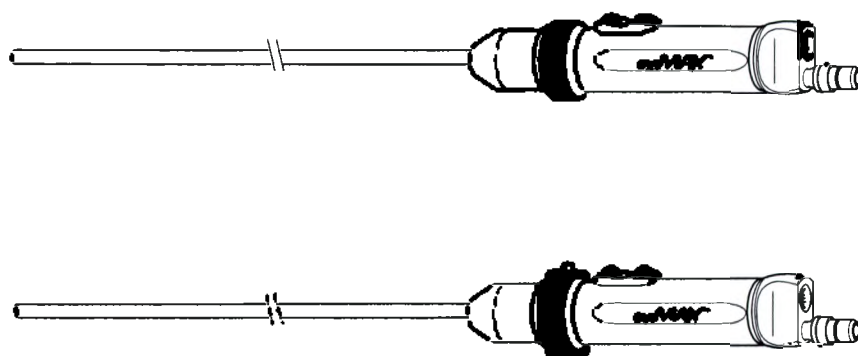
Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1

тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Руководство по эксплуатации



eyeMAX[®]

CCD эндоскопы

8934.xxx / 8935.xxx

⚠ Важные общие указания по эксплуатации ⚠

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующим образом обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать лишь только тогда, когда они однозначно предназначены для предусмотренного назначения прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и его отправкой назад подготавливайте его в соответствии с руководством по эксплуатации.

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!
Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел. +49 70 43 35-0
Факс: +49 70 43 35-300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел. +1 84 79 13 11 13
Факс: +1 84 79 13 14 88
sales&marketing@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Тел. +44 20 89 44 74 47
Факс +44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ / НИДЕРЛАНДЫ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent - Drongen
Тел. +32 92 80 81 00
Факс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
51100 Reims
Тел. +33 3 26 87 02 89
Факс: +33 3 26 87 60 33
endoscopes@richardwolf.fr

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
1160 Wien
Тел. +43 14 05 51 51
Факс: +43 14 05 51 51 45
info@richard-wolf.at
www.richard-wolf.at

О.А.Э.
Офис сбыта
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9 th Floor,
Room 904, Dubai
Тел.: +9 71 43 68 19 20
Факс: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Тел.: +91 12 44 31 57 00
Факс: +91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Техническое описание	1
2	Применение по назначению	1
3	Показания и область применения	1
4	Противопоказания	1
5	Комбинации	1
6	Внешний вид	3
6.1	Легенда и обозначения	3
7	Применение	5
7.1	Подготовительные работы	5
7.1.1	Соединение эндоскопа CCD с компонентами системы	6
7.2	Указания по применению	7
7.2.1	Горизонтальное положение изображения	7
7.2.2	Свет	8
7.2.3	Ток	8
7.2.4	Качество изображения	8
7.2.5	Применение ВЧ	9
7.3	Функциональное назначение кнопок дистанционного управления (3)	9
8	Контроль	9
8.1	Осмотр	9
8.2	Функциональный контроль	10
9	Подготовка и уход	11
9.1	Демонтаж перед очисткой	11
9.2	Подготовка вручную	12
9.3	Машинная подготовка	12
9.3.1	Загрузка в корзине для подготовки	12
9.4	Контроль	12
9.5	Монтаж перед стерилизацией	12
9.6	Стерилизация	13
9.6.1	Загрузка в корзине для подготовки	13
9.6.2	Паровая стерилизация	13
9.6.3	Методы стерилизации «Steris»® и «Sterrad»®	13
10	Технические данные и информация для заказчиков	14
11	Запасные части и принадлежности	14
12	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	14
12.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	14

1 Техническое описание

Эндоскопы CCD включают в себя:

- ◇ дистальную наружную трубку
- ◇ внутренний световод и CCD
- ◇ проксимальное подключение для света
- ◇ гнездо для видеокабеля
- ◇ кнопки дистанционного управления
- ◇ вращающееся кольцо (только у эндоскопа CCD (B) с направлением взгляда 30°)

2 Применение по назначению

Эндоскопы CCD служат для отображения внутренних полостей пациента через естественные или созданные хирургическим способом пути.

- ◇ Вращающееся кольцо (только у эндоскопа CCD (B) с направлением взгляда 30°)
 - ◆ для механического перевода изображения в вертикальное или горизонтальное положение на экране после поворота эндоскопа CCD относительно собственной продольной оси.

3 Показания и область применения

Для обследования, диагностики и/или терапии с помощью используемых с эндоскопами принадлежностей в медицинской лапароскопии.



ОСТОРОЖНО!

Выход из строя системы обработки видеосигналов!

Следствием является затягивание или прерывание операции.

Всегда должна иметься в распоряжении готовая к работе, равноценная или стандартная система, чтобы пользователь мог закончить операцию при исчезновении видеоизображения.

4 Противопоказания

Противопоказания, непосредственно связанные с изделием, на настоящий момент неизвестны. Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение изделия.

Дополнительная информация содержится в современной специальной литературе.

5 Комбинации

Эндоскопы CCD с кабелем камеры (съёмным) применяются в комбинации с:

- ◇ 1 CCD-ENDOCAM 5520.xxx
- ◇ источниками света и гибкими световодами
- ◇ принадлежностями, используемыми с эндоскопами, напр. гильзами троакара



ВАЖНО!

Эндоскоп CCD разрешается применять только при условии соблюдения руководства по эксплуатации GA-A 190, для 1 CCD ENDOCAM 5520.

Эндоскоп CCD можно подключать к следующим контроллерам камер:

Контроллер камеры	Применяемый начиная с серии №
5520.102	03 0101
5520.201	03 0151
5520.210	03 0145
5520.702	03 0101
5520.810	03 0108
5520.801	03 0106



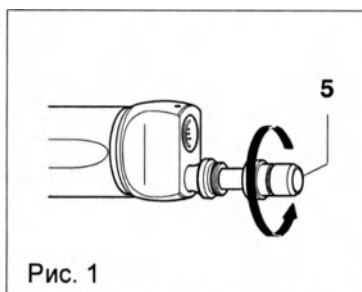
ОСТОРОЖНО!

Неправильная комбинация изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя или третьих лиц, а также повреждения изделия.

Совместное использование различных изделий только при соответствии назначения и релевантных технических данных (полезная длина, диаметр и т.д.).

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.



Соединительный элемент для холодного света (5) отвинчивается и может быть заменен соответствующими адаптерами для подсоединения гибких световодов других изготовителей (рис. 1).

Информацию для заказа Вы найдете на соответствующих страницах актуального каталога.

6 Внешний вид

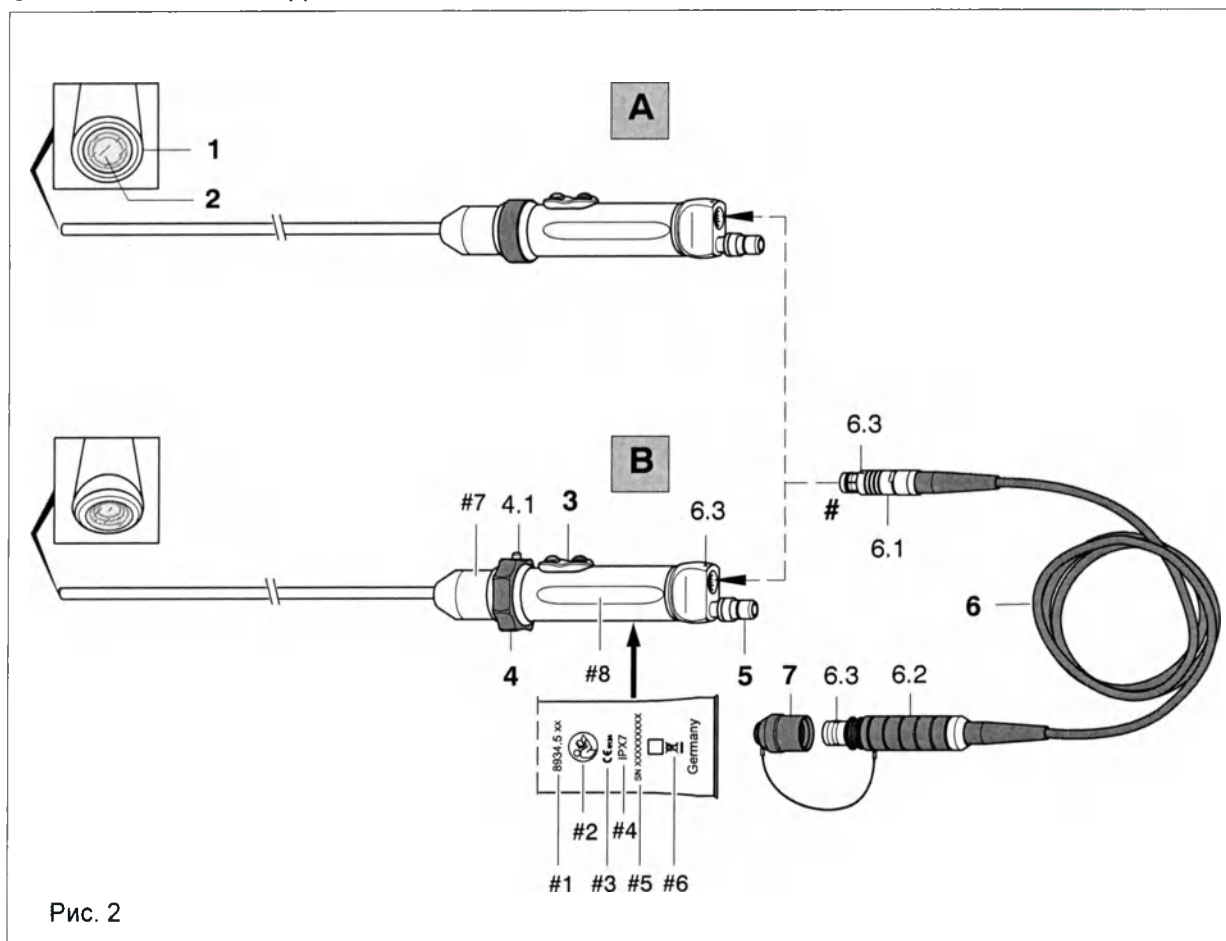


Рис. 2

6.1 Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
A	Эндоскоп CCD с направлением взгляда 0° без вращающегося кольца (4)	5	Соединительный элемент холодного света
B	Эндоскоп CCD с направлением взгляда 30° с вращающимся кольцом (4)	6	Кабель камеры, съемный
1	Световое отверстие	6.1	Штекер камеры (для подключения к эндоскопу CCD)
2	Концевое окошко	6.2	Штекер камеры (для подключения к CCD-ENDOCAM)
3	Кнопки дистанционного управления	6.3	Ориентирные маркировки
4	Вращающееся кольцо	7	Предохранительный колпачок для штекера камеры (6.2)
4.1	Ориентирный штифт (для перевода изображения в горизонтальное положение)		
#	Дополнительная маркировка:		
#1	Типовой No	#5	Номер серии
#2	2 Соблюдайте руководство по эксплуатации	#6	Мусорный бак
#3	CE 0124	#7	Направление взгляда / AUTOCLAVE
#4	IPX7 (защита от воздействий при длительном погружении)	#8	Надпись: eyeMAX

Символы	Наименование
	Осторожно; внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
REF	Номер для заказа
SN	Номер серии
	Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
IPX7	gegen die Auswirkungen von dauerhaftem Untertauchen geschützt
CE	Обозначение в соответствии директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действительно только в случае, если изделие и/или упаковка имеют это обозначение . Изделия начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с измерительной функцией класса I дополнительно обозначены номером авторизованного центра сертификации (0124).

7 Применение



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

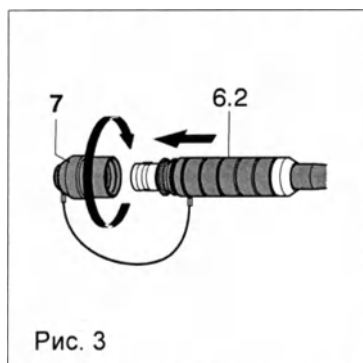
Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

Непосредственно до и после применения изделия необходимо проверить на наличие повреждений, незакрепленных элементов и комплектность.

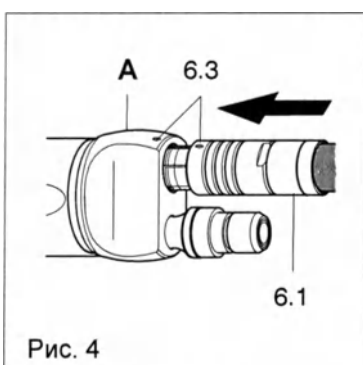
Недостающие элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте.

Нельзя применять поврежденную и некомплектную продукцию, а также продукцию с незакрепленными элементами.

7.1 Подготовительные работы



- ◇ Открутите предохранительный колпачок (7) от штекера камеры (6.2) (рис. 3).
- ◇ Осуществите контроль: глава 8 и раздел 8.1



- ◇ До упора вставьте штекер камеры (6.1) в эндоскоп CCD без применения силы (рис. 4).
- ◆ Маркировка для ориентации (6.3) штекера камеры (6.1) должна совпадать с маркировкой эндоскопа CCD.

7.1.1 Соединение эндоскопа CCD с компонентами системы

Рис. 5

- ◇ При помощи гибкого световода соединить эндоскоп CCD с подходящим источником света.

 УКАЗАНИЕ!

Оптимальная светоотдача при одновременном минимальном нагреве в месте подключения достигается, если эффективный диаметр стекловолокон гибкого световода совпадает с эффективным диаметром стекловолокон эндоскопа.

Мы рекомендуем использовать следующие гибкие световоды фирмы Richard Wolf:

- ◆ Для CCD - эндоскопа 8934.xxx гибкий световод, стойкий к высокой температуре 8063.353 или 8061.456
- ◆ Для CCD - эндоскопа 8935.xxx гибкий световод 8061.356



ОСТОРОЖНО!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Использование термостойкого гибкого световода 8063.353 в случае CCD - эндоскопов 8935.xxx при неблагоприятных комбинациях может вызвать повышение температуры в месте соединения гибкого световода с эндоскопом.

Не исключена опасность ожогов пользователя и повреждений эндоскопа! Используйте рекомендуемые гибкие световоды или уменьшите силу света.

- ◇ До упора вставьте штекер камеры (6.2) в 1 CCD ENDOCAM 5520.xxx без применения силы.
- ◆ Ориентирная маркировка (6.3) штекера камеры (6.2) должна совпадать с маркировкой 1 CCD ENDOCAM.

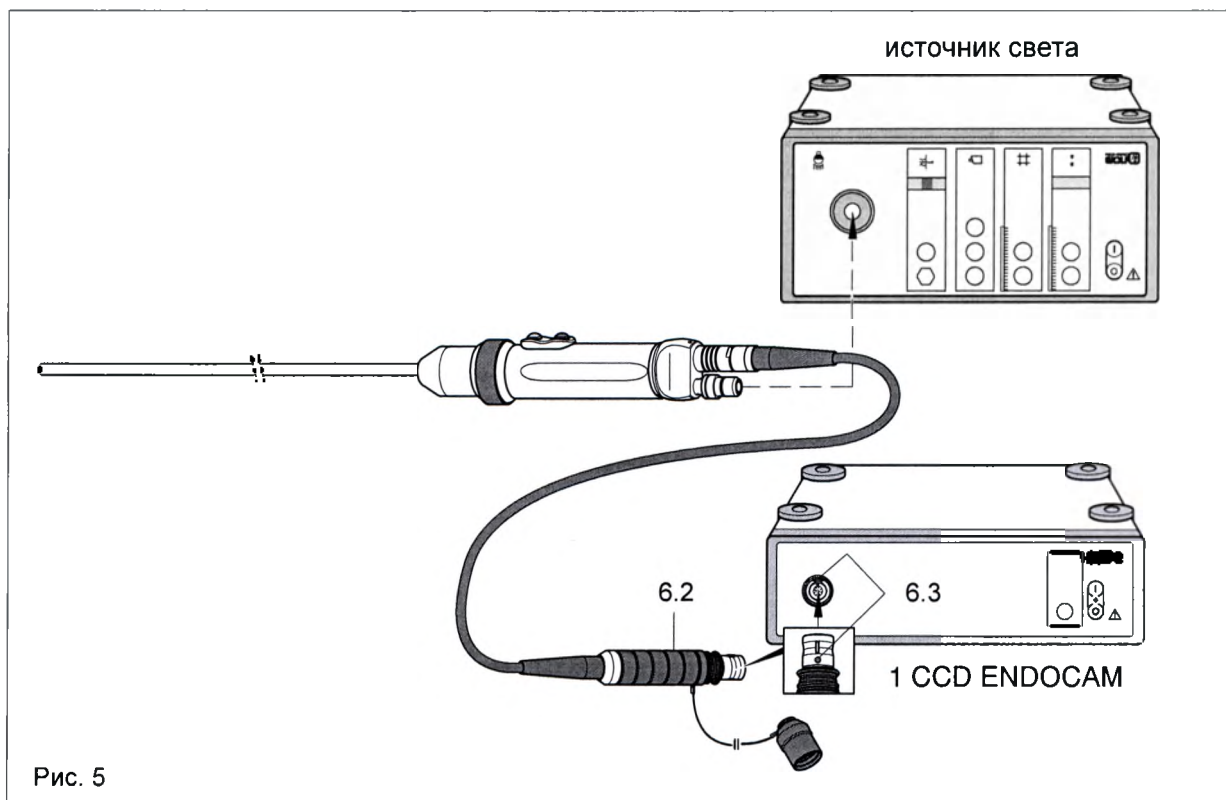


Рис. 5

- ◇ Осуществите функциональный контроль: см. раздел 8.2

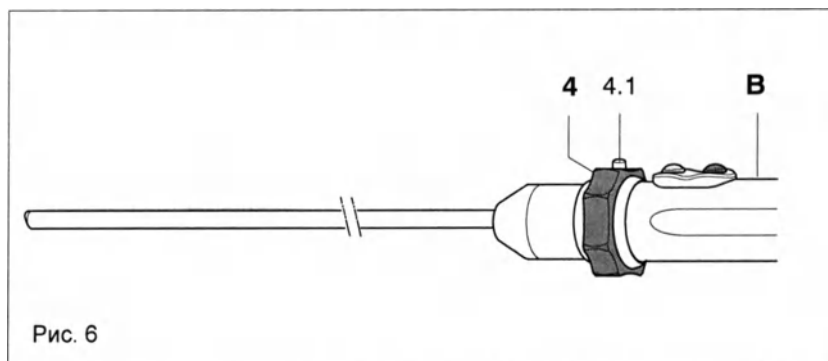
7.2 Указания по применению

Эндоскоп CCD (B) с направлением взгляда в 30° имеет функцию механического перевода изображения в вертикальное положение. Она дает возможность перевода изображения в горизонтальное положение на экране посредством вращающегося кольца (4) после вращения эндоскопа CCD по собственной продольной оси.

7.2.1 Горизонтальное положение изображения

Эндоскоп CCD (B) с направлением взгляда 30°

- ◇ Положение ориентирный штифт (4.1) (рис. 6)
- ◆ Ориентирный штифт (4.1) направлен **вверх**.



- ◆ Вращающееся кольцо (4) вращается на 360° и имеет 2 фиксированных положения (0° и 180°).

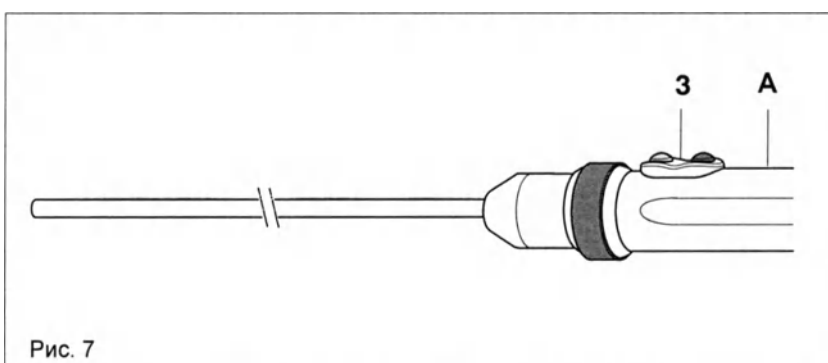
УКАЗАНИЕ!

Способы для перевода изображения в горизонтальное положение:

- ◆ Вращающееся кольцо (4) удерживать в горизонтальном положении изображения [ориентирный штифт (4.1) направлен вверх] и повернуть эндоскоп CCD (B) в желаемую позицию.
- ◆ Повернуть эндоскоп CCD (B) в желаемую позицию и держать. Перевести изображение в горизонтальное положение с помощью вращающегося кольца (4).

Эндоскоп CCD (A) с направлением взгляда 0°

- ◇ Положение кнопок дистанционного управления (3) (рис. 7)
- ◆ Кнопки дистанционного управления (3) направлены **вверх**.



7.2.2 Свет



ВАЖНО!

Совместно с эндоскопом применяйте только изделия с используемыми частями типа BF / CF.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Образование тепла из-за высокой энергии света!

Опасность случайного повреждения ткани:

- при малом расстоянии между выходным отверстием для света и тканью,

- из-за загрязнений светового отверстия.

Не прикасайтесь к световому отверстию и избегайте прямого контакта с тканью. Своевременно удаляйте загрязнения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность возгорания!

Высокая степень теплообразования в зоне светового отверстия может повести при укладке эндоскопа на термочувствительные, возгораемые поверхности (темные салфетки, и т. п.) к сильному нагреву или возгоранию.

Укладывайте эндоскоп в безопасном месте.

Выключите источник света если эндоскоп не используется длительное время.



ОСТОРОЖНО!

Опасность получения ожогов!

Соединительный элемент холодного света после отсоединения от источника света по-прежнему горячий из-за мощного источника света. В следствие этого можно при непреднамеренном прикосновении получить ожоги.

Не прикасайтесь к соединительному элементу холодного света, дайте ему остыть.

7.2.3 Ток



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

Токи утечки пациента могут накладываться друг на друга, если эндоскопы комбинируются с работающими от других источников энергии эндоскопическими принадлежностями.

Обратите внимание на то, чтобы токи утечки в комбинации не превышали величин допустимого для пациента предела.

7.2.4 Качество изображения



ОСТОРОЖНО!

Повышенная опасность при ухудшении изображения!

Можно причинить травму пациенту.

Вмешательство прекратить из соображений безопасности.

Перед применением проверить качество изображения эндоскопа (глава 8.2).

7.2.5 Применение ВЧ

Учитывайте «Указания по применению ВЧ», № заказа: GA-S 002, а также указания изготовителей ВЧ приборов.



ОПАСНОСТЬ ОЖОГА!

Опасность ожогов при применении пластмассовых гильз троакара!
При применении пластмассовых гильз троакара не обеспечивается достаточно большая площадь контакта с пациентом.

Непреднамеренное включение ВЧ-инструмента за пределами тела может привести из-за возможных токов утечки или нарушений изоляции к нежелательной коагуляции ткани.

Не активируйте ВЧ-инструмент за пределами корпуса пациента.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара!

При не подключенном инструменте ВЧ и подключенном нейтральном электроде эндоскоп CCD может проводить ток, если при контакте с тканью одновременно активируется хирургический прибор ВЧ.

Следствием могут стать нежелательные коагуляции ткани.

Следите за тем, чтобы хирургический прибор ВЧ не активировался случайным нажатием pedalного выключателя.

7.3 Функциональное назначение кнопок дистанционного управления (3)

При подключении эндоскопа CCD перенимаются установленные в контроллере камеры параметры для функций клавиш (клавиши I + II или L + R), которые можно изменить согласно разделу 5.6 «Меню настроек (Setup)» инструкции по эксплуатации GA-A 190.

8 Контроль



ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны с поврежденными и некомплектными изделиями!
Возможно травмирование пациента, пользователя и третьего лица.
Проводите контроль до и после каждого применения.

Поврежденные или некомплектные изделия, либо изделия с незакрепленными элементами применять нельзя.

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

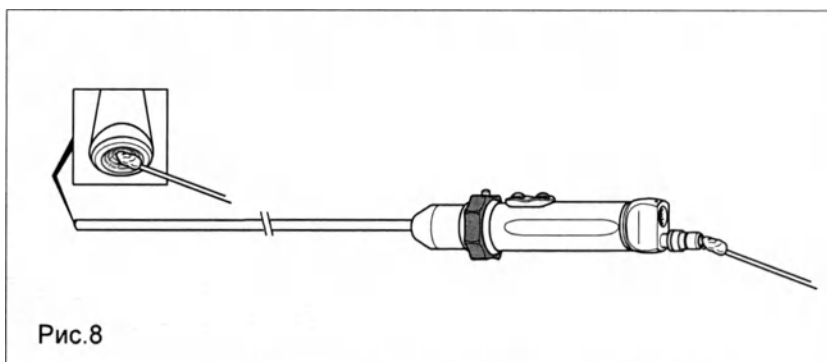
8.1 Осмотр

- ◇ Проверить эндоскоп CCD, кабель камеры (съемный) и принадлежности:
 - повреждения
 - острые края
 - незакрепленные и недостающие детали
 - шероховатые поверхности
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для надежного применения, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
- ◇ Проверьте на отсутствие изгиба контакты в контактном гнезде эндоскопа CCD и в штекере камеры (6.2), при необходимости отправьте эндоскоп CCD либо кабель камеры (6) на ремонт.
- ◇ Проверьте штекер камеры (6.1) / (6.2) на наличие деформаций.

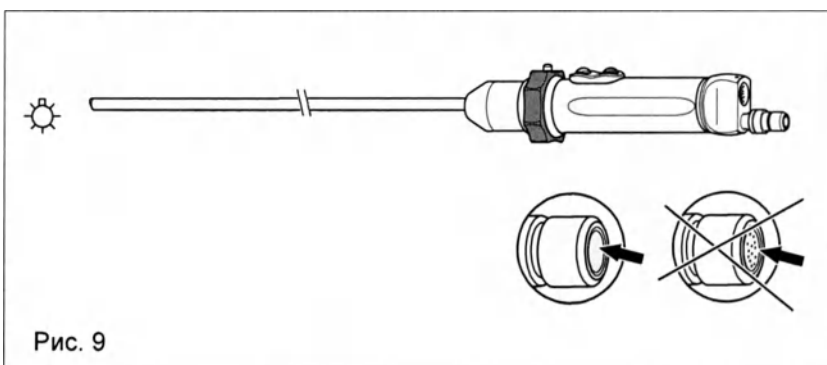
8.2 Функциональный контроль

- ◇ Провести функциональный контроль в сочетании с 1 CCD ENDOCAM 5520.xxx согласно руководству по эксплуатации GA-A 190.
- ◇ Проверить вращающееся кольцо (4) на возможность свободного вращения, зацепление и упор.
- ◇ Проверить соединения на жесткость посадки.
- ◇ Убедиться в совместимости гибкого световода с кабелем камеры (6).
- ◇ Проверьте качество изображения и светототдачу с системными компонентами.
- ◇ Проверьте стеклянные поверхности на наличие налетов.
 - ◆ наличие налета на стеклянных поверхностях может привести к получению пятнистого или затемненного изображения и значительно ухудшить световую трансмиссию.
 - ◆ Поверхности стекла вытирать пропитанным алкоголем тампоном (использовать деревянные предметы, а не металлические или пластмассовые), плохо стираемые налеты удалять средством для чистки инструментов* (рис. 8).

*см. руководство GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF»



- ◇ Проверьте светототдачу без системных компонентов.
- ◇ Дистальный конец эндоскопа направьте в сторону источника света.
 - ◆ Поломанные волокна проявляются в виде черных точек на соединительном элементе холодного света. Если доля поломанных волокон достигает ок. 30%, светототдача является не достаточной (рис. 9).



9 Подготовка и уход

ВАЖНО!
Дополнительные указания по подготовке изделий, которые необходимо учитывать, приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

ВАЖНО!
Эндоскоп CCD не очищать в ультразвуковой ванне!

ВАЖНО!
Штекер камеры (6.2) подготавливать только с предохранительным колпачком (7).

Если жидкость случайно попала в штекер камеры (6.2) (например, из-за отсутствия предохранительного колпачка), то промойте штекер чистой водой в течение непродолжительного времени и тщательно высушите его (при необходимости сжатым воздухом).

При сушке пневматическим пистолетом соблюдать необходимое для защиты контактов расстояние до контактов штекера камеры (6.2).

9.1 Демонтаж перед очисткой

ВАЖНО!
Штекер камеры (6.1) / (6.2) может деформироваться под воздействием внешних сил, напр. непреднамеренных ударов или столкновений! При демонтаже обратить внимание на аккуратное обращение со штекером камеры (6.1) / (6.2).

ВАЖНО!
Не тянуть за кабель камеры (6)!
Кабель камеры (6) никогда не зажимать, не сжимать и/или сильно сгибать. Это может привести к повреждениям в проводке, что в свою очередь ведет к исчезновению изображения.

◇ Отсоединить гибкий световод от эндоскопа CCD и источника света.

Рис. 10

ВАЖНО!
Вытаскивайте штекер камеры (6.1) из эндоскопа CCD только за его рифленую поверхность.

◇ Отсоединить штекер камеры (6.1) от эндоскопа CCD, отсоединить штекер камеры (6.2) от 1 CCD-ENDOCAM.

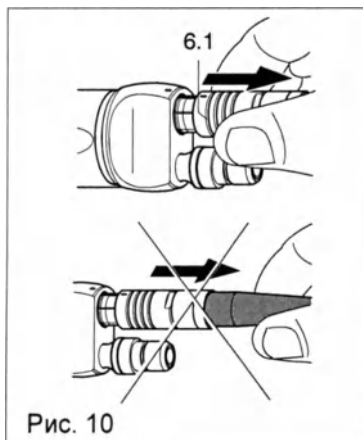


Рис. 10

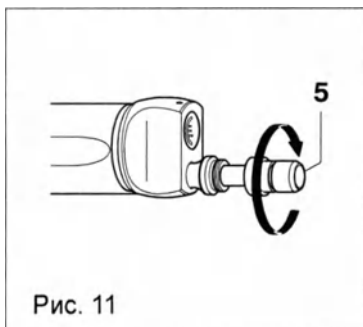


Рис. 11

◇ Отвинтить соединительный элемент для холодного света (5) (рис. 11).

9.2 Подготовка вручную

- ◇ Мокрая предварительная обработка



ВАЖНО!

Не отсоединять от эндоскопа CCD съемный (6) кабель камеры во время подготовки.

- ◇ Демонтаж перед чисткой: см. раздел 9.1
- ◇ Ручная чистка / дезинфекция
 - ◆ Очищать мягкой щеткой кнопки дистанционного управления (3).
Проверяйте, чтобы на кнопках не оставались остатки грязи.

9.3 Машинная подготовка

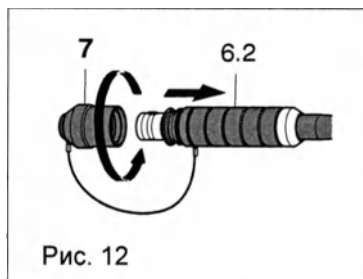


Рис. 12

- ◇ Накрутить предохранительный колпачок (7) на штекер камеры (6.2) (рис. 12).



УКАЗАНИЕ!

Производить машинную подготовку только в корзине для подготовки.

- ◇ Сухая предварительная обработка
- ◇ Демонтаж перед чисткой: см. раздел 9.1

9.3.1 Загрузка в корзину для подготовки

- ◇ Вставьте соединительную часть источника холодного света (5), съемный кабель камеры (6) и эндоскоп CCD в соответствующие держатели (рис. 13).

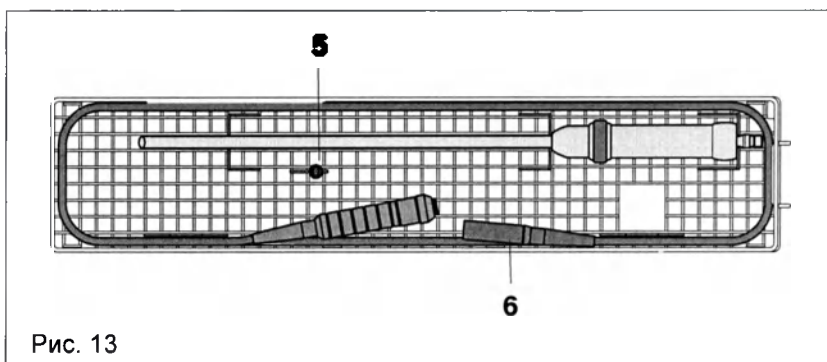


Рис. 13

- ◇ Машинная очистка / дезинфекция

9.4 Контроль

- ◇ Произвести визуальный контроль: см. раздел 8.1

9.5 Монтаж перед стерилизацией



УКАЗАНИЕ!

Перед стерилизацией лишь слегка ослабляйте винтовые соединения с тем, чтобы внутрь могло попасть достаточное количество стерилизационной среды.

Перед применением затянуть все винтовые соединения до отказа.

- ◇ Навинтите соединительный элемент холодного света (5) на один-два оборота.

9.6 Стерилизация



ОСТОРОЖНО!

Влага в области штекера кабеля камеры (6)!

Стерилизация эндоскопа CCD со вставленным кабелем камеры (6) может привести к снижению качества стерилизации, а также к возможным сбоям во время операции, и тем самым – возникновению опасности для пациента.

Отсоединить кабель камеры (6) от эндоскопа CCD перед стерилизацией.

9.6.1 Загрузка в корзине для подготовки

- ◇ Вставить эндоскоп CCD и съемный кабель камеры (6) в соответствующие держатели (рис. 14).

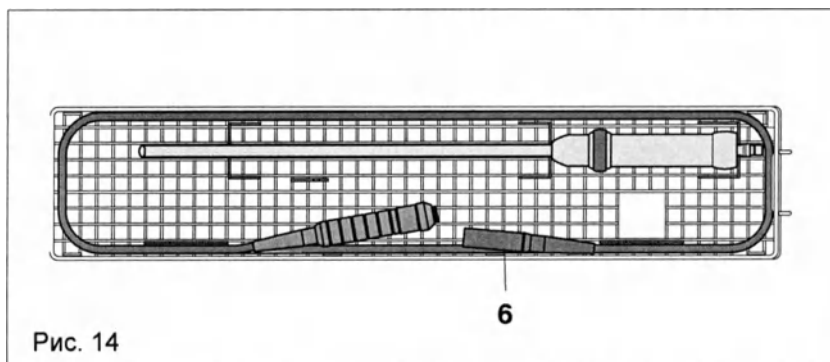


Рис. 14

- ◇ Для стерилизации упаковать корзину для подготовки в специальную упаковку, соответствующую применяемым в данной стране нормам, напр. EN 868, или использовать соответствующий контейнер для стерилизации.

9.6.2 Паровая стерилизация

- ◇ Стерилизация паром фракционным методом с предварительным вакуумированием при температуре 134° C (273° F)

9.6.3 Методы стерилизации «Steris»® и «Sterrad»®



УКАЗАНИЕ!

Методы стерилизации Steris® и Sterrad® разрешены для эндоскопов и принадлежностей эндоскопов только в отношении пригодности их материала.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Эксплуатирующая сторона обязана в установленные сроки проводить контроль технического состояния и безопасности в установленном объеме.

Контроль технического состояния и безопасности прибора разрешается осуществлять только изготовителю или персоналу, имеющему соответствующую квалификацию. Результаты проверки необходимо документально зафиксировать в журнале монтажа и технического обслуживания.

Запрещается использовать изделие или принадлежности, если вводимые величины не отображаются или если изделие не выполняет свои функции

.Срок проверки: каждые 24 месяцев

Объем контроля технического состояния и безопасности:

Визуальный контроль комплектности, отсутствия загрязнения и дефектов, вызванных старением.

-Надписи.

- Проверка отсутствия повреждений

10 Технические данные и информация для заказчиков

Тип	Эндоскопы CCD			
	Стандарт ТВ	Диаметр мм	Полезная длина мм	Направление взгляда [°]
8934.531	PAL	10	303,5	0
8934.532	PAL	10	303,3	30
8934.581	NTSC	10	303,5	0
8934.582	NTSC	10	303,3	30
8935.531	PAL	5,3	300	0
8935.532	PAL	5,3	302,7	30
8935.581	NTSC	5,3	300	0
8935.582	NTSC	5,3	302,7	30
85520.851	Кабель камеры, съемный, автоклавируемый, длина = 2600 мм			

Классификация раздела применения:
см. обозначение на гнезде камеры используемого контроллера камеры 5520.xxx

11 Запасные части и принадлежности

Номер типа	Наименование, технические данные	Эндоскоп CCD	
		8934.xxx	8935.xxx
8061.456	Гибкий световод, диаметр волоконно-оптического кабеля = 4,5 мм; длина = 3000 мм	■	□
8061.356	Гибкий световод, диаметр волоконно-оптического кабеля = 3,5 мм; длина = 3000 мм	□	■
8063.353	Гибкий световод, стойкий к высоким температурам, диаметр волоконно-оптического кабеля = 3,5 мм; длина = 2300 мм	■	□
38045.211	Корзина для подготовки, В x Ш x Д 132 x 584 x 74 мм; вес прим. 0,955 кг	■	■

■ = рекомендуется □ = не рекомендуется

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Для получения общего представления пользуйтесь актуальными каталогами и проспектами или установите контакт с фирмой Richard Wolf либо с ее представителями.

12 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Рабочие условия	+10°C до +40 °C, 30% до 75% отн. влажности, давление воздуха 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	- 20°C до +60 °C, 10% до 90% отн. влажности, давление воздуха 700 гПа до 1060 гПа

 **УКАЗАНИЕ!**
Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

12.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)
♦ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

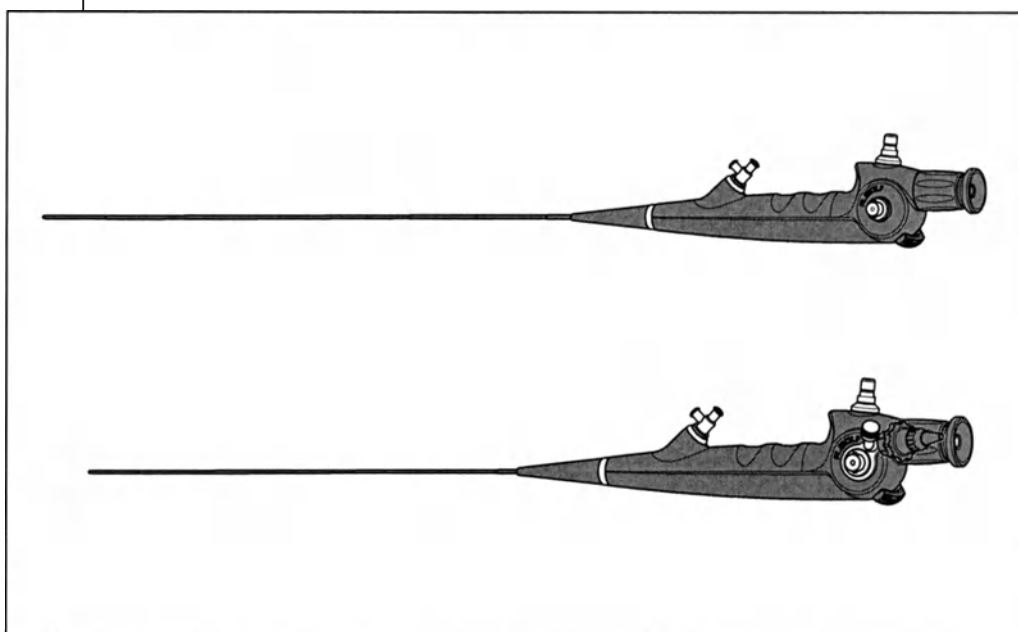
Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1
тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Руководство по эксплуатации



Уретерореноскопы
гибкие волоконные
7325.071 / 7325.076

Гибкий
лазерный URS с 2-канальной системой
непрерывного промывания
7326071 / 7326076

⚠ Важные общие указания по эксплуатации ⚠

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующим образом обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и запчастями, указанными в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и его отправкой назад проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.

Мы оставляем за собой право на внесение изменений!

Вследствие усовершенствования изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Указания по безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел.: +49-70 43 35-0
Факс: +49-49-70 43 35-300
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел.: +1 84-79-13 11 13
Факс: +1 84-79-13 14 88
sales&marketing@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0NB
Тел.: + 44 20 89 44 74 47
Факс: + 44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ / НИДЕРЛАНДЫ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent Drongen
Тел.: +32 92 80 81 00
Факс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
51100 Reims
Тел.: +33 3 26 87 02 89
Факс: +33 3.26 87 60 33
endoscopes@richardwolf.fr

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
1160 Wien
Тел.: +43 14 05 51 51
Факс: +43 14 05 51 51 45
info@richard-wolf.at
www.richard-wolf.at

О.А.Э.
Офис сбыта
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9th Floor,
Room 904, Dubai
Тел.: + 9 71 43 68 19 20
Факс: + 9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Тел.: +91 12 44 31 57 00
Факс: +91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Техническое описание	1
1.1	Гибкий волоконный уретерореноскоп	1
1.2	Гибкий лазерный URS с 2-канальной системой непрерывного промывания	1
2	Применение по назначению	1
3	Показания и область применения	1
4	Противопоказания	1
5	Комбинации	2
6	Внешний вид	3
6.1	Легенда и обозначение	4
7	Применение	6
7.1	Подготовительные работы	6
7.1.1	Подключение волоконного световода к соединительному элементу холодного света	6
7.1.2	Монтаж насадки (8) (опция)	7
7.1.3	Монтаж набора биопсийного вентилля (10) (опция)	8
7.1.4	Подготовительные работы для применения лазера с фиброскопом	8
7.2	Указания по применению	11
7.2.1	Сгибание, фиксация и освобождение наконечника инструмента (4)	12
7.2.2	Свет	13
7.2.3	Ток	13
7.2.4	Качество изображения	13
7.2.5	Промывочный раствор	13
7.3	Применение ВЧ	14
7.4	Применение лазера	15
7.5	Вспомогательные инструменты и эндоскопические принадлежности	16
7.5.1	Ввод фиброскопа с помощью направляющей проволоки	16
8	Контроль	17
8.1	Визуальный контроль	17
8.2	Функциональный контроль	17
8.2.1	Насадка (8) (опция)	17
8.2.2	Фиброскоп	18
8.2.3	Ручная проверка герметичности	19
9	Подготовка и техническое обслуживание	20
9.1	Разборка перед очисткой	20
9.1.1	Насадка (8) (опция) / набор биопсийного вентилля (10) (опция)	20
9.1.2	Дополнительно в случае фиброскопа	21
9.2	Контроль	21
9.3	Сборка перед стерилизацией	21
9.3.1	Насадка (8) (опция)	21
9.3.2	Набор биопсийного вентилля (10) (опция)	21
9.4	Подготовка в случае необходимости ремонта	22
10	Технические данные и информация для заказа	23
11	Запасные части и принадлежности	23
12	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	24
12.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	24

1 Техническое описание

Гибкие управляемые волоконные уретерореноскопы поставляются в различных вариантах, которые различаются в частности:

Варианты изделий:



Гибкий волоконный уретерореноскоп (стандартный, 1-канальный)



Гибкий лазерный URS с 2-канальной системой непрерывного промывания

1.1 Гибкий волоконный уретерореноскоп



состоит из:

- ◇ гибкого ствола для ввода
- ◇ корпуса управления с управляющим рычагом (с интегрированным фиксатором положения для положения 05) и окуляра
- ◇ волоконного световода и подключения для холодного света
- ◇ манипуляционного канала с расположенным под 45° участком ввода PE с двумя соединениями Люэра

1.2 Гибкий лазерный URS с 2-канальной системой непрерывного промывания



состоит из:

- ◇ гибкого ствола для ввода
- ◇ корпуса управления с управляющим рычагом (с интегрированным фиксатором положения для положения 05 и фиксирующим тормозом - перекидным рычажком) и окуляра
- ◇ волоконного световода и подключения для холодного света
- ◇ манипуляционного канала с расположенным под 45° участком ввода PE с двумя соединениями Люэра
- ◇ отдельного канала для лазерного световода
- ◇ крепления для комплектного блока регулирования лазера и адаптера для чистки
- ◇ комплектного блока регулирования лазера для крепления, фиксации и регулировки лазерного волокна
- ◇ соединительного элемента для промывания на соединении Люэра канала для лазерного световода

2 Применение по назначению

Гибкие волоконные уретерореноскопы (в дальнейшем именуемые «фиброскопами») применяют для получения изображения полостей тела и органов через естественные пути доступа.

3 Показания и область применения

Для обследования, диагностики и/или терапии в комбинации с используемыми с эндоскопами принадлежностями/вспомогательными инструментами через предусмотренный для этого манипуляционный канал. Изделия применяются в специальных областях

- ◇ Урологии
 - ◆ мочеполового тракта
 - ◆ цистоскопии
 - ◆ нефроскопии

4 Противопоказания

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны. Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора.

Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

5 Комбинации

Фиброскопы используются вместе с:

- ◇ источниками света и волоконными световодами
- ◇ видеокамерами, зеркальными камерами и объективами
- ◇ ВЧ хирургическими приборами
- ◇ приборами для отсоса и промывки
- ◇ лазером
- ◇ эндоскопически применяемыми принадлежностями:
гибкими щипцами, ВЧ инструментами, лазерными световодами и т.д.



ОСТОРОЖНО!

Неверная комбинация изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя или третьих лиц, а также повреждения изделия.

Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных (полезная длина, диаметр, пиковое напряжение и т. д.).

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

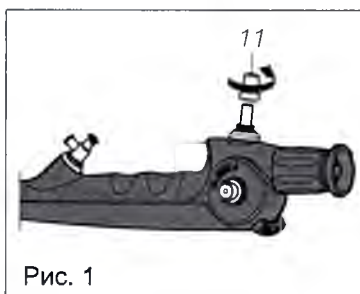
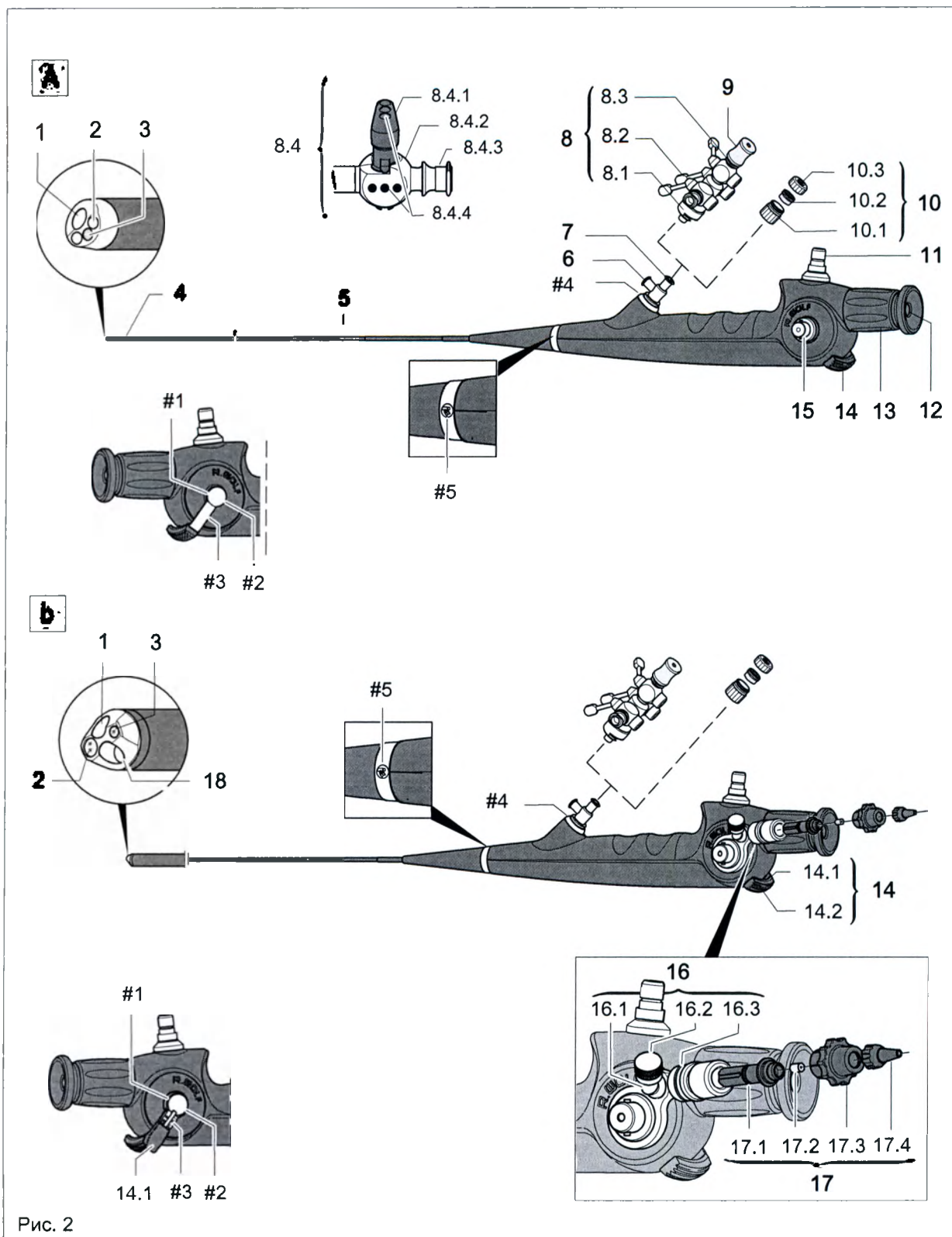


Рис. 1

Рис. 1

- ◇ Соединительный элемент для холодного света (11) отвинчивается и может быть заменен для подсоединения с помощью соответствующих адаптеров волоконных световодов других изготовителей. Информацию для заказа Вы найдете на соответствующих страницах каталога.

6 Внешний вид



6.1 Легенда и обозначение

		Фиброскопы	
Поз.	Наименование	А Волоконный уретеро- реноскоп	В Лазерный URS с 2-канальн. системой непрерывн. промывания
1	Манипуляционный канал	●	●
2	Световое отверстие	●	●
3	Концевое окошко	●	●
4	Наконечник инструмента, сгибаемый	●	●
5	Стержень инструмента, гибкий	●	●
6	Подключение для промывки	●	●
7	Соединение Люэра для насадки / набор биопсийного вентиля	●	●
8	Насадка (опция)	●	●
8.1	Зажимное кольцо	●	●
8.2	Подводящий / сливной кран	●	●
8.3	Кран для ввода	●	●
8.4	Новый вариант крана (насадка с демонтируемыми кранами)	●	●
8.4.1	Пробка крана	●	●
8.4.2	Корпус крана	●	●
8.4.3	Соединение Люэра	●	●
8.4.4	Символ для определения прохода на - корпусе крана - пробке крана	●	●
9	Резиновый колпачок «RIWO», красно-оранжевый	●	●
10	Набор биопсийного вентиля (опция)	●	●
10.1	Корпус вентиля	●	●
10.2	Уплотнительный клапан синего цвета / прозрачный (изделие одноразового использования)	●	●
10.3	Колпачок	●	●
11	Соединительный элемент холодного света	●	●
12	Окуляр	●	●
13	Фокусирующее кольцо	●	●
14	Рычаг управления наконечником инструмента	●	●
14.1	Перекидной рычажок / тормоз	○	●
14.2	Управляющий рычаг	●	●
15	Подключение для проверки герметичности и выравнивания давления	●	●
16	Крепление для комплектного блока регулирования лазера	○	●
16.1	Соединение Люэра	○	●
16.2	Колпачок Люэра	○	●
16.3	Маркировка	○	●
17	Комплектный блок регулирования лазера	○	●
17.1	Вставку	○	●
17.2	Зажимный элемент, оранжевый (для зажима лазерного световода)	○	●
17.3	Установочное кольцо	○	●
17.4	Зажимной винт	○	●
18	Канал лазерного световода	○	●

Объяснение обозначения: ● = соответствует ○ = не соответствует

Поз.	Наименование	Фиброскопы	
		А Волоконный уретеро- реноскоп	В Лазерный URS с 2-канальн. системой непрерывн. промывания
#	Другие обозначения:	●	●
#1	№ типа	●	●
#2	CE 0124	●	●
#3	Сгибание наконечника инструмента (U) = вверх перемещение управляющего рычага в дистальном направлении (D) = вниз перемещение управляющего рычага в проксимальном направлении	●	●
#4	Манипуляционный канал в Fg.	●	●
#5	Соблюдайте руководство по эксплуатации	●	●

Объяснение обозначения: ● = соответствует ○ = не соответствует

Символ	Наименование
	Осторожно; внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
REF	Номер для заказа
LOT	Шифр партии
SN	Номер серии
	Число, количество
	Не для повторного применения
CE	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода авторизованного центра сертификации (0124).

7 Применение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повторное применение изделий одноразового использования!
Срок службы изделий, обозначенных как изделие одноразового использования, рассчитан только на одноразовое использование для одного пациента.

При подготовке изделий одноразового использования для их повторного применения возможно ухудшение качества изделия и, следовательно, создается опасность для пациента, пользователя и третьих лиц.

В подобном случае изготовитель не может гарантировать безопасность и работоспособность прибора.



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

Проверяйте изделия непосредственно перед каждым использованием и после него на повреждения, незакрепленные части и на комплектность.

Недостающие элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте. Поврежденные или неполные изделия, либо изделия с незакрепленными элементами не должны больше применяться.



ВАЖНО!

Уплотнительный клапан (10.2) и зажимный элемент [(для зажима лазерного световода) (17.2)] поставляются не стерильными и должны пройти подготовку до начала использования.

Фиброскоп, который был лишь продезинфицирован, должен быть продезинфицирован еще раз перед первым обследованием данного дня.

♦ см. руководство GA-J050 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

7.1 Подготовительные работы



УКАЗАНИЕ!

На соединение Люэра (7) можно монтировать как набор биопсийного вентили (10) или насадку (8), так и другие обычные одноразовые краны и вентили.

Для соответствующего фиброскопа следует провести нижеследующие подготовительные работы:

- ♦ Проведите контроль: глава 8 и 8.1

7.1.1 Подключение волоконного световода к соединительному элементу холодного света

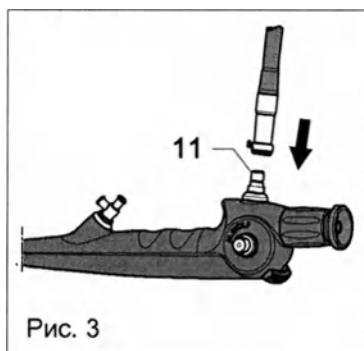


Рис. 3

- ♦ Привинтите соединительный элемент холодного света (11).
- ♦ Подключите волоконный световод к соединению холодного света и соедините с соответствующим источником света.



ВАЖНО!

Для достижения оптимальной передачи света диаметры волоконно-оптического кабеля фиброскопа и волоконного световода должны быть одинаковыми.

Возможные последствия при применении волоконного световода

- ♦ со слишком большим поперечным сечением:
сильное нагревание в месте соединения эндоскопа
- ♦ со слишком малым поперечным сечением:
пониженная светоотдача

Мы рекомендуем волоконный световод с диаметром волоконно-оптического кабеля 2,5 мм.

7.1.2 Монтаж насадки (8) (опция)

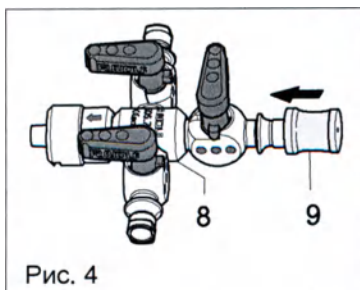


Рис. 4

Рис. 4

- ◇ Проверка монтажа: 9.3.1
- ◇ Насадите резиновый колпачок (9) на насадку (8).

УКАЗАНИЕ!

Опционально вместо резинового колпачка (9) можно смонтировать набор вентилей для биопсии (10).

Рис. 5

- ◇ Потяните зажимное кольцо (8.1) по направлению стрелки до упора и удерживайте его.
- ◇ Навесьте соединение Люэра (7) в шлиц зажимного кольца (8.1) и отпустите зажимное кольцо (8.1).
- ◆ Зажимное кольцо (8.1) должно вернуться в исходную позицию.

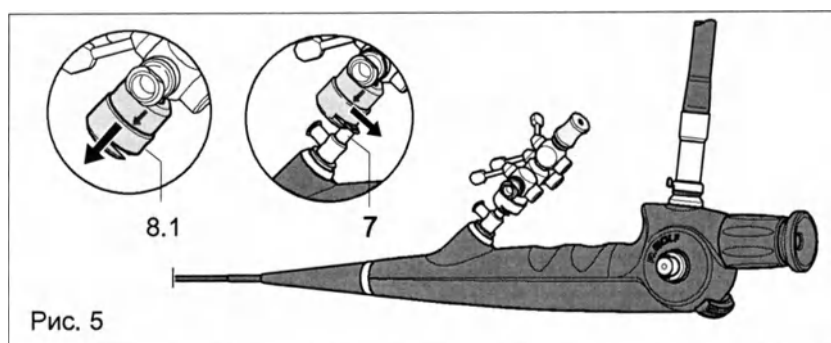


Рис. 5

Рис. 6

- ◇ Подсоедините подающий и сливной шланги к кранам подачи и слива (8.2).
- ◇ Закройте соединительный элемент для промывания (6) колпачком Люэра.
- ◇ Через кран для ввода инструментов (8.3) можно, при необходимости, вводить вспомогательные инструменты, например, гибкие щипцы для биопсии. Для этого откройте вводный кран (8.3) и введите вспомогательный инструмент.

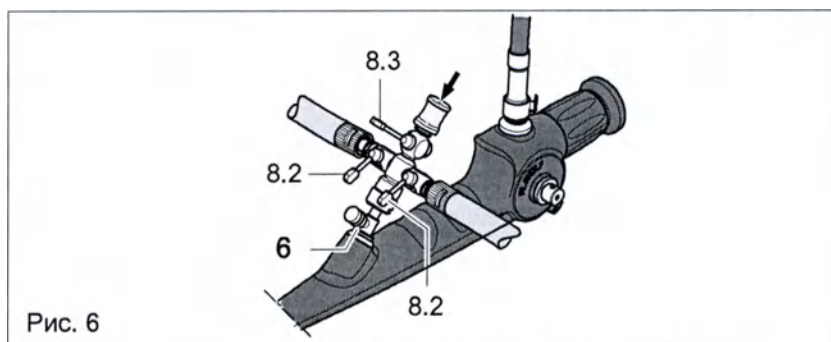


Рис. 6



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования, если вспомогательный инструмент не находится в поле зрения оператора!

Возможны непреднамеренные повреждения ткани, а также повреждения на дистальном конце фиброскопа и на частях инструментов!

Вводить вспомогательные инструменты только при условии оптического контроля.

Производите манипуляции только тогда, когда вспомогательные инструменты полностью появляются в поле обзора фиброскопа.

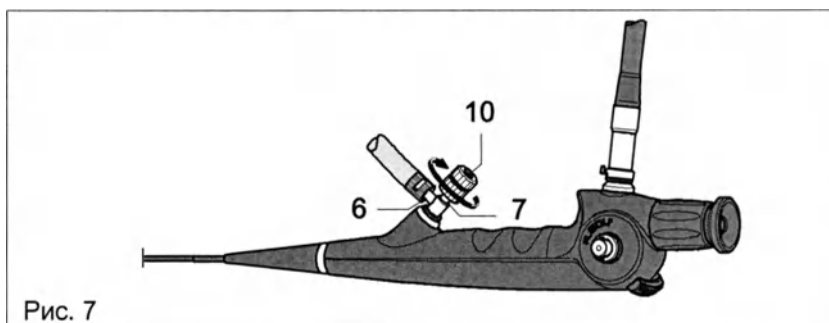
- ◇ Проведите функциональный контроль: глава 8.2

7.1.3 Монтаж набора биопсийного вентиля (10) (опция)

- ◇ Проверка монтажа: глава 9.3.2
- ◇ Плотно закрутите колпачок (10.3).

Рис. 7

- ◇ Навинтите набор биопсийного вентиля (10) на соединение Люэра (7).
- ◇ Подсоедините шланг для промывки к соединительному элементу для промывания (6).
- ◇ Через набор биопсийного вентиля (10) могут вводиться при необходимости вспомогательные инструменты, напр., гибкие щипцы для биопсии.



- ◇ Проведите функциональный контроль: глава 8.2

7.1.4 Подготовительные работы для применения лазера с фиброскопом



Монтаж регулирующего блока (17)

Рис. 8

- ◇ Введите вставку (17.1) в крепление для блока регулирования лазера (16) до упора.
 - ♣ Выступ (а) входит в паз (b).
- ◇ Вставьте новый подготовленный зажимный элемент (17.2).

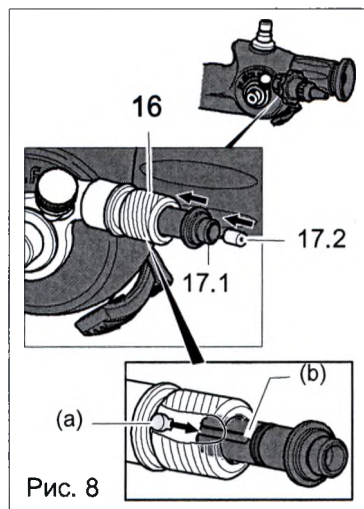
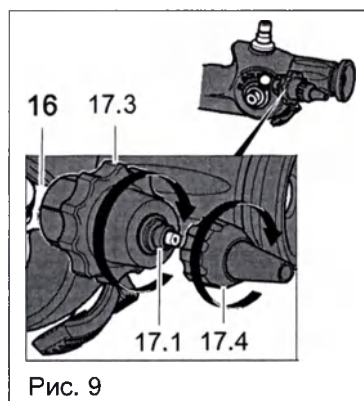


Рис. 9

- ◇ Навинтите установочное кольцо (17.3) на крепление для блока регулирования лазера (16) до упора. При этом преодолите положение фиксации.
- ◇ Свободно навинтите зажимный винт (17.4) на вставку (17.1).
- ◇ Установите наконечник инструмента (4) в положение 0° и зафиксируйте (см. главу 7.2.1).



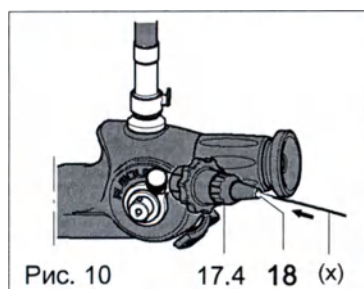


ОСТОРОЖНО!

Во избежание повреждений в канале лазерного световода (18)

- ◆ не вводите и не выводите с силой лазерный световод (x) через канал лазерного световода (18).
- ◆ вводите и выводите лазерный световод через канал для лазерного световода (18) только при вытянутом стержне инструмента (5) и вытянутом наконечнике инструмента (4).

Сгибайте фиброскоп лишь в том случае, если лазерный световод (x) правильно позиционирован.



Позиционирование лазерного световода (x)

Рис. 10

- ◇ Введите лазерный световод (x) через зажимный винт (17.4) в канал лазерного световода (18).

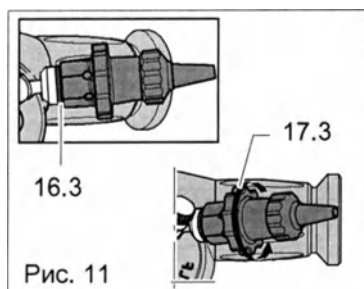


Рис. 11

- ◇ Поверните установочное колесико (17.3) по направлению стрелки до маркировки (Рис. 16.3).
- ◆ Маркировка должна быть еще видна.

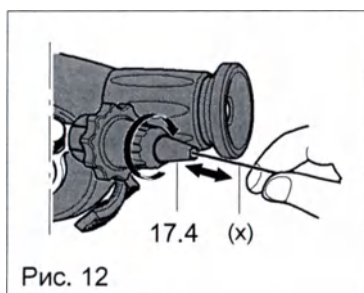


Рис. 12

- ◇ Заверните зажимный винт (17.4) настолько, чтобы еще можно было перемещать вручную лазерный световод (x).

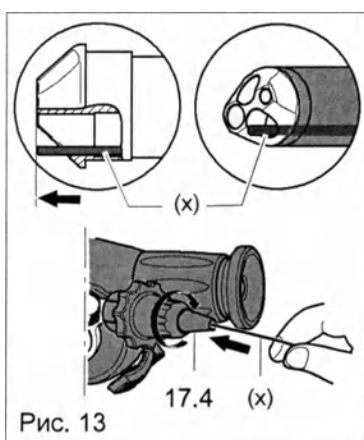


Рис. 13

- ◇ Позиционируйте лазерный световод (x) заподлицо с дистальным наконечником растянутого фиброскопа. Проверка монтажа
- ◇ Заверните зажимный винт (17.4) по направлению стрелки.

ВАЖНО!

После позиционирования лазерного световода (x) проведите следующие проверки:

- ◆ лазерный световод (x) прочно зафиксирован в блоке регулирования лазера (17)
- ◆ установочное кольцо (17.3) расположено у маркировки (16.3) (см. Рис. 11)
- ◆ лазерный световод (x) расположен дистально заподлицо с концом фиброскопа (см. Рис. 13)

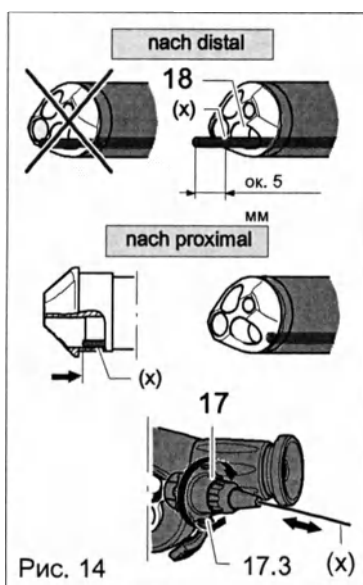


Рис. 14

Проверьте позицию лазерного световода (x) вращая установочное колесико (17.3) в дистальное и проксимальное конечное положения.

Поворачивание установочного колесика (17.3)

- ◆ **в дистальном направлении** - рабочее положение лазерный световод (x) выступает примерно на 5 мм из канала лазерного световода (18)
- ◆ **в проксимальном направлении** - исходное положение лазерный световод (x) находится в канале лазерного световода (18).

УКАЗАНИЕ!

Лазерный световод может оставаться в инструменте в течение всего применения.

ВАЖНО!

Лазерный световод (x) необходимо позиционировать заново, если

- ◆ при проксимальном конечном положении установочного колесика (17.3) (исходное положение) лазерный световод (x) выступает из канала лазерного световода (18)
- ◆ лазерный световод (x) изнашивается во время применения
- ◆ требуется новый лазерный световод

Для этого ослабьте зажимный винт (17.4) и заново установите лазерный световод (x).

◆ Шаги Рис. 10 - Рис. 14 повторите

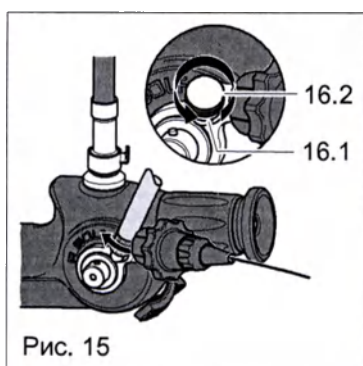


Рис. 15

Отсасывание и промывание через соединение Люэра

Рис. 15

- ◇ Отвинтите колпачок Люэра (16.2).
- ◇ Присоедините всасывающий или промывочный шланг к соединению Люэра (16.1) и соедините с системой всасывания или промывания.
- ◇ Включите систему всасывания или промывания и проверьте функцию всасывания или промывания.
- ◇ Проверьте всю систему на герметичность и проходимость.

7.2 Указания по применению

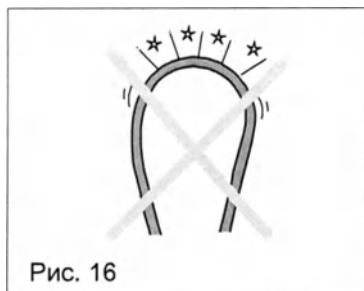


ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность фиброскопа!

Применение чрезмерной силы и высокая механическая нагрузка могут повести к повреждениям (например, разрыву кабеля/световода) и оказать отрицательное воздействие на выполнение функций.

Нельзя перегибать гибкий стержень инструмента (5) или вкладывать его в слишком узкий радиус (мин. диаметр 100 мм) (Рис. 16).



ОСТОРОЖНО!

Блокировка наконечника инструмента (4), вызванная воздействием извне (например, ограничение свободного пространства)!

Не исключено повреждение устройства управления. Если заблокирован наконечник инструмента (4), то нельзя приводить в действие силой рычаг управления (14).

Установите наконечник инструмента (4) в позицию, позволяющую управление без приложения силы.

Фиброскоп



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования при удалении фиброскопа с установленным под углом, фиксированным наконечником инструмента (4)!

Не исключены случайные повреждения ткани, а также фиброскопа.

Деактивируйте функцию фиксации (ослабьте перекидной рычажок 14.1.), установите наконечник инструмента (4) в прямое положение (положение 0°) и удалите фиброскоп.

7.2.1

Сгибание, фиксация и освобождение наконечника инструмента (4)



УКАЗАНИЕ!

Прямое положение наконечника инструмента (4) (положение 0°) отображается защелкой на рычаге управления (14).

Рис. 17

Сгибание

◇ Приведите в действие рычага управления (14).

Направ- ление	Сгибание	Перемещение управляющего рычага	Тип
вверх (U)	270°	дистально	7325.076 / 7326076
вниз (D)	270°*	проксимально	
вверх (U)	270°	проксимально	7325.071 / 7326071
вниз (D)	270°	дистально	

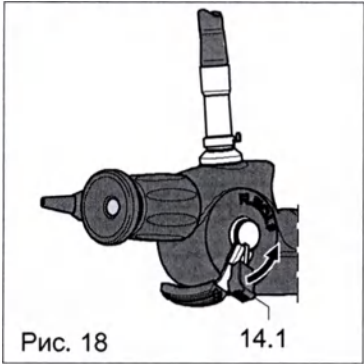
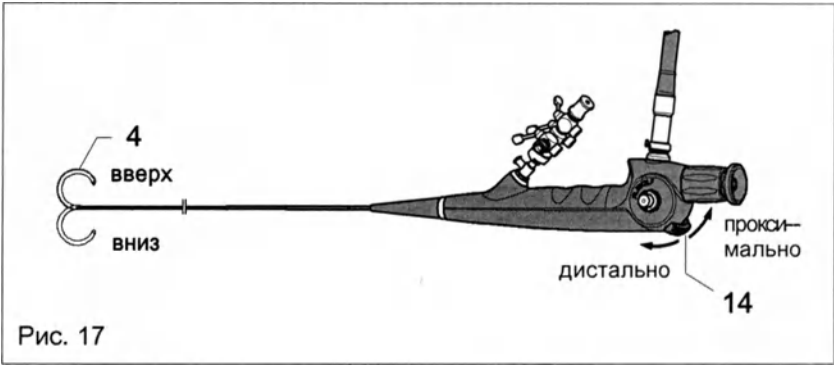


Рис. 18

Фиксация

Наконечник инструмента (4) может фиксироваться в любом положении под углом, для этого

◇ нажмите по направлению стрелки перекидной рычажок / тормоз (14.1).

♦ Теперь наконечник инструмента (4) зафиксирован.

Освобождение

◇ Перекидной рычажок (14.1) установите в исходное положение.

7.2.2 Свет



ВАЖНО!

Вместе с фиброскопом применяйте только изделия с используемыми частями типа BF или CF.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Опасность непреднамеренного повреждения ткани

- ✦ при недостаточном расстоянии между зоной светового отверстия и тканью
- ✦ из-за загрязнений зоны светового отверстия
- ✦ при применении источников света большой мощности

Не прикасайтесь к световому отверстию и избегайте прямого контакта с тканью. Удаляйте загрязнения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара!

Интенсивное выделение тепла в зоне выхода света может при укладке фиброскопа на термочувствительные, возгораемые поверхности (темные салфетки, и т. п.) привести к сильному нагреву или возгоранию.

Оставляйте фиброскоп в безопасном месте.

Если фиброскоп не используется длительное время, то выключите источник света.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожога!

Из-за высокой энергии источника света на подключении холодного света оно сильно нагрето после удаления из источника света.

Следствием могут быть ожоги при непреднамеренном прикосновении.

Не прикасайтесь к подключению холодного света и дайте ему остыть.

7.2.3 Ток



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

Токи утечки на пациента могут суммироваться если эндоскопы применяются совместно с эндоскопическими принадлежностями, приводимыми в действие электрически.

Следите за тем, чтобы токи утечки через пациента в комбинации не превышали допустимого значения.

7.2.4 Качество изображения



ОСТОРОЖНО!

Повышенная опасность при ухудшении изображения!

Возможны ранения пациента.

Вмешательство прекратите из соображений безопасности.

До начала использования проверьте качество изображения фиброскопа (глава 8.2.2).

7.2.5 Промывочный раствор



ОСТОРОЖНО!

Электропроводность промывочного раствора!

Выбор промывочного раствора должен проводиться пользователем в соответствии с применением, у раствора должна быть низкая проводимость.

В случае ВЧ применения не использовать раствор NaCl.

7.3 Применение ВЧ

Необходимо соблюдать «Указания по ВЧ применению», № для заказа: GA-S 002, а также указания изготовителя ВЧ приборов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования в случае, когда ВЧ инструмент находится вне поля зрения оператора!

Фиброскоп не имеет дополнительной изоляции для высокочастотного применения!

Возможны непреднамеренные повреждения ткани, а также повреждения на дистальном конце фиброскопа и на частях инструментов!

Поэтому применяйте ВЧ инструменты только в рамках заданных параметров (невосприимчивость к напряжению, вид режима работы).

Активируйте ВЧ инструменты только тогда, когда компонент, проводящий ВЧ, полностью находится в поле обзора фиброскопа и создан контакт с предусмотренной зоной (Рис. 19).

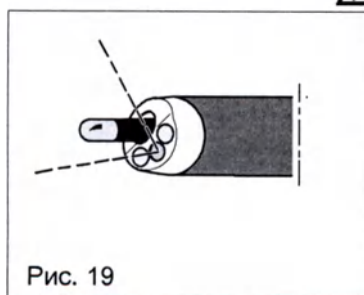


Рис. 19



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ВЧ пробой!

Опасность травмирования при ВЧ применении не по назначению и при слишком малом расстоянии между ВЧ и другими токопроводящими элементами.

Части высокочастотных инструментов, проводящие высокую частоту, должны во время активирования находиться на безопасном расстоянии минимум 10 мм от дистального конца фиброскопа (Рис. 20).

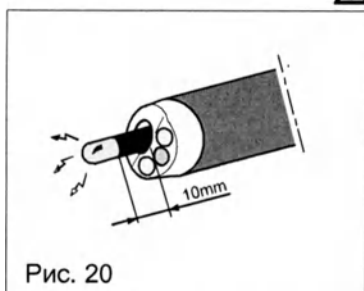


Рис. 20



ОСТОРОЖНО!

Неправильный выбор выходной ВЧ-мощности!

Опасность травм пациента, а также повреждения изделия.

Установка мощности выполняется сообразно с опытом / подготовкой оперирующего врача, с учетом соответствующего показания.

Применение в режиме коагуляции SPRAY не допускается.

7.4 Применение лазера

При применении лазера следует придерживаться указаний изготовителя лазерных устройств и общих предписаний для работы с лазером.
Следует пользоваться предписанными средствами индивидуальной защиты.



ОСТОРОЖНО!

Не работайте за пределами поля зрения!

Возможны непреднамеренные повреждения ткани, а также повреждения на дистальном конце фиброскопа и на частях инструментов!

Активируйте лазер лишь тогда, когда

- ♦ *наконечник лазерного световода полностью находится в поле зрения фиброскопа и*
- ♦ *имеется контакт с предусмотренной областью применения с помощью пилотного луча*



ОСТОРОЖНО!

Сильное выделение тепла от сфокусированного лазерного луча!

Тепло, выделяемое лазерным лучом, отрицательно влияет на стабильность частей инструмента.

Нельзя направлять лазерный луч на части инструмента, в особенности на пластмассовые детали.

Выдерживайте надлежащее безопасное расстояние.



ОСТОРОЖНО!

Опасность разрушения манипуляционного канала дистальной стороной лазерно-волоконного зонда с острыми краями!

Чем толще (жестче) лазерно-волоконный зонд, тем больше опасность, что дистальная сторона лазерно-волоконного зонда с острыми краями разрушит манипуляционный канал.

Поэтому следует вводить или выводить лазерный световод через манипуляционный канал (1) с особой осторожностью и только при прямом стержне инструмента (5), а также при прямом положении (положение 0°) наконечника инструмента (4).



ОСТОРОЖНО!

Опасность разрушения инструмента из-за поломки лазера!

При отогнутом наконечнике инструмента (небольшой радиус изгиба) растет опасность поломки лазера с увеличением диаметра лазерно-волоконного зонда. Поломка лазера в пределах канала инструмента при активированной энергии лазера ведет к непосредственному разрушению инструмента.

Энергию лазера немедленно отключайте.

Поэтому мы рекомендуем применять только очень гибкие лазерно-волоконные зонды диаметром ок. 200µm. Лазерно-волоконные зонды диаметром более 350µm не допускаются.



ОСТОРОЖНО!

Повышенная опасность поломки лазерного световода без предохранительной оболочки!

Мы рекомендуем удалять предохранительную оболочку лазерного световода на дистальном наконечнике не больше чем на 1 мм.



ОСТОРОЖНО!

Опасность повреждения глаз при применении без фильтра-насадки!

Применяйте подходящий фильтр-насадку на окуляр фиброскопа.

Фиброскоп



ОСТОРОЖНО!

*Опасность разрушения инструмента под воздействием энергии лазера!
При неправильно отрегулированной позиции лазерного волокна на блоке регулирования лазера (17) растёт опасность разрушения канала лазерного волокна (18) при случайном активировании энергии лазера.
Поэтому необходимо перед применением проверить на блоке регулирования лазера (17) позицию лазерного световода в конце наконечника инструмента (4) в дистальном и проксимальном конечном положении (до упора) (см. Рис. 11 и Рис. 12)*



ВАЖНО!

В зависимости от числа применений и продолжительности использования лазера следует контролировать лазерный световод на износ / обгорание и при необходимости отъюстировать.

7.5 Вспомогательные инструменты и эндоскопические принадлежности

Рис. 21



ОСТОРОЖНО!

Во избежание повреждений в манипуляционном канале (1) и наборе биопсийного вентилля (10)

- ◆ не пытайтесь силой вводить или выводить вспомогательные инструменты в манипуляционный канал (1) (Рис. 21a)
- ◆ вводите инструменты в манипуляционный канал (1) и вытягивайте из него только при вытянутом наконечнике инструмента (4) (Рис. 21b)

Сгибайте фиброскоп лишь в том случае, когда вспомогательный инструмент полностью находится в поле обзора. Тогда можно дальше выдвинуть вспомогательный инструмент при согнутом наконечнике инструмента (4), а вытягивать назад его можно лишь до положения, немного не доходя до наконечника инструмента (4) (Рис. 21c).

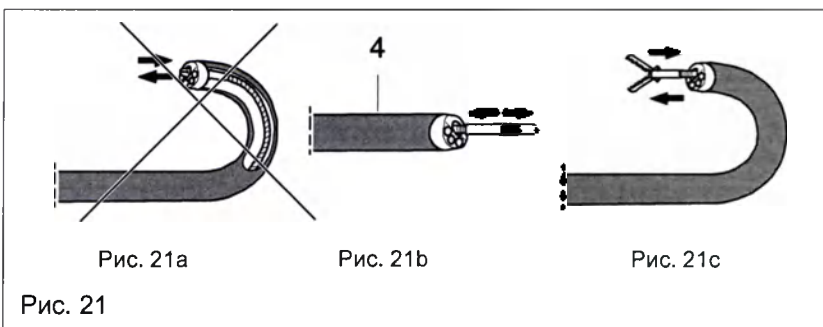


Рис. 21

7.5.1 Ввод фиброскопа с помощью направляющей проволоки



ОСТОРОЖНО!

Опасность разрушения манипуляционного канала (1) из-за проксимального жесткого конца направляющей проволоки!

При вводе фиброскопа с помощью проксимального жесткого конца направляющей проволоки в операционное поле можно при правильном применении разрушить манипуляционный канал (1).

Во избежание этого перед вводом убедитесь, что

- ◆ перекидной рычаг / тормоз (14.1) отпущен (см. главу 7.2.1)
- ◆ фиброскоп не имеет слишком узкий радиус, особенно в области стержня инструмента (5) и корпуса.
- ◆ фиброскоп вводился только через манипуляционный канал (1)
Положение канала лазерного световода (18) у фиброскопа [В]
Канал лазерного световода (18) и блок регулирования лазера (17) находятся слева (L) на фиброскопе (см. Рис. 2).

8 Контроль



ОСТОРОЖНО!

*Будьте осторожны с поврежденными и некомплектными изделиями!
Опасность травм пациента, пользователя и третьих лиц.*

Выполняйте контроль до и после каждого применения.

Нельзя применять поврежденные или некомплектные изделия, а также изделия с незакрепленными элементами.

*Отправляйте поврежденные изделия с незакрепленными деталями в ремонт.
Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие.*

8.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверяйте фиброскоп и принадлежности, особенно в дистальной области, на отсутствие:
 - ◆ повреждений
 - ◆ острых краев
 - ◆ незакрепленных или недостающих деталей
 - ◆ шероховатых поверхностей
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
- ◇ Проверяйте на целостность и при необходимости заменяйте
 - ◆ Резиновый колпачок (9)
 - ◆ При применении набора биопсийного вентиля (10): уплотнительный клапан (10.2)
- ◇ Проверьте соответствие технических характеристик (диаметр, полезная длина, и т. п.) применяемых эндоскопических принадлежностей и фиброскопа.

8.2 Функциональный контроль

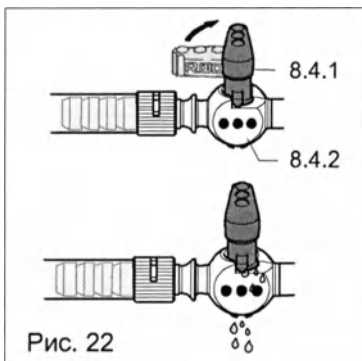
- ◇ Проверьте изгиб и 0°- положение (защелка) наконечника инструмента (4): глава 7.2.1
- ◇ Только в случае фиброскопа [В]:
Проверьте фиксацию и освобождение наконечника инструмента (4).
- ◇ Проверьте проходимость манипуляционного канала (1) и канала лазерного световода (18) .
- ◇ Проверьте соединения на жесткость посадки.

8.2.1 Насадка (8) (опция)

- ◇ Проверьте производительность промывки и слив кранов (8.4).
- ◇ Убедитесь в том, что пробка крана (8.4.1) входит в зацепление с корпусом (8.4.2) с хорошо различимым щелчком.

Рис. 22

- ◇ Проверьте краны (8.4) на герметичность.
 - ◆ Переведите пробку крана (8.4.1) в закрытое положение.
 - ◆ В случае негерметичности кранов: замените пробки (8.4.2).
- ◇ Убедитесь в легкости хода пробки крана (8.4.1) в корпусе (8.4.2).



8.2.2 Фиброскоп

- ◇ Проверьте качество изображения и светоотдачу с системными компонентами.
- ◇ Проверьте стеклянные поверхности на наличие налетов.
 - ◆ Отложения на стеклянных поверхностях могут привести к появлению пятен или нечеткому изображению и значительно ухудшить передачу света.
 - ◆ Протрите стеклянные поверхности смоченным в спирте тампоном (используйте деревянную, а не металлическую или пластмассовую палочку), устранив трудноудаляемые налеты средством для очистки инструментов* (Рис. 23).

* см. руководство GA-J050 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

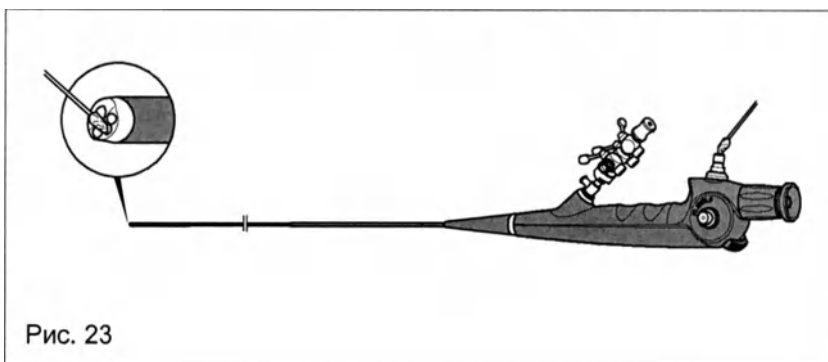


Рис. 23

- ◇ Проверьте светоотдачу без системных компонентов.
- ◇ Держите дистальный конец фиброскопа в направлении источника света.
 - ◆ Поломанные волокна видны на подключении холодного света в виде черных точек. Если доля поломанных волокон достигает ок. 30 %, светоотдача становится недостаточной (Рис. 24).

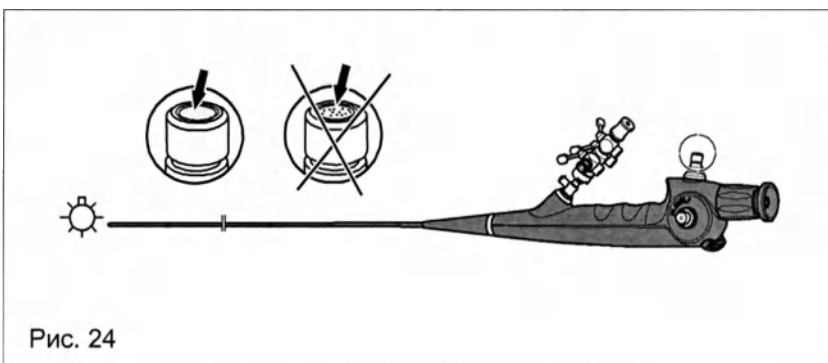


Рис. 24

8.2.3 Ручная проверка герметичности

ВАЖНО!

Непосредственно после каждого использования или перед каждой подготовкой следует проводить проверку герметичности.

Рис. 25

- ◇ Соедините тестер герметичности (163.903) с подключением для проверки герметичности и выравнивания давления (15).
 - ◆ Насадите запорный элемент (с) до упора на подключение для проверки герметичности и выравнивания давления (15) и зафиксируйте с помощью байонетного затвора.
- ◇ Закрутите винт с накатанной головкой (d).
- ◇ Надувайте фиброскоп с помощью «груши» до тех пор, пока стрелка не будет находиться в зеленой зоне (100 - 200 мм рт. ст.).
 - ◆ Начальный спад давления обусловлен растяжением эластичных шлангов.
 - ◆ Фиброскоп негерметичен, если давление падает в течение 30 секунд. В подобном случае следует отправить фиброскоп на ремонт на фирму RICHARD WOLF.
- При индикации постоянного давления фиброскоп герметичен.
- ◇ Выравнивание давления происходит путем откручивания винта с накатанной головкой (d).

ВАЖНО!

После откручивания винта с накатанной головкой подождите не менее 20 секунд и затем снимите тестер герметичности. Таким образом гарантируется полное выравнивание давления.

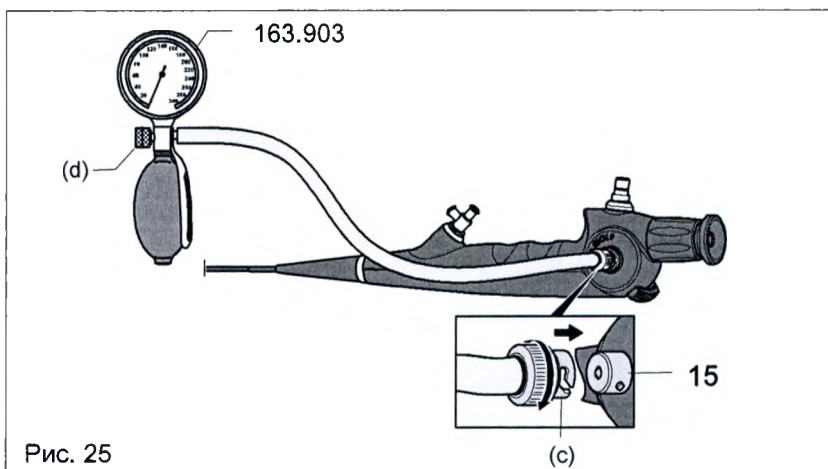


Рис. 25

9 Подготовка и техническое обслуживание

ВАЖНО!

Подготовка описывается в руководстве GA-J050 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF» и ее необходимо соблюдать.

9.1 Разборка перед очисткой

- ◇ Удалите вспомогательный инструмент.
- ◇ Демонтируйте все детали, соединяющие фиброскоп с компонентами системы.
- ◇ Отвинтите соединительную деталь для холодного света (11).

9.1.1 Насадка (8) (опция) / набор биопсийного вентиля (10) (опция)

Рис. 26

- ◇ Зажимное кольцо (8.1) потяните по направлению стрелки до упора и снимите насадку (8).
- ◇ Удалите резиновый колпачок (9).
- ◇ При применении набора биопсийного вентиля (10): отвинтите набора биопсийного вентиля (10).

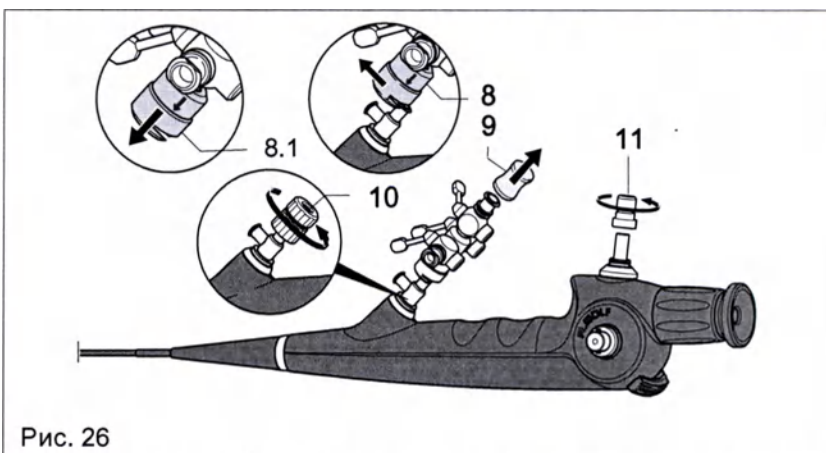


Рис. 26

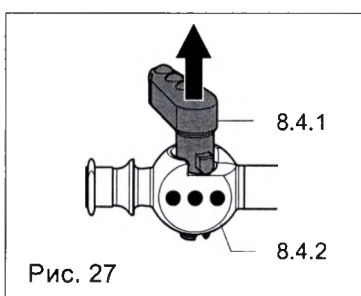


Рис. 27

Рис. 27

- ◇ Удалите пробку крана (8.4.1) - без вспомогательного инструмента для демонтажа.
- ◆ Пробка крана (8.4.1) расцепляется с корпусом крана (8.4.2).

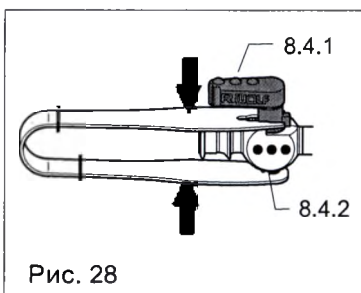
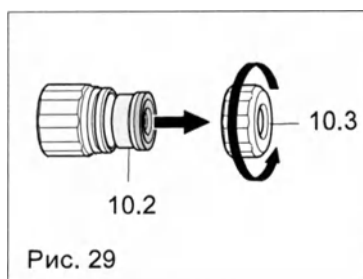


Рис. 28

Рис. 28

- ◇ Удалите пробку крана (8.4.1) - с помощью вспомогательного инструмента для демонтажа (см. главу 10).
- ◆ Продвиньте до упора вспомогательный инструмент для демонтажа как показано на рис. 28 и сожмите.
- ◆ Пробка крана (8.4.1) расцепляется с корпусом крана (8.4.2).
- ◇ Удалите пробку крана (8.4.1).



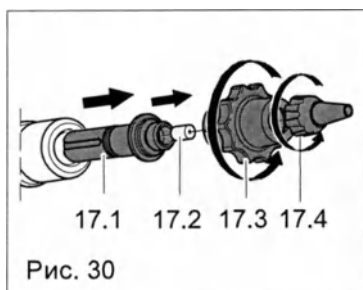
УКАЗАНИЕ!

Заменяйте уплотнительный клапан синего цвета / прозрачный (10.2), являющийся изделием одноразового использования, после каждого применения.

Рис. 29

- ◇ Отвинтите колпачок (10.3).
- ◇ Удалите и утилизируйте уплотнительный клапан (10.2).

9.1.2 Дополнительно в случае фиброскопа



Комплектный блок регулирования лазера (17)

Рис. 30

- ◇ Удалите друг за другом следующие части:
 - ◆ лазерный световод (x)
 - ◆ зажимный винт (17.4)
 - ◆ установочное кольцо (17.3)
 - ◆ утилизируйте зажимный элемент, оранжевый (17.2)
 - ◆ вставку (17.1)

УКАЗАНИЕ!

Заменяйте оранжевый зажимный элемент (17.2), являющийся изделием одноразового использования, после каждого применения.

9.2 Контроль

- ◇ Проведите контроль: глава 8 и 8.1

9.3 Сборка перед стерилизацией



УКАЗАНИЕ!

Неплотно свинтите резьбовые соединения перед стерилизацией с тем, чтобы стерилизационная среда могла свободно проникнуть. Перед применением затяните все резьбовые соединения до отказа.

- ◇ Свободно навинтите соединительный элемент холодного света (11) на один-два оборота.

9.3.1 Насадка (8) (опция)

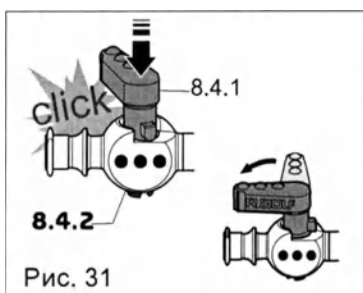


Рис. 31

- ◇ Вставьте пробку крана (8.4.1) в корпус крана (8.4.2).
 - ◆ Пробка крана (8.4.1) входит в зацепление с хорошо различимым щелчком.
- ◇ Откройте пробку крана (8.4.1).

9.3.2 Набор биопсийного вентиля (10) (опция)

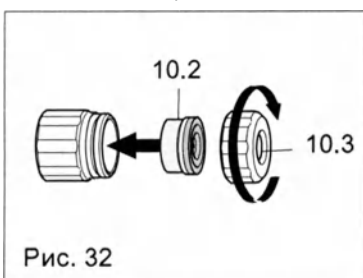


Рис. 32

- ◇ Вставьте новый обработанный уплотнительный клапан (изделие одноразового использования) (10.2).
- ◇ Свободно навинтите колпачок (10.3).

9.4 Подготовка в случае необходимости ремонта



ОСТОРОЖНО!

Опасность занесения микроорганизмов!

Для защиты обслуживающего персонала и безопасности при транспортировке все фиброскопы, отправляемые на ремонт, должны обрабатываться в соответствии с руководством GA-J050.

В случае, если предписанный метод предварительной обработки может еще больше повредить фиброскоп, его можно отправить на ремонт в нестерильном состоянии.

Для этого:

осторожно вытрите фиброскоп снаружи салфеткой одноразового применения, смоченной дезинфицирующим моющим средством. Каналы продуйте.

♦ Соблюдайте меры по защите персонала.



ВАЖНО!

Отсылка назад на фирму Richard Wolf

Чтобы предотвратить повреждение изделия, а также загрязнение транспортировочного чемоданчика,

♦ *соедините уравнительный клапан (A) с подключением для проверки герметичности и выравнивания давления (15).*

♦ *прилагаемую пленку выньте из полиэтиленового мешка и вложите фиброскоп, как описано в сопроводительном листке SF-015, в транспортировочный чемоданчик для пересылки.*

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Эксплуатирующая сторона обязана в установленные сроки проводить контроль технического состояния и безопасности в установленном объеме.

Контроль технического состояния и безопасности прибора разрешается осуществлять только изготовителю или персоналу, имеющему соответствующую квалификацию. Результаты проверки необходимо документально зафиксировать в журнале монтажа и технического обслуживания.

Запрещается использовать изделие или принадлежности, если вводимые величины не отображаются или если изделие не выполняет свои функции.

Срок проверки: каждые 24 месяцев

Объем контроля технического состояния и безопасности:

Визуальный контроль комплектности, отсутствия загрязнения и дефектов, вызванных старением.

-Надписи.

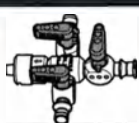
- Проверка отсутствия повреждений

10 Технические данные и информация для заказа

№ типа	Полезная длина [мм]	Наружный диаметр [Шарр.]	Манипуляционный канал [мм] / [Шарр.]	Лазерный канал [мм] / [Шарр.]	Угол изображения [°]	Направление взгляда [°]	Фиброскоп	
							A	B
7325.071	680	6 / 8,8	1,2 / 3,6	-	85	0	●	○
7325.076	680	6 / 8,8	1,2 / 3,6	-	85	0	●	○
7326071	680	9,9	1,1 / 3,3	1,1 / 3,3	85	0	○	●
7326076	680	9,9	1,1 / 3,3	1,1 / 3,3	85	0	○	●

Объяснение обозначения: ● = соответствует ○ = не соответствует

11 Запасные части и принадлежности

Поз.	Рисунок	Типовой №	Наименование	Фиброскоп	
				A	B
8		7305.782	Насадка (опция) для этого:	●	●
9		88.01	Резиновый колпачок «RIWO», красно-оранжевый, продажная упаковка 10 штук	●	●
8.4.1		896.0002	Запасная пробка, проход 3,0 мм Маркировка: 3 бобышки продажная упаковка = 5 шт.	●	●
-		38310.0001	Вспомогательный инструмент для демонтажа	●	●
10		7265.8512	Набор биопсийного вентиля (опция) включает:	●	●
10.1 10.3		7265.851	Биопсийный вентиль		
10.2		15114068	Уплотнительный клапан синего цвета / прозрачный для вспомогательных инструментов до 3 Шарр. Продажная упаковка = 20 шт.		
17		15369108	Комплектный блок регулирования лазера включает:		
17.1			Вставку	○	●
17.2			Зажимный элемент, оранжевый (для зажима лазерного световода)		
17.3			Установочное колесико		
17.4			Зажимной винт		
17.2		15394144	Зажимный элемент, оранжевый (для зажима лазерного световода) Продажная упаковка = 20 шт.	○	●
-		163.903	Тестер герметичности	●	●
A		163.904	Уравнительный клапан	●	●

Поз.	Рисунок	Типовой №	Наименование	Фиброскоп	
				A	B
-		163914	Адаптер (для очистки канала для лазерного световода)	○	●
11		8095.00	Соединительный элемент холодного света	●	●
16.2		887.00	Колпачок Люэра	○	●
-	-	8061.253	Волоконный световод диаметр волоконно-оптического кабеля 2,5 мм	●	●
-		828.651	Гибкие щипцы для захвата полезная длина = 920 мм; диаметр = 3 Шарр.	●	●
-		829.601	Гибкие щипцы для биопсии полезная длина = 920 мм; диаметр = 3 Шарр.	●	●
-		8741.80	Гибкий ВЧ пугочатый электрод полезная длина = 920 мм; диаметр = 3 Шарр.	●	●

Объяснение обозначения: ● = соответствует ○ = не соответствует

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Полный обзор изделий Вы найдете на страницах актуальных каталогов и в проспектах. Вы можете также связаться с фирмой Richard Wolf или ее представителями.

12 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+10°C до +40°C, 30% до 75% отн. влажности, давл. воздуха 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	- 20°C до +60°C, 10% до 90% отн. влажности, давл. воздуха 700 гПа до 1060 гПа



УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

12.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

♦ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

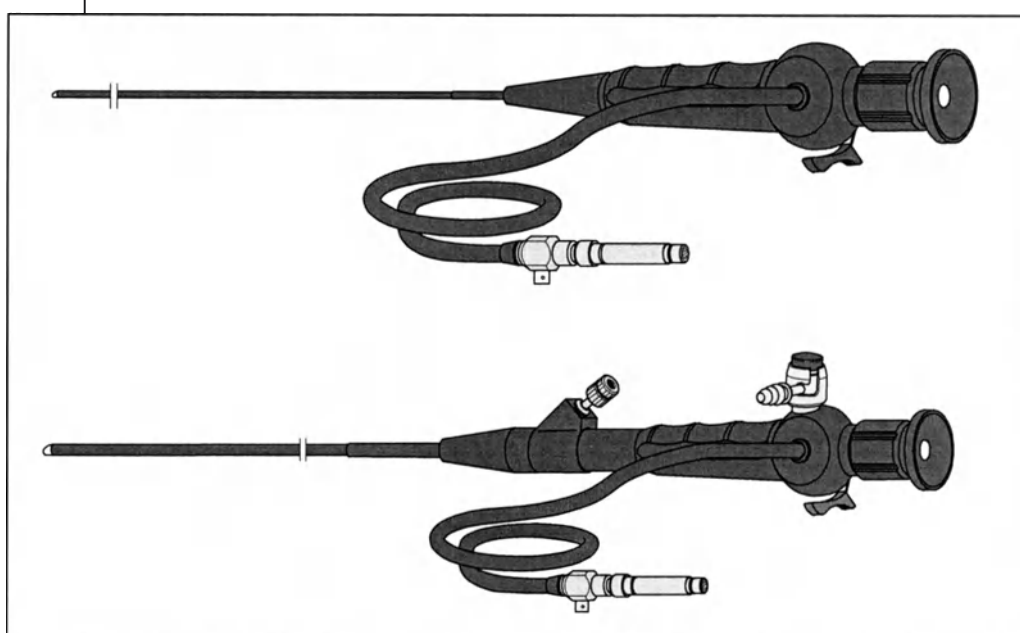
Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1

тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Руководство по эксплуатации



Гибкий назо-фаринго-ларингоскоп
и
гибкий бронхоскоп

 Важные общие указания по эксплуатации

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только если они однозначно предназначены для предусмотренного назначения прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и его отправкой назад подготавливайте его в соответствии с руководством по эксплуатации.

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!
Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел. +49 70 43 35-0
Факс: +49 70 43 35 300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел. +1 84 79 13 11 13
Факс: +1 84 79 13 14 88
sales&marketing@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Тел. +44 20 89 44 74 47
Факс +44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent -Drongen
Тел. +32 92 80 81 00
Факс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
51100 Reims
Тел. +33 3 26 87 02 89
Факс: +33 3 26 87 60 33
endoscopes@richardwolf.fr

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
1160 Wien
Тел. +43 14 05 51 51
Факс: +43 14 05 51 51 45

info@richard-wolf.at
www.richard-wolf.at

О.А.Э.
Офис сбыта
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9 th Floor,
Room 904, Dubai
Тел.: +9 71 43 68 19 20
Факс: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Тел.: +91 12 44 31 57 00
Факс: +91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Применение по назначению	1
2	Показания и область применения	1
3	Противопоказания	1
4	Комбинации	1
5	Внешний вид устройства	3
5.1	Легенда и обозначение	3
6	Применение	5
6.1	Подготовительные работы	5
6.1.1	Монтаж биопсийного вентиля (13)	5
6.1.2	Монтаж всасывающего клапана (14)	6
6.2	Указания по применению	6
6.2.1	Фиксация наконечника инструмента (10)	7
6.2.2	Свет	7
6.2.3	Ток	7
6.2.4	Качество изображения	8
6.2.5	Промывка / отсасывание	8
6.3	ВЧ применение	9
6.4	Применение лазера	10
6.5	Вспомогательные инструменты и эндоскопические принадлежности	11
7	Контроль	12
7.1	Визуальный контроль	12
7.2	Функциональный контроль	12
7.2.1	Ручная проверка герметичности	13
8	Подготовка и техническое обслуживание	14
8.1	Разборка перед чисткой	14
8.1.1	Биопсийный вентиль (13)	14
8.1.2	Всасывающий клапан (14)	14
8.2	Контроль	15
8.3	Сборка перед стерилизацией	15
8.3.1	Биопсийный вентиль (13)	15
8.3.2	Всасывающий клапан (14)	15
8.4	Обработка в случае необходимости ремонта	16
9	Технические данные и информация для заказа	17
9.1	Сгибание инструментального наконечника (10)	17
10	Запасные части и принадлежности	17
11	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	18
11.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	18

1 Применение по назначению

Гибкие носоглоточный ларингоскоп и бронхоскоп применяются для обследования полостей человеческого тела и органов через естественные пути доступа.

2 Показания и область применения

Для обследования, диагностики и/или терапии в сочетании с эндоскопическими принадлежностями / вспомогательными инструментами с доступом через манипуляционный канал, предусмотренный для этой цели. Эти инструменты предназначены для области ЛОР (например, в носоглоточной полости, гортани соотв. трахее и бронхах) и применяются только соответственно обученным персоналом с необходимой квалификацией.



ВАЖНО!

Соответствие анатомических данных с габаритами инструментов является решающим для правильного выбора гибких носоглоточного ларингоскопа соотв. бронхоскопа.

3 Противопоказания

CJK - Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (болезнь Крейтцфельдта-Якоба) или
vCJK - Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
(вариант болезни Крейтцфельдта-Якоба).

BSE - Bovine spongiform Enzephalopathie (губчатая энцефалопатия, т. н. коровье бешенство) (например, болезнь Крейтцфельдта-Якоба)

TSE - Transmissible spongiform Enzephalopathie - трансмиссивная спонгиформная энцефалопатия

Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора.

Придерживайтесь действующих в данной стране предписаний и законов. Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны.

4 Комбинации

Гибкий носоглоточный ларингоскоп или гибкий бронхоскоп применяются в сочетании с источниками света, видеокамерами или зеркальными фотокамерами и объективами, промывочно-отсасывающими устройствами, а также эндоскопическими принадлежностями (щипцы, ВЧ инструменты, лазерное волокно, и т.д.).



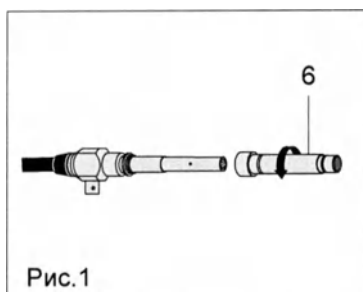
ОСТОРОЖНО!

Неверная комбинация изделий!

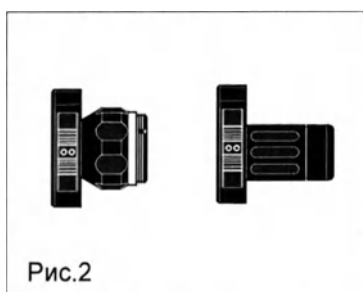
Опасность травмирования пациента, пользователя или третьих лиц, а также повреждения изделия.

Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных (полезная длина, диаметр и т. д.).

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

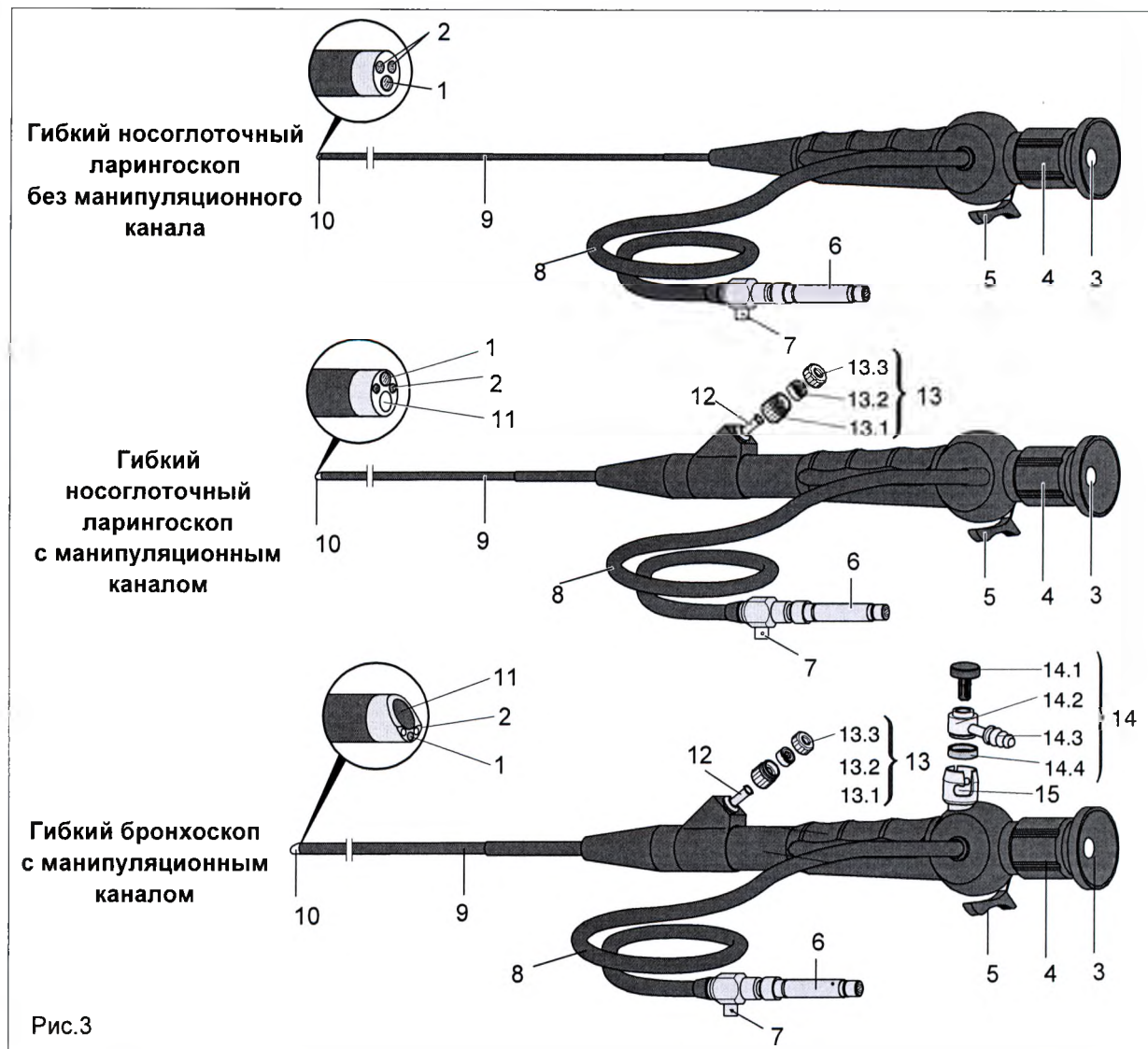


- ◇ Соединительный элемент для холодного света (6) отвинчивается и может быть заменен соответствующим переходником для подсоединения гибких световодов других изготовителей (Рис.1). Информацию для заказа Вы найдете на соответствующих страницах каталога.



- ◇ Объективы с резьбой типа C-mount или RW-mount для работы через монитор. Информацию для заказа Вы найдете на соответствующих страницах каталога. (Рис.2).

5 Внешний вид устройства



5.1 Легенда и обозначение

Поз. N	Описание	Поз. N	Описание
1	Объектив	12	Соединение Люэра
2	Световое отверстие	13	Биопсийный вентиль
3	Окуляр	13.1	Корпус клапана
4	Фокусировка	13.2	Клапан уплотнительный, красный (артикул одноразового применения)
5	Рычаг управления наконечником инструмента	13.3	Колпачок
6	Соединительный элемент для холодного света	14	Всасывающий клапан
7	Подключение для проверки герметичности и выравнивания давления	14.1	Толкатель клапана
8	Гибкий световод	14.2	Клапанная вставка
9	Стержень инструмента, гибкий	14.3	Штуцер для подсоединения шланга
		14.4	

10	Наконечник инструмента, сгибаемый	14.4	Мембрана уплотнительная, синяя (артикул одноразового применения)
11	Манипуляционный канал	15	Крепление клапана

Символ	Наименование
	Внимание, придерживайтесь указаний в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ!
REF	Номер для заказа
	Шифр партии
SN	Номер серии
	Число, количество
	Не для повторного применения
CE	Обозначение в соответствии директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действительно только в случае, если изделие и/или упаковка имеют это обозначение. Изделия начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с измерительной функцией класса I дополнительно обозначены номером авторизованного центра сертификации (0124).

6 Применение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

*О повторном применении изделия одноразового пользования!
Срок службы продукции, обозначенной как изделие одноразового пользования, рассчитан на одноразовое пользование для одного пациента.*

При подготовке изделий одноразового использования для их повторного применения имеется возможность ухудшения качества изделия и, следовательно, создания опасности для пациента, пользователя и третьих лиц.

В этом случае изготовитель не гарантирует безопасность и работоспособность изделия.



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

Проверяйте изделия непосредственно перед каждым использованием и после него на повреждения, незакрепленные части и на комплектность.

Недостающие элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте.

Поврежденные или некомплектные изделия, либо изделия с незакрепленными элементами не должны больше применяться.



ВАЖНО!

Уплотнительная мембрана (14.4) и уплотнительный клапан (13.2) поставляются не стерильными и должны пройти подготовку до начала использования.

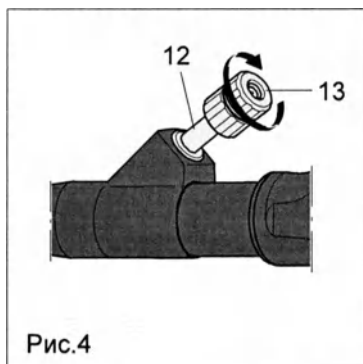
Фиброскопы, которые были продезинфицированы, должны быть продезинфицированы еще раз перед первым обследованием данного дня.

♦ См. руководство GA-J050 «Подготовка термолабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

6.1 Подготовительные работы

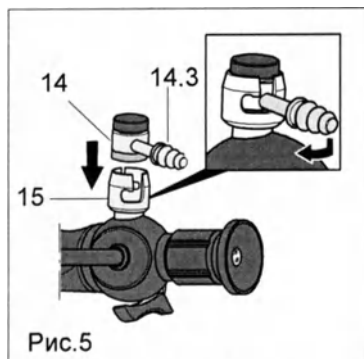
- ◇ Проверьте монтаж: глава 8.3
- ◇ Осуществите контроль: глава 7 и 7.1
- ◇ Соедините гибкий световод (8) с подходящим источником света.

6.1.1 Монтаж биопсийного вентиля (13)



- ◇ Навинтите биопсийный вентиль (13) на соединение Люэра (12). (Рис.4)

6.1.2 Монтаж всасывающего клапана (14)



- ◇ Вставьте всасывающий клапан (14) до упора в крепление клапана (15) и закройте с помощью байонетного затвора. (Рис.5)
- ◇ Подсоедините отсасывающий шланг к шланговому вводу (14.3) на клапанной вставке.

6.2 Указания по применению



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность фиброскопов!

Применение чрезмерной силы и высокая механическая нагрузка могут повести к повреждениям (например, разрыв кабеля/световода) и оказать отрицательное воздействие на выполнение функций.

Нельзя перегибать гибкий стержень инструмента (9) или вкладывать его в слишком узкий радиус (мин. диаметр 100 мм) (Рис.6).



ОСТОРОЖНО!

Блокировка наконечника инструмента (10), вызванная воздействием извне (например, ограниченное свободное пространство)!

Не исключено повреждение устройства управления. Если наконечник инструмента (10) заблокирован, то не пытайтесь с силой повернуть рычаг управления (5).

Установить наконечник инструмента (10) в позицию, позволяющую управление без приложения силы.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования при удалении фиброскопа с установленным под углом, фиксированным наконечником инструмента (10)!

Не исключены случайные повреждения ткани, а также фиброскопа.

Деактивируйте функцию фиксации (ослабьте перекидной рычажок 5), установите наконечник инструмента (10) в прямое положение (положение 0°) и удалите фиброскоп.

6.2.1 Фиксация наконечника инструмента (10)



Рис.7

- ◇ С помощью управляющего рычага (5) наконечник инструмента (10) может фиксироваться в любой позиции под углом.
Фиксация наконечника инструмента (10):
прижать управляющий рычаг (5) в направлении стрелки до упора.
- ◇ Зафиксированный наконечник инструмента (10) освобождается, если управляющий рычаг (5) снова возвращается в свое исходное положение.

6.2.2 Свет



ВАЖНО!

Используйте с фиброскопом только изделия с используемыми частями типа BF.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Опасность случайного повреждения ткани:

- при незначительном расстоянии между зоной светового отверстия и тканью,
- из-за загрязнений зоны светового отверстия,
- при применении источников света большой мощности.

Не прикасайтесь к световому отверстию и избегайте прямого контакта с тканью. Удаляйте загрязнения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара!

Интенсивное выделение тепла в зоне выхода света может при укладке фиброскопа на термочувствительные, возгораемые поверхности (темные салфетки, и т. п.) привести к сильному нагреву или возгоранию.

Оставляйте фиброскоп в безопасном месте.

Если фиброскоп не используется длительное время, то выключите источник света.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожога!

Из-за высокой энергии источника света в зоне подключения световода он сильно нагрет после вытягивания из источника холодного света.

Следствием могут быть ожоги при непреднамеренном прикосновении.

Не прикасайтесь к подключению холодного света и дайте ему остыть.

6.2.3 Ток



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

Токи утечки на пациента могут суммироваться при применении эндоскопа с эндоскопически используемыми принадлежностями, приводимыми в действие энергетически.

Следите за тем, чтобы токи утечки через пациента в комбинации не превышали допустимого значения.

6.2.4 Качество изображения



ОСТОРОЖНО!

Повышенная опасность при ухудшении изображения!

Возможны ранения пациента.

Вмешательство прекратите из соображений безопасности.

До начала использования проверьте качество изображения фиброскопа (глава 7.2).

6.2.5 Промывка / отсасывание



ОСТОРОЖНО!

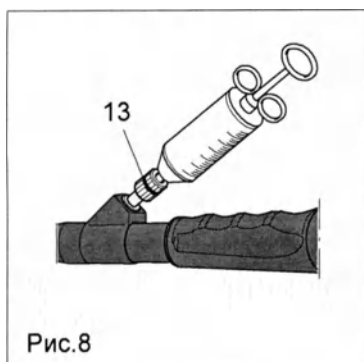
Электропроводность промывочного раствора!

Выбор промывочного раствора должен проводиться пользователем в соответствии с применением, раствор должен лишь иметь низкую проводимость.

В случае ВЧ применения не использовать раствор NaCl!

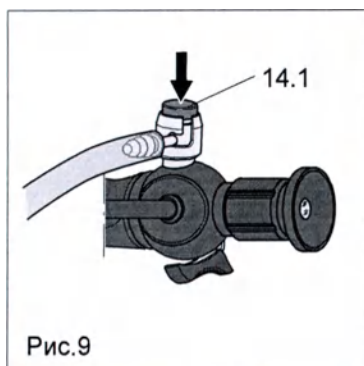
Промывка

- ◇ Промывку производите через биопсийный вентиль (13) с помощью шприца с конусной насадкой Люэра (Рис.8).



Отсасывание

- ◇ Процесс отсасывания включается нажатием на толкатель клапана (14.1) (Рис.9).
- ◆ Интенсивностью отсасывания можно управлять индивидуально.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования слизистых оболочек!

Если отсасывание производится в течение длительного времени при непосредственном контакте наконечника инструмента со слизистыми оболочками, то это может привести к кровотечению последних.

Отсасывание производите под визуальным контролем и короткими интервалами.

6.3 ВЧ применение

Необходимо соблюдать «Указания по ВЧ применению», N заказа: GA-S 002, а также указания изготовителей ВЧ приборов.

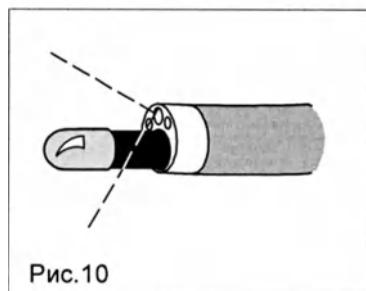


Рис.10

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования в случае, когда ВЧ инструмент находится вне поля зрения оператора!

Фиброскоп не имеет дополнительной изоляции для высокочастотного применения.

Возможны непреднамеренные повреждения ткани, а также повреждения на дистальном конце фиброскопа и на частях инструментов!

Поэтому применяйте ВЧ инструменты только в рамках заданных параметров (прочность под напряжением, режим работы).

Активируйте ВЧ инструменты только тогда, когда компонент, проводящий ВЧ, полностью находится в поле обзора фиброскопа и создан контакт с предусмотренной зоной (Рис.10).

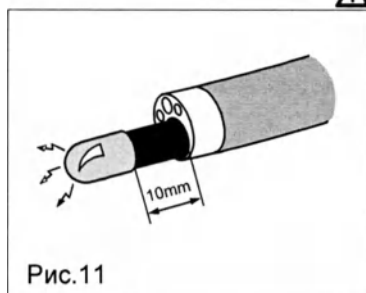


Рис.11

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ВЧ пробои!

Опасность травмирования при ВЧ применении не по назначению и при слишком малом расстоянии между ВЧ и другими токопроводящими элементами.

Части высокочастотных инструментов, проводящие высокую частоту, должны во время активирования находиться на безопасном расстоянии минимум 10 мм от дистального конца фиброскопа (Рис.11).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность ожога!

Случайный доступ кислорода во время ВЧ и лазерного применения может привести к ожогам пациента, пользователя или третьих лиц. Избегайте попадания кислорода во время ВЧ и лазерного применения.



ОСТОРОЖНО!

Неправильный выбор выходной мощности ВЧ!

Опасность травмирования пациента, а также повреждения изделия.

Установка мощности выполняется сообразно с опытом / подготовкой оперирующего врача, с учетом соответствующего показания.

Применение в режиме коагуляции SPRAY не допускается.

6.4 Применение лазера

При применении лазера следует придерживаться указаний изготовителя лазерных устройств и общих предписаний для работы с лазером. Следует пользоваться предписанными средствами индивидуальной защиты.



ОСТОРОЖНО!

Не работайте за пределами поля зрения!

Возможны непреднамеренные повреждения ткани, а также повреждения на дистальном конце фиброскопа и на частях инструментов!

Активируйте лазер лишь если

- ♦ *наконечник лазерного волокна полностью находится в поле зрения фиброскопа и*
- ♦ *имеется контакт с предусмотренной областью применения с помощью пилотного луча*



ОСТОРОЖНО!

Сильное тепловыделение от сфокусированного лазерного луча! Тепло, образованное лазерным лучом, отрицательно влияет на стабильность инструмента.

Нельзя направлять лазерный луч на компоненты инструментов, в особенности на пластмассовые детали.

Выдерживайте надлежащее безопасное расстояние.



ОСТОРОЖНО!

Опасность разрушения манипуляционного канала дистальной стороной лазерно-волоконного зонда с острыми краями!

Чем толще (чем жестче) лазерно-волоконный зонд, тем больше опасность, что дистальная сторона лазерно-волоконного зонда с острыми краями разрушит манипуляционный канал.

Поэтому следует вводить лазерно-волоконный зонд в манипуляционный канал (11) и выводить с особой осторожностью и только в прямом положении (положение 0°) наконечника инструмента (10).



ОСТОРОЖНО!

Опасность разрушения инструмента из-за поломки лазера!

При отогнутом наконечнике инструмента (небольшой радиус изгиба) растет опасность поломки лазера с увеличением диаметра лазерно-волоконного зонда. Поломка лазера в пределах канала инструмента при активированной энергии лазера ведет к непосредственному разрушению инструмента.

Энергию лазера немедленно отключайте.

Поэтому мы рекомендуем применять только очень гибкие лазерно-волоконные зонды диаметром 200µm. Лазерно-волоконные зонды диаметром более 400µm не допускаются.



ОСТОРОЖНО!

Опасность повреждения глаз при применении без фильтра-насадки! Применяйте подходящий фильтр-насадку на окуляр фиброскопа.

6.5 Вспомогательные инструменты и эндоскопические принадлежности



ОСТОРОЖНО!

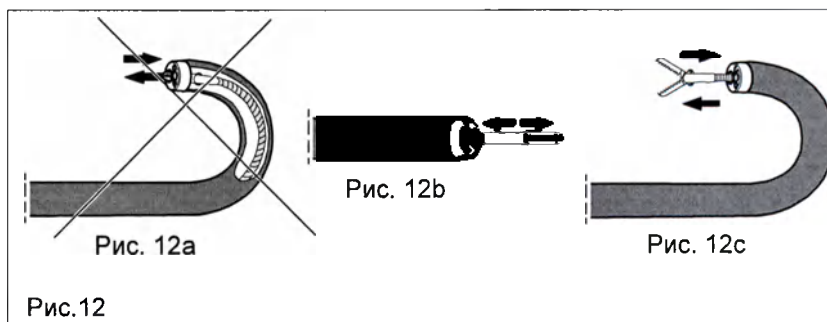
Во избежание повреждений в манипуляционном канале (11) вспомогательные инструменты

- не вводите с силой в манипуляционный канал (11) или выводите из него (Рис. 12а).

- вводите и выводите через манипуляционный канал только при вытянутом наконечнике фиброскопа (Рис. 12б)

Сгибайте фиброскоп лишь в том случае, когда вспомогательный инструмент полностью находится в поле обзора.

Вспомогательный инструмент можно тогда при расположенном под углом наконечнике инструмента вытянуть дальше; вводить назад его разрешается лишь до наконечника фиброскопа. (Рис. 12с).



7 Контроль



ОСТОРОЖНО!

В случае применения поврежденных и некомплектных инструментов!

Опасность травмирования пациента, пользователей и третьих лиц!

Выполняйте контроль до и после каждого применения.

Поврежденные или неполные изделия, либо изделия с незакрепленными элементами не должны больше применяться.

Отправляйте на ремонт инструменты с незакрепленными элементами на фирму Richard Wolf.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие.

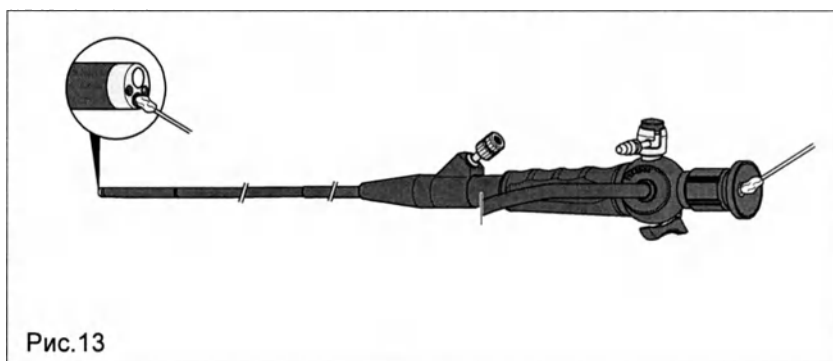
7.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверьте гибкие фиброскопы и принадлежности, особенно в дистальной области, на отсутствие повреждений, острых кромок, незакрепленных или недостающих частей, а также шероховатых поверхностей.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для надежного и в соответствии с назначением использования, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
- ◇ Проверить на целостность уплотнительные клапан (13.2) и мембрану (14.4), и при необходимости заменить их.
- ◇ Проверить соответствие технических характеристик (диаметр, полезная длина, и т. п.) применяемых эндоскопических принадлежностей и гибкого эндоскопа.
- ◇ Проверьте соединения на жесткость посадки.

7.2 Функциональный контроль

- ◇ Проверьте сгиб инструментального наконечника (10).
- ◇ Проверьте проходимость манипуляционного канала (11).
- ◇ Проверьте функцию отсасывания.
 - ◆ Подсоедините всасывающий шланг к шланговому вводу (14.3).
 - ◆ Погрузите инструментальный наконечник (10) в емкость со стерильной водой.
 - ◆ Приведите в действие толкатель клапана (14.1).
- ◇ Проверьте качество изображения и светототдачу с системными компонентами.
- ◇ Проверьте стеклянные поверхности на наличие налетов.
 - ◆ Отложения на стеклянных поверхностях могут привести к появлению пятен или затемненному изображению и значительно ухудшить трансмиссию света.
 - ◆ Протрите поверхность стекла тампоном, смоченным спиртом (используйте деревянные держатели тампона, а не металлические или пластмассовые), трудно удаляемые отложения протрите с использованием средства очистки инструментов* (Рис.13).

*См. руководство GA-J050 «Подготовка термолabileльных инструментов фирмы RICHARD WOLF».



- ◇ Проверьте светоотдачу без системных компонентов.
- ◇ Держите дистальный конец фиброскопа в направлении источника света.
 - ◆ Поломанные волокна видны на соединительном элементе холодного света в виде черных точек. Если доля поломанных волокон достигает ок. 30 %, светоотдача становится не достаточной (Рис. 14).

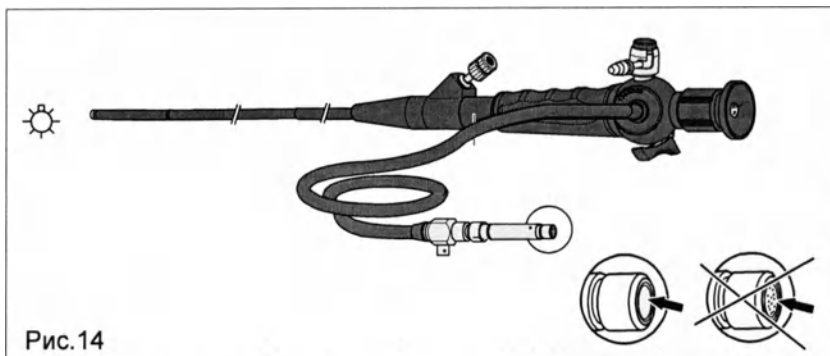


Рис. 14

7.2.1 Ручная проверка герметичности

ВАЖНО!

Непосредственно после каждого использования или перед каждой подготовкой следует проводить проверку герметичности.

Рис. 15

- ◇ Соедините тестер герметичности (163.903) с подключением для проверки герметичности и выравнивания давления (7).
 - ◆ Насадите запорный элемент (а) до упора на подключение для проверки герметичности и выравнивания давления (7) и зафиксируйте с помощью байонетного затвора.
- ◇ Закрутите винт с накатанной головкой (b).
- ◇ Надувайте фиброскоп с помощью «груши» до тех пор, пока стрелка не будет находиться в зеленой зоне (100 - 200 мм рт. ст.).
 - ◆ Начальный спад давления обусловлен растяжением эластичных шлангов.
 - ◆ Фиброскоп является негерметичным, если давление падает в течение 30 секунд.

В подобном случае следует отправить фиброскоп на ремонт на фирму RICHARD WOLF.

При выводе на манометр стабильного давления фиброскоп герметичен.
- ◇ Выравнивание давления происходит путем откручивания винта с накатанной головкой (b).

ВАЖНО!

После откручивания винта с накатанной головкой подождите не менее 20 с перед тем как снять тестер герметичности. Таким образом гарантируется полное выравнивание давления.

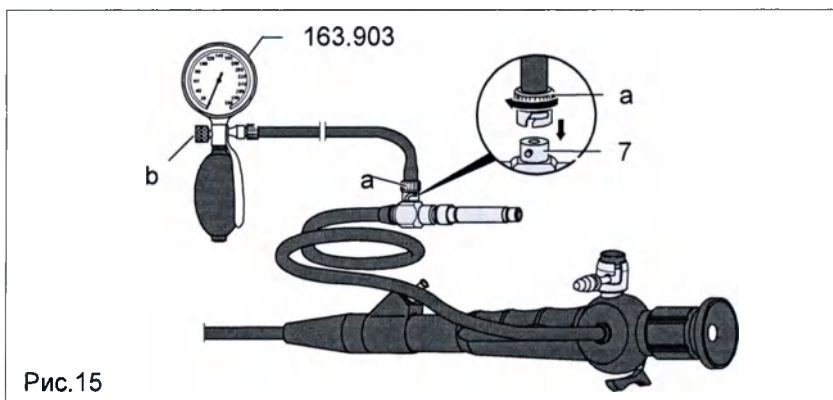


Рис. 15

8 Подготовка и техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Заболевание Крейтцфельдт-Якоба!

При подозреваемом или диагностированном заболевании Крейтцфельдт-Якоба (СЖК) или варианта заболевания Крейтцфельдт-Якоба (vСЖК) необходимо принять меры по предотвращению его переноса на других пациентов, пользователей и третьи лица.

Необходимо придерживаться предписаний по обработке, действующих в данной стране.



ВАЖНО!

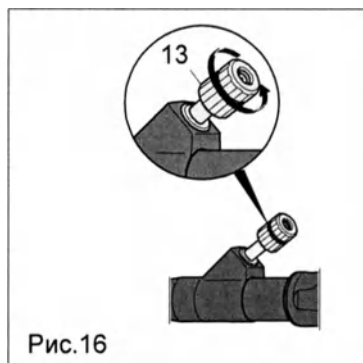
Подготовка описывается в руководстве GA-J050 «Подготовка термолабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF» и ее необходимо соблюдать.

8.1 Разборка перед чисткой

- ◇ Демонтируйте все детали, соединяющие фиброскоп с компонентами системы.
- ◇ Отвинтите соединительную деталь для холодного света (6).

8.1.1 Биопсийный вентиль (13)

- ◇ Отвинтите биопсийный вентиль (13) (Рис.16).

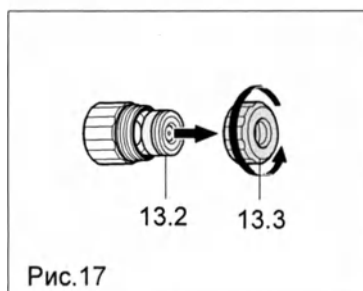


УКАЗАНИЕ!

Заменять уплотнительный клапан красного цвета (13.2), являющийся изделием одноразового применения, после каждого применения.

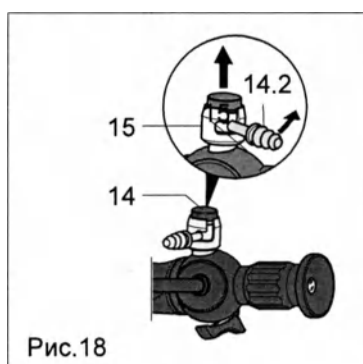
Рис.17

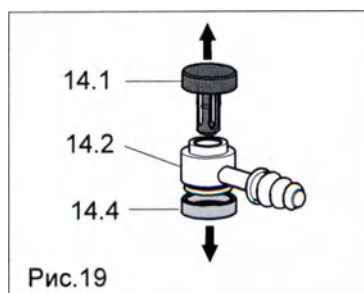
- ◇ Отвинтить колпачок (13.3).
- ◇ Удалите уплотнительный клапан (13.2) и утилизируйте его.



8.1.2 Всасывающий клапан (14)

- ◇ Ослабьте клапанную вставку (14.2) в байонетном затворе крепления клапана (15) и удалите всасывающий клапан (14) (Рис.18).





УКАЗАНИЕ!

Заменяйте уплотнительную мембрану, синюю (14.4) - изделие одноразового использования - после каждого применения.

Рис.19

- ◇ Извлеките толкатель клапана (14.1) из клапанной вставки (14.2).
- ◇ Снимите и утилизируйте уплотнительную мембрану (14.4).

8.2 Контроль

- ◇ Проведите контроль: глава 7 и 7.1

8.3 Сборка перед стерилизацией

УКАЗАНИЕ!

Лишь неплотно свинтите резьбовые соединения перед стерилизацией с тем, чтобы стерилизационная среда могла свободно проникнуть. Перед применением затяните все резьбовые соединения до отказа.

- ◇ Свободно навинтите соединительный элемент холодного света (12) на один-два оборота.

8.3.1 Биопсийный вентиль (13)

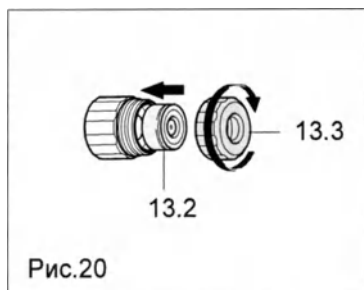


Рис.20

- ◇ Вставьте новый обработанный уплотнительный клапан (артикул одноразового применения) (13.2).
- ◇ Свободно навинтите колпачок (13.3).

8.3.2 Всасывающий клапан (14)

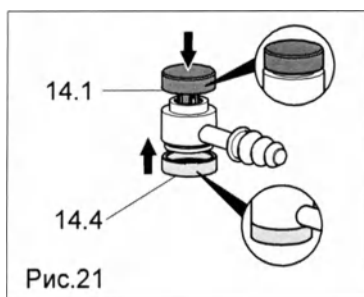


Рис.21

- ◇ Наденьте вновь обработанную уплотнительную мембрану (14.4).
 - ◆ Уплотнительная мембрана (14.4) должна полностью войти в круговую канавку.
- ◇ Прочно вдавите толкатель клапана (14.1) в клапанную вставку (14.2).

УКАЗАНИЕ!

Всасывающий клапан (14) и биопсийный вентиль (13) можно опционально стерилизовать отдельно от фиброскопа.

8.4 Обработка в случае необходимости ремонта



ОСТОРОЖНО!

Опасность занесения микроорганизмов!

Для защиты обслуживающего персонала и безопасности при транспортировке все фиброскопы, отправляемые на ремонт, должны обрабатываться в соответствии с руководством GA-J050. В случае, если предписанный метод предварительной обработки может еще больше повредить фиброскоп, его можно отправить на ремонт в нестерильном состоянии.

При этом:

Осторожно вытрите фиброскоп снаружи салфеткой одноразового применения, смоченной дезинфицирующим моющим средством. Каналы продуйте.

♦ *Соблюдать меры по защите персонала.*



ВАЖНО!

Отсылка назад на фирму Richard Wolf

Чтобы предотвратить повреждение изделия, а также загрязнение транспортировочного чемоданчика,

♦ *соедините уравнительный клапан (А) с подключением для проверки герметичности и выравнивания давления (7).*

♦ *Прилагаемую пленку выньте из полиэтиленового мешка и вложите фиброскоп, как описано в сопроводительном листке SF-015, в транспортировочный чемоданчик для отправки.*

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Эксплуатирующая сторона обязана в установленные сроки проводить контроль технического состояния и безопасности в установленном объеме.

Контроль технического состояния и безопасности прибора разрешается осуществлять только изготовителю или персоналу, имеющему соответствующую квалификацию. Результаты проверки необходимо документально зафиксировать в журнале монтажа и технического обслуживания.

Запрещается использовать изделие или принадлежности, если вводимые величины не отображаются или если изделие не выполняет свои функции

.Срок проверки: каждые 24 месяцев

Объем контроля технического состояния и безопасности:

Визуальный контроль комплектности, отсутствия загрязнения и дефектов, вызванных старением.

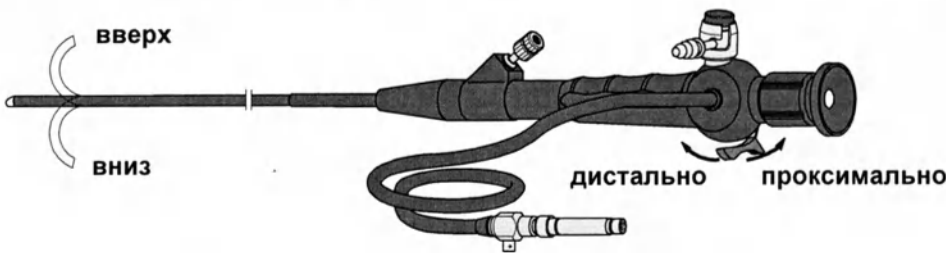
-Надписи.

- Проверка отсутствия повреждений

9 Технические данные и информация для заказа

N типа	Длина [мм]	Диаметр [мм]	Манипуляционный канал [мм / Шарп.]	Угол изображения [°]	Направление взгляда [°]
7224.001	300	3,5	-	80	0
7223.001	300	3,5	1,1	90	0
7265.001	600	5,0	2,5	110	0

9.1 Сгибание инструментального наконечника (10)

		
N типа	Сгибание	Перемещение управляющего рычага (5)
7224.001	вверх: 130° вниз: 130°	вниз: проксимально / вверх: дистально
7223.001		
7265.001	вниз: 130° вверх: 180°	вниз: проксимально / вверх: дистально

10 Запасные части и принадлежности

Рисунок	N типа	Наименование
	8095.00	Соединительный элемент для холодного света
	7265.851	Вентиль биопсийный (поз. 13) к нему:
	15114.052	вентиль уплотнительный, красный (артикул одноразового применения) (поз. 13.2), продажная упаковка = 20 шт.
	15114.054	Вставка клапанная (поз. 14) к ней:
	15 479.014	мембрана уплотнительная, синяя (артикул одноразового применения) (поз. 14.4), продажная упаковка = 20 шт.
	15 114.057	Толкатель клапана (поз. 14.1)
	7265.751	Приставка для промывки и зондирования

Рисунок	N типа	Наименование
	163.903	Тестер герметичности
	163.904	Уравнительный клапан (А)
	7223.911	ВЧ электрод пугочатый: ПД - 980 мм, диаметр = Ø 1,0 мм
	7223.60	Для 7223.001: Щипцы для биопсии, гибкие: ПД - 600 мм, диаметр = Ø 1,0 мм
	7223.65	Щипцы для захватывания чужеродных тел, гибкие: ПД - 600 мм, диаметр = Ø 1,0 мм
	7264.611	Для 7265.001: Щипцы для биопсии, гибкие: ПД - 850 мм, диаметр = Ø 2,2 мм
	7264.601	Щипцы для захватывания чужеродных тел, гибкие, овальные: ПД - 850 мм, диаметр = Ø 2,2 мм

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Полный обзор изделий Вы найдете на страницах актуального каталога и в проспектах. Вы также можете связаться с фирмой Richard Wolf или ее представителями.

11

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+10°С до +40°С, относительная влажность воздуха от 30 до 75 %, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	-20°С до +60°С, относительная влажность воздуха от 10 до 90 %, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа



УКАЗАНИЕ!
 Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

11.1

Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.
 Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

◆ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

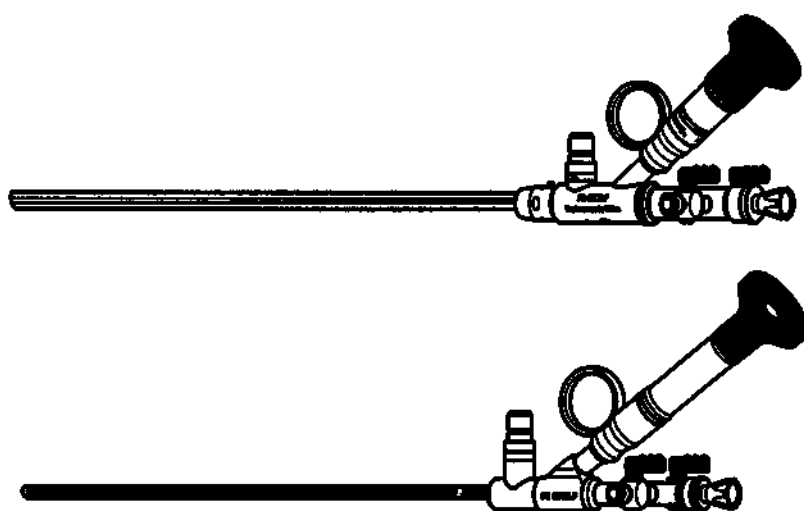
Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1
тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Руководство по эксплуатации



Нефроскоп 8968407

Компактный операционный нефроскоп 8968405

 Важные общие указания по применению

Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал. Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и запчастями, указанными в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.

Мы оставляем за собой право на внесение технических изменений!

Вследствие усовершенствования изделия возможны отличия рисунков и технических данных..

Структура указаний по технике безопасности

Символы	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Телефон: +49 70 43 35-0
Телефакс: +49 70 43 35-300
MANUFACTURER
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Телефон: +1 84 79 13 11 13
Телефакс: +1 84 79 13 14 88
sales&marketing@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW17 0HB
Телефон: + 44 20 89 44 74 47
Телефакс: + 44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ / НИДЕРЛАНДЫ
Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent Drongen
Телефон: +32 92 80 81 00
Телефакс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
51100 Reims
Телефон: +33 3 26 87 02 89
Телефакс: +33 3 26 87 60 33
endoscopes@richardwolf.fr

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
1160 Vienna
Телефон: +43 14 05 51 51
Телефакс: +43 14 05 51 51 45
info@richard-wolf.at
www.richard-wolf.at

Marketing Office
O.A.Э.
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9th Floor,
Room 904, Dubai
Телефон: + 9 71 43 68 19 20
Телефакс: + 9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Телефон: + 91 12 44 31 57 00
Телефакс: + 91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Применение по назначению	1
2	Показания и область применения	1
3	Противопоказания	1
4	Комбинации	1
5	Описание	2
5.1	Легенда и обозначения	2
5.2	Символы	2
6	Применение	3
6.1	Подготовительные работы	3
6.1.1	Монтаж рукоятки 8702.261 (только для 8968405)	4
6.2	Указания по применению	5
6.2.1	Свет	5
6.2.2	Ток	5
6.2.3	Промывочный раствор	5
6.3	Вспомогательные инструменты	6
6.4	Литотрипсия	7
6.4.1	Указания по применению ультразвуковой литотрипсии	7
6.4.2	Указания по применению электрогидравлической литотрипсии (EHL)	7
6.4.3	Указания по применению лазерной литотрипсии	8
6.5	ВЧ применение	8
6.6	Применение лазера	8
7	Контроль	9
7.1	Визуальный контроль	9
7.2	Функциональный контроль	9
7.2.1	Демонтируемый кран	10
8	Подготовка и техническое обслуживание	11
8.1	Разборка перед очисткой	11
8.1.1	Пробка крана	11
8.2	Подготовка вручную	12
8.3	Машинная подготовка	12
8.3.1	Загрузка корзины для подготовки	12
8.4	Контроль	13
8.5	Стерилизация	13
8.5.1	Сборка перед стерилизацией	13
8.5.2	Стерилизация паром	14
8.5.3	Методы стерилизации STERIS и STERRAD	14
9	Технические данные и информация для заказа	15
9.1	Компактный набор операционного нефроскопа 89684051	15
9.2	Набор операционной оптики PANOVUE 89684071	15
10	Запасные части и принадлежности	16
11	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	17
11.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	17

1 Применение по назначению

Нефроскопы служат для визуализации верхних мочевыводящих путей через естественные или созданные хирургическим путем доступы.

2 Показания и область применения

Для обследования, диагностики и терапии в сочетании с эндоскопическими принадлежностями в таких случаях, как: Антеградная и трансуретральная экстракция. Литотрипсия камней в мочеточниках и почках, диагностика опухолей, биопсия/удаление чужеродных тел, терапия стенозов.

Изделие разрешается применять только соответственно обученному персоналу с необходимой квалификацией.

3 Противопоказания

У пациентов с выраженной гипертрофией предстательной железы применение противопоказано при ретроградном образе действий).

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны. Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора. Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

4 Комбинации

Нефроскопы применяются в комбинации с интракорпоральными системами литотрипсии (например, ультразвук, EHL, лазер, литокласт и т. д.), приборами для отсасывания и промывки, источниками света и гибкими световодами, видеокамерами и объективами, а также с применяемыми в эндоскопии принадлежностями (например щипцами для захвата, экстракторами камней, стриктурными скальпелями, преобразователями, сонотродами, зондами, лазерными зондами).



ОСТОРОЖНО!

Неверная комбинация изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя или третьих лиц, а также повреждения изделия.

Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных (полезная длина, диаметр и т. д.).

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

Соединительная деталь для холодного света (9) отвинчивается и может быть заменена соответствующими соединительными элементами для подключения гибких световодов других производителей.

№ для заказа Вы найдете на страницах актуального каталога.

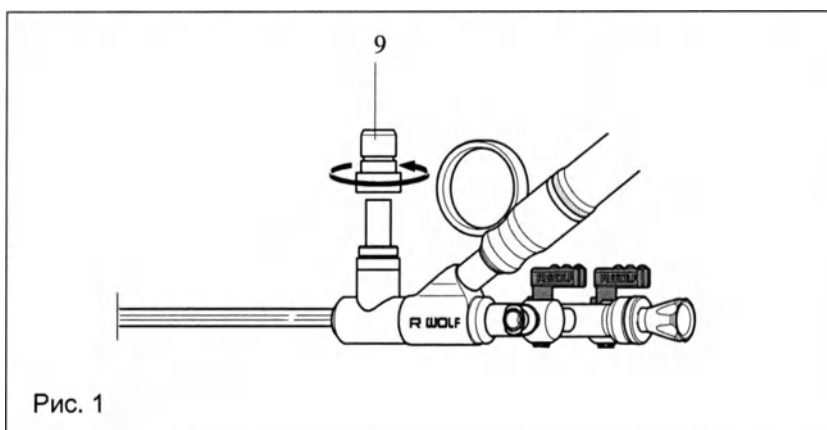
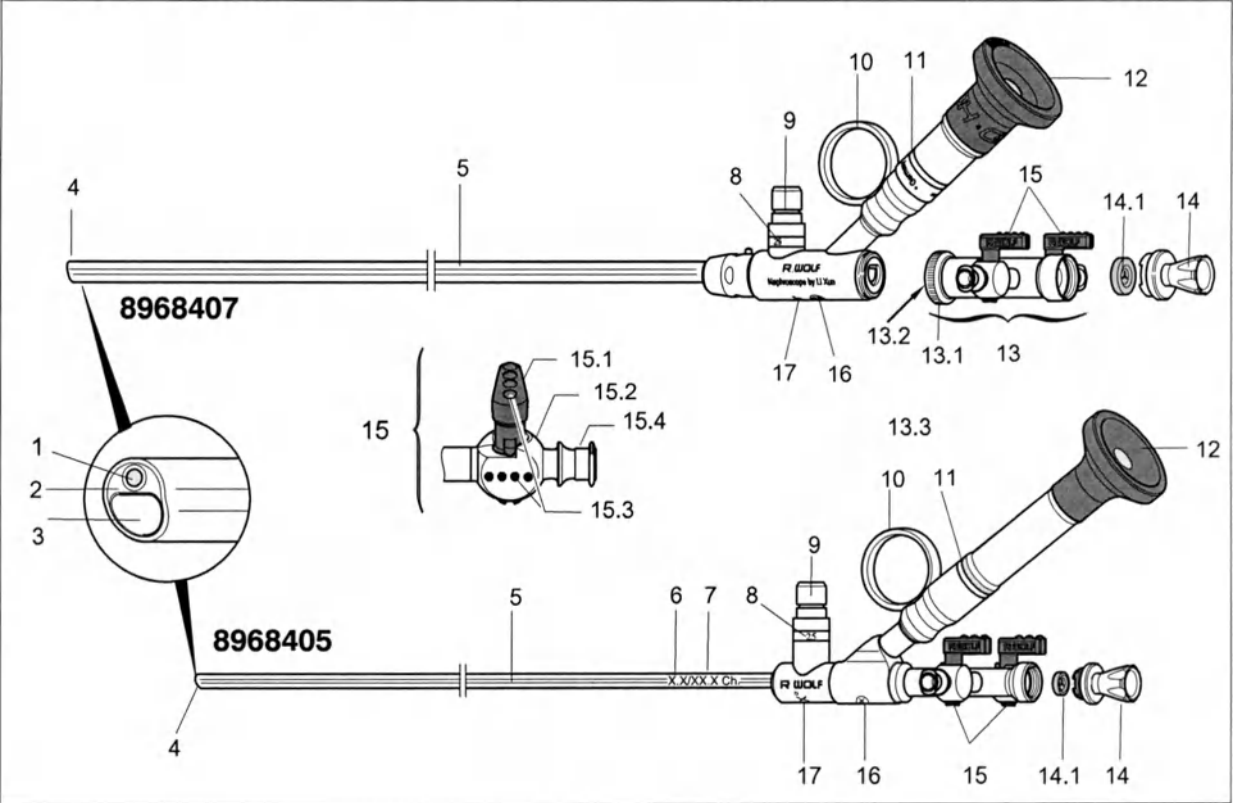


Рис. 1

5 Описание



5.1 Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Объектив	13	Промывочная насадка
2	Световое отверстие	13.1	Гайка с накаткой
3	Манипуляционный канал	13.2	Кольцо круглого сечения (см. рисунок 14)
4	Наконечник эндоскопа	14	Крепление мембраны
5	Стержневая трубка	14.1	Уплотнительная мембрана
6	Размер наконечника эндоскопа в Шарр.	15	Подводящий/сливной кран, демонтируемый
7	Размер стержневой трубки в Шарр.	15.1	Пробка крана
8	Размер волоконно-оптического кабеля в мм	15.2	Корпус крана
9	Соединительный элемент для холодного света	15.3	Символ для определения пропуска на - пробке крана - корпусе крана
10	Рукоятка	15.4	Элемент Люэра
11	Цветное кольцо, оранжевое Обозначение направления взгляда 12°	16	Обозначение: Макс. проход в Шарр.
12	Раструбу окуляра	17	Обозначение: Указание направления взгляда

5.2 Символы

Символы	Наименование
	Внимание, придерживайтесь указаний в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ!
REF	Номер для заказа
SN	Серийный номер
	Обозначение в соответствии директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действительно только в случае, если изделие и/или упаковка имеют это обозначение. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода авторизованного центра сертификации (0124).

6 Применение



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

Избыточное применение силы ведет к повреждениям (например, излом эндоскопа), отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

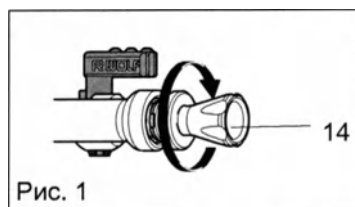
Во время вмешательства следить за достаточной релаксацией пациента!

Проверяйте изделия непосредственно перед каждым использованием и после него на повреждения, незакрепленные части и на комплектность. Недостающие элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте.

Нельзя применять поврежденные, некомплектные изделия и изделия с незакрепленными элементами.

6.1 Подготовительные работы

- ◇ Проверка сборки (раздел 8.5.1)
- ◇ Проведите визуальный контроль (глава 7.1)
- ◇ Привинтите наконечник для промывания (13).



- ◇ Накрутите крепление мембраны (14) со вставленной уплотнительной мембраной (14.1) (Рис. 1)

- ◇ Подключите подводящий и сливной шланг.

Рис. 2:

- ◇ Подключите волоконный световод.



УКАЗАНИЕ!

Для достижения оптимальной передачи света диаметры волоконно-оптического кабеля эндоскопа и волоконного световода должны быть одинаковыми.

Возможные последствия при применении волоконного световода

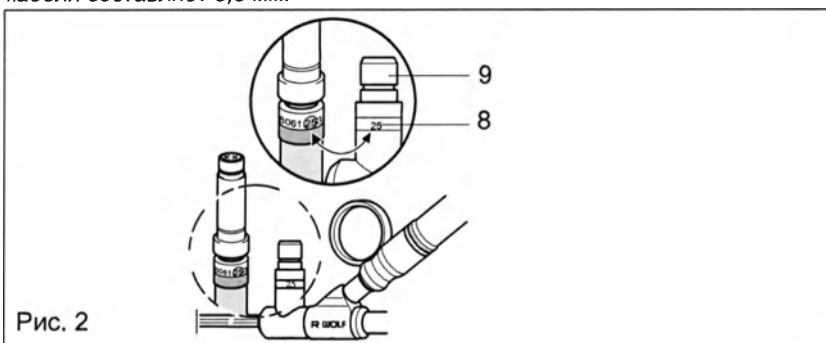
- ◆ со слишком большим поперечным сечением:
сильное нагревание в месте соединения эндоскопа
- ◆ со слишком малым поперечным сечением:
сниженная светоотдача

Подходящий диаметр волоконно-оптического кабеля (8) распознается по номеру типа волоконного световода.

- ◆ Числа на соединительном элементе холодного света (9) должны соответствовать двум числам после точки в номере типа.

Исключение:

В случае волоконного световода 8061.933 диаметр волоконно-оптического кабеля составляет 3,5 мм.





ОСТОРОЖНО!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Использование термостойкого волоконного световода 8063.353 при неблагоприятных комбинациях может вызвать повышение температуры в месте соединения волоконного световода с эндоскопом.

Опасность ожогов пользователя и повреждений эндоскопа.

Снизьте мощность света, в случае необходимости используйте волоконный световод с типовым номером 8061.xxx / 8062.xxx.

6.1.1 Монтаж рукоятки 8702.261 (только для 8968405)

Рис. 3

1. Отвинтите накидную гайку (а).
 2. Нефроскоп вдвинуть до упора в проксимальном направлении в рукоятку 8702.261.
 3. Навинтите накидную гайку (а).
- ◆ Рукоятка фиксируется.

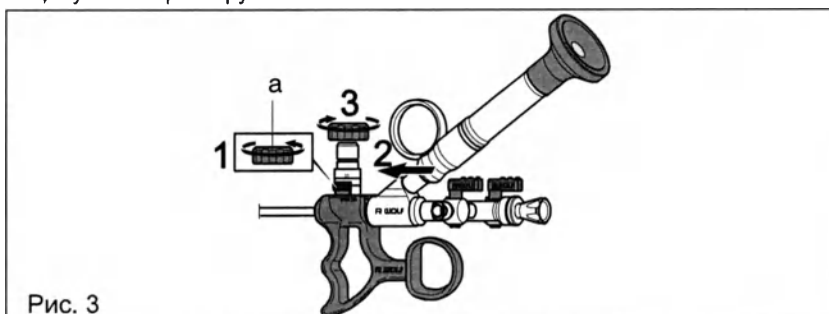


Рис. 3

- ◇ Демонтаж производится в обратной последовательности.
- ◇ Проведите функциональный контроль.

6.2 Указания по применению



ВАЖНО!

Манипуляция должна выполняться на рентгеновском столе с тем, чтобы иметь возможность периодического контроля просвечиванием.

В качестве чрескожного доступа применяется, как правило, предварительно заложенный операционный тубус (Амплатц) с внутренним диаметром мин. 15 Шарп.

При ретроградном применении ширина отверстия мочеточника должна иметь достаточный размер для того, чтобы можно было легко ввести нефроскоп.

Мы рекомендуем применение для дилатации бужей фирмы Richard Wolf.

6.2.1 Свет



ВАЖНО!

Применяйте вместе с эндоскопом только изделия с прикладными частями типа BF.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Существует опасность неумышленного повреждения ткани при слишком малом расстоянии между световым отверстием и тканью.

Не прикасайтесь к световому отверстию и избегайте прямого контакта с тканью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара!

Если эндоскоп оставить лежать на термочувствительных, воспламеняющихся предметах (темных салфетках и т. д.), то выделение тепла в области светового отверстия приведет к сильному нагреву или воспламенению.

Откладывайте эндоскоп в безопасном месте.

Если эндоскоп не используется длительное время, выключайте источник света.

6.2.2 Ток



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

Токи утечки от пациента суммируются, если эндоскоп комбинируется и применяется вместе с изделиями с электрическим приводом или с эндоскопически применяемыми принадлежностями.

Произведите контроль комбинации приборов.

6.2.3 Промывочный раствор



ОСТОРОЖНО!

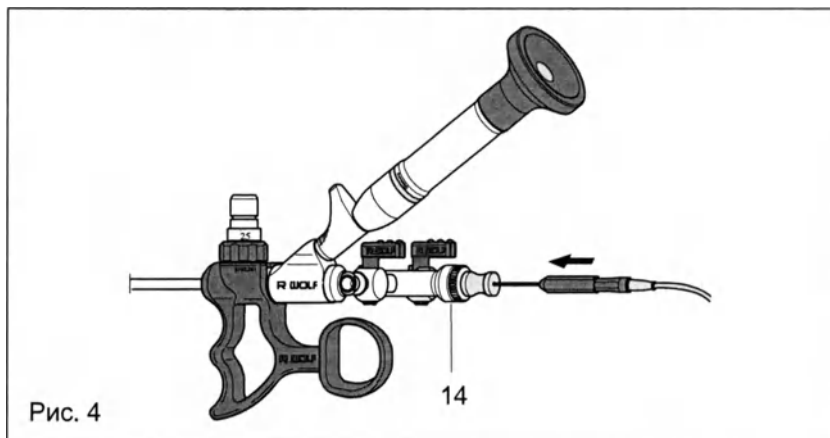
Электропроводность промывочного раствора!

Выбор промывочного раствора должен проводиться пользователем в соответствии с применением, у раствора должна быть низкая проводимость.

В случае ВЧ применения не использовать раствор NaCl!

6.3 Вспомогательные инструменты

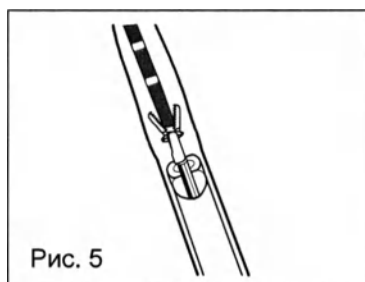
вводите через крепление мембраны (14). (Рис. 4)



Вспомогательные инструменты выбирать в зависимости от размера пропускного отверстия и полезной длины (см. технические данные и информация по заказу, глава 9).

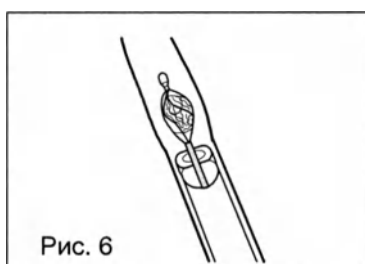
- ◇ Эндоскоп вводить как описано в главе 6.2 при непрерывной промывке
- ◇ Ввести в отверстие под промывочной струей нефроскоп (возм. с помощью направляющего зонда).

Захватите чужеродное тело щипцами и извлеките его (Рис. 5)



Камни небольших размеров захватите экстрактором камней и извлеките их (Рис. 6):

- ◇ Корзинка экстрактора камней при вводе должна быть втянута в тefлоновый кожух.
- ◇ Провести корзинку под оптическим контролем мимо конкремента.
- ◇ Выдвиньте корзинку и затем медленно, вращая отведите назад до тех пор, пока конкремент не будет зафиксирован в корзинке. При этом, в особенности при наличии крупных камней, может возникнуть необходимость в неоднократном повторении процедуры.

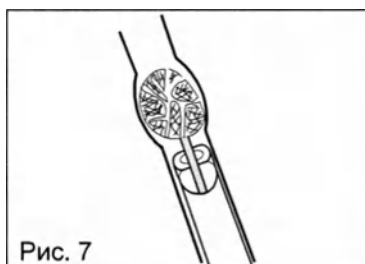


УКАЗАНИЕ!

Закрывать корзинку только в случае очень широкой полости почки или широкого мочеточника, в противном случае извлекать камень при постоянном наблюдении с открытой корзиной вплоть до устья мочеточника. (ретроградный образ действий)

И только тут корзинка должна быть закрыта, а камень захвачен для того, чтобы он не мог потеряться в мочевом пузыре.

Соблюдать указания изготовителя.



Разрушить зафиксированные камни с помощью ультразвукового зонотрода и извлечь их экстрактором или щипцами для захватывания камней. (Рис. 7)

6.4 Литотрипсия



ВАЖНО!

Придерживаться руководства по эксплуатации изготовителя сонотродов.



ОСТОРОЖНО!

Перегнутые зонды и зонды с поврежденной изоляцией следует немедленно удалить из процесса обследования.

В случае необходимости прервать вмешательство и заменить зонд. Производите тщательную проверку состояния зондов перед каждым применением.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования во время введения зондов.

Слишком быстрое и неправильное введение зондов может привести при выходе из эндоскопа к перфорациям мочеточника.

Зонды вводите осторожно под эндоскопическим контролем.



ОСТОРОЖНО!

Не работайте вне поля зрения.

Опасность перфорации мочеточника!

Наконечник зонда всегда держать в поле зрения, чтобы предотвратить механическую перфорацию.

6.4.1 Указания по применению ультразвуковой литотрипсии

После локализации конкремента введите ультразвуковой сонотрод через крепление мембраны (14) и подведите его к конкременту.

Под оптическим контролем наложить ультразвуковой сонотрод на конкремент, слегка прижать его к нему и запустить через педальный выключатель (макс. 5 - 10 секунд).

Незначительная часть промывочной воды и каменной пыли отсасывается сразу так, что почти постоянно сохраняется четкая видимость.

Отдельные фрагменты размельчайте до размеров, позволяющих их легкое извлечение и поэтапно удаляйте.

6.4.2 Указания по применению электрогидравлической литотрипсии (EHL)

Зонды EHL могут применяться для фрагментирования камней в мочеточниках. Условием для этого являются непрерывная подача промывочной воды при прямом контакте наконечника зонда и камня, а также четкая видимость конкремента.



УКАЗАНИЕ!

Промывочные растворы из сорбита-маннита не пригодны для электрогидравлической литотрипсии.

Зафиксированные камни могут быть разрушены непосредственно зондом EHL и затем извлечены с помощью экстрактора или щипцов для захватывания камней.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования слизистых оболочек!

Прямой контакт со слизистой оболочкой при активированном зонде EHL может привести к перфорациям и/или гематомам.

Подведите зонд EHL под эндоскопическим контролем к конкременту и активируйте лишь в том случае, если наконечник зонда в свободном положении контактирует с камнем. Генерируйте электрогидравлическую ударную волну на расстоянии не менее 10 мм от незащищенной ткани. При более близком расстоянии ткань должна защищаться конкрементом. Только так обеспечивается эффективное разрушение камня.



ОСТОРОЖНО!

Наконечник эндоскопа может быть поврежден во время операции!

Во избежание повреждений наконечника эндоскопа (4)

электрогидравлическими ударными волнами зонд EHL должен при активировании находиться на безопасном расстоянии не менее 10 мм до дистального конца стержня. (Рис. 8).

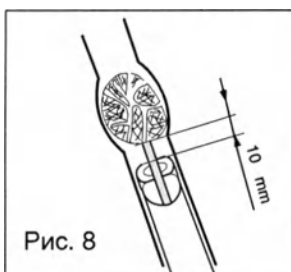


Рис. 8

6.4.3 Указания по применению лазерной литотрипсии

При применении лазера следует придерживаться указаний изготовителя лазерных устройств и общих предписаний для работы с лазером. Следует пользоваться предписанными средствами индивидуальной защиты.



ОСТОРОЖНО!

Не применяйте вне поля зрения!

Не исключены случайные повреждения ткани, а также дистального конца эндоскопа и частей инструментов!

Включайте лазер только тогда, когда конец лазерного зонда полностью находится в поле зрения эндоскопа и имеется контакт с предусмотренной областью применения.



ОСТОРОЖНО!

Сильное выделение тепла от сфокусированного лазерного луча!

Тепло, выделяемое лазерным лучом, отрицательно влияет на стабильность частей инструмента.

Нельзя направлять лазерный луч на части инструмента, в особенности на пластмассовые детали.

Выдерживайте надлежащее безопасное расстояние.



ОСТОРОЖНО!

Опасность повреждения глаз при применении без фильтра-насадки!

Применяйте подходящий фильтр-насадку на окуляр эндоскопа.

6.5 ВЧ применение

Необходимо соблюдать «Указания по ВЧ применению», № для заказа: GA-S 002, а также указания изготовителя ВЧ приборов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования, если ВЧ инструмент находится вне поля зрения оператора!

Не исключены случайные повреждения ткани, а также дистального конца эндоскопа и частей инструментов.

Активируйте ВЧ инструменты только тогда, когда компонент, проводящий ВЧ, полностью находится в поле видимости эндоскопа и создан контакт с предусмотренной зоной.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ВЧ пробой!

Опасность травмирования при ВЧ применении не по назначению и при слишком малом расстоянии между ВЧ и другими токопроводящими элементами.

При включении ВЧ токопроводящие элементы ВЧ инструментов должны находиться на безопасном расстоянии мин. 10 мм от дистального конца эндоскопа (Рис. 9).

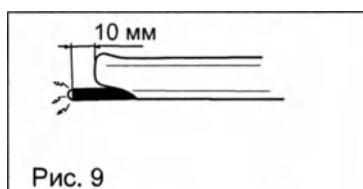


Рис. 9

6.6 Применение лазера

Здесь действительны те же предписания, что и в главе 6.4.3 *Указания по применению лазерной литотрипсии.*

7 Контроль



ВАЖНО!

Выполняйте контроль до и после каждого применения.

Нельзя применять поврежденные, некомплектные изделия и изделия с незакрепленными элементами.

Отправляйте поврежденные изделия с незакрепленными деталями в ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие.

7.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверьте инструменты и принадлежности на наличие повреждений, острых краев, незакрепленных или недостающих деталей и шероховатых поверхностей.
 - ◆ Для предупреждения травм мочеточников следует особенно проверять наконечник инструмента (4) на наличие повреждений.
 - ◆ Кольцо круглого сечения (13.2) проверить на целостность и при необходимости заменить. (№ заказа см. главу 10).
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

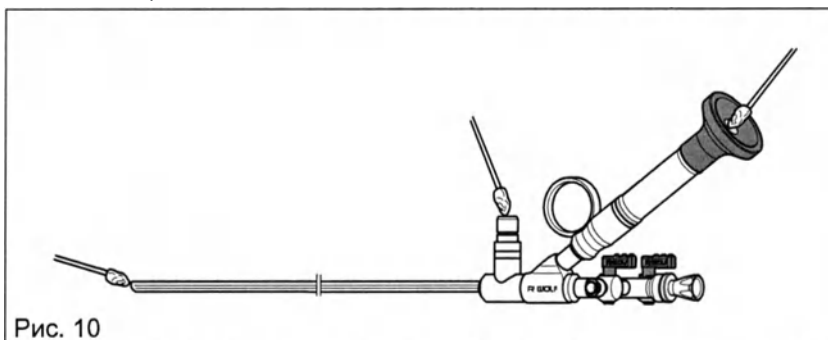
7.2 Функциональный контроль

- ◇ Проверять нефроскоп в собранном состоянии на легкость хода.
- ◇ Проверяйте мощность отсасывания и промывки перед каждым применением.

Проверьте качество изображения и светоотдачу:

- ◇ Отложения на стеклянных поверхностях могут привести к появлению пятен или нечеткому изображению и значительно ухудшить передачу света.
 - ◆ Поверхности стекла протирайте пропитанным алкоголем тампоном (деревянная, а не металлическая или пластмассовая палочка), плохо стираемые налеты удаляйте средством для чистки инструментов* (Рис. 10).

*см. также "Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF", номер заказа: GA-J 020.



- ◇ Направьте дистальный конец эндоскопа в сторону источника света.
- ◆ Поломанные волокна видны на подключении холодного света (9) в виде черных точек. Если доля поломанных волокон достигает ок. 30%, светоотдача становится недостаточной (Рис. 11).

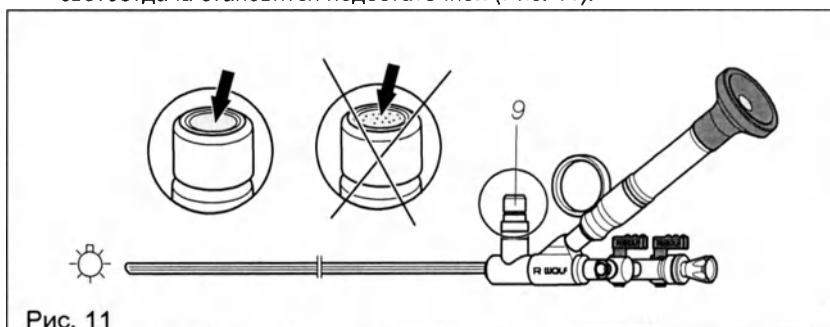


Рис. 11

7.2.1 Демонтируемый кран

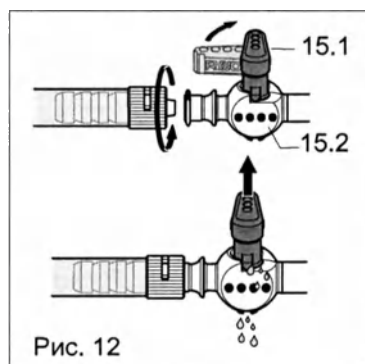


Рис. 12

Рис. 12:

- ◇ Убедитесь в том, что пробка крана (15.1) входит в зацепление с корпусом (15.2) с хорошо различимым щелчком.
- ◇ Проверьте краны (15) на герметичность.
 - ◆ Поверните пробку крана (15.1) в закрытое положение.
 - ◆ В случае негерметичности кранов: замените пробки (15.1).
- ◇ Убедитесь в легкости хода пробки крана (15.1) в корпусе (15.2).

8 Подготовка и техническое обслуживание

ВАЖНО!

Дополнительные указания по подготовке изделий, которые необходимо учитывать, приведены в руководстве GA-J020 "Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF".

8.1 Разборка перед очисткой

Рис. 13:

- ◇ Навинтите соединительную насадку холодного света (9).
- ◇ Открутите крепление мембраны (14).
- ◇ Снимите уплотнительную мембрану (14.1).
- ◆ Пользуйтесь держателем уплотнительного круглого кольца.

ВАЖНО!

Заменяйте уплотнительную мембрану (14.1) после каждого применения.

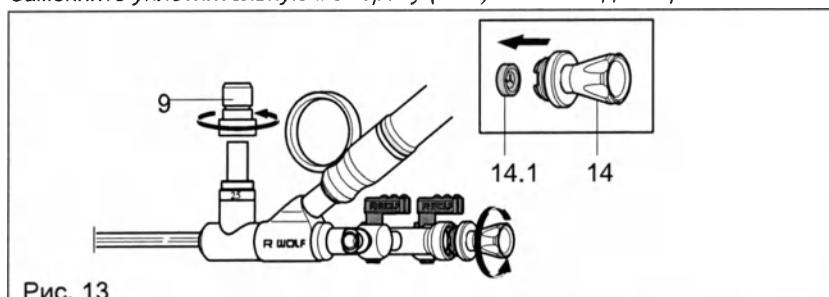


Рис. 13

Кроме того:

8968407 (Рис. 14)

- ◇ Открутите наконечник для промывания (13) по направлению стрелки.
- ◇ Снимите кольцо круглого сечения (13.2) с держателем кольца (№ заказа см. главу 10).

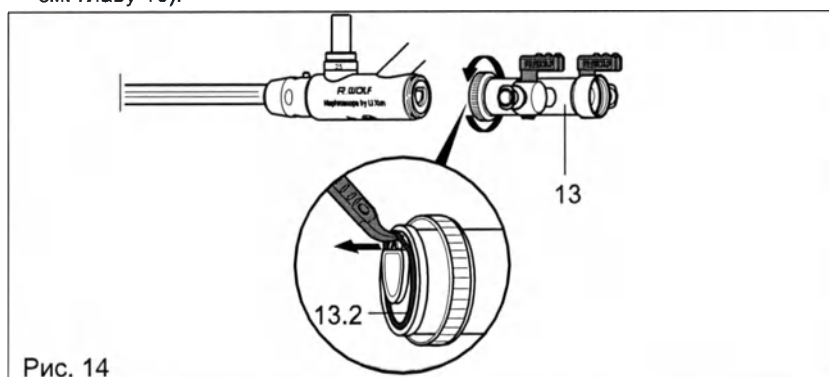


Рис. 14

8.1.1 Пробка крана

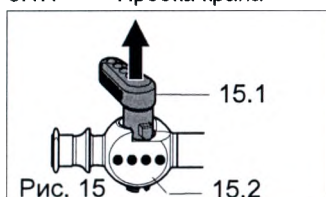


Рис. 15

Без вспомогательного инструмента для демонтажа (Рис. 15)

- ◇ Удалите пробку крана (15.1).
- ◆ Пробка крана (15.1) расцепляется с корпусом крана (15.2).

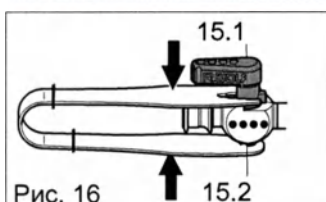


Рис. 16

С вспомогательным инструментом для демонтажа (Рис.16)

- ◇ Продвиньте до упора вспомогательный инструмент для демонтажа как показано на рис. 16 и сожмите.
- ◆ Пробка крана (15.1) расцепляется с корпусом крана (15.2).
- ◇ Удалите пробку крана (15.1).

8.2 Подготовка вручную

- ◇ Мокрая предварительная обработка
- ◇ Разборка перед очисткой: глава 8.1
- ◇ Очистка вручную / дезинфекция

8.3 Машинная подготовка

- ◇ Сухая предварительная обработка.
- ◇ Разборка перед очисткой: глава 8.1
- ◇ Машинная очистка / дезинфекция.

8.3.1 Загрузка корзины для подготовки

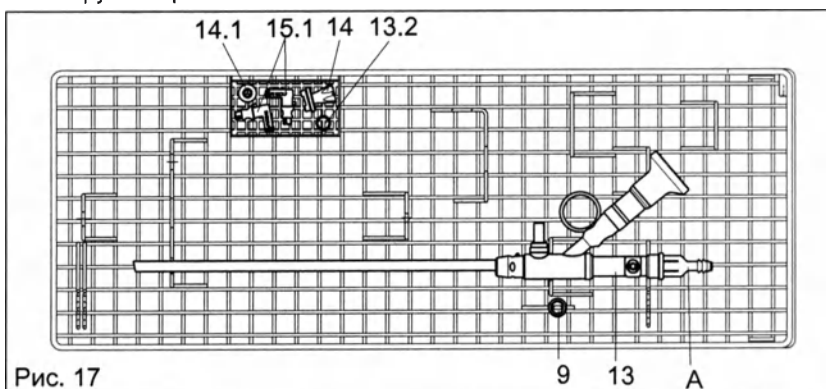


УКАЗАНИЕ!

Чтобы избежать повреждений во время подготовки, мы рекомендуем применять соответствующую корзину для подготовки (№ заказа см. главу 10).

8968407 (Рис. 17)

- ◇ Предварительно прочистите вручную контактные поверхности на наконечнике для промывания (13) или на проксимальном конце нефроскопа.
- ◇ Для машинной подготовки снова накрутите наконечник для промывания (13).
- ◇ Заверните уплотнительную крышку 15 176.100 (на рисунке 17 не видно, приведена в списке в главе 10) в наконечник для промывания (13).
- ◇ Насадите промывочный переходник (A) (см. главу 10) на уплотнительную крышку.
- ◇ Установите соединительный элемент для холодного света (9) на предусмотренное крепление.
- ◇ Крепление мембраны (14), кольцо круглого сечения (13.2), пробку крана (15.1) и новую уплотнительную мембрану (14.1) уложите в корзину для инструментария.



- ◇ Все подключения подсоедините посредством подходящей системы шлангов к кронштейну для подготовки моечной машины.

8968405 (Рис. 18)

- ◇ Для машинной подготовки вкрутите крепление мембраны (B) (№ заказа см. главу 10) в проксимальный конец нефроскопа.
- ◇ Крепление мембраны (14), пробку крана (15.1) и новую уплотнительную мембрану (14.1) уложите в корзину для инструментария.
- ◇ Установите соединительный элемент для холодного света (9) на предусмотренное крепление.

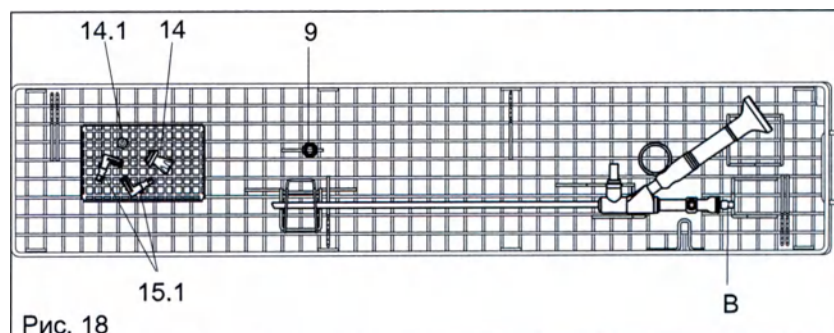


Рис. 18

◇ Все подключения подсоедините посредством подходящей системы шлангов к кронштейну для подготовки моечной машины.

8.4 Контроль

◇ Проведите визуальный контроль, глава 7.1.

8.5 Стерилизация

8.5.1 Сборка перед стерилизацией

◇ Навинтите соединительную насадку холодного света (9).

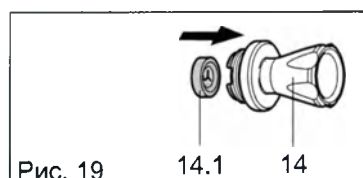


Рис. 19

◇ Вложите уплотнительную мембрану (14.1) в крепление мембраны (14) и уложите в корзину для инструментария.

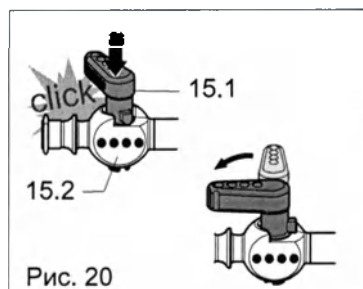


Рис. 20

Пробка крана (Рис. 20)

- ◇ Вставьте пробку крана (15.1) в корпус крана (15.2).
 - ◆ Пробка крана (15.1) входит в зацепление с хорошо различимым щелчком.
- ◇ Откройте пробку крана (15.1).

Кроме того:

Нефроскоп 8968407 (Рис. 21)

- ◇ Снимите необходимую для машинной подготовки уплотнительную крышку и промывочный переходник (A) и уложите в корзину для инструментария.
- ◇ Кольцо круглого сечения (13.2) вставьте в наконечник для промывания (13).
- ◇ Насадите наконечник для промывания (13) так, чтобы профили зацеплялись, как показано на рис. 21.
- ◇ Гайку с накаткой (13.1) накрутите по направлению стрелки "закр." примерно на один оборот так, чтобы зафиксировалось соединение.

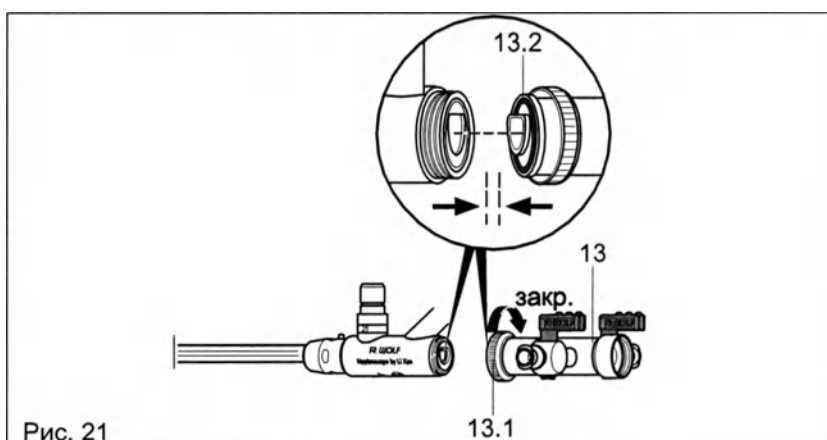


Рис. 21

Компактный операционный нефроскоп 8968405

- ◇ Крепление мембраны открутите для машинной подготовки (B) и уложите для стерилизации в корзину для инструментария.

8.5.2 Стерилизация паром

- ◇ Паровая стерилизация фракционным методом с предварительным вакуумированием при температуре 134°C (273° F).

8.5.3 Методы стерилизации STERIS и STERRAD



УКАЗАНИЕ!

Методы стерилизации STERIS® и STERRAD® могут применяться для эндоскопов и принадлежностей эндоскопов только в отношении пригодности их материала.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Эксплуатирующая сторона обязана в установленные сроки проводить контроль технического состояния и безопасности в установленном объеме.

Контроль технического состояния и безопасности прибора разрешается осуществлять только изготовителю или персоналу, имеющему соответствующую квалификацию. Результаты проверки необходимо документально зафиксировать в журнале монтажа и технического обслуживания.

Запрещается использовать изделие или принадлежности, если вводимые величины не отображаются или если изделие не выполняет свои функции

.Срок проверки: каждые 24 месяцев

Объем контроля технического состояния и безопасности:

Визуальный контроль комплектности, отсутствия загрязнения и дефектов, вызванных старением.

-Надписи.

- Проверка отсутствия повреждений

9 Технические данные и информация для заказа

Типовой №.	Наконечник эндоскопа/стержневая трубка	Направление окуляра	Направление взгляда	Полезная длина	Макс. проход
8968405	8,5 / 12,3 Шарп.	сбоку	12°	250 мм	1 x 6 Шарп.
8968407	18 Шарп.			224 мм	3,5 мм (10,5 Шарп.)

9.1 Компактный набор операционного нефроскопа 89684051

включает:

Рисунок	Типовой №.	Наименование
	8968405	Компактный операционный нефроскоп
	15 256.537	Крепление мембраны (поз. 14)
	89.101	Уплотнительная мембрана (поз. 14.1) упаковка = 10 штук (желт.)
	886.00	Элемент Luer-Lock со шлангом
	6.061	Щетка для очистки Общая длина = 610 мм; Ø щетки = 1,8 мм; длина щетки 55 мм
	103.00	Нажимная груша

9.2 Набор операционной оптики PANOVIEW 89684071

включает:

Рисунок	Типовой №.	Наименование
	8968407	Операционная оптика PANOVIEW
	8968417	Промывочная насадка
	15 256.605	Крепление мембраны
	89.102	Уплотнительная мембрана, упаковка = 5 штук (синяя)
	6.03	Щетка для очистки Общая длина = 375 мм; Ø щетки = 5 мм; длина щетки 50 мм
	103.00	Нажимная груша

10 Запасные части и принадлежности

Рисунок	Типовой №.		Наименование
	8968405	8968407	
	15 256.537	15 256.605	Крепление мембраны
	89.101		Уплотнительная мембрана, упаковка = 10 штук (желт.)
		89.102	Уплотнительная мембрана, упаковка = 5 штук (синяя)
	886.00		Элемент Luer-Lock со шлангом
	8095.00		Соединительный элемент для холодного света
	15 106.230		Держатель кольца круглого сечения
	896.0002		Запасная пробка, проход 3,0 мм Маркировка: 3 бобышки Упаковка = 5 штук
		896.0003	Запасная пробка, проход 4,2 мм Маркировка: 4 бобышки Упаковка = 5 штук
	38310.0001		Вспомогательный инструмент для демонтажа
	6.061		Щетка для очистки, общая длина = 610 мм; Ø щетки = 1,8 мм; длина щетки 55 мм,
		6.03	Щетка для очистки, общая длина = 375 мм; Ø щетки = 5 мм; длина щетки 50 мм,
	-	15 364.244	Кольцо круглого сечения
	103.00		Нажимная груша
	8702.261		Рукоятка
	15009.240		Накидная гайка для рукоятки 8702.261
	15 256.456		Крепление мембраны (Люэра)
	15 256.393		Крепление мембраны (олива) для машинной подготовки (см. главу 8.3.1)
	38045.111	38042.311	Корзина для подготовки (см. главу 8.3.1)
		64 164.038	Промывочный переходник для машинной подготовки (см. главу 8.3.1)
		15 176.100	Уплотнительная крышка для машинной подготовки (см. главу 8.3.1)

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Полный обзор изделий Вы найдете на страницах актуальных каталогов и в проспектах. Вы можете также связаться с фирмой Richard Wolf GmbH или ее представителями.

11

Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+10°С до +40°С, 30% до 75% отн. влажности, давление воздуха 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	- 20°С до +60°С, 10% до 90% отн. влажности, давление воздуха 700 гПа до 1060 гПа



УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

11.1

Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.
Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

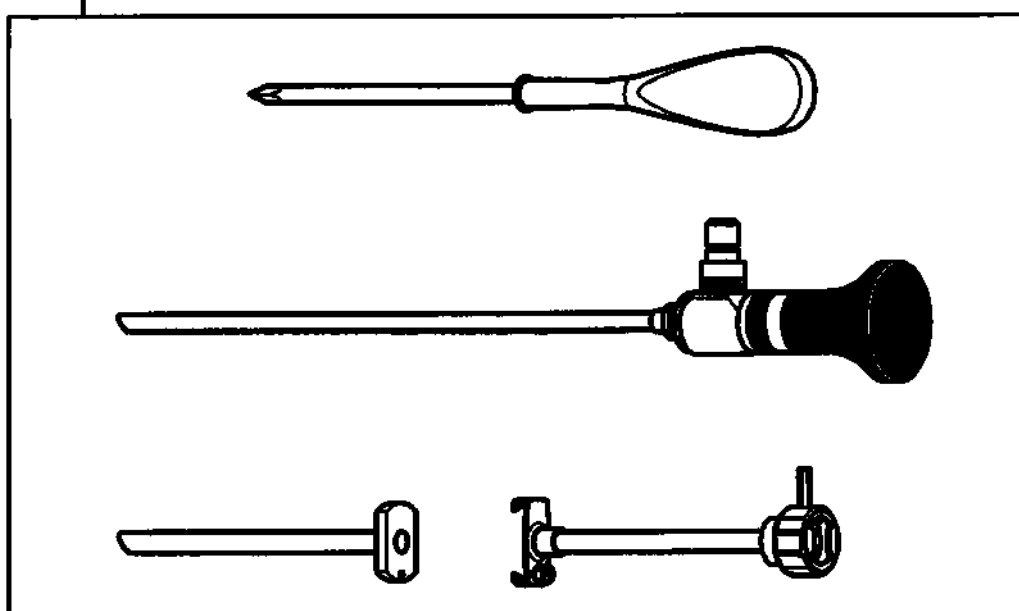
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора

Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1

тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Руководство по эксплуатации



Синоскопы

8471.xxx
8474.xxx

 Важные общие указания по эксплуатации

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать лишь только тогда, когда они однозначно предназначены для предусмотренного назначения прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и его отправкой назад подготавливайте его в соответствии с руководством по эксплуатации.

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!
Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел. (+49)-(0)7043-35-0
Факс: (+49)-(0)7043-35300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ

E-mail: info@richard-wolf.com
Интернет: www.richard-wolf.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
B-9031 Gent -Drongen
Тел.: +32 9.280.81.00
Факс: +32 9.282.92.16

E-mail: endoscopy@richard-wolf.be

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел.: 847-913 1113
Факс: 847-913 1488

E-mail: sales&marketing@richardwolfusa.com
Интернет: www.richardwolfusa.com

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Тел.: +33 3.26.87.02.89
Факс: +33 3.26.87.60.33

E-mail: endoscopes@richardwolf.fr

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0NB
Тел.: 020-8944 7447
Факс: 020-8944 1311

E-mail: admin@richardwolf.uk.com
Интернет: www.richardwolf.uk.com

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
A-1160 Wien
Тел.: +43 1- 405 51 51
Факс: +43 1- 405 51 51-45

E-mail: info@richard-wolf.at
Интернет: www.richard-wolf.at

1 Применение по назначению

Синоскопы служат для изображения внутренней полости и придаточных полостей носа через естественные или созданные хирургическим путем с помощью троакара и гильзы троакара доступы. Оптическая вставка позволяет приспособить эндоскоп к гильзе троакара.

2 Показания и область применения

Для обследования, диагностирования и/или терапии вместе с эндоскопически используемыми вспомогательными принадлежностями в носу и придаточных полостях носа, осуществляемых соответственно обученным и квалифицированным персоналом.

3 Противопоказания

Противопоказания связаны с наличием воспалений или бактериальных загрязнений ран в области операции. Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны. Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора. Дополнительная информация содержится в современной специальной литературе.

4 Комбинации

Синоскопы применяются в комбинации с источниками света и гибкими световодами, видеокамерами или зеркальными фотоаппаратами и объективами, а также с эндоскопически контролируемые принадлежностями (например, щипцами, лазером, инструментами ВЧ, трубками для отсасывания и промывки).

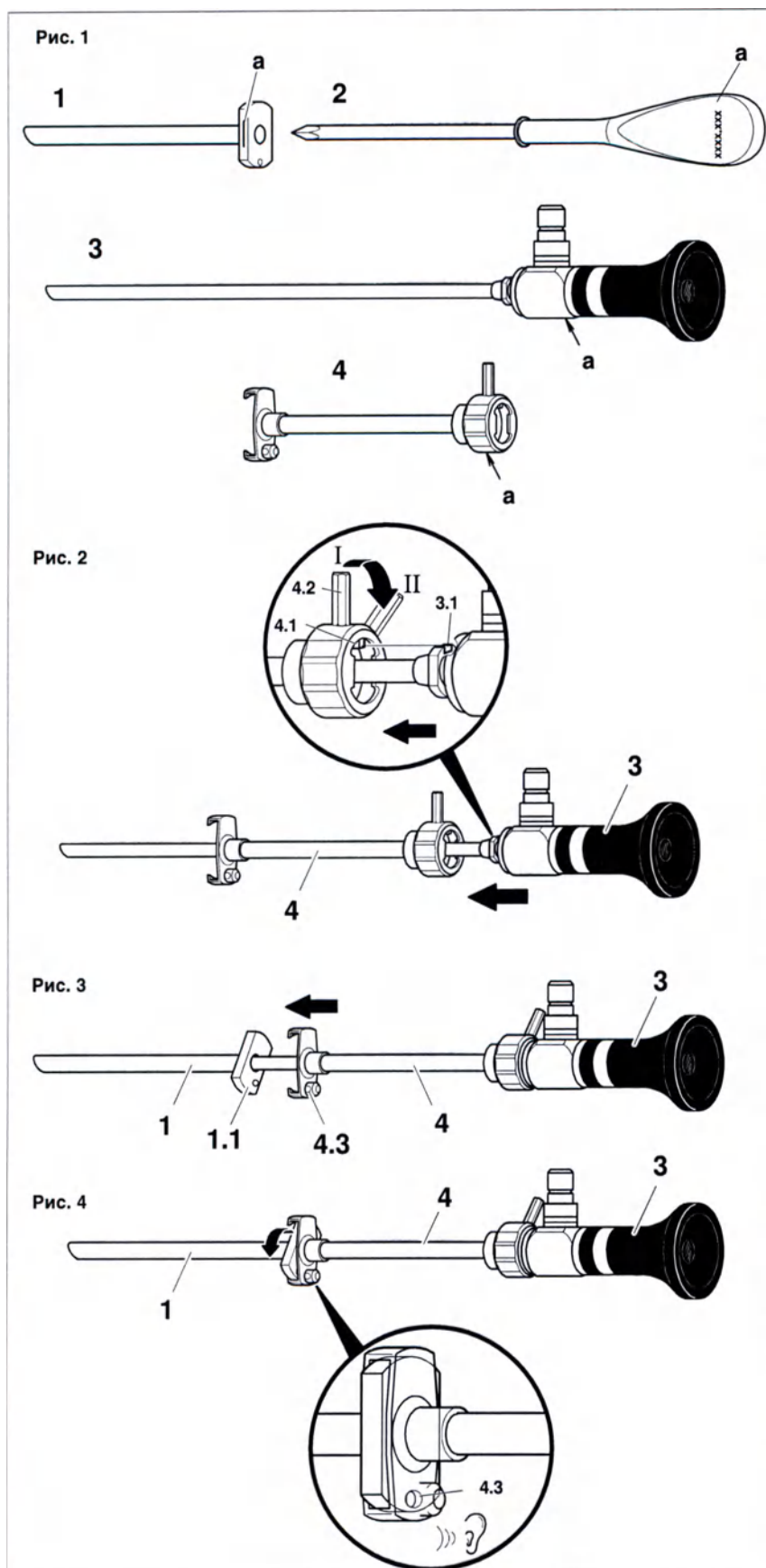


ОСТОРОЖНО!

Предпосылкой для совместного применения различных изделий является совпадение назначения и релевантных технических данных (полезная длина, диаметр и т.д.).

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

5 Легенда и обозначения



- гильза троакара (1) вкл. троакар (2)
№ типа: 8471.231 / 8474.231
включает:

1

гильза троакара, № типа: 8471.235 / 8474.235

2

троакар, трехгранный, № типа: 8471.237 / 8474.237
- 3

эндоскоп, № типа: 8476./ 8672./ 8880.xxx

4

промежуточный элемент эндоскопа, № типа: 8471.75

a

№ типа: 8471.xxx = Ø 4,0 мм
№ типа: 8474.xxx = Ø 2,7 мм

CE	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/EWG по медицинским изделиям, действительна лишь в том случае, если изделие и/или упаковка оснащены этим обозначением. Изделия, начиная с класса IIa, имеют дополнительное обозначение с указанием номера Авторизованного органа сертификации (0124).
---------------	---

6 Применение

6.1 Эндоскоп с промежуточным элементом (рис. 2)

- ◇ Повернуть рукоятку зажима (4.2) в положение I.
- ◇ Ввести эндоскоп (3) в промежуточный элемент для эндоскопа (4) так, чтобы штифт (4.1) вошел в паз (3.1) (рис. 2).
- ◇ Зафиксировать: Повернуть рукоятку зажима (4.2) по направлению стрелки в положение II.

6.2 Промежуточный элемент с гильзой троакара (рис. 3)

- ◇ Ввести эндоскоп (3) с промежуточным элементом для эндоскопа (4) в аксиальном направлении в гильзу троакара (1).
- ◇ Зафиксировать: Повернуть гильзу троакара (1) по направлению стрелки (рис. 4).
- ◆ Шарик промежуточного элемента (4.3) должен зафиксироваться с щелчком в отверстии (1.1) гильзы троакара (1).

7 Визуальный контроль

Инструменты проверять перед каждым применением на повреждения, острые края и шероховатые поверхности. Поврежденные инструменты больше не использовать и отправлять на завод для ремонта.

8 Подготовка и техобслуживание



ВАЖНО!

Необходимо соблюдать «Общие указания по подготовке жестких эндоскопов и принадлежностей R. WOLF», № заказа: GA-J 020. Там подробно описаны следующие методы.

◇ Ручная подготовка

- ◆ Мокрая предварительная обработка
- ◆ Демонтаж
- ◆ Ручная очистка

◇ Машинная подготовка

- ◆ Сухая предварительная обработка
- ◆ Демонтаж
- ◆ Машинная очистка / дезинфекция

- ◇ Монтаж перед стерилизацией
- ◇ Контроль (см. главу 7)
- ◇ Паровая стерилизация
- ◆ методом фракционирования при температуре 134 °C (272 °F).

9 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+10 °C до +40 °C, 30 % до 75 % отн. влажности, давл. воздуха 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	-20 °C до +60 °C, 10 % до 90 % отн. влажности, давл. воздуха 700 гПа до 1060 гПа



УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

10 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

11 Информация для заказов

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Полный обзор изделий Вы найдете на страницах актуального каталога и в проспектах, Вы также можете связаться с фирмой Richard Wolf или ее представителями.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Эксплуатирующая сторона обязана в установленные сроки проводить контроль технического состояния и безопасности в установленном объеме.

Контроль технического состояния и безопасности прибора разрешается осуществлять только изготовителю или персоналу, имеющему соответствующую квалификацию. Результаты проверки необходимо документально зафиксировать в журнале монтажа и технического обслуживания.

Запрещается использовать изделие или принадлежности, если вводимые величины не отображаются или если изделие не выполняет свои функции.

Срок проверки: каждые 24 месяцев

Объем контроля технического состояния и безопасности:

Визуальный контроль комплектности, отсутствия загрязнения и дефектов, вызванных старением.

-Надписи.

- Проверка отсутствия повреждений

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

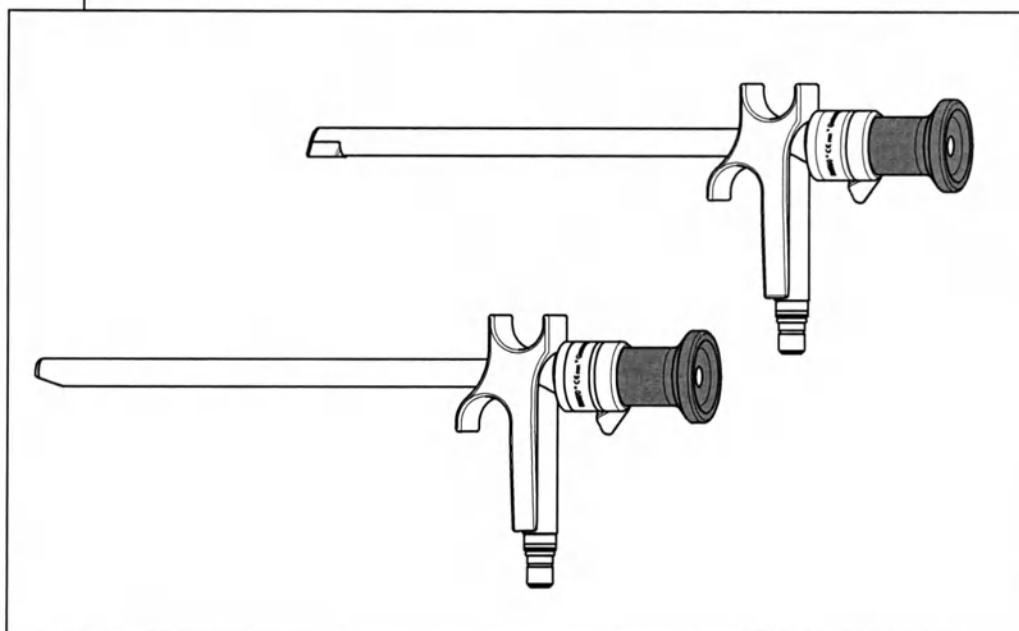
Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1

тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Руководство по эксплуатации



Ларингофарингоскопы с лупой

885070, 885090

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал. Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только уполномоченным специалистам. Изделие разрешается эксплуатировать только в комбинациях и с принадлежностями и запчастями, указанными в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстроизнашивающиеся детали можно использовать лишь в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства. Вносить изменения в изделие запрещено.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия, должно храниться во время всего срока эксплуатации и передаваться новому владельцу или пользователю при переходе владения.

Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.

Возможны технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.



ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
 75438 Knittlingen
 Pforzheimerstr. 32
 Телефон: +49 70 43 35-0
 Телефакс: +49 70 43 35-4300
MANUFACTURER
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
 Medical Instruments Corporation
 353 Corporate Woods Parkway
 Vernon Hills, Illinois 60061
 Toll Free: 001 (800) 323 - 9653
 Телефон: 001 (847) 913 - 1113
 Телефакс: 001 (847) 913 - 1488
sales@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
 Waterside Way
 Wimbledon
 SW17 0HB
 Телефон: + 44 20 89 44 74 47
 Телефакс: + 44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ / НИДЕРЛАНДЫ
 Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
 Industriezone Drongen
 Landegemstraat 6
 9031 Gent Drongen
 Телефон: +32 92 80 81 00
 Телефакс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
 Rue Daniel Berger
 Z.A.C. La Neuville
 F-51100 Reims
 Телефон: +33 3 26 87 02 89
 Телефакс: +33 3 26 87 60 33
france@richard-wolf.com

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
 Ges.m.b.H.
 Wilhelminenstraße 93 a
 A-1160 Vienna
 Телефон: +43 14 05 51 51
 Телефакс: +43 14 05 51 51 45
austria@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Marketing Office
 O.A.Э.
RICHARD WOLF Middle East
 P.O. Box 500283
 AL Thuraya Tower 1
 9th Floor,
 Room 904, Dubai
 Телефон: + 9 71 43 68 19 20
 Телефакс: + 9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
 JMD Pacific Square
 No. 211 A, Second Floor
 Behind 32nd Milestone
 Gurgaon - 122 001
 National Capitol Region
 Телефон: + 91 12 44 31 57 00
 Телефакс: + 91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Техническое описание	1
2	Применение по назначению	1
3	Показания и область применения	1
4	Противопоказания и побочные действия	1
4.1	Противопоказания	1
4.2	Побочные действия	1
5	Комбинации	2
6	Изображение	3
6.1	Легенда и обозначение	3
6.2	Символы	3
7	Применение	4
7.1	Подготовительные работы	4
7.1.1	Обозначение диаметра волоконно-оптического кабеля на ларингофарингоскопе с лупой.	4
7.1.2	Соединение волоконного световода с ларингофарингоскопом с лупой и системными компонентами	5
7.1.3	Увеличение и фокусировка	5
7.2	Указания по применению	6
7.2.1	Свет	6
7.2.2	Ток	6
7.2.3	Качество изображения	6
8	Контроль	7
8.1	Визуальный контроль	7
8.2	Функциональный контроль	7
9	Подготовка и техническое обслуживание	8
9.1	Метод подготовки	8
10	Технические данные и информация для заказа	11
11	Запасные части и принадлежности	11
12	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	11
12.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	11

1 Техническое описание

◇ Ларингофарингоскоп с лупой 70° / 90°

состоит из:

- ◆ стержневой трубки, интегрированного световода, оптической системы
- ◆ рукоятки и рычага
- ◆ соединительного элемента для холодного света
 - с кодом I (цифровым)
 - обозначение для диаметра волоконно-оптического кабеля
 - с цветным кольцом
 - обозначение для диаметра волоконно-оптического кабеля
- ◆ переходника (отвинчиваемого)

2 Применение по назначению

Ларингофарингоскопы с лупой предназначены для осмотра внутренних органов, в частности гортани и горла.

Эти изделия предусмотрены исключительно для использования медперсоналом и их разрешается применять только квалифицированным и проинструктированным медицинским работникам.

3 Показания и область применения

Для обследования / диагностики с помощью используемых с эндоскопами принадлежностей в медицинской специальной области ЛОР, особенно в диагностике голосовой складки.

4 Противопоказания и побочные действия

4.1 Противопоказания

CJK - Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (болезнь Крейтцфельдта-Якоба) или

vCJK - Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
(вариант болезни Крейтцфельдта-Якоба)

BSE - Bovine spongiform Enzephalopathie (коровья губчатая энцефалопатия);
так называемое «коровье бешенство»
(например, болезнь Крейтцфельдта-Якоба)

TSE - Transmissible spongiform Enzephalopathie
(трансмиссивные губкообразные энцефалопатии)

Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора.

Необходимо соблюдать действующие в данной стране предписания и законы.

Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны.

4.2 Побочные действия

Побочные действия при применении по назначению неизвестны.

5 Комбинации

Ларингофарингоскопы с лупой применяются в сочетании с:

- ◇ источниками света и волоконными световодами
- ◇ видеокамерами
- ◇ видеосистемами
- ◇ эндоскопически применяемыми принадлежностями



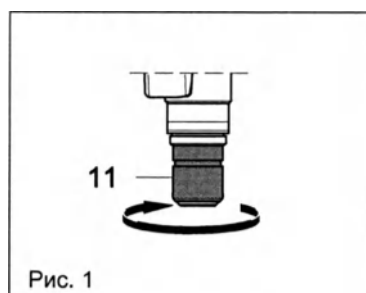
ОСТОРОЖНО!

Неверная комбинация изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также повреждения изделия.

Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных (полезная длина, диаметр и т.д.).

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.



- ◇ Переходник со стороны эндоскопа (11) отвинчивается и может быть заменен соответствующим переходником для подсоединения волоконных световодов других изготовителей.

◆ Информацию для заказа Вы найдете на соответствующих страницах каталога.

6Изображение

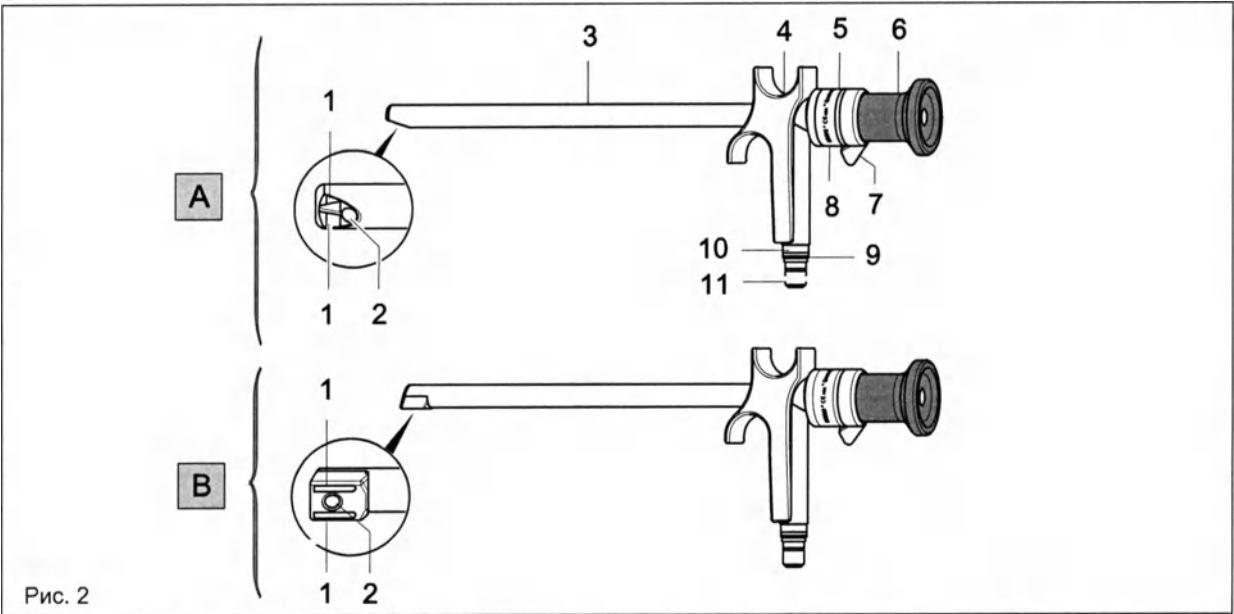


Рис. 2

6.1Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
A	Ларингофарингоскоп с лупой 70°		
B	Ларингофарингоскоп с лупой 90°		
1	Световое отверстие	7	Рычаг
2	Окошко объектива	8	№ типа
3	Стержневая трубка	9	Цветное кольцо обозначение для диаметра волоконно- оптического кабеля
4	Рукоятка	10	Код (цифровой) обозначение для диаметра волоконно- оптического кабеля
5	№ серии	11	Переходник на стороне эндоскопа
6	Раструб окуляра		

6.2Символы

Символ	Наименование
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Номер для заказа
	Шифр партии
	Серийный номер
	Изготовитель
	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода Авторизованного центра сертификации (0124).

7 Применение



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, отрицательно влияя на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

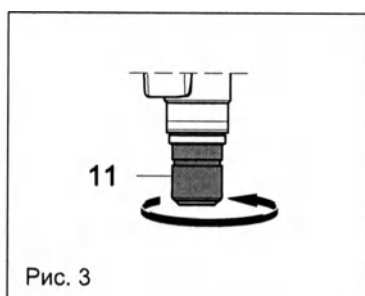
Проверьте изделия непосредственно перед использованием и после него на наличие повреждений, незакрепленных деталей и комплектность.

Недостающие элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте.

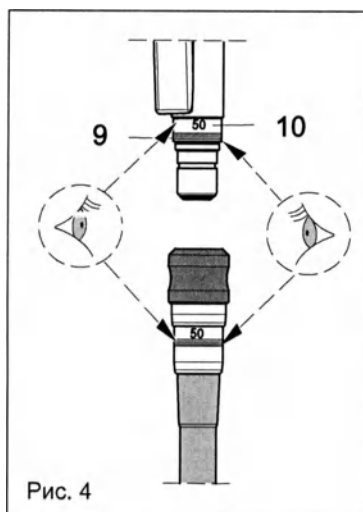
Нельзя применять поврежденные, некомплектные изделия или изделия с незакрепленными элементами.

7.1 Подготовительные работы

- ◇ Проведите визуальный контроль: глава 8 и 8.1
- ◇ Привинтите переходник (11) к ларингофарингоскопу с лупой.



7.1.1 Обозначение диаметра волоконно-оптического кабеля на ларингофарингоскопе с лупой.



ВАЖНО!

Для достижения оптимальной передачи света диаметры волоконно-оптического кабеля на ларингофарингоскопе с лупой и волоконного световода должны быть согласованы друг с другом.

Возможные последствия при не согласованных друг с другом обозначениях:

- ◇ Волоконный световод со слишком большим диаметром (поперечным сечением) волоконно-оптического кабеля:
 - ◆ сильное нагревание в месте соединения ларингофарингоскопа с лупой
- ◇ Волоконный световод со слишком малым диаметром (поперечным сечением) волоконно-оптического кабеля
 - ◆ сниженная светоотдача

Диаметр волоконно-оптического кабеля обозначается на волоконном световоде цветным кольцом и кодом на стороне эндоскопа.

Код (10) и цветное кольцо (9) на ларингофарингоскопе с лупой на волоконном световоде на стороне эндоскопа должны соответствовать друг другу.



ОСТОРОЖНО!

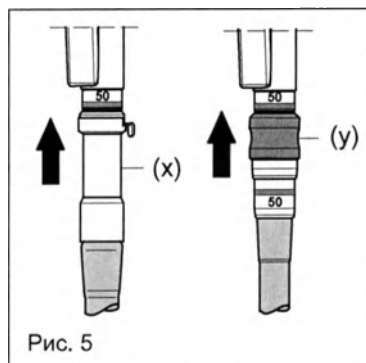
Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

При неблагоприятных комбинациях температура в месте соединения или у светового отверстия эндоскопа может увеличиться.

Возможны ожоги пациента, пользователя или третьих лиц, а также повреждения эндоскопа.

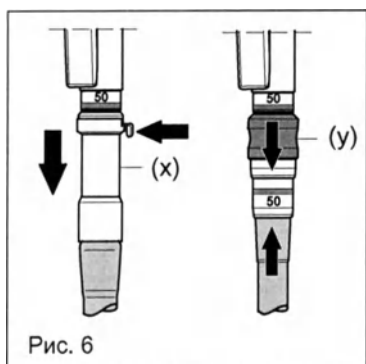
Снизьте мощность света или согласуйте поперечное сечение световода.

7.1.2 Соединение волоконного световода с ларингофарингоскопом с лупой и системными компонентами



Адаптация волоконного световода

- ◇ Подключите волоконный световод (x) или (y) к соединительному элементу для холодного света на ларингофарингоскопе с лупой и соедините с подходящим светопроектором.
 - ◆ Волоконный световод (x)
 - с переходником на стороне эндоскопа (шибер)
 - ◆ Волоконный световод FUSION (y)
 - с переходником на стороне эндоскопа (быстродействующая муфта - кольцевой привод)
- ◇ Проведите функциональный контроль: глава 8.2



Удаление волоконного световода

- ◇ Волоконный световод (x):
Нажмите шибер по направлению стрелки и удалите волоконный световод (x).
- ◇ Волоконный световод (y):
Слегка прижмите волоконный световод (y) к эндоскопу, быстродействующую муфту (кольцевой привод) переместите по направлению стрелки и удалите волоконный световод (y).

УКАЗАНИЕ!

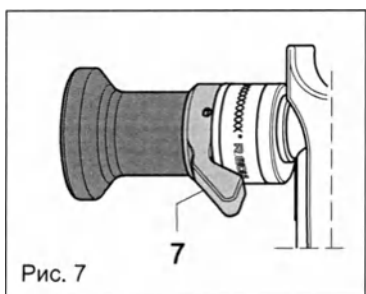
Дальнейшая информация и указания по поводу волоконных световодов содержатся в руководствах по эксплуатации GA-A287 и GA-A009.

7.1.3 Увеличение и фокусировка

УКАЗАНИЕ!

Те кто носят очки могут во время эндоскопии обойтись без них, дефекты зрения можно исправить с помощью оптической системы.

- ◇ С помощью рычага (7) можно сфокусировать незначительное и сильное увеличение на расстоянии до объекта 20 мм и ∞.



7.2 Указания по применению



ВАЖНО!

Применяйте вместе с ларингофарингоскопом с лупой только изделия с используемыми частями типа BF.

7.2.1 Свет



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Существует опасность непреднамеренного повреждения ткани и слизистых оболочек

- ✦ из-за слишком малого расстояния между зоной светового отверстия и тканью / слизистыми оболочками
- ✦ из-за загрязнений зоны светового отверстия
- ✦ при применении источников света большой мощности

Не прикасайтесь к световому отверстию и избегайте прямого контакта с тканью / слизистыми оболочками. Удаляйте загрязнения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара!

Интенсивное выделение тепла в зоне выхода света может при укладке ларингофарингоскопа с лупой на термочувствительные, возгораемые поверхности (темные салфетки, и т. п.) привести к сильному нагреву или возгоранию.

Откладывайте ларингофарингоскоп с лупой в безопасное место.

Если ларингофарингоскоп с лупой не используется длительное время, выключайте источник света.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожога!

Из-за высокой энергии источника света переходник и стеклянная поверхность волоконного световода сильно нагреты после вытягивания из источника света.

Следствием могут быть ожоги при непреднамеренном прикосновении у пациента, пользователя и третьих лиц.

Не прикасайтесь к переходнику и стеклянной поверхности волоконного световода, дайте световоду остыть.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ослепления!

Возможно ухудшение зрения.

Не смотрите в световое отверстие / в свободный конец подключенного к светопроектору эндоскопа / волоконного световода.

7.2.2 Ток



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

Токи утечки на пациента могут суммироваться, если ларингофарингоскопы с лупой комбинируются с эндоскопически используемыми принадлежностями, приводимыми в действие энергетически.

Следите за тем, чтобы токи утечки через пациента в комбинации не превышали допустимого значения.

7.2.3 Качество изображения



ОСТОРОЖНО!

Повышенная опасность при ухудшении изображения!

Возможны ранения пациента.

Вмешательство прекратите из соображений безопасности.

Перед применением проверить качество изображения ларингофарингоскопа с лупой (глава 8.2).

8 Контроль



ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны с поврежденными и некомплектными изделиями!

Опасность травм пациента, пользователя и третьих лиц.

Выполняйте контроль до и после каждого применения.

Нельзя применять поврежденные и некомплектные изделия, а также изделия с незакрепленными элементами.

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

Не пытаться производить ремонт самостоятельно.

8.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверьте ларингофарингоскопы с лупой, особенно в дистальной области, и принадлежности на наличие:
 - ◆ повреждений
 - ◆ острых кромок
 - ◆ незакрепленных и недостающих элементов
 - ◆ шероховатых поверхностей.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

8.2 Функциональный контроль

- ◇ Проверьте качество изображения и светоотдачу с системными компонентами.
- ◇ Проверьте стеклянные поверхности на наличие налетов.
 - ◆ Отложения на стеклянных поверхностях могут привести к появлению пятен или нечеткому изображению и значительно ухудшить передачу света.
 - ◆ Протрите поверхности стекла смоченным в спирте тампоном (использовать деревянную, а не металлическую или пластмассовую палочку), устранив при необходимости трудно удаляемые налеты подходящим средством для очистки инструментов.

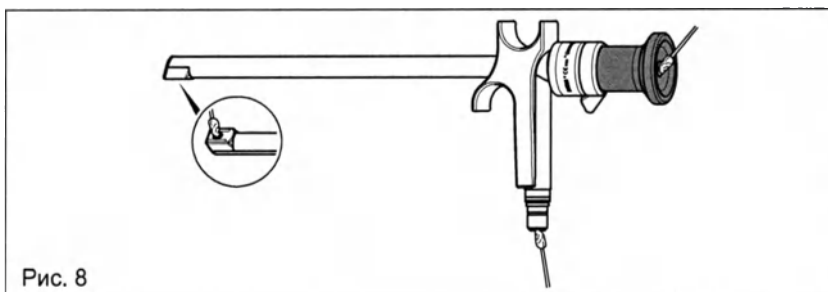


Рис. 8

- ◇ Проверьте светоотдачу без системных компонентов.
- ◇ Направьте дистальный конец эндоскопа в сторону источника света.
 - ◆ Поломанные волокна видны на соединительном элементе холодного света в виде черных точек. Если доля поломанных волокон достигает ок. 30%, светоотдача будет недостаточной.

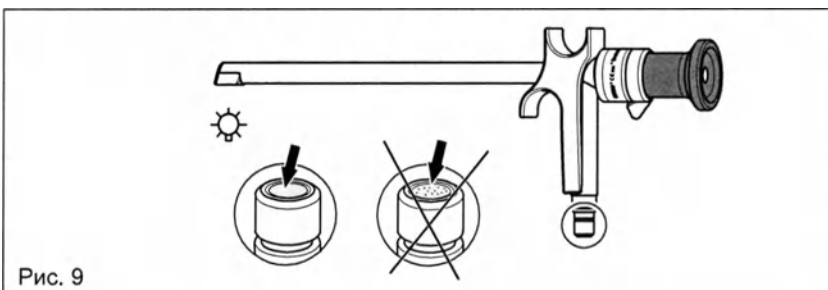


Рис. 9

9 Подготовка и техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Болезнь Крейтцфельдта-Якоба!

При подозреваемой или диагностированной болезни Крейтцфельдта-Якоба (СЖК) или варианте болезни Крейтцфельдта-Якоба (vСЖК) необходимо принять меры по предотвращению ее переноса на других пациентов, пользователей и на третьи лица.



ВАЖНО!

Не разрешается чистить пластмассовые детали металлическими вспомогательными средствами или вспомогательными средствами с острыми краями (напр., щетками).



УКАЗАНИЕ!

Резьбовые соединения перед стерилизацией закрутите лишь слегка с тем, чтобы могло проходить достаточное количество стерилизующей среды.

Перед применением затяните все резьбовые соединения до отказа.

- ◇ Удалите все соединения между ларингофарингоскопом с лупой и системными компонентами.

9.1 Метод подготовки

В нижеследующей таблице описан метод подготовки, по которому фирма Richard Wolf GmbH проводила валидацию.



ВАЖНО!

- ◆ При использовании по назначению и соблюдении указаний изготовителя в руководстве по эксплуатации нет необходимости устанавливать макс. предел для проводимых циклов подготовки.
- ◆ Большое влияние на срок службы медицинских изделий оказывает тщательное обслуживание и бережное обращение в течение всего процесса подготовки.
- ◆ Дефектные изделия должны перед отправкой на ремонт пройти процесс подготовки.
- ◆ Пользователь обязан обеспечить, чтобы процесс подготовки, включая ресурсы, материал и персонал, годился для достижения требуемых результатов.
- ◆ Соблюдайте национальные и международные требования к валидации применяемого пользователем процесса подготовки.



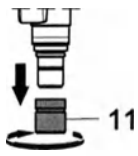
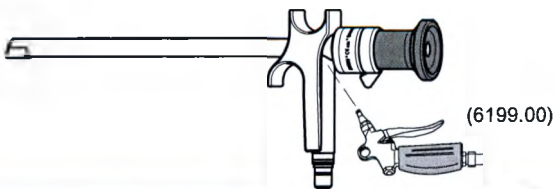
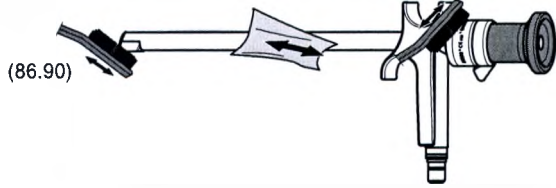
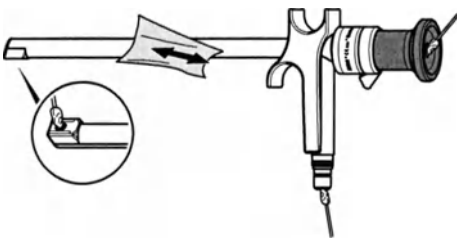
ВАЖНО!

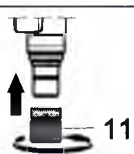
Дополнительные указания по подготовке изделий, которые необходимо учитывать, приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».



ВАЖНО!

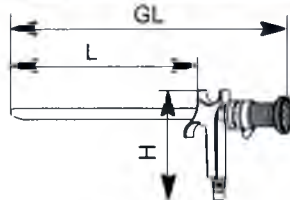
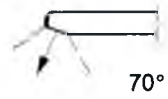
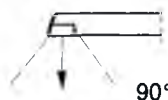
*Ларингофарингоскопы с лупой **нельзя** стерилизовать в стерилизаторах с горячим воздухом.*

Изделие:	Ларингофарингоскопы с лупой
Процесс подготовки:	
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с изделий крупные загрязнения. Для предварительной очистки не используйте средства (напр., альдегиды) или горячую воду ($> 40^{\circ}\text{C}$), так как это ведет к фиксации остатков.
Транспортировка:	Для предотвращения повреждений изделий и загрязнения окружающей среды необходимо обеспечить надежное хранение в закрытой емкости.
Демонтаж перед очисткой:	Удалите переходник (11). 
Предварительная очистка:	Промойте труднодоступные места в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (2,5 - 4 бар) с помощью промывочного пистолета (6199.00). 
Ручная	
Очистка:	1.Погрузите в допущенный моющий раствор минимум на 5 мин. Время погружения согласно данным изготовителя. 2.Очистите снаружи подходящей щеткой (86.90) минимум в течение 5 секунд для удаления остатков. 3.В заключение тщательно промойте изделия проточной водой. 
Дезинфекция:	1.Погрузите изделия в раствор допущенного дезинфицирующего средства, время действия согласно данным изготовителя. 2.В заключение основательно промойте изделия водой минимум в течение 20 секунд**).
Сушка:	1.Высушите изделия снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном либо альтернативно в сушильном шкафу, а полости фильтрованным сжатым воздухом. 2.Протрите поверхности стекла смоченным в спирте тампоном. 

Изделие:	Ларингофарингоскопы с лупой	
Процесс подготовки:	Машинным способом	
Очистка:	1. До начала машинной очистки предварительно очистите изделия вручную. 2. Погрузите изделия в ситовую чашку прибора RDG. Программы без процесса дезинфекции Щелочная очистка ◆ >4 мин предварительная очистка холодной водой ◆ Опорожнение ◆ >6 мин очистка моющим средством при ок. 55°C ◆ Опорожнение ◆ >3 мин нейтрализация*) (<40°C) ◆ Опорожнение ◆ >2 мин промежуточная промывка (<40°C) ◆ Опорожнение	
Дезинфекция:	Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).	
Сушка:	Сушка изделий в цикле сушки прибора RDG. При необходимости можно дополнительно произвести ручную сушку с помощью салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона либо альтернативно в сушильном шкафу. Высушите полости фильтрованным сжатым воздухом. Протрите поверхности стекла смоченным в спирте тампоном.	
Функциональный контроль, визуальный контроль, содержания в исправности:	Визуальный контроль чистоты. Процесс подготовки повторять при необходимости до тех пор, пока изделие не будет визуально чистым. Проведите визуальный контроль: см. главу 8.1	
Монтаж перед стерилизацией:		Свободно навинтите переходник (11) только на 1 - 2 оборота.
Упаковка:	Изделия для стерилизации упаковывайте с учётом действующих предписаний.	
Стерилизация:	Стерилизация изделий методом фракционной стерилизации с предварительным вакуумированием (ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ◆ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ◆ Эвакуация: 3 x ◆ Время сушки:***) 10 - 20 мин ◆ Максимальная температура стерилизации: 138°C	
Хранение:	Храните стерилизованные изделия в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.	
Валидация:	Валидация проводилась со следующими материалами и машинами: Ручная ◆ Средство для очистки: моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) Машинным способом ◆ RDG: Miele G7735 CD ◆ Вдвижная тележка: Miele E327-6 ◆ Программа: Vario-TD ◆ Средство для очистки: моющее средство 0,5% MediClean (Dr. Weigert) Стерилизация ◆ Стерилизатор: Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)	
Дополнительные указания:	Пользователь обязан подтвердить достоверность своего метода согласно DIN EN ISO 17664.	

*) В зависимости от качества воды добавьте нейтрализующий раствор на основе лимонной кислоты.
 **) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.
 ***) Время сушки зависит от соответствующего процесса стерилизации.

10 Технические данные и информация для заказа

Поз.	Рисунок	№ типа	Наименование, технические данные
			
A	 70°	885070	Ларингофарингоскоп с лупой 70° 2 диапазона увеличения, стерилизуемый в автоклаве, для применения со снимаемым световодом Общая длина GL = 245 мм; длина L = 168,5 мм; высота H = 93,2 мм
B	 90°	885090	Ларингофарингоскоп с лупой 90° 2 диапазона увеличения, стерилизуемый в автоклаве, для применения со снимаемым световодом Общая длина GL = 237 мм; длина L = 161 мм; высота H = 93,2 мм

11 Запасные части и принадлежности

Поз.	Рисунок	№ типа	Наименование, технические данные
10		15005.199	Переходник на стороне эндоскопа
-		86.90	Щетка для очистки Стерилизуемая паром универсальная щетка

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Полный обзор изделий Вы найдете на страницах актуальных каталогов и в проспектах. Вы можете также связаться с фирмой Richard Wolf или ее представителями.

12 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+10°C до +40°C, 30% до 75% отн. влажность, атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	-20°C до +60°C, 10% до 90% отн. влажность, атмосферное давление 700 гПа до 1060 гПа

УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

12.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

◆ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Эксплуатирующая сторона обязана в установленные сроки проводить контроль технического состояния и безопасности в установленном объеме.

Контроль технического состояния и безопасности прибора разрешается осуществлять только изготовителю или персоналу, имеющему соответствующую квалификацию. Результаты проверки необходимо документально зафиксировать в журнале монтажа и технического обслуживания.

Запрещается использовать изделие или принадлежности, если вводимые величины не отображаются или если изделие не выполняет свои функции.

Срок проверки: каждые 24 месяцев

Объем контроля технического состояния и безопасности:

Визуальный контроль комплектности, отсутствия загрязнения и дефектов, вызванных старением.

-Надписи.

- Проверка отсутствия повреждений

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

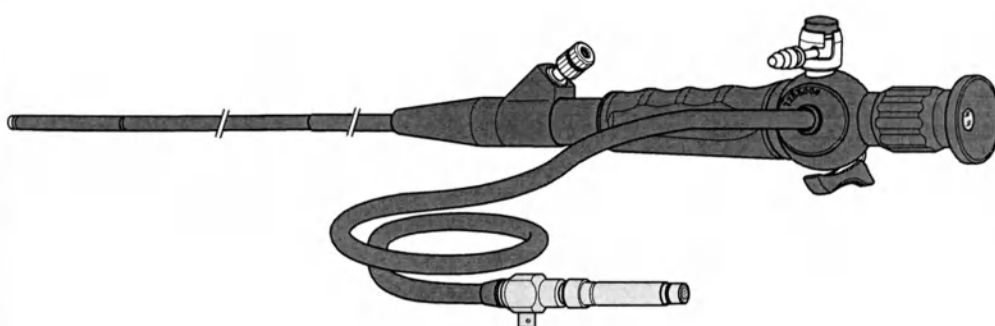
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул.

Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1

тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Руководство по эксплуатации



DAFE
Гибкий бронхоскоп

7265.xxx

⚠ Важные общие указания по эксплуатации ⚠

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующим обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только если они однозначно предназначены для предусмотренного назначения прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и его отправкой назад подготавливайте его в соответствии с руководством по эксплуатации.

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!
Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел. +49 70 43 35-0
Факс: +49 70 43 35-300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел. +1 84 79 13 11 13
Факс: +1 84 79 13 14 88
sales&marketing@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Тел. +44 20 89 44 74 47
Факс +44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent -Drongen
Тел. +32 92 80 81 00
Факс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
51100 Reims
Тел. +33 3 26 87 02 89
Факс: +33 3 26 87 60 33

endoscopes@richardwolf.fr

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
1160 Wien
Тел. +43 14 05 51 51
Факс: +43 14 05 51 51 45

info@richard-wolf.at
www.richard-wolf.at

О.А.Э.
Офис сбыта
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9 th Floor,
Room 904, Dubai
Тел.: +9 71 43 68 19 20
Факс: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Тел.: +91 12 44 31 57 00
Факс: +91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Применение по назначению	1
2	Показания и область применения	1
3	Противопоказания	1
4	Комбинации	1
5	Внешний вид устройства	3
5.1	Легенда и обозначение	3
6	Применение	5
6.1	Подготовительные работы	5
6.1.1	Монтаж биопсийного вентиля (7)	5
6.1.2	Монтаж всасывающего клапана (9)	6
6.2	Указания по применению	6
6.2.1	Сгибание наконечника инструмента	7
6.2.2	Фиксация наконечника инструмента	7
6.2.3	Свет	8
6.2.4	Ток	8
6.2.5	Качество изображения	8
6.2.6	Промывка / отсасывание	9
6.3	ВЧ применение	10
6.4	Применение лазера	11
6.5	Вспомогательные инструменты и эндоскопические принадлежности	12
7	Контроль	13
7.1	Визуальный контроль	13
7.2	Функциональный контроль	13
7.2.1	Ручная проверка герметичности	14
8	Подготовка и техническое обслуживание	15
8.1	Разборка перед чисткой	15
8.1.1	Биопсийный вентиль (7)	15
8.1.2	Всасывающий клапан (9)	15
8.2	Контроль	16
8.3	Сборка перед стерилизацией	16
8.3.1	Монтаж биопсийного вентиля (7)	16
8.3.2	Монтаж всасывающего клапана (9)	16
8.4	Обработка в случае необходимости ремонта	17
9	Технические данные и информация для заказа	18
10	Запасные части и принадлежности	18
11	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	19
11.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	19
12	Библиография	19

1 Применение по назначению

Гибкий бронхоскоп вводится в полости тела и органы с целью визуализации через естественные доступы.

2 Показания и область применения

Для обследования, диагностики и/или терапии в комбинации с используемыми с эндоскопами принадлежностями/вспомогательными инструментами через предусмотренный для этого манипуляционный канал. Он находит применение в области ЛОР (например, носоглотка, гортань или трахея и бронхи).

В комбинации с указанными в главе 4 «Возможности комбинации» компонентами гибкий бронхоскоп может применяться для **Диагностической Автофлюоресцентной Эндоскопии** = **DAFE** в бронхиальной области.

Изделие может использовать только соответственно обученный персонал с необходимой квалификацией.



УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем проработать литературу по данному вопросу (см. раздел 12 «Библиография»).

3 Противопоказания

CJK - Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (болезнь Крейтцфельдта-Якоба) или

vCJK - Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit

(вариант болезни Крейтцфельдта-Якоба).

BSE - Bovine spongiform Enzephalopathie (губчатая энцефалопатия, т. н. коровье бешенство) (например, болезнь Крейтцфельдта-Якоба)

TSE - Transmissible spongiform Enzephalopathie - трансмиссивная спонгиформная энцефалопатия

Ответственный врач должен решить на основании общего состояния пациента, можно ли выполнить планируемое лечение. Придерживайтесь действующих в данной стране предписаний и законов.

Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны.

4 Комбинации

Гибкий бронхоскоп применяется в комбинации с источниками света, видеокамерами или зеркальными фотоаппаратами и объективами, отсасывающими и промывочными устройствами, а также с используемыми с эндоскопами принадлежностями (щипцами, инструментами ВЧ, лазерными зондами и т.п.).

Для **Диагностической Автофлюоресцентной Эндоскопии**:

◇ Источник света - Combilight **DAFE** 5137.001

◇ Зум-объектив **DAFE** 85261.5021.

◇ 3 CCD ENDOCAM (головка камеры и контроллер)

5506.001(PAL)

5506.651 (NTSC)

◇ Клипсовый фильтр **DAFE** 7265.009

Для автофлюоресцентного обследования через прямой окуляр (без камеры)

◇ Флюидный световод 4070.253



УКАЗАНИЕ!

*Компоненты для **Диагностической Автофлюоресцентной Эндоскопии** имеют маркировку синего цвета и надпись «DAFE».*



ОСТОРОЖНО!

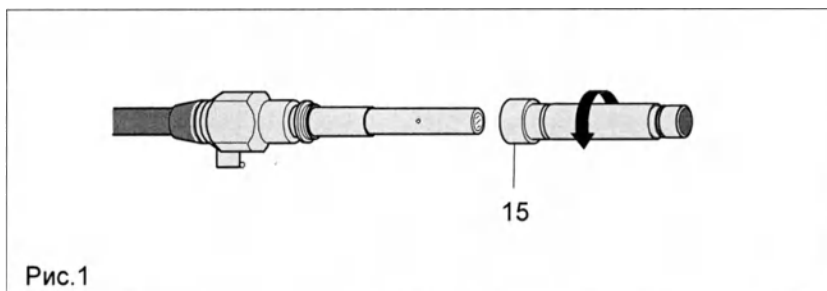
Неверная комбинация изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя или третьих лиц, а также повреждения изделия.

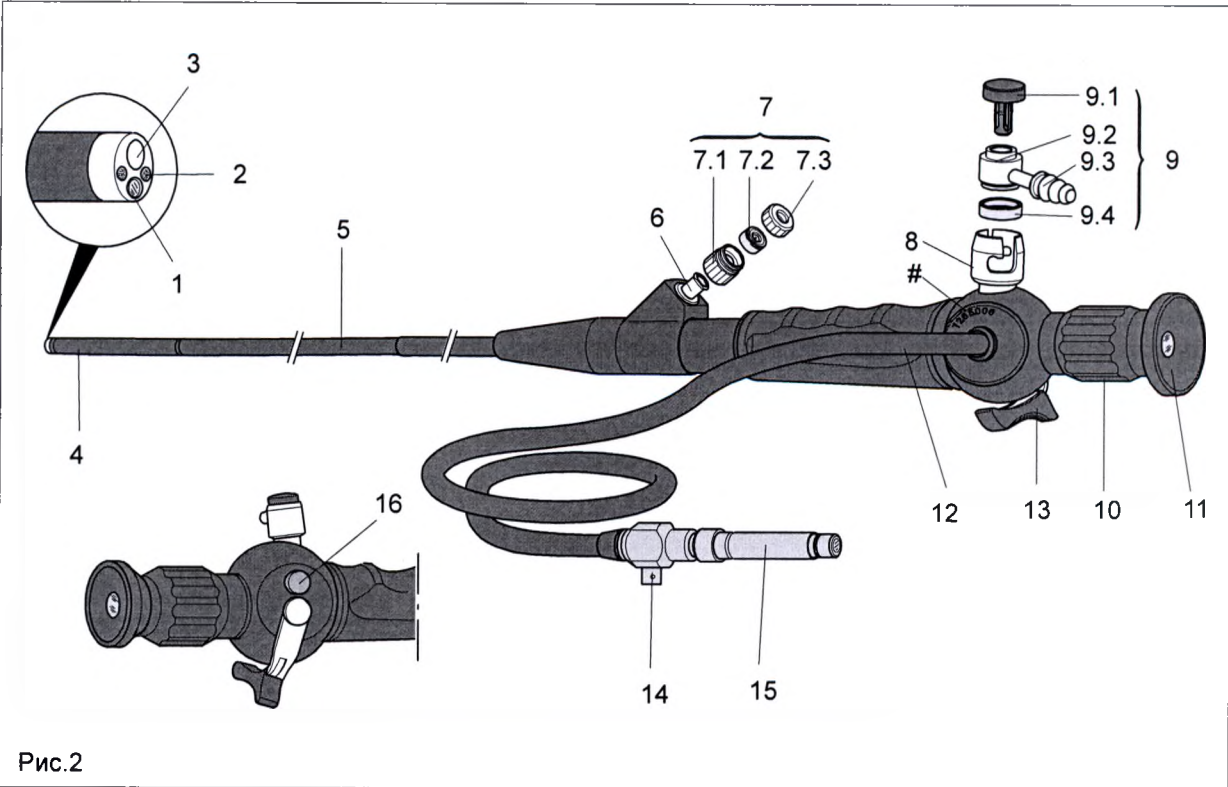
Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных (полезная длина, диаметр и т.д.).

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

Соединительный элемент для холодного света (15) отвинчивается и может быть заменен соответствующими соединительными частями для подключения гибких световодов других производителей (Рис. 1).
N для заказа Вы найдете на страницах актуального каталога.



5 Внешний вид устройства



5.1 Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Объектив	9	Всасывающий клапан
2	Световое отверстие	9.1	Толкатель клапана
3	Манипуляционный канал	9.2	Клапанная вставка
4	Наконечник инструмента, сгибаемый	9.3	Штуцер для подсоединения шланга
5	Стержень инструмента, гибкий	9.4	Мембрана уплотнительная, синяя (артикул одноразового применения)
6	Соединение Люэра	10	Фокусирующее кольцо
7	Биопсийный вентиль	11	Окуляр
7.1	Корпус клапана	12	Световод
7.2	Клапан уплотнительный, красный (артикул одноразового применения)	13	Рычаг управления наконечником инструмента
7.3	Колпачок	14	Подключение для проверки герметичности и выравнивания давления
8	Крепление клапана	15	Соединительный элемент для холодного света
		16	Синяя точка, обозначение: DAFE
#	N типа		

Символ	Наименование
	Внимание, придерживайтесь указаний в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ!
REF	Номер для заказа
	Шифр партии
SN	Номер серии
	Число, количество
	Не для повторного применения
CE	Обозначение в соответствии директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действительно только в случае, если изделие и/или упаковка имеют это обозначение . Изделия начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с измерительной функцией класса I дополнительно обозначены номером авторизованного центра сертификации (0124).

6 Применение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

О повторном применении изделия одноразового пользования!

Срок службы продукции, обозначенной как изделие одноразового пользования, рассчитан на одноразовое пользование для одного пациента.

При подготовке изделий одноразового использования для их повторного применения имеется возможность ухудшения качества изделия и, следовательно, создания опасности для пациента, пользователя и третьих лиц.

В этом случае изготовитель не гарантирует безопасность и работоспособность изделия.



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

Проверяйте изделия непосредственно перед каждым использованием и после него на повреждения, незакрепленные части и на комплектность.

Недостающие элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте.

Поврежденные или некомплектные изделия, либо изделия с незакрепленными элементами не должны больше применяться.



ВАЖНО!

Уплотнительная мембрана (9.4) и уплотнительный клапан (7.2) поставляются не стерильными и должны пройти подготовку до начала использования.

Бронхоскопы, которые были продезинфицированы, должны быть продезинфицированы еще раз перед первым обследованием данного дня.

♦ См. руководство GA-J050 «Подготовка термолабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

6.1 Подготовительные работы

- ◇ Проверьте монтаж: глава 8.3
- ◇ Проведите контроль: глава 7 и 7.1
- ◇ Привинтите соединительный элемент для холодного света (15).
- ◇ Соедините световод (12) с подходящим источником света.

6.1.1 Монтаж биопсийного вентиля (7)

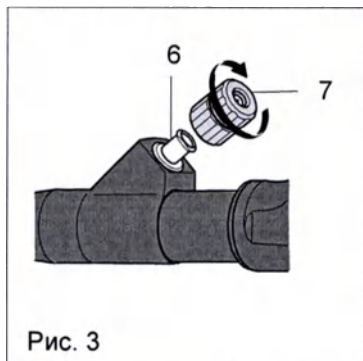
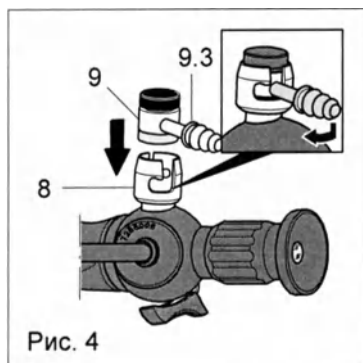


Рис. 3

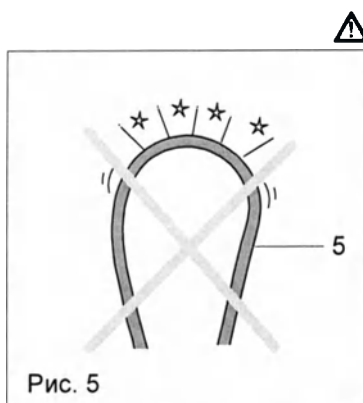
- ◇ Навинтите биопсийный вентиль (7) на соединение Люэра (6) (Рис. 3).

6.1.2 Монтаж всасывающего клапана (9)



- ◇ Вставьте всасывающий клапан (9) до упора в крепление клапана (8) и закройте с помощью байонетного затвора (Рис. 4).
- ◇ Подсоедините отсасывающий шланг к шланговому вводу (9.3) на клапанной вставке.
- ◇ Проведите функциональный контроль: глава 7.2

6.2 Указания по применению



ОСТОРОЖНО!

Стабильность гибких бронхоскопов ограничена!

Применение чрезмерной силы и высокая механическая нагрузка могут повести к повреждениям (например, разрыв кабеля/световода) и оказать отрицательное воздействие на выполнение функций.

Нельзя перегибать гибкий стержень инструмента (5) или вкладывать его в слишком узкий радиус (мин. диаметр 100 мм) (Рис. 5).



ОСТОРОЖНО!

Блокировка наконечника инструмента (4), вызванная воздействием извне (например, ограниченное свободное пространство)!

Не исключено повреждение устройства управления. Если заблокирован наконечник инструмента (4), то нельзя с силой приводить в действие рычаг управления (13).

Установите наконечник инструмента (4) в позицию, позволяющую управление без приложения силы.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования при удалении бронхоскопа с установленным под углом, фиксированным наконечником инструмента (4)!

Не исключены случайные повреждения ткани, а также бронхоскопа.

Деактивируйте функцию фиксации (ослабьте перекидной рычажок (13), установите наконечник инструмента (4) в прямое положение (положение 0°) и удалите бронхоскоп.

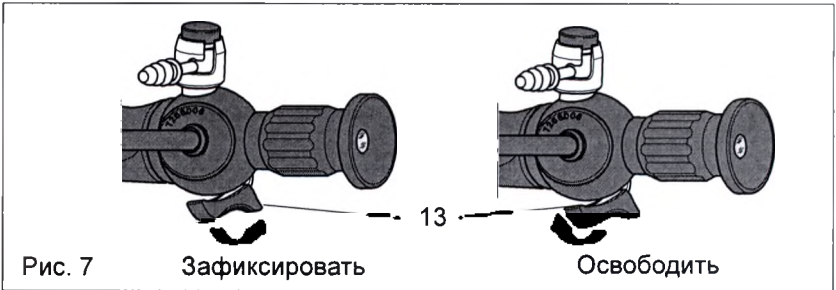
6.2.1 Сгибание наконечника инструмента

	Сгибание	Перемещение управляющего рычага
вверх:	180°	дистально
вниз:	130°	проксимально



6.2.2 Фиксация наконечника инструмента

С помощью управляющего рычага (13) наконечник инструмента (4) может фиксироваться в любой позиции сгиба (Рис. 7).



6.2.3 Свет



ВАЖНО!

Применять только изделия с используемой частью типа BF вместе с бронхоскопом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Опасность случайного повреждения ткани:

- при незначительном расстоянии между зоной светового отверстия и тканью,
- из-за загрязнений зоны светового отверстия,
- при применении источников света большой мощности.

Не прикасайтесь к световому отверстию и избегайте прямого контакта с тканью. Удаляйте загрязнения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара!

Сильное выделение тепла в зоне светового отверстия может повести при укладке бронхоскопа на термочувствительные, возгораемые поверхности (темные салфетки, и т. п.) к сильному нагреву или возгоранию.

Оставляйте бронхоскоп в безопасном месте.

Если бронхоскоп не используется длительное время, то выключите источник света.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожога!

Из-за высокой энергии источника света в зоне подключения световода он сильно нагрет после вытягивания из источника холодного света.

Следствием могут быть ожоги при непреднамеренном прикосновении.

Не прикасайтесь к подключению холодного света и дайте ему остыть.

6.2.4 Ток



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

Токи утечки на пациента могут суммироваться при применении эндоскопа с эндоскопически используемыми принадлежностями, приводимыми в действие энергетически.

Следите за тем, чтобы токи утечки через пациента в комбинации не превышали допустимого значения.

6.2.5 Качество изображения



ОСТОРОЖНО!

Повышенная опасность при ухудшении изображения!

Возможны ранения пациента.

Вмешательство прекратите из соображений безопасности.

До начала использования проверьте качество изображения бронхоскопа (глава 7.2).

6.2.6 Промывка / отсасывание



ОСТОРОЖНО!

Электропроводность промывочного раствора!

Выбор промывочного раствора должен проводиться пользователем в соответствии с применением, раствор должен лишь иметь низкую проводимость.

В случае ВЧ применения не использовать раствор NaCl!

Промывка

- ◇ Промывку производите через биопсийный вентиль (7) с помощью шприца с конусной насадкой Люэра (Рис. 8).

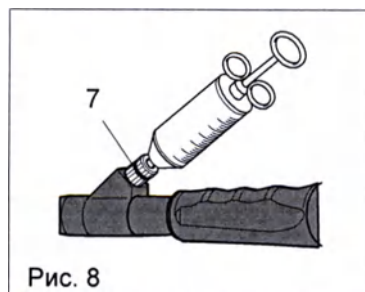


Рис. 8

Отсасывание

- ◇ Процесс отсасывания включается нажатием на толкатель клапана (9.1) (Рис. 9).
- ◆ Интенсивностью отсасывания можно управлять индивидуально.

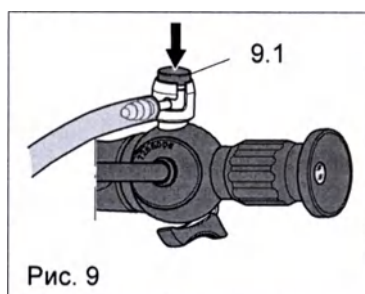


Рис. 9



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования слизистых оболочек!

Если отсасывание производится в течение длительного времени при непосредственном контакте наконечника инструмента со слизистыми оболочками, то это может привести к кровотечению последних.

Отсасывание производите под визуальным контролем и короткими интервалами.

6.3 ВЧ применение

Необходимо соблюдать «Указания по ВЧ применению», N заказа: GA-S 002, а также указания изготовителей ВЧ приборов.

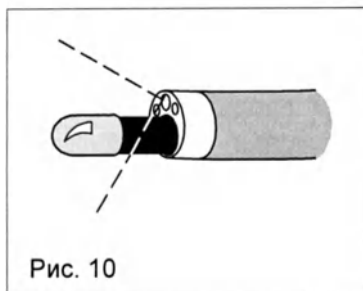


Рис. 10

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования в случае, когда ВЧ инструмент находится вне поля зрения оператора!

Бронхоскоп не обладает дополнительной изоляцией относительно ВЧ применения.

Не исключены случайные повреждения ткани, а также дистального конца бронхоскопа и узлов инструментов.

Поэтому применяйте ВЧ инструменты только в рамках заданных параметров (прочность под напряжением, режим работы).

Активируйте ВЧ инструменты только тогда, когда компонент, проводящий ВЧ, полностью находится в поле обзора бронхоскопа и создан контакт с предусмотренной зоной (Рис. 10).

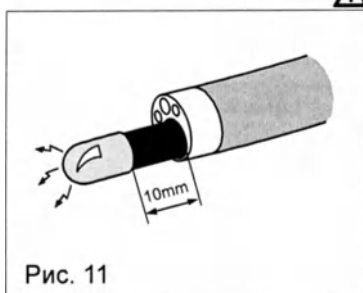


Рис. 11

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ВЧ пробой!

Опасность травмирования при ВЧ применении не по назначению и при слишком малом расстоянии между ВЧ и другими токопроводящими элементами.

При включении высокочастотные токопроводящие элементы высокочастотных инструментов должны находиться на безопасном расстоянии мин. 10 мм от дистального конца бронхоскопа (Рис. 11).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность ожога!

Случайный подвод кислорода во время ВЧ и лазерного применения может привести к ожогам пациента, пользователя или третьих лиц.

Избегайте попадания кислорода во время ВЧ и лазерного применения.



ОСТОРОЖНО!

Неправильный выбор выходной мощности ВЧ!

Опасность травмирования пациента, а также повреждения изделия.

Установка мощности выполняется сообразно с опытом / подготовкой оперирующего врача, с учетом соответствующего показания.

Применение в режиме коагуляции SPRAY не допускается.

6.4 Применение лазера

При применении лазера следует придерживаться указаний изготовителя лазерных устройств и общих предписаний для работы с лазером. Следует пользоваться предписанными средствами индивидуальной защиты.



ОСТОРОЖНО!

Не работайте за пределами поля зрения!

Не исключены случайные повреждения ткани, а также дистального конца бронхоскопа и узлов инструментов.

Активируйте лазер лишь если

- ✦ *наконечник лазерного волокна полностью находится в поле зрения бронхоскопа и*
- ✦ *имеется контакт с предусмотренной областью применения с помощью пилотного луча.*



ОСТОРОЖНО!

Сильное тепловыделение от сфокусированного лазерного луча!

Тепло, образованное лазерным лучом, отрицательно влияет на стабильность инструмента.

Нельзя направлять лазерный луч на компоненты инструментов, в особенности на пластмассовые детали.

Выдерживайте надлежащее безопасное расстояние.



ОСТОРОЖНО!

Опасность разрушения манипуляционного канала дистальной стороной лазерно-волоконного зонда с острыми краями!

Чем толще (чем жестче) лазерно-волоконный зонд, тем больше опасность, что дистальная сторона лазерно-волоконного зонда с острыми краями разрушит манипуляционный канал.

Поэтому следует вводить лазерно-волоконный зонд в манипуляционный канал (3) и выводить с особой осторожностью и только в прямом положении (положение 0°) наконечника инструмента (4).



ОСТОРОЖНО!

Опасность разрушения инструмента из-за поломки лазера!

При отогнутом наконечнике инструмента (небольшой радиус изгиба) растет опасность поломки лазера с увеличением диаметра лазерно-волоконного зонда. Поломка лазера в пределах канала инструмента при активированной энергии лазера ведет к непосредственному разрушению инструмента.

Энергию лазера немедленно отключайте.

Поэтому мы рекомендуем применять только очень гибкие лазерно-волоконные зонды диаметром 200 мкм. Лазерно-волоконные зонды диаметром более 400 мкм не допускаются.



ОСТОРОЖНО!

Опасность повреждения глаз при применении без фильтра-насадки!

Применяйте подходящий фильтр-насадку на окуляре бронхоскопа.

6.5 Вспомогательные инструменты и эндоскопические принадлежности

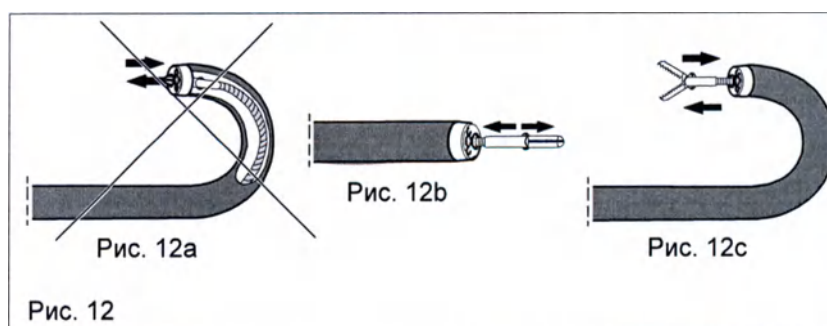


ОСТОРОЖНО!

Чтобы предотвратить повреждения манипуляционного канала (3) и биопсийного вентиля (7), не вводите вспомогательные инструменты в манипуляционный канал и не выводите из него с силой (Рис. 12а).

Вводите и выводите вспомогательные инструменты через манипуляционный канал (3) только при вытянутом наконечнике инструмента (4) (Рис. 12b).

Сгибать бронхоскоп лишь когда вспомогательный инструмент будет полностью попадать в поле обзора. Тогда можно дальше выдвинуть вспомогательный инструмент при согнутом наконечнике инструмента, а вытягивать назад его можно лишь до положения, немного не доходя до наконечника инструмента (Рис. 12с).



7 Контроль



ОСТОРОЖНО!

В случае применения поврежденных и некомплектных инструментов!

Опасность травмирования пациента, пользователей и третьих лиц!

Выполняйте контроль до и после каждого применения.

Поврежденные или неполные изделия, либо изделия с незакрепленными элементами не должны больше применяться.

Отправляйте на ремонт инструменты с незакрепленными элементами на фирму Richard Wolf.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие.

7.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверьте бронхоскоп и принадлежности, особенно в дистальной области, на отсутствие повреждений, острых кромок, незакрепленных или недостающих частей, а также шероховатых поверхностей.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для надежного и в соответствии с назначением использования, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
- ◇ Проверить на целостность уплотнительные клапан (7.2) и мембрану (9.4), и при необходимости заменить их.
- ◇ Проверить сплошную маркировку системы при применении DAFE.
 - ◆ Компоненты имеют маркировку синего цвета и надпись «DAFE».
- ◇ Проверить соответствие технических характеристик (диаметр, полезная длина, и т. п.) применяемых эндоскопических принадлежностей и гибкого бронхоскопа.

7.2 Функциональный контроль

- ◇ Проверьте проходимость манипуляционного канала (3).
- ◇ Проверьте прочность соединений.
- ◇ Проверьте сгиб, фиксацию и освобождение инструментального наконечника (4).
 - ◆ Сгибание: см. главу 6.2.1
 - ◆ Фиксация и освобождение: см. главу 6.2.2
- ◇ Проверьте функцию отсасывания.
 - ◆ Подсоединить всасывающий шланг к шланговому вводу (9.3).
 - ◆ Погрузите инструментальный наконечник (4) в емкость со стерильной водой.
 - ◆ Приведите в действие толкатель клапана (9.1).
- ◇ Проверьте качество изображения и светоотдачу с системными компонентами.
- ◇ Проверьте стеклянные поверхности на наличие налетов.
 - ◆ Отложения на стеклянных поверхностях могут привести к появлению пятен или затемненному изображению и значительно ухудшить трансмиссию света.
 - ◆ Протрите поверхность стекла тампоном, смоченным спиртом (используйте деревянные держатели тампона, а не металлические или пластмассовые), трудно удаляемые отложения протрите с использованием средства очистки инструментов* (Рис. 13).

*См. руководство GA-J050 «Подготовка термолabileльных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

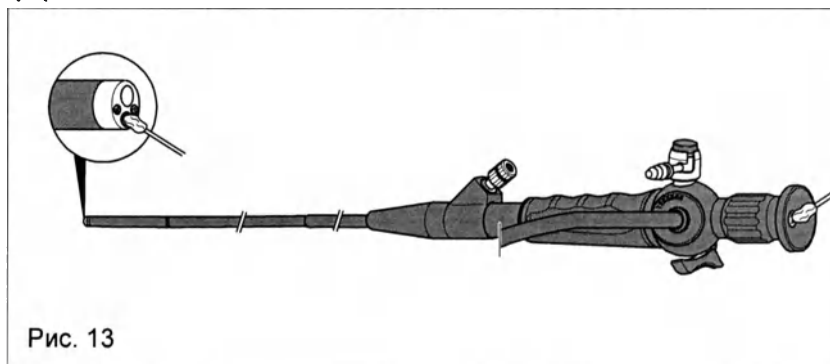


Рис. 13

- ◇ Проверьте светоотдачу без системных компонентов.
- ◇ Дистальный конец бронхоскопа держите в направлении источника света.
 - ◆ Поломанные волокна видны на соединительном элементе холодного света в виде черных точек. Если доля поломанных волокон достигает ок. 30 %, светоотдача становится не достаточной (Рис. 14).

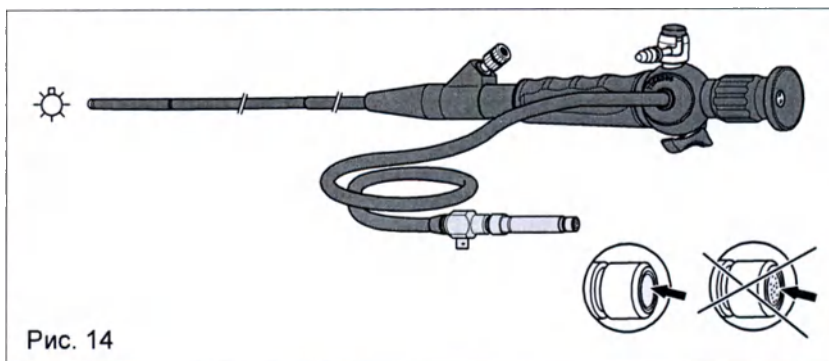


Рис. 14

7.2.1 Ручная проверка герметичности

ВАЖНО!

Непосредственно после каждого использования или перед каждой подготовкой следует проводить проверку герметичности.

Рис. 15

- ◇ Соедините тестер герметичности (163.903) с подключением для проверки герметичности и выравнивания давления (14).
 - ◆ Насадите запорный элемент (а) до упора на подключение для проверки герметичности и выравнивания давления (14) и зафиксируйте с помощью байонетного затвора.
- ◇ Закрутите винт с накатанной головкой (b).
- ◇ Надувать бронхоскоп с помощью «груши» до тех пор, пока стрелка не будет находиться в зеленой зоне (100 - 200 мм рт. ст.).
 - ◆ Начальный спад давления обусловлен растяжением эластичных шлангов.
 - ◆ Бронхоскоп является негерметичным, если давление падает в течение 30 секунд.

В подобном случае следует отправить бронхоскоп на ремонт на фирму RICHARD WOLF.

При выводе на манометр стабильного давления бронхоскоп герметичен.
- ◇ Выравнивание давления происходит путем откручивания винта с накатанной головкой (b).

ВАЖНО!

После откручивания винта с накатанной головкой подождите не менее 20 с перед тем как снять тестер герметичности. Таким образом гарантируется полное выравнивание давления.

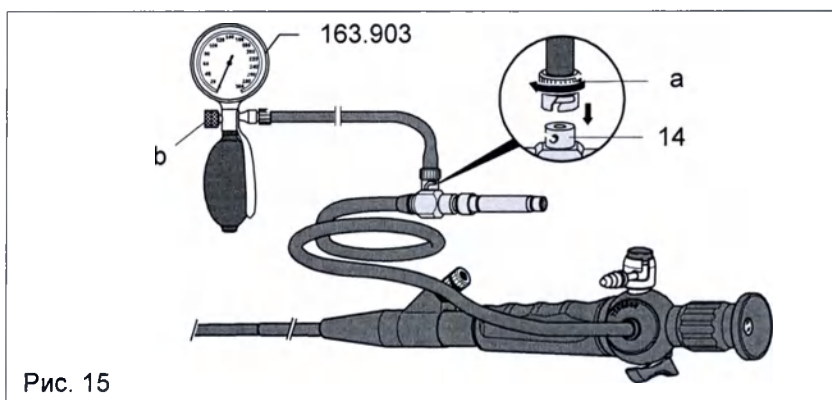


Рис. 15

8 Подготовка и техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Заболевание Крейтцфельдт-Якоба!

При подозреваемом или диагностированном заболевании Крейтцфельдт-Якоба (СЖК) или варианта заболевания Крейтцфельдт-Якоба (vСЖК) необходимо принять меры по предотвращению его переноса на других пациентов, пользователей и третьи лица.

Необходимо придерживаться предписаний по обработке, действующих в данной стране.



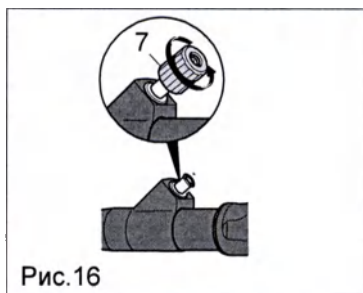
ВАЖНО!

Подготовка описывается в руководстве GA-J050 «Подготовка термолабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF» и ее необходимо соблюдать.

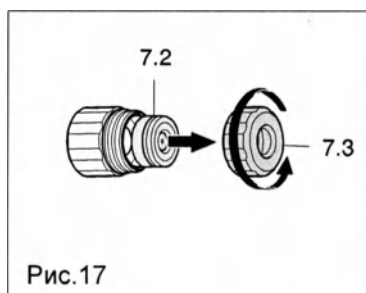
8.1 Разборка перед чисткой

- ◇ Удалите все соединения между бронхоскопом и компонентами системы.
- ◇ Отвинтите соединительную деталь для холодного света (15).

8.1.1 Биопсийный вентиль (7)



- ◇ Отвинтите биопсийный вентиль (7) (Рис.16).



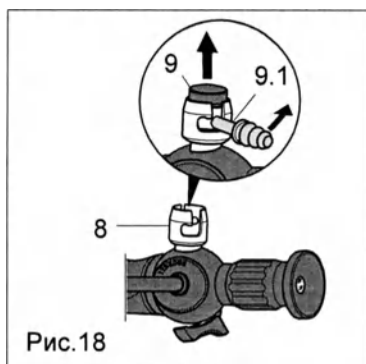
УКАЗАНИЕ!

Заменяйте уплотнительный клапан красного цвета (7.2), являющийся изделием одноразового применения, после каждого применения.

Рис.17

- ◇ Отвинтите колпачок (7.3).
- ◇ Удалите уплотнительный клапан (7.2) и утилизируйте его.

8.1.2 Всасывающий клапан (9)



- ◇ Ослабьте клапанную вставку (9.1) в байонетном затворе крепления клапана (8) и удалите всасывающий клапан (9) (Рис.18).

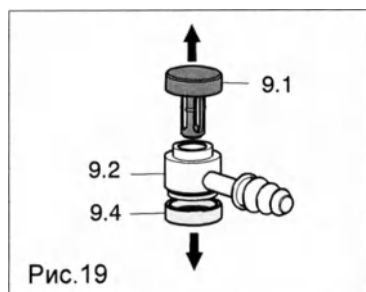


Рис.19

УКАЗАНИЕ!

Заменяйте уплотнительную мембрану, синюю (9.4) - изделие одноразового использования - после каждого применения.

Рис.19

- ◇ Извлеките толкатель клапана (9.1) из клапанной вставки (9.2).
- ◇ Снимите и утилизируйте уплотнительную мембрану (9.4).

8.2 Контроль

- ◇ Проведите контроль: глава 7 и 7.1

8.3 Сборка перед стерилизацией

УКАЗАНИЕ!

Лишь неплотно свинтите резьбовые соединения перед стерилизацией с тем, чтобы стерилизационная среда могла свободно проникнуть. Перед применением затяните все резьбовые соединения до отказа.

- ◇ Свободно навинтите соединительный элемент холодного света (15) на один-два оборота.

8.3.1 Монтаж биопсийного вентиля (7)

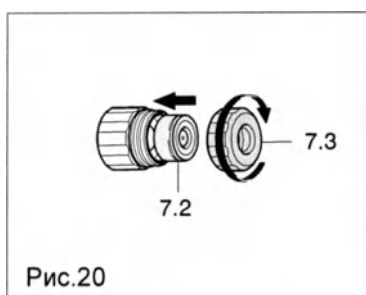


Рис.20

Рис.20

- ◇ Вставьте новый обработанный уплотнительный клапан (артикул одноразового применения) (7.2).
- ◇ Свободно навинтите колпачок (7.3).

8.3.2 Монтаж всасывающего клапана (9)

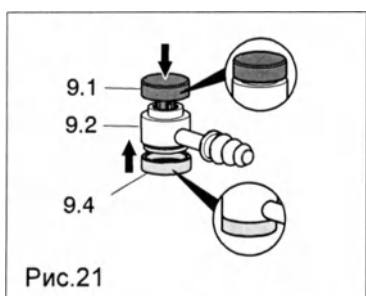


Рис.21

Рис.21

- ◇ Наденьте вновь обработанную уплотнительную мембрану (9.4).
 - ◆ Уплотнительная мембрана (9.4) должна полностью войти в круговую канавку.
- ◇ Прочно вдавите толкатель клапана (9.1) в клапанную вставку (9.2).

УКАЗАНИЕ!

Всасывающий клапан (9) и биопсийный вентиль (7) можно опционально стерилизовать отдельно от бронхоскопа.

8.4 Обработка в случае необходимости ремонта



ОСТОРОЖНО!

Опасность занесения микроорганизмов!

Для защиты обслуживающего персонала и безопасности при транспортировке все бронхоскопы, отправляемые на ремонт, должны обрабатываться в соответствии с руководством GA-J050. В случае, если предписанный метод предварительной обработки может ухудшить состояние уже имеющихся повреждений на бронхоскопе, то тогда он может быть отправлен на ремонт в нестерильном состоянии.

При этом:

Осторожно вытрите бронхоскоп снаружи салфеткой одноразового применения, смоченной дезинфицирующим моющим средством. Каналы продуйте.

♦ Соблюдать меры по защите персонала.



ВАЖНО!

Отсылка назад на фирму Richard Wolf

Чтобы предотвратить повреждение изделия, а также загрязнение транспортировочного чемоданчика,

♦ соедините уравнительный клапан (A) с подключением для проверки герметичности и выравнивания давления (14).

♦ Прилагаемую пленку выньте из полиэтиленового мешка и вложите бронхоскоп, как описано в сопроводительном листке SF-015, в транспортировочный чемоданчик для отправки.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Эксплуатирующая сторона обязана в установленные сроки проводить контроль технического состояния и безопасности в установленном объеме.

Контроль технического состояния и безопасности прибора разрешается осуществлять только изготовителю или персоналу, имеющему соответствующую квалификацию. Результаты проверки необходимо документально зафиксировать в журнале монтажа и технического обслуживания.

Запрещается использовать изделие или принадлежности, если вводимые величины не отображаются или если изделие не выполняет свои функции.

Срок проверки: каждые 24 месяцев

Объем контроля технического состояния и безопасности:

Визуальный контроль комплектности, отсутствия загрязнения и дефектов, вызванных старением.

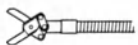
-Надписи.

- Проверка отсутствия повреждений

9 Технические данные и информация для заказа

Тип	Длина мм	Диаметр мм	Манипуляционн ый канал мм	Угол изображения [°]	Направление взгляда [°]
7265.006	600	6,0	2,2	85	0

10 Запасные части и принадлежности

Рисунок	N типа	Наименование
	7265.851	Вентиль биопсийный (поз. 7)
	15114.052	к нему: вентиль уплотнительный (поз. 7.2), продажная упаковка = 20 шт.
	163.903	Тестер герметичности
	163.904	Уравнительный клапан (A)
	7265.009	Клипсовый фильтр «DAFE»
	15114.054	Вставка клапанная (поз. 9)
	15 479.014	к ней: мембрана уплотнительная (поз. 9.3), продажная упаковка = 20 шт.
	15 114.057	Толкатель клапана (поз. 9.1)
	7265.611	Щипцы для биопсии, гибкие, полезная длина = 800 мм, диаметр = Ø 2 мм
	7265.601	Щипцы зажимные, гибкие, полезная длина = 800 мм, диаметр = Ø 2 мм

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Для получения общего обзора используйте актуальные каталоги и проспекты или установите контакт с фирмой Richard Wolf либо с ее представителями.

11 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+10°C до +40°C, относительная влажность воздуха от 30 до 75 %, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	- 20°C до +60 °C, относительная влажность воздуха 10 до 90 %, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа

УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

11.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

◆ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

12 Библиография

ВАЖНО!

Эта библиография не претендует на полноту.

Она не освобождает пользователя от обязанности следить за новейшими публикациями в этой области.

- ◇ **Detection of early bronchial carcinoma by imaging of the tissue autofluorescence**
D. Goujon, Th. Glanzmann, T. Gabrecht, M. Zellweger, A. Radu, H. van den Bergh, Ph. Monnier and G. Wagnières
Proc. SPIE, 4432, pp. 131-138, 2001
- ◇ **Optimizing autofluorescence bronchoscopy**
H. van den Bergh,
The Journal of the Japan Society for Bronchoscopy, 22(8), pp. 624-628, 2000
- ◇ **Absolute autofluorescence spectra of human healthy, metaplastic and dysplastic bronchial tissue in vivo**
M. Zellweger, D. Goujon, M. Forrer, H. van den Bergh and G. Wagnières
Applied Optics, 40(22), pp 3784-3791, 2001
- ◇ **In vivo autofluorescence imaging of early cancers in the human tracheobronchial tree with a spectrally optimized system**
D. Goujon, M. Zellweger, A. Radu, P. Grosjean, B.C. Weber, H. van den Bergh, Ph. Monnier and G. Wagnières
Опубликована в: The journal of Biomedical Optics
- ◇ **Detection of early bronchial cancer by autofluorescence: first clinical results with an improved system**
M. Zellweger, D. Goujon, A. Radu, P. Grosjean, Th. Stepinac, H. van den Bergh, Ph. Monnier, B.C. Weber and G. Wagnières
submitted to: THORAX
- ◇ **An endoscopic fluorescence imaging system for simultaneous visual examination and photodetection of cancers**
Georges A. Wagnières et al.: Review of Scientific Instruments, Vol 68, No. 1, Part I, January 1997
- ◇ **Localization of Bronchial Intraepithelial Neoplastic Lesions by Fluorescence Bronchoscopy**
Stephen Lam et al.: Chest, Vol 113, p. 696 – 702 March 1998
- ◇ **Detection of dysplasia and carcinoma in situ with a lung imaging fluorescence endoscope device**
Stephen Lam et al.: The Journal of Thoracic and Cardiovascular Surgery, Volume 105, Number 6, 1993
- ◇ **Stellenwert der Fluoreszenzmethoden in der bronchologischen Diagnostik: Früherkennung des Bronchialkarzinoms möglich?**
R. M. Huber et al.: Atemw.-Lungenkrh. Jahrgang 21, Nr. 11/1995, S. 558 – 561
- ◇ **Frühdiagnostik des Bronchialkarzinoms**
Доклад на конгрессе общества Deutsche Gesellschaft für Pneumologie 06.03.1997, г.Фрайбург

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

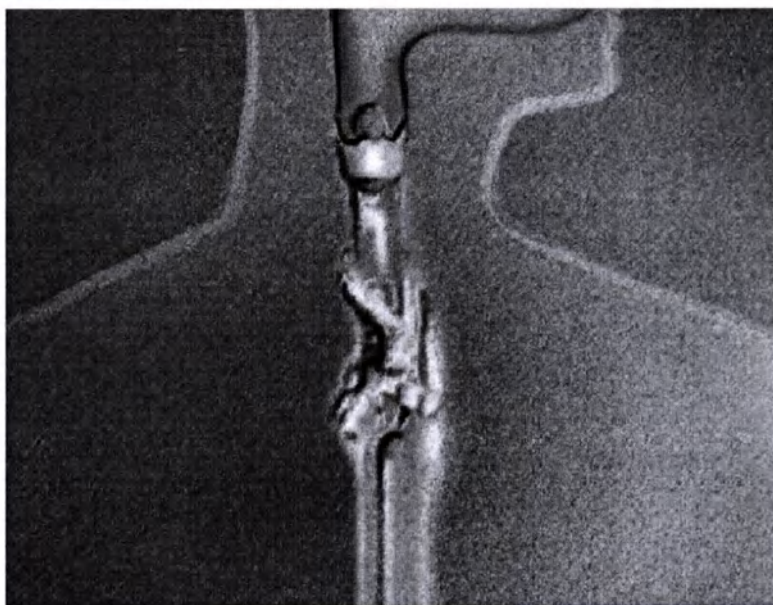
Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1
тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Руководство по эксплуатации



Эзофагоскопы модели "Wolf"
8256.xxx

Эзофагоскопы для детей
8270.xxx

⚠ Важные общие указания по эксплуатации ⚠

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующим образом обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только если они однозначно предназначены для предусмотренного назначения прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и его отправкой назад подготавливайте его в соответствии с руководством по эксплуатации.

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!
Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел. +49 70 43 35-0
Факс: +49 70 43 35-300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел. +1 84 79 13 11 13
Факс: +1 84 79 13 14 88
sales&marketing@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Тел. +44 20 89 44 74 47
Факс +44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drogen
Landegemstraat 6
9031 Gent -Drogen
Тел. +32 92 80 81 00
Факс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
51100 Reims
Тел. +33 3 26 87 02 89
Факс: +33 3 26 87 60 33
endoscopes@richardwolf.fr

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
1160 Wien
Тел. +43 14 05 51 51
Факс: +43 14 05 51 51 45
info@richard-wolf.at
www.richard-wolf.at

О.А.Э.
Офис сбыта
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9 th Floor,
Room 904, Dubai
Тел.: +9 71 43 68 19 20
Факс: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Тел.: +91 12 44 31 57 00
Факс: +91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Техническое описание	1
2	Применение по назначению	1
3	Показания и область применения	2
4	Противопоказания	2
5	Комбинации	2
6	Внешний вид устройства	3
6.1	Эзофагоскоп модели «WOLF»	3
6.1.1	Легенда и обозначение	3
6.2	Эзофагоскоп для детей	4
6.2.1	Легенда и обозначение	4
6.3	Принадлежности	5
6.3.1	Легенда и обозначение	5
7	Применение	6
7.1	Подготовительные работы	6
7.1.1	Вставьте проксимальную осветительную вставку	6
7.1.2	Подсоедините / удалите волоконный световод	7
7.1.3	Установка двойного нагнетателя	7
7.1.4	Монтаж рукоятки	8
7.2	Указания по применению	8
7.2.1	Свет	8
7.2.2	Ток	8
7.2.3	Качество изображения	8
7.3	ВЧ применение	9
7.4	Применение лазера	9
8	Контроль	10
8.1	Визуальный контроль	10
8.2	Функциональный контроль	10
9	Подготовка и техническое обслуживание	11
9.1	Разборка перед очисткой	11
9.2	Ручная подготовка	11
9.3	Машинная подготовка	11
9.4	Выполнение контроля	11
9.5	Сборка перед стерилизацией	11
9.6	Стерилизация	11
9.6.1	Стерилизация паром	11
9.6.2	Методы стерилизации STERIS® и STERRAD®	11
10	Технические данные и информация для заказа	12
11	Запасные части и принадлежности	12
12	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	12
12.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	12

1 Техническое описание

- ◇ **Тубус эзофагоскопа модели «WOLF»**
 - ◆ трубка тубуса со шкалой
 - ◆ штуцер для крепления рукоятки
 - ◆ штуцер для проксимальной осветительной вставки
 - ◆ пробка
 - ◆ соединительный элемент холодного света
 - ◆ интегрированный световод
 - ◆ соединение Люэра
 - ◆ крепление (коническая деталь) для принадлежностей
- ◇ **тубус эзофагоскопа для детей**
 - ◆ трубка тубуса
 - ◆ штуцер для проксимальной осветительной вставки
 - ◆ промывочный кран
 - ◆ крепление (коническая деталь) для принадлежностей

2 Применение по назначению

Эзофагоскопы служат для эндоскопического изображения пищевода (Oesophagus) через естественный доступ.

Используемые в комбинации вспомогательные инструменты, например, щипцы и ножницы, применяют для захватывания, манипулирования, разрезания, а также диссекции и взятия образцов ткани / мазков или чужеродных тел.

Высокочастотные вспомогательные инструменты служат для коагуляции ткани и сосудов, а также для отрезания с помощью высокочастотного тока. Коагуляционные отсасывающие трубки служат дополнительно для отсасывания и промывки.

- ◇ **Оптика**
для изображения внутренних органов.
- ◇ **Тубус эзофагоскопа**
Доступ к операционному полю / сохранение открытым операционного подхода, для ввода вспомогательных инструментов, для инсuffляции воздуха в пищевод через соединение Люэра / кран.
- ◇ **Регулируемая лупа-бинокль**
служит в сочетании с тубусом эзофагоскопа для увеличенного изображения области операции.
- ◇ **Универсальный колпачок**
служит в качестве проксимальной насадки на тубус эзофагоскопа с позициями:
 - укупорка со стеклянным глазком.
 - уплотнение с резиновым колпачком.
 - свободный проход (только в случае универсального колпачка для тубуса эзофагоскопа для детей).
- ◇ **Колпачок с уплотнительным колпачком**
служит для проксимального запираения тубуса эзофагоскопа для детей в сочетании с оптикой инструмента.
- ◇ **Колпачок с глазком для наблюдения**
служит для проксимального запираения тубуса эзофагоскопа.
- ◇ **Проксимальная осветительная вставка**
- проксимальная возможность освещения с соединительным элементом холодного света.
- ◇ **Рукоятка**
для удобного обращения.
- ◇ **Магнитный экстрактор**
для удаления намагничиваемых чужеродных тел.
- ◇ **Резьбовой экстрактор**
для удаления мягких, плохо захватываемых чужеродных тел.
- ◇ **Держатель тампона на палочке / ватодержатель**
для сжатия кровеносных сосудов при кровотечениях и взятия мазков.

3 Показания и область применения

Для обследования, диагностики и/или терапии пищевода при

- ◇ подозрении на наличие чужеродных тел
- ◇ подозрении на наличие опухоли
- ◇ невыясненных затруднениях глотания в области пищевода
- ◇ контроле при ожогах кислотой или щелочью
- ◇ подозрении на наличие стеноза
- ◇ невыясненных кровотечениях.

4 Противопоказания

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны. Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли применять данное изделие.

Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

5 Комбинации

Эзофагоскопы применяются в сочетании с:

- ◇ источниками света и волоконными световодами
- ◇ эзофагоскопными оптиками
- ◇ ВЧ хирургическими приборами
- ◇ эндоскопически применяемыми принадлежностями:
например, оптическими щипцами, жесткими щипцами, инструментами для отсасывания и промывания и т.д.



ОСТОРОЖНО!

Неправильная комбинация изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также повреждения изделия.

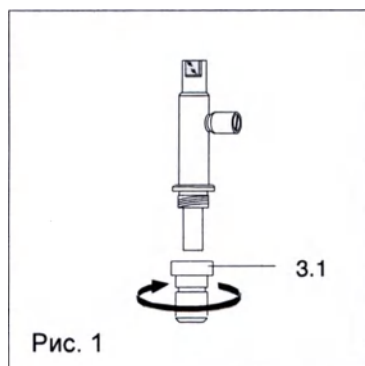
Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных (полезная длина, диаметр и т.д.).

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

Придерживайтесь указаний в приложении «Обзор допустимых комбинаций» BB-G 133

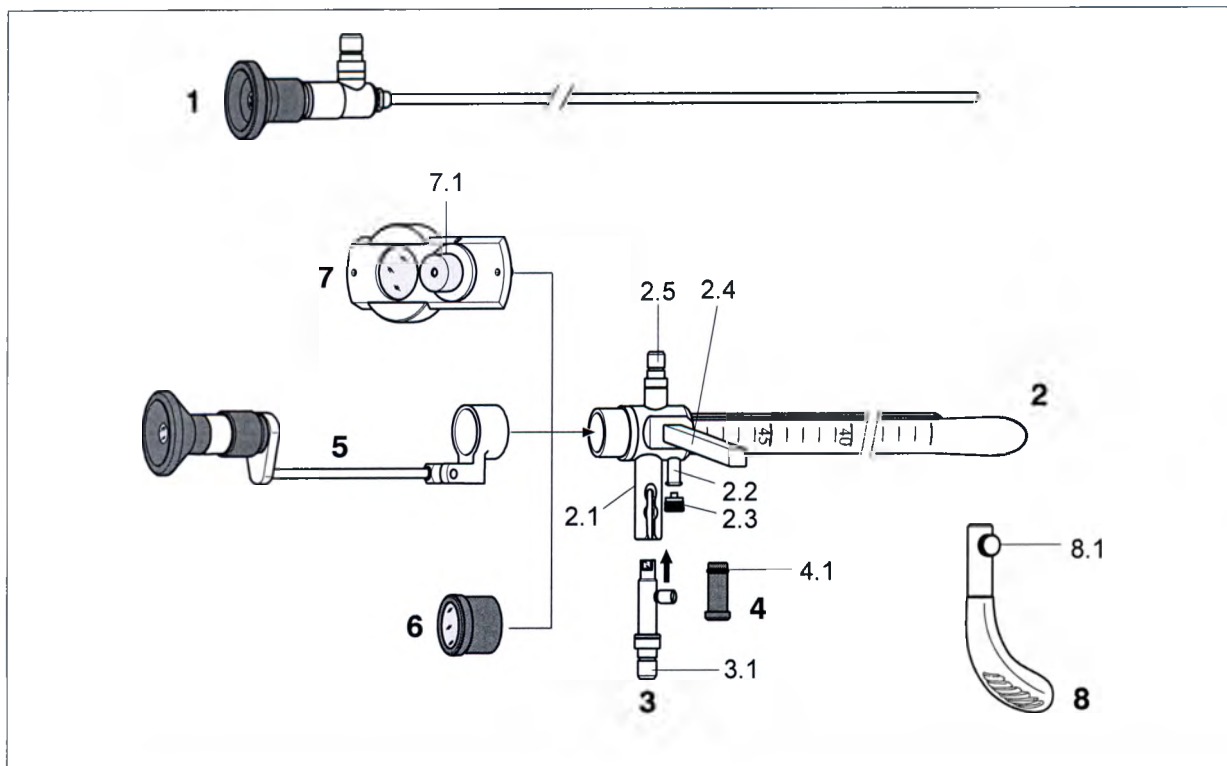
Рис. 1

- ◇ Соединительный элемент холодного света (3.1) отвинчивается и может быть заменен для подсоединения волоконных световодов других изготовителей через соответствующие адаптеры.
Информацию для заказа Вы найдете на соответствующих страницах каталога.



6 Внешний вид устройства

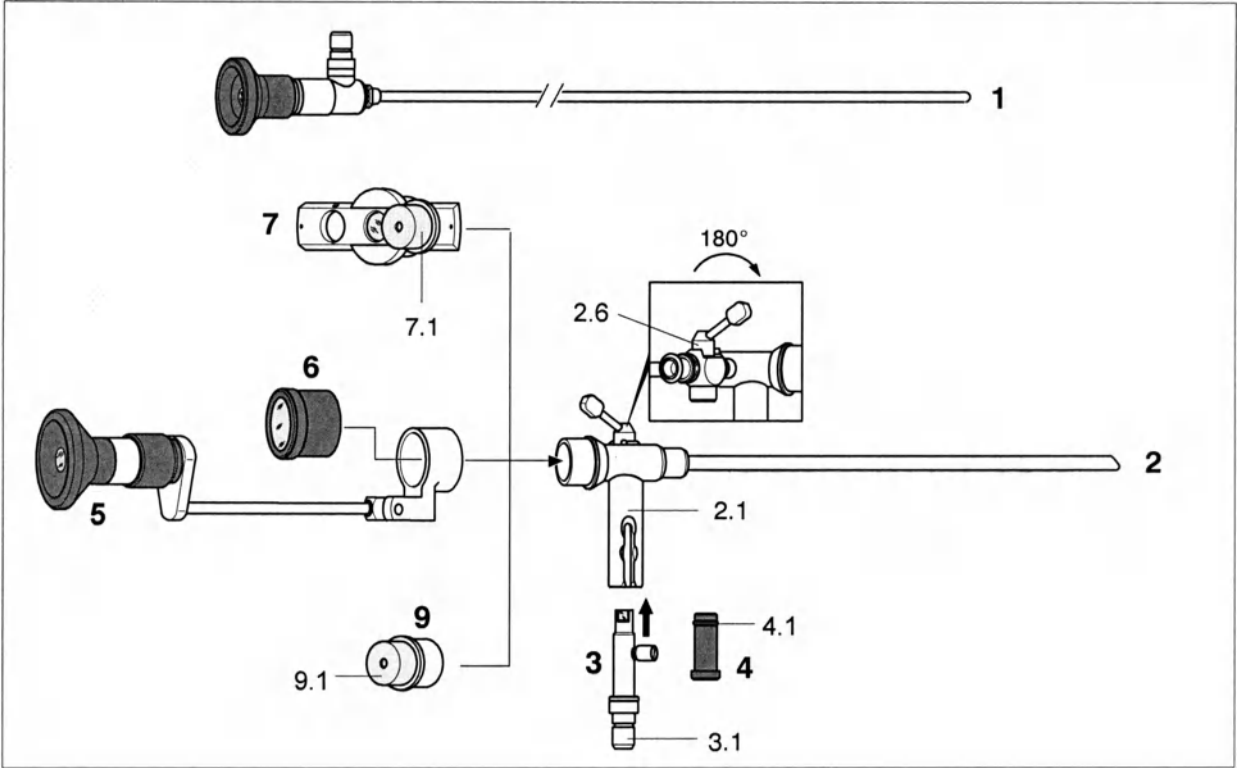
6.1 Эзофагоскоп модели «WOLF»



6.1.1 Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Эзофагоскопная оптика	5	Регулируемая лупа-бинокль
2	Тубус эзофагоскопа	6	Колпачок с глазком для наблюдения
2.1	Штуцер для осветительной вставки (3)	7	Универсальный колпачок
2.2	Соединение Люэра	7.1	Уплотнительный колпачок
2.3	Колпачок Люэра	8	Рукоятка
2.4	Штуцер для рукоятки	8.1	Запорный винт
2.5	Соединительный элемент холодного света		
3	Проксимальная осветительная вставка		
3.1	Соединительный элемент холодного света		
4	Пробка		
4.1	Кольцо круглого сечения		

6.2 Эзофагоскоп для детей

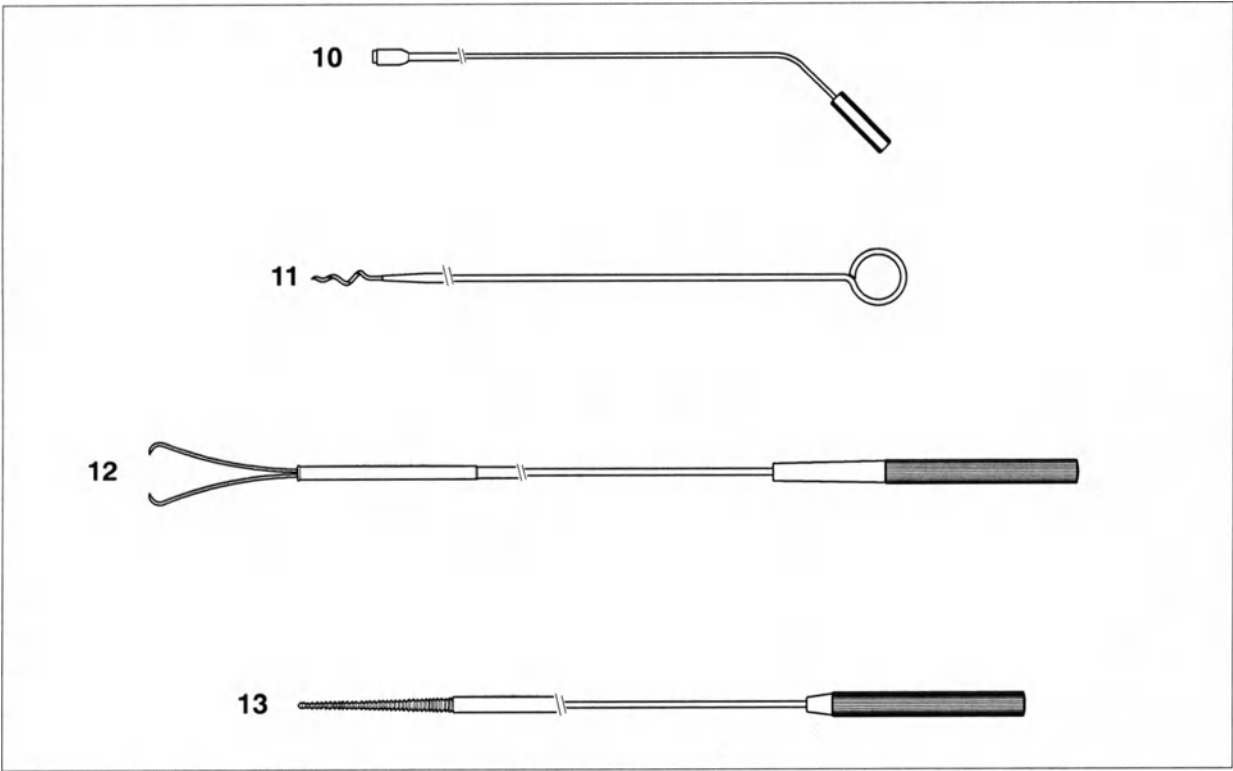


6.2.1 Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Эзофагоскопная оптика	5	Регулируемая лупа-бинокль
2	Тубус эзофагоскопа	6	Колпачок с глазком для наблюдения
2.1	Штуцер для осветительной вставки	7	Универсальный колпачок
2.6	Кран	7.1	Уплотнительный колпачок
3	Проксимальная осветительная вставка	9	Колпачок с уплотнительным колпачком
3.1	Соединительный элемент холодного света	9.1	Уплотнительный колпачок
4	Пробка		
4.1	Кольцо круглого сечения		

Символ	Наименование
	Внимание, придерживайтесь указаний в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ!
REF	Номер для заказа
	Шифр партии
SN	Серийный номер
	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I дополнительно обозначены номером авторизованного центра сертификации (0124).

6.3 Принадлежности



6.3.1 Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
10	Магнитный экстрактор	12	Держатель тампона на палочке
11	Резьбовой экстрактор	13	Ватодержатель

Символ	Наименование
	Внимание, придерживайтесь указаний в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ!
REF	Номер для заказа
	Шифр партии
SN	Серийный номер
	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак . Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I дополнительно обозначены номером авторизованного центра сертификации (0124).

7 Применение



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

Проверяйте изделия непосредственно перед каждым использованием и после него на повреждения, незакрепленные части и на комплектность. Недостающие элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте.

Не используйте поврежденные, не комплектные изделия и изделия с незакрепленными частями.

7.1 Подготовительные работы

- ◇ Проведите контроль: главы 8и 8.1
- ◇ Навинтите колпачок Люэра (2.3).
- ◇ Установите уплотнительные колпачки (7.1/9.1).

7.1.1 Вставьте проксимальную осветительную вставку

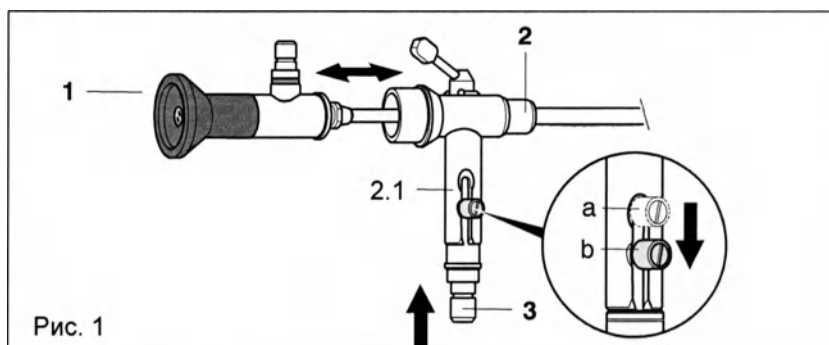


УКАЗАНИЕ!

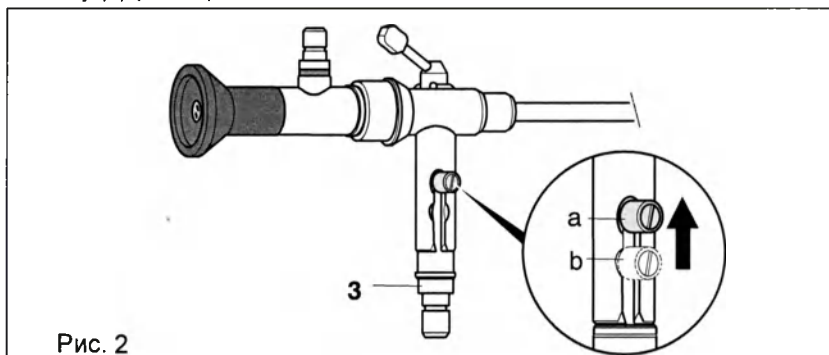
Соблюдайте осторожность при установке, регулировке и демонтаже проксимальной осветительной вставки (3) с тем, чтобы она не упала и не была повреждена.

Рисунок 1:

- ◇ Задвиньте проксимальную осветительную вставку (3) в штуцер (2.1) до упора точки фиксации (а).
- ◇ Медленно сдвиньте назад проксимальную осветительную вставку (3) с точки фиксации (а) в точку (b)
- ◇ Введите эзофагоскопную оптику (1) / вспомогательный инструмент.



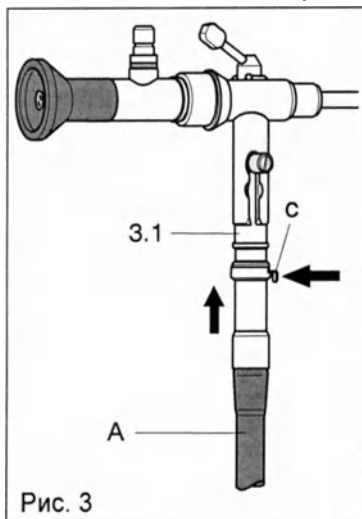
- ◇ Сдвиньте проксимальную осветительную вставку (3) с точки фиксации (b) в точку (а) (Рис. 2).



Удалите эзофагоскопную оптику (1) / вспомогательный инструмент

- ◇ Медленно сдвиньте назад проксимальную осветительную вставку (3) с точки фиксации (а) в точку (b)
- ◇ Удалите эзофагоскопную оптику (1) / вспомогательный инструмент.

7.1.2 Подсоедините / удалите волоконный световод



Операционное поле можно осветить в зависимости от показания и области применения посредством

- эзофагоскопной оптики (1)
- проксимальной осветительной вставки (3)
- или посредством соединительного элемента холодного света (2.5) на эзофагоскопном тубусе модели «Wolf».

◇ Насадите волоконный световод (A) на соединительный элемент холодного света (3.1) (рис. 3) и соедините с подходящим источником света.

Снятие

◇ Нажмите кнопку (c) и снимите волоконный световод (A) (Рис. 3).

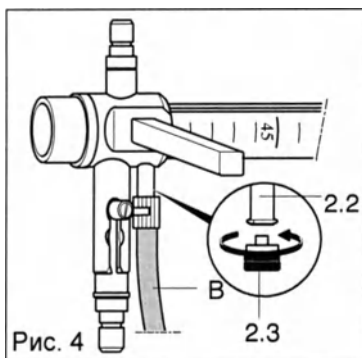
Рисунок демонстрирует освещение на примере осветительной вставки (3).

7.1.3 Установка двойного нагнетателя

Пищевод можно расправить с помощью двойного нагнетателя (B) при закрытом тубусе.

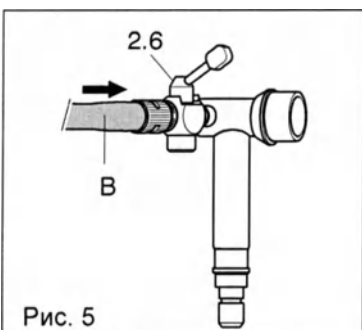
Тубус эзофагоскопа модели «WOLF»:

◇ Снимите колпачок Люэра (2.3) и присоедините двойной нагнетатель (B) к соединению Люэра (2.2).

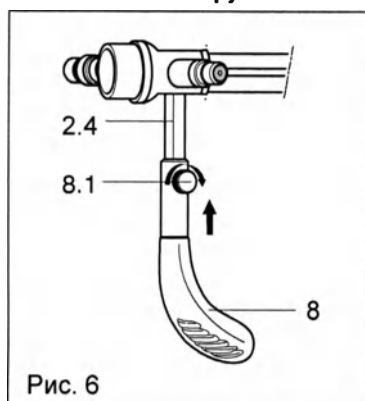


Тубус эзофагоскопа для детей

◇ Подсоедините двойной нагнетатель (B) к крану (2.6).



7.1.4 Монтаж рукоятки



- ◇ Ослабьте запорный винт (8.1).
- ◇ Введите штуцер (2.4) в рукоятку (8) до упора.
- ◇ Закрутите запорный винт (8.1) по направлению стрелки.
- Соединение зафиксировано.

7.2 Указания по применению

7.2.1 Свет

ВАЖНО!

Вместе с эзофагоскопом применяйте только изделия с частями типа BF или CF.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Тепловыделение за счет высокой энергии света!

Опасность непреднамеренного повреждения тканей

- при недостаточном расстоянии между зоной светового отверстия и тканью
- из-за загрязнений зоны светового отверстия
- при применении источников света большой мощности.

Не прикасайтесь к световому отверстию и избегайте прямого контакта с тканью. Удаляйте загрязнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара!

Интенсивное выделение тепла в зоне выхода света может при укладке эзофагоскопа на термочувствительные, возгораемые поверхности (темные салфетки и т. п.) привести к сильному нагреву или возгоранию.

Откладывайте эзофагоскоп в безопасном месте.

Если эзофагоскоп не используется длительное время, выключайте источник света.

ОСТОРОЖНО!

Опасность ожога!

Подключение холодного света сильно нагрето в момент отделения от источника света из-за высокой энергии последнего.

Следствием могут быть ожоги при непреднамеренном прикосновении.

Не прикасайтесь к подключению для холодного света и дайте ему остыть.

7.2.2 Ток

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

Токи утечки на пациента могут суммироваться при применении эндоскопа с эндоскопически используемыми энергетическими принадлежностями.

Следите за тем, чтобы токи утечки через пациента в комбинации не превышали допустимого значения.

7.2.3 Качество изображения

ОСТОРОЖНО!

Повышенная опасность при плохой видимости!

Возможно травмирование пациента.

Вмешательство прекратите из соображений безопасности.

Перед применением проверяйте качество изображения эндоскопа.

7.3 ВЧ применение

Необходимо соблюдать «Указания по ВЧ применению», □ заказа: GA-S 002, а также указания изготовителей ВЧ приборов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования, если ВЧ инструмент находится вне поля зрения оператора!

Не исключены случайные повреждения ткани, а также дистального конца эзофагоскопа и узлов инструментов.

Поэтому применяйте только ВЧ инструменты заданной спецификации (пробивная прочность по напряжению, режим работы).

Активируйте ВЧ инструменты только тогда, когда компонент, проводящий ВЧ, полностью находится в поле обзора эзофагоскопа и создан контакт с предусмотренной зоной.

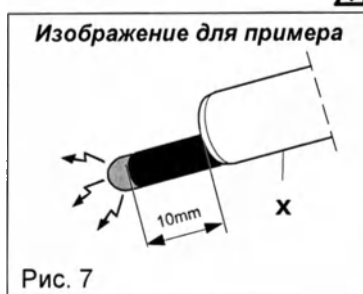


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ВЧ пробой!

Опасность травмирования в связи с применением ВЧ не по назначению и из-за слишком малого расстояния между ВЧ-проводящими и другими токопроводящими частями.

При активировании ВЧ токопроводящие элементы ВЧ инструментов должны находиться на безопасном расстоянии мин. 10 мм от дистального конца тубуса эзофагоскопа (2), (Рис. 7).



ОСТОРОЖНО!

Электропроводность промывочного раствора!

Выбор промывочного раствора должен проводиться пользователем в соответствии с применением, у раствора должна быть низкая проводимость.

В случае ВЧ применения не использовать раствор NaCl!

7.4 Применение лазера

При применении лазера следует придерживаться указаний изготовителя лазерных устройств и общих предписаний для работы с лазером. Пользуйтесь предписанными средствами индивидуальной защиты.



ОСТОРОЖНО!

Не работайте за пределами поля зрения!

Не исключены случайные повреждения ткани, а также дистального конца эндоскопа и узлов инструментов!

Активируйте лазер лишь если

- ♦ **острие лазерных волокон полностью появится в поле зрения операционного эзофагоскопа и**
- ♦ **имеется контакт с предусмотренной областью применения с помощью пилотного луча.**



ОСТОРОЖНО!

Тепловыделение от сфокусированного лазерного луча!

Тепло, образуемое лазерным лучом, отрицательно влияет на стабильность частей инструмента.

Не направляйте лазерный луч на части инструментов, в особенности на пластмассовые детали.

Выдерживайте надлежащее безопасное расстояние.



ОСТОРОЖНО!

Опасность поражения глаз при работе без фильтра-насадки!

Применяйте подходящий фильтр-насадку на окуляр эндоскопа.

8 Контроль



ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны с поврежденными и некомплектными изделиями! Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц. Проводите контроль до и после каждого применения.

Не применяйте поврежденные или некомплектные изделия, а также изделия с незакрепленными элементами.

Отправляйте поврежденные изделия с незакрепленными деталями в ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие.

8.1 Визуальный контроль

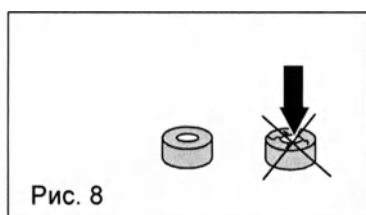


Рис. 8

- ◇ Проверьте инструменты и принадлежности на:
 - ◆ отсутствие повреждений
 - ◆ наличие острых краев
 - ◆ наличие незакрепленных или недостающих деталей
 - ◆ наличие шероховатых поверхностей.
- ◇ Заменяйте поврежденные и ломкие уплотнительные колпачки (7.1/9.1) (Рис. 8)
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для надежного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

8.2 Функциональный контроль

- ◇ Проверьте совместимость отдельных компонентов.
- ◇ Проверьте отдельные соединения на плотность посадки.
- ◇ Проверьте фиксацию осветительной вставки.
- ◇ Проверьте качество света, устраните возможные загрязнения на поверхностях входа и выхода света.

9 Подготовка и техническое обслуживание

ВАЖНО!

Дополнительные указания по подготовке изделий, которые необходимо учитывать, приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

9.1 Разборка перед очисткой

- ◇ Удалите все вспомогательные инструменты.
- ◇ Снимите уплотнительные колпачки (7.1/9.1).
- ◇ Отвинтите колпачок Люэра (2.3).
- ◇ Удалите О-образное кольцо (4.1).

9.2 Ручная подготовка

- ◇ Мокрая / сухая предварительная обработка
- ◇ Разборка перед очисткой: глава 9.1
- ◇ Очистка вручную / дезинфекция

9.3 Машинная подготовка

- ◇ Сухая предварительная обработка
- ◇ Разборка перед очисткой: глава 9.1
- ◇ Машинная очистка / дезинфекция

9.4 Выполнение контроля

- ◇ Проведение визуального контроля: главы 8и 8.1

9.5 Сборка перед стерилизацией

- ◇ Установите кольцо круглого сечения (4.1).

ВАЖНО!

*Для обеспечения подачи достаточного объема стерилизующей среды **не** навинчивайте колпачок Люэра (2.3) перед стерилизацией. Навинтите колпачок Люэра (2.3) перед применением.*

9.6 Стерилизация

9.6.1 Стерилизация паром

- ◇ Стерилизация паром по фракционному методу с предварительным вакуумированием при температуре 134°C (273° F).

9.6.2 Методы стерилизации STERIS® и STERRAD®

УКАЗАНИЕ!

Методы стерилизации STERIS® и STERRAD® разрешены для применения с эндоскопами и принадлежностями эндоскопов только с точки зрения совместимости их материалов.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Эксплуатирующая сторона обязана в установленные сроки проводить контроль технического состояния и безопасности в установленном объеме.

Контроль технического состояния и безопасности прибора разрешается осуществлять только изготовителю или персоналу, имеющему соответствующую квалификацию. Результаты проверки необходимо документально зафиксировать в журнале монтажа и технического обслуживания.

Запрещается использовать изделие или принадлежности, если вводимые величины не отображаются или если изделие не выполняет свои функции.

Срок проверки: каждые 24 месяцев

Объем контроля технического состояния и безопасности:

Визуальный контроль комплектности, отсутствия загрязнения и дефектов, вызванных старением.

-Надписи.

- Проверка отсутствия повреждений

10 Технические данные и информация для заказа

Придерживайтесь указаний в приложении «Обзор допустимых комбинаций», □ заказа: BB-G 133

11 Запасные части и принадлежности

Придерживайтесь указаний в приложении «Обзор допустимых комбинаций», □ заказа: BB-G 133

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Полный обзор изделий Вы найдете на страницах актуальных каталогов и в проспектах. Вы можете также связаться с фирмой Richard Wolf или ее представителями.

12 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+10°C до +40°C, относительная влажность воздуха от 30 до 75 %, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	- 20°C до +60°C, относительная влажность воздуха от 10 до 90 %, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа

 **УКАЗАНИЕ!**
Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

12.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний / законов.
Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

◆ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

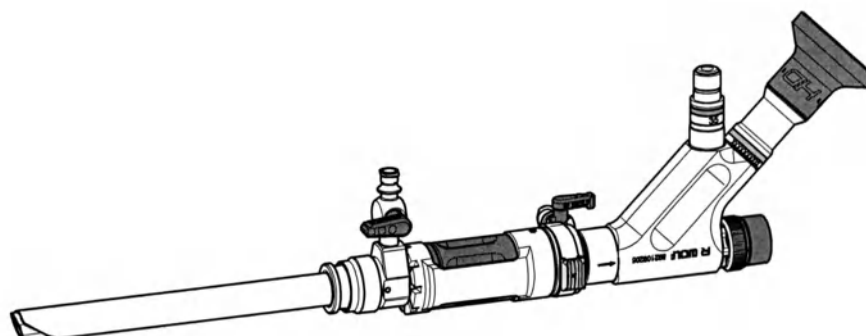
Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1
тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Руководство по эксплуатации



Дискоскоп VERTEBRIS стеноз

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства. Вносить изменения в изделие запрещено.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия, должно храниться во время всего срока эксплуатации и передаваться новому владельцу или пользователю при переходе владения.

Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.

Возможны технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.



ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
 75438 Knittlingen
 Pforzheimerstr. 32
 Телефон: +49 70 43 35-0
 Телефакс: +49 70 43 35-4300
MANUFACTURER
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
 Medical Instruments Corporation
 353 Corporate Woods Parkway
 Vernon Hills, Illinois 60061
 Toll Free: 001 (800) 323 - 9653
 Телефон: 001 (847) 913 - 1113
 Телефакс: 001 (847) 913 - 1488
sales@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
 Waterside Way
 Wimbledon
 SW17 0NB
 Телефон: + 44 20 89 44 74 47
 Телефакс: + 44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ / НИДЕРЛАНДЫ
 Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
 Industriezone Drongen
 Landegemstraat 6
 9031 Gent Drongen
 Телефон: +32 92 80 81 00
 Телефакс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
 Rue Daniel Berger
 Z.A.C. La Neuville
 F-51100 Reims
 Телефон: +33 3 26 87 02 89
 Телефакс: +33 3 26 87 60 33
france@richard-wolf.com

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
 Ges.m.b.H.
 Wilhelminenstraße 93 a
 A-1160 Vienna
 Телефон: +43 14 05 51 51
 Телефакс: +43 14 05 51 51 45
austria@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Marketing Office
 O.A.Э.
RICHARD WOLF Middle East
 P.O. Box 500283
 AL Thuraya Tower 1
 9th Floor,
 Room 904, Dubai
 Телефон: + 9 71 43 68 19 20
 Телефакс: + 9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
 JMD Pacific Square
 No. 211 A, Second Floor
 Behind 32nd Milestone
 Gurgaon - 122 001
 National Capitol Region
 Телефон: + 91 12 44 31 57 00
 Телефакс: + 91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Техническое описание	1
1.1	Оптика, эндоскоп, принадлежности	1
1.2	Инструменты для создания доступа	1
1.3	Рабочие инструменты	1
1.4	Инструменты с электрическим приводом	2
2	Применение по назначению	2
2.1	Оптика, эндоскоп, принадлежности	2
2.2	Инструменты для создания доступа	3
2.3	Рабочие инструменты	3
2.4	Инструменты с электрическим приводом	3
3	Показания и область применения	3
4	Противопоказания и побочные действия	3
4.1	Противопоказания	3
4.2	Побочные действия	4
5	Комбинации	4
6	Устройство	5
6.1	Оптика, эндоскоп, принадлежности	5
6.2	Инструменты для создания доступа	6
6.2.1	Манипуляционная гильза, дилататор (канюлированный), набор ступенчатых дилататоров	6
6.2.2	Насадка промывочная для манипуляционной гильзы, переходник фиксирующего рукава	7
6.3	Рабочие инструменты	8
6.3.1	Перфоратор с трубчатым стволом и Перфоратор Керрисона	8
6.3.2	Биполярные полевые сферические электроды с ручками для электродов	9
6.4	Инструменты с электрическим приводом	10
6.5	Символы	10
7	Применение	11
7.1	Подготовительные работы	11
7.1.1	Монтаж дискоскопа (1)	11
7.1.2	Соединение дискоскопа (1) с системой промывки	12
7.1.3	Соединение дискоскопа (1) с системой компонентов	12
7.1.4	Установка промежуточного элемента для эндоскопа (4)	13
7.1.5	Монтаж инструментов для создания доступа	14
7.1.6	Предварительная настройка дискоскопа (1) на предварительно смонтированной манипуляционной гильзе	14
7.1.7	Опциональное использование системы фиксирующих рукавов	15
7.1.8	Монтаж рабочих инструментов	15
7.1.9	Инструменты с электрическим приводом	16
7.2	Указания по применению	16
7.2.1	Свет	17
7.2.2	Ток	18
7.2.3	Качество изображения	18
7.2.4	Промывочный раствор	18

7.2.5	Мощность промывания и отсасывания	18
7.2.6	ВЧ применение	19
8	Контроль	20
8.1	Визуальный контроль	20
8.2	Функциональный контроль	20
8.2.1	Дискоскоп (1)	21
8.2.2	Манипуляционная гильза (5), промывочная насадка (8)	21
8.2.3	Перфоратор с трубчатым стволом (10), перфоратор Керрисона (11)	21
9	Подготовка и техобслуживание	22
9.1	Рабочие инструменты с электрическим приводом	22
9.2	Технология подготовки	22
9.3	Оптика, эндоскоп, принадлежности	23
9.4	Инструменты для создания доступа	28
9.5	Рабочие инструменты	31
9.6	Низкотемпературная стерилизация	34
9.6.1	Перекись водорода	34
9.6.2	Газ	34
9.6.3	Надуксусная кислота	34
10	Технические данные и информация для заказа	35
11	Запасные части и принадлежности	36
12	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	38
13	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	38

1 Техническое описание

Инструментарий для расширения спинального канала включает оптику, инструменты, обеспечивающие доступ, и рабочие инструменты, а также систему хранения.

В частности речь идет об описываемых ниже инструментах:

1.1 Оптика, эндоскоп, принадлежности

◇ Дискоскоп

- ✦ со стержневой трубкой, интегрированным световодом, оптической системой, манипуляционным каналом и промывочными каналами.
- ✦ с расположенной под углом 45° рукояткой с неподвижным раструбом окуляра.
- ✦ с соединением для холодного света и переходником со стороны эндоскопа (откручиваемый).
- ✦ с цветным кольцом для указания направления зрения.
- ✦ с кодом и цветным кольцом для обозначения диаметра волоконно-оптического кабеля.
- ✦ с поворотной насадкой для промывки.

◇ Промежуточный элемент эндоскопа

- ✦ с поворотным запорным элементом в комплекте (проксимальный автоматический взводной затвор, шиббер и цветовая кодировка)
- ✦ с регулировочной гайкой.
- ✦ со вставкой и дистально 8 x 45° смещенными позиционирующими насечками.

1.2 Инструменты для создания доступа

◇ Дилататор, Ø 9,4 мм, канюлированный

- ✦ с масштабированием.
- ✦ с рукояткой на проксимальном конце.

◇ Набор ступенчатых дилататоров

состоит из:

- ✦ ступенчатый дилататор Ø 3,9 мм, канюлированный.
- ✦ ступенчатые дилататоры Ø 5,9 мм / Ø 6,9 мм / Ø 9,4 мм.
- ✦ все ступенчатые дилататоры с рукояткой на проксимальном конце.

◇ Манипуляционная гильза

- ✦ с дистальным окошком 30° и масштабированием на стержневой трубке.
- ✦ с проксимальным разрезом и 4 x 90° смещенными позиционирующими насечками.

◇ Насадка промывочная для манипуляционной гильзы

- ✦ с подвижной втулкой и промывочным краном, демонтируемым.
- ✦ с канавкой для переходника фиксирующего рукава.

◇ Переходник фиксирующего рукава

- ✦ для соединения насадки промывочной для манипуляционной гильзы с фиксирующим рукавом.

1.3 Рабочие инструменты

◇ Перфораторы с трубчатым стволом

- ✦ с аксиально перемещаемой внутренней частью, которая приводится в действие проксимальной рукояткой, и полукруглым поперечным сечением перфорации.

◇ Перфораторы Керрисона

- ✦ с дистально подвижным шинным стержнем и штампом, который приводится в действие проксимальной рукояткой.

◇ Биполярные полые сферические электроды

- ✦ Дистальная головная часть
- ✦ Нейтральный электрод
- ✦ Изолированный стержень с шестигранной упорной гильзой и контактной частью

- ◇ Ручки для электродов, биполярные
 - ◆ Ручка с жестко соединенным кабелем и приборным штекером для ВЧ/РЧ хирургических приборов
 - ◆ Шестигранное крепление для биполярного полого сферического электрода
 - ◆ Подключение для очистки

1.4 Инструменты с электрическим приводом

- ◇ Шаровая фреза, алмазная шаровая фреза
 - ◆ с неподвижной наружной трубкой.
 - ◆ с вращающейся внутренней частью с отверстием отсоса и проксимальным устройством сопряжения с рукояткой двигателя Power Stick M5.
- ◇ Овальная фреза с боковой защитой
 - ◆ с неподвижной наружной трубкой с дистальной боковой защитой.
 - ◆ с вращающейся внутренней частью с отверстием отсоса и проксимальным устройством сопряжения с рукояткой двигателя Power Stick M5.
- ◇ Эксцентричная овальная фреза с боковой защитой
 - ◆ с неподвижной наружной трубкой с дистальной эксцентричной опорой и боковой защитой.
 - ◆ с вращающейся внутренней частью с отверстием отсоса и проксимальным устройством сопряжения с рукояткой двигателя Power Stick M5.

2 Применение по назначению

Инструментарий обеспечивает при выполнении операций на позвоночнике с помощью эндоскопов или поддержкой за счет их применения

- ◆ создание хирургического доступа
- ◆ визуализацию операционного поля
- ◆ манипуляцию, препарацию, диссекцию и биопсию костного материала и тканей
- ◆ Коагуляция и абляция ткани с применением раствора поваренной соли или раствора Рингера

Эти изделия предусмотрены исключительно для применения медперсоналом и разрешается использоваться только квалифицированными и проинструктированными медицинскими работниками.

В частности речь идет об описываемых ниже инструментах:

2.1 Оптика, эндоскоп, принадлежности

- ◇ Дискоскоп
 - ◆ для визуализации операционного поля и рабочих инструментов.
 - ◆ для крепления промежуточного элемента для эндоскопа и насадки с уплотнительным колпачком.
 - ◆ для ввода манипуляционных инструментов через манипуляционный канал в операционное поле под оптическим контролем.
 - ◆ для промывки дискоскопа и операционного поля через 2 промывочных канала.
 - ◆ Поворотная насадка для промывки
 - для регулирования и введения промывочного средства в операционное поле.
- ◇ Промежуточный элемент эндоскопа
 - ◆ для адаптации к дискоскопу через автоматический взводной затвор.
 - ◆ для позиционирования расстояния манипуляционная гильза дискоскопа до манипуляционной гильзы.
 - ◆ для манипулирования и позиционирования предварительно смонтированной, находящейся в правильном положении (in situ) манипуляционной гильзы / дискоскопа, посредством
 - установки насадки промывочной в 8 x 45° смещенные позиционирующие насечки.
 - Фиксация происходит под действием силы тяжести.
 - Поворот дискоскопа.

2.2 Инструменты для создания доступа

- ◇ Дилататор, Ø 9,4 мм, канюлированный
 - ◆ для тупого расширения доступа.
 - ◆ для ввода манипуляционной гильзы в операционное поле.
- ◇ Набор ступенчатых дилататоров
 - ◆ для тупого ступенчатого расширения доступа до Ø 3,9 мм / Ø 5,9 мм / Ø 6,9 мм / Ø 9,4 мм.
 - Ступенчатый дилататор Ø 3,9 мм, канюлированный, вводится с помощью уже установленной направляющей проволоки в операционное поле.
 - ◆ для ввода манипуляционной гильзы в операционное поле.
- ◇ Манипуляционная гильза
 - ◆ для обеспечения доступа во время вмешательства. Ввод производится через уже установленный дилататор (Ø 9,4 мм).
- ◇ Насадка промывочная для манипуляционной гильзы
 - ◆ для крепления и манипуляции манипуляционной гильзы.
 - ◆ для отвода промывочного средства, крови или удаленных частиц тканей из операционного поля.
 - ◆ для адаптации переходника фиксирующего рукава.
- ◇ Переходник фиксирующего рукава
 - ◆ для крепления насадки промывочной с манипуляционной гильзой к фиксирующему рукаву.

2.3 Рабочие инструменты

- ◇ Перфораторы с трубчатым стволом, перфораторы Керрисона
 - ◆ для резекции твердых костей (Lamina).
- ◇ Ручки для электродов, биполярные
 - ◆ для подключения к прибору с жестко соединенным кабелем
 - с 2-штырьковым приборным штекером США
 - с 2-штырьковым международным приборным штекером
 - ◆ для крепления биполярных полых сферических электродов
- ◇ Биполярные полые сферические электроды
 - ◆ для коагуляции ткани, остановки кровотечения, редукции и абляции ткани с применением раствора поваренной соли или раствора Рингера

2.4 Инструменты с электрическим приводом

- ◇ Шаровая фреза, алмазная шаровая фреза, овальная фреза
 - ◆ для резекции костных структур при одновременном отсасывании отделенных частей ткани.

3 Показания и область применения

Для выполнения операций на позвоночнике с помощью эндоскопов, особенно для декомпрессии нервных структур при смещениях межпозвоночных дисков и стенозах позвоночного канала.

4 Противопоказания и побочные действия

4.1 Противопоказания

- CJK - Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (болезнь Крейтцфельдта-Якоба) или
 vCJK - Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (вариант заболевания Крейтцфельдт-Якоба)
 BSE - Bovine spongiform Enzephalopathie (губчатая энцефалопатия, т. н. коровье бешенство); (напр., болезнь Крейтцфельдта-Якоба)
 TSE - Transmissible spongiform Enzephalopathie (трансмиссивная губчатая энцефалопатия)

Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора. Выполняйте действующие в данной стране предписания и законы. Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе. Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны.

4.2 Побочные действия

Побочные действия при применении по назначению неизвестны.

5 Комбинации

Инструментарий применяется в сочетании с:

- ◇ источниками света и волоконными световодами
- ◇ камерами и объективами
- ◇ насосами для промывания и отсасывания
- ◇ ВЧ хирургическими приборами
- ◇ системами с двигателем / рукоятками двигателей
- ◇ эндоскопически используемыми вспомогательными принадлежностями



ОСТОРОЖНО!

Неверная комбинация изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя или третьих лиц, а также повреждения изделия.

Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных (полезная длина, диаметр, пиковое напряжение и т. д.).

При этом необходимо соблюдать указания руководств по эксплуатации соответствующих изделий.

◆ **POWER DRIVE ART1 2304**

GA-A 238



УКАЗАНИЕ!

Возможны комбинации различных вспомогательных инструментов до макс. Ø 5,5 мм и полезной длиной мин. 290 мм.

С помощью «Инструментария для полной эндоскопии позвоночника VERTEBRIS» можно комбинировать следующие инструменты:

- ◆ щуп для позиционирования
- ◆ щипцы, костные микрокусачки
- ◆ микроштампы
- ◆ ножницы
- ◆ пугочатый электрод, биполярный
- ◆ Биполярные полые сферические электроды с ручками для электродов

Для этого необходимо соблюдать соответствующие руководства по эксплуатации:

- ◆ VERTEBRIS для пояснично-грудного отдела
Инструментарий для полной эндоскопии позвоночника **GA-B 223**
- ◆ Обзор системы VERTEBRIS для пояснично-грудного отдела **BB-B 223**
- ◆ VERTEBRIS для пояснично-грудного отдела / стеноз
Описание инструментов с электрическим приводом **BB-B 223-1**
- ◆ Биполярные полые сферические электроды с ручками
для электродов **GA-B 259**

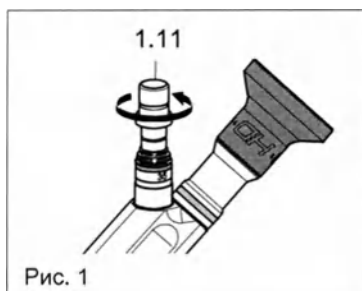


Рис. 1

Переходник со стороны эндоскопа (1.11) отвинчивается и может быть заменен соответствующим переходником для подсоединения гибких световодов других изготовителей.

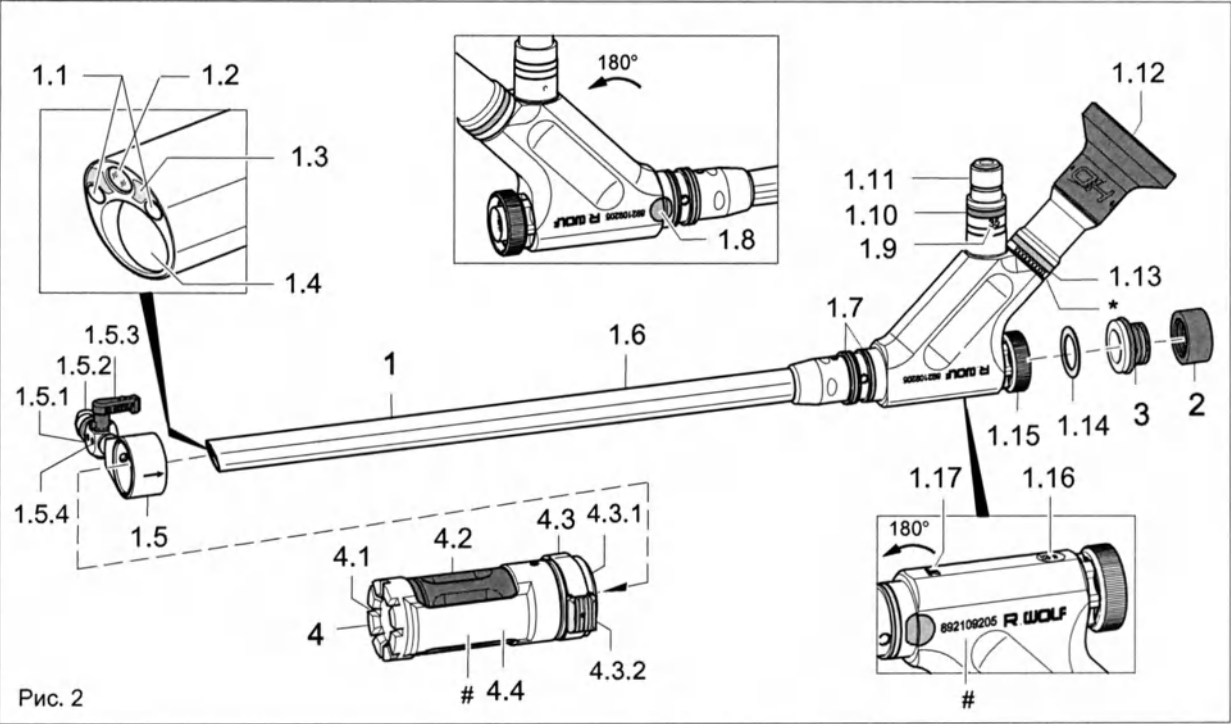
- ◆ Информацию для заказа Вы найдете на соответствующих страницах каталога.

6

Устройство

6.1

Оптика, эндоскоп, принадлежности

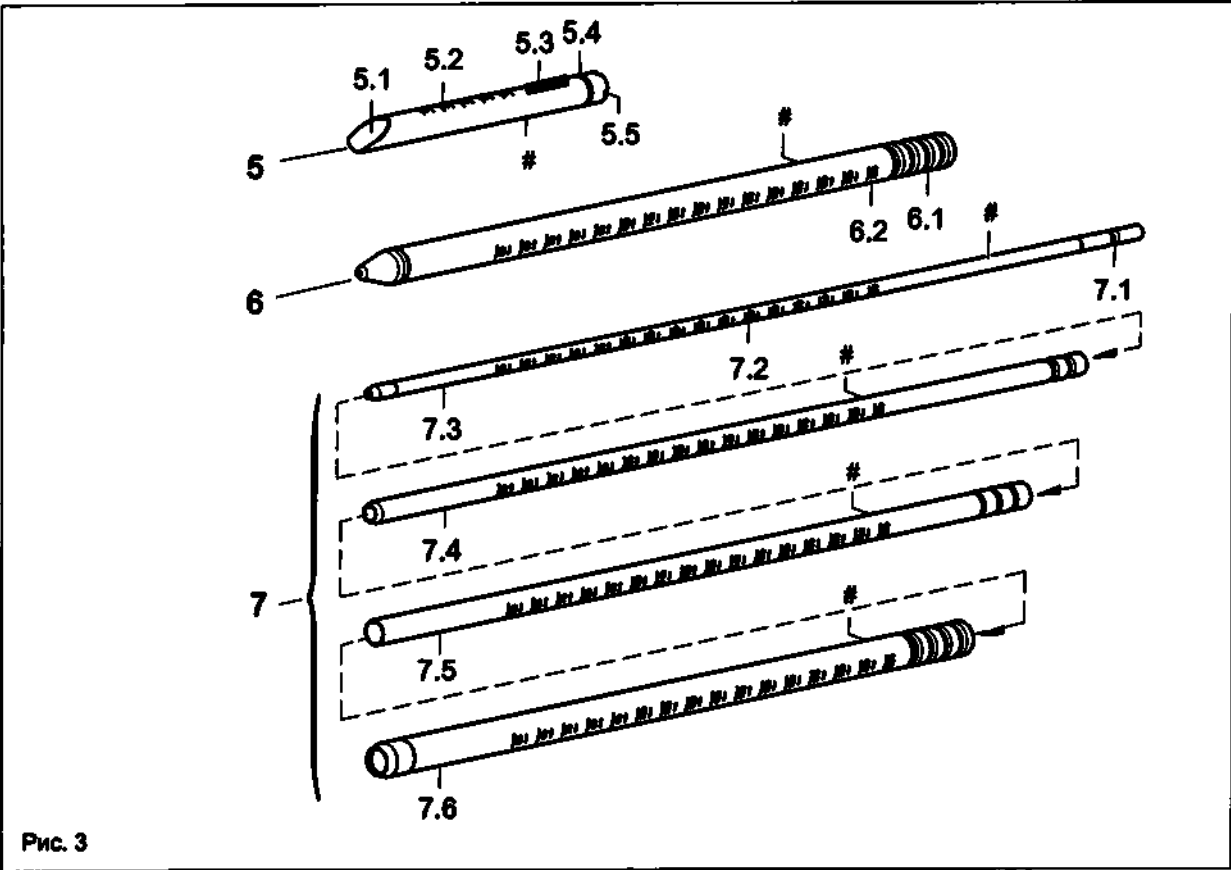


Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Дискоскоп	1.13	Цветное кольцо, красное обозначение направления зрения 20°
1.1	Промывочные каналы	1.14	Уплотнительная мембрана
1.2	Объектив	1.15	Накидная гайка
1.3	Световое отверстие	1.16	Максимальное пропускное отверстие в [мм]
1.4	Манипуляционный канал	1.17	Указание направления зрения числовое
1.5	Поворотная насадка для промывки	2	Уплотнительный колпачок
1.5.1	Корпус крана	3	Насадка с уплотнительным колпачком
1.5.2	Соединение Люэра	4	Промежуточный элемент эндоскопа
1.5.3	Пробка крана	4.1	Позиционирующие насечки 8 x 45°
1.5.4	Отличительный знак для определения пропуска на - корпусе крана - пробке крана	4.2	Регулировочная гайка
1.6	Трубка стержневая	4.3	Поворотный запорный элемент в комплекте
1.7	Уплотнительные кольца круглого сечения	4.3.1	Автоматический взводной затвор
1.8	Кнопка фиксатора	4.3.2	Шибер с цветовой кодировкой
1.9	Код числовой обозначение для диаметр волоконно-оптического кабеля	4.4	Промежуточный элемент
1.10	Цветное кольцо оранжевое обозначение диаметра волоконно-оптического кабеля		
1.11	Переходник со стороны эндоскопа	#	Тип №.
1.12	Раструб окуляра	*	№ серии

6.2 Инструменты для создания доступа

6.2.1 Манипуляционная гильза, дилататор (канюлированный), набор ступенчатых дилататоров



Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
5	Манипуляционная гильза	7	Набор ступенчатых дилататоров состоит из:
5.1	Окошко 30°	7.1	Рукоятки
5.2	Масштабирование, деление в [мм]	7.2	Масштабирование, деление в [мм]
5.3	Обозначение для положения окошка	7.3	Ступенчатый дилататор, Ø = 3,9 мм, канюлированный
5.4	Канавка кольцевая	7.4	Ступенчатый дилататор, Ø = 5,9 мм
5.5	Позиционирующие насечки	7.5	Ступенчатый дилататор, Ø = 6,9 мм
6	Дилататор, Ø = 9,4 мм, канюлированный	7.6	Ступенчатый дилататор, Ø = 9,4 мм
6.1	Рукоятки		
6.2	Масштабирование, деление в [мм]	#	Тип №

6.2.2 Насадка промывочная для манипуляционной гильзы, переходник фиксирующего рукава

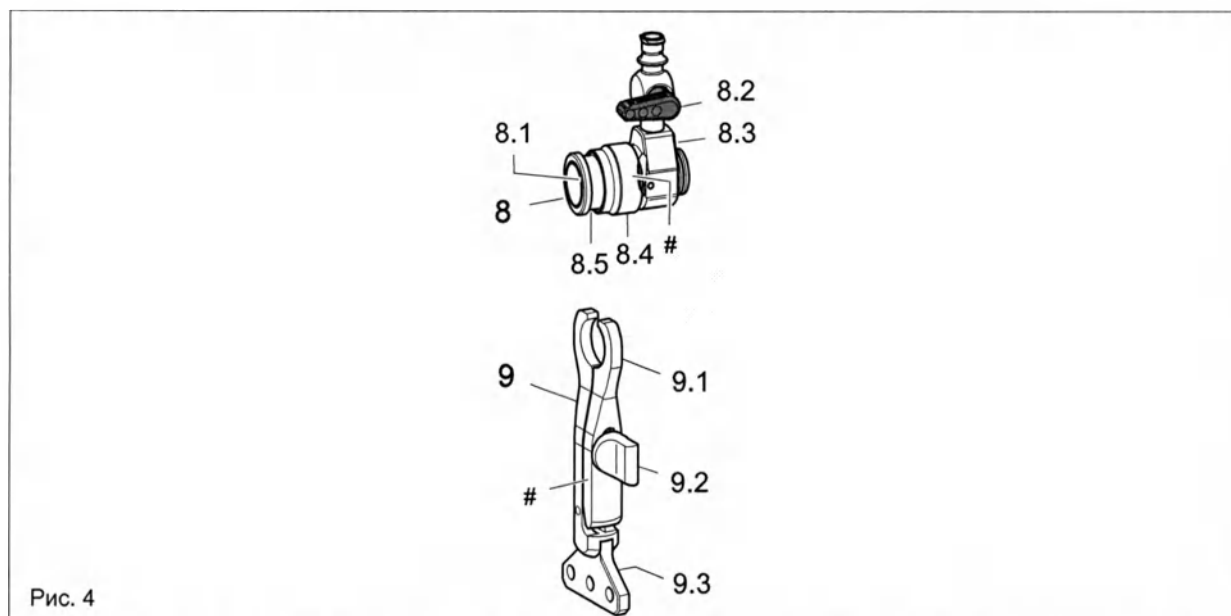


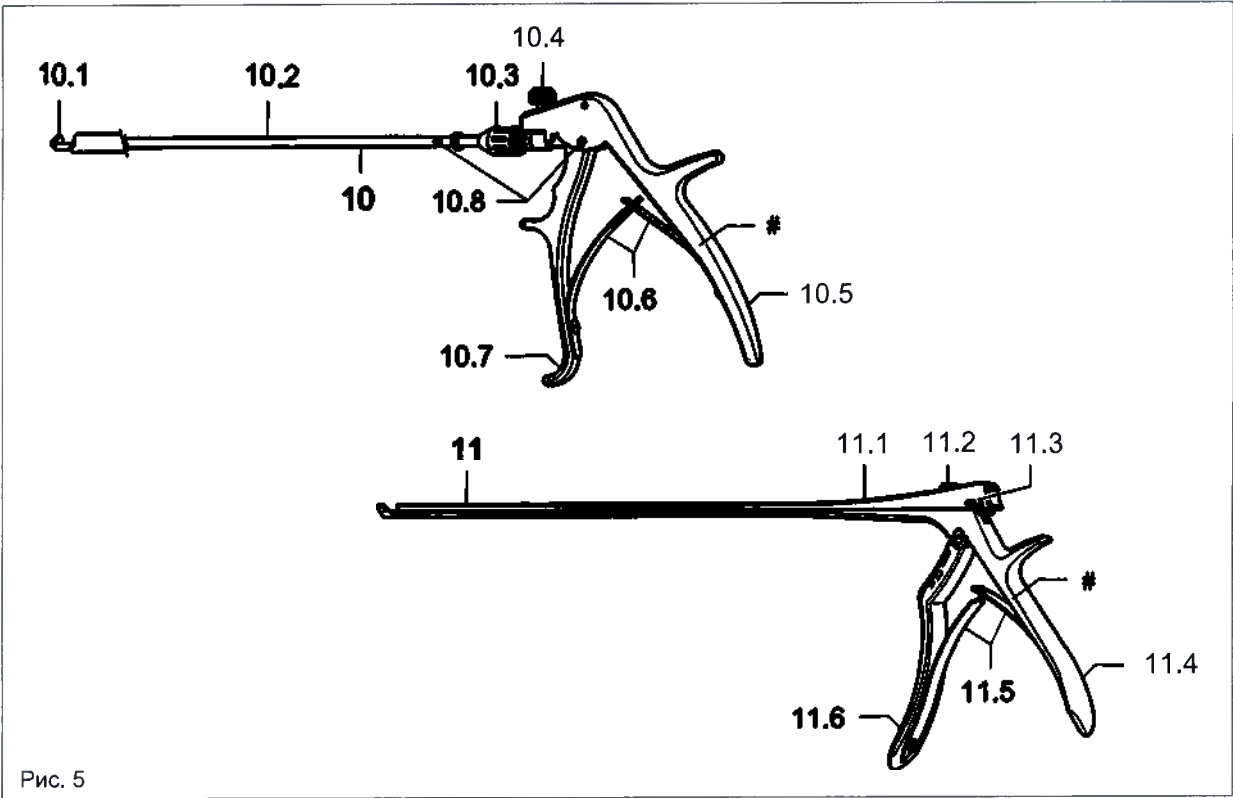
Рис. 4

Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
8	Насадка промывочная для манипуляционной гильзы	9	Переходник фиксирующего рукава
8.1	Кольцо круглого сечения, внутреннее	9.1	Зажим стяжной
8.2	Промывочный кран (см. поз 1.5.1 - 1.5.4, рис. 2)	9.2	Зажимной винт
8.3	Штифт позиционирования	9.3	Прижимная планка
8.4	Подвижная втулка		
8.5	Только для переходника фиксирующего рукава	#	Тип №

6.3 Рабочие инструменты

6.3.1 Перфоратор с трубчатым стволом и Перфоратор Керрисона



Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
10	Перфоратор с трубчатым стволом	11	Перфоратор Керрисона 60° / 90°
10.1	Зажимная губка	11.1	Подвижная шина
10.2	Трубка стержневая	11.2	Рычаг
10.3	Гайка с накаткой	11.3	Штифт
10.4	Стопорный винт	11.4	Жесткая рукоятка с жесткой шиной
10.5	Жесткая рукоятка	11.5	Пружина
10.6	Пружина	11.6	Подвижная рукоятка
10.7	Подвижная рукоятка		
10.8	«Обозначение пунктов» одинаковое количество пунктов = детали относятся к общей группе	#	Тип №

6.3.2 Биполярные полые сферические электроды с ручками для электродов

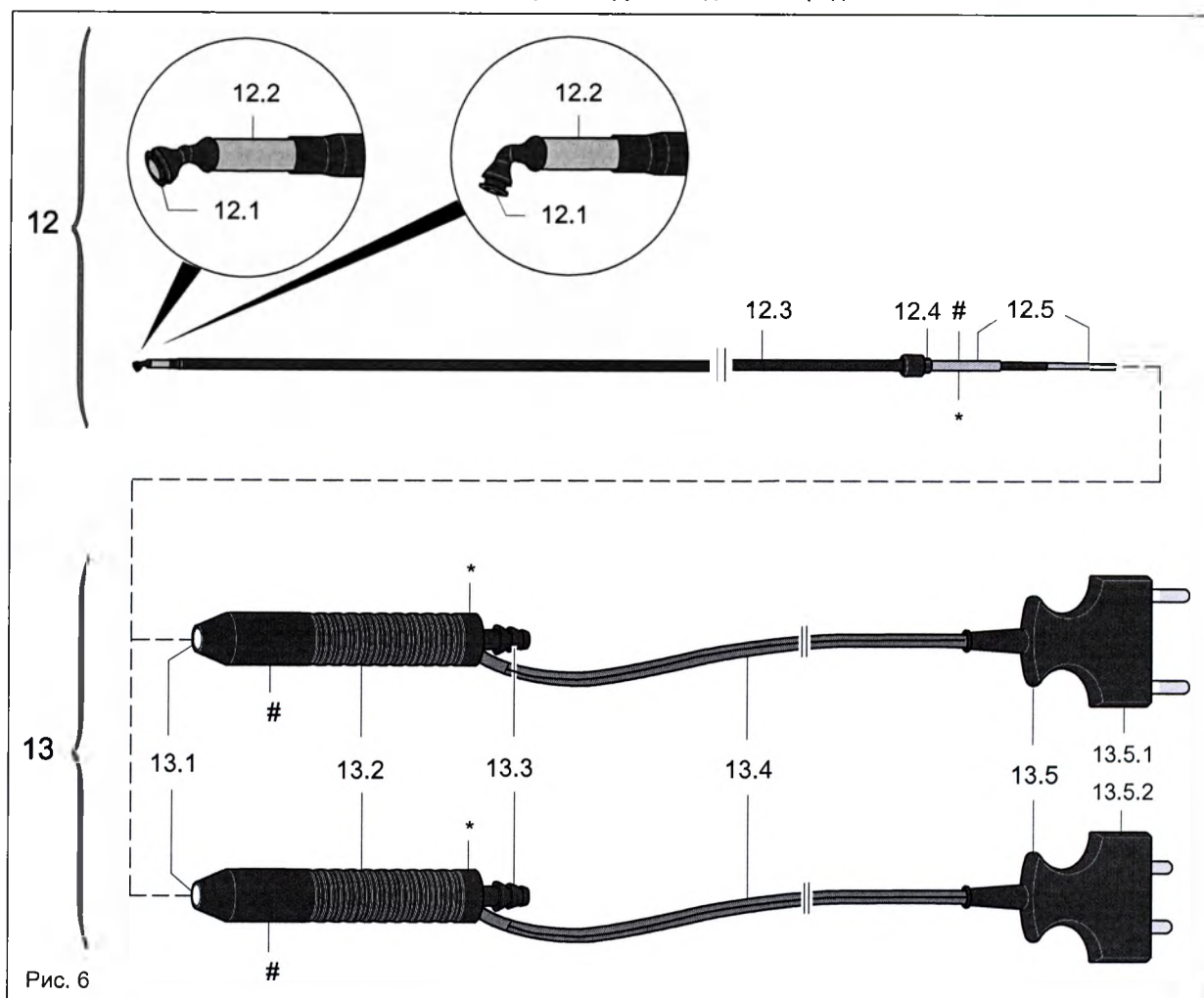
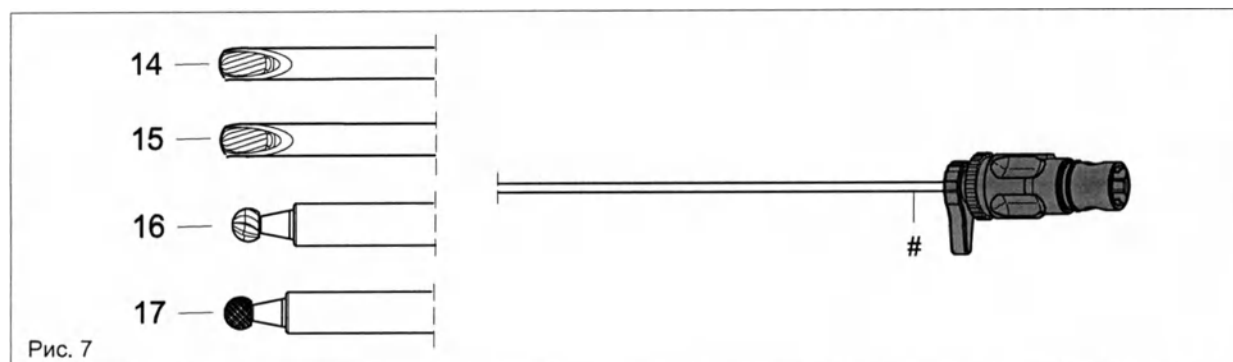


Рис. 6

Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
12	Биполярный полый сферический электрод	13	Ручка для электрода, биполярная
12.1	Дистальная головная часть / активный электрод	13.1	Шестигранное отверстие
12.2	Нейтральный электрод	13.2	Рукоятка
12.3	Стержень, изолированный	13.3	Подключение для очистки
12.4	Шестигранная упорная гильза	13.4	Кабель
12.5	Контактная часть	13.5	Приборный штекер
		13.5.1	2-штырьковый международный приборный штекер
		13.5.2	2-штырьковый приборный штекер США
		*	№ партии
		#	№ типа

6.4 Инструменты с электрическим приводом



Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
14	Овальная фреза, $\varnothing = 5,5$ мм, с боковой защитой	16	Шаровая фреза, $\varnothing = 5,5$ мм
15	Эксцентричная овальная фреза, $\varnothing = 5,5$ мм, с боковой защитой	17	Алмазная шаровая фреза, $\varnothing = 5,5$ мм
		#	Тип №

Дополнительную информацию см. GA-A 238 и BB-B223-1

6.5 Символы

Символы	Наименование
	Осторожно; внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Номер для заказа
	Шифр партии
	Серийный номер
	Размер прохода в миллиметрах [мм]
	Обозначение в соответствии с Директивой 93/42/EEG по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода авторизованного центра сертификации (0124).

7 Применение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повторная подготовка изделий одноразового пользования!

Срок службы изделий, обозначенных как изделие одноразового пользования, рассчитан на одноразовое использование для одного пациента.

Подготовка изделий одноразового пользования для их повторного применения может ухудшить и / или изменить свойства изделия и, следовательно, опасна для пациента, пользователя и третьих лиц.

Возможные опасности / факторы риска:

- ◆ проблемы стабилизации
- ◆ повреждения изделия
- ◆ существенные нарушения функции
- ◆ повышенный риск инфекций
- ◆ проблемы биологической контаминации

При подготовке изделий одноразового пользования ответственность за изделие возлагается на пользователя или preparователя.

В подобном случае изготовитель не может гарантировать безопасность и работоспособность.



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, отрицательно влияя на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

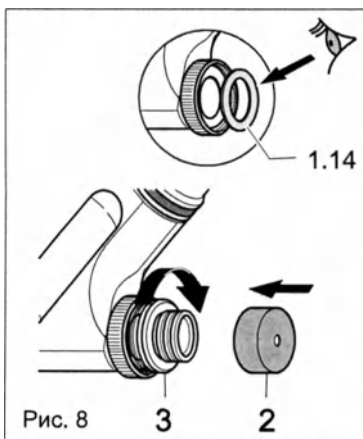
Проверяйте изделия непосредственно перед каждым использованием и после него на повреждения, незакрепленные части и на комплектность. Недостающие элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте.

Нельзя применять поврежденные или некомплектные изделия, а также изделия с незакрепленными элементами.

7.1 Подготовительные работы

- ◇ Проверьте монтаж: глава 9.3, 9.4 и 9.5
- ◇ Проведите визуальный контроль: глава 8 и 8.1

7.1.1 Монтаж дискокопа (1)



Насадка уплотнительного колпачка (3)

Рис. 8

- ◇ Отвинтите и проверьте насадку с уплотнительным колпачком (3) на наличие уплотнительной мембраны (1.14).
- ◇ Навинтите до отказа насадку уплотнительного колпачка (3).
- ◇ Установите уплотнительный колпачок (2).

7.1.2 Соединение дискоскопа (1) с системой промывки

ВАЖНО!

Если демонтировались дефектные кольца круглого сечения (1.7), то перед вкладыванием дискоскопа (1) в корзину для подготовки необходимо смонтировать новые кольца круглого сечения (1.7) и поворотную промывочную насадку (1.5) (глава LEERER MERKER).

Рис. 9

- ◇ Подсоедините промывочный шланг (А) к соединению Люэра (1.5.2) и соедините с системой промывки.
- ◇ Откройте пробку крана (1.5.3).
- ◇ Включите промывочную систему и проверьте функцию промывки.
- ◇ Проверьте всю систему на герметичность и проходимость.

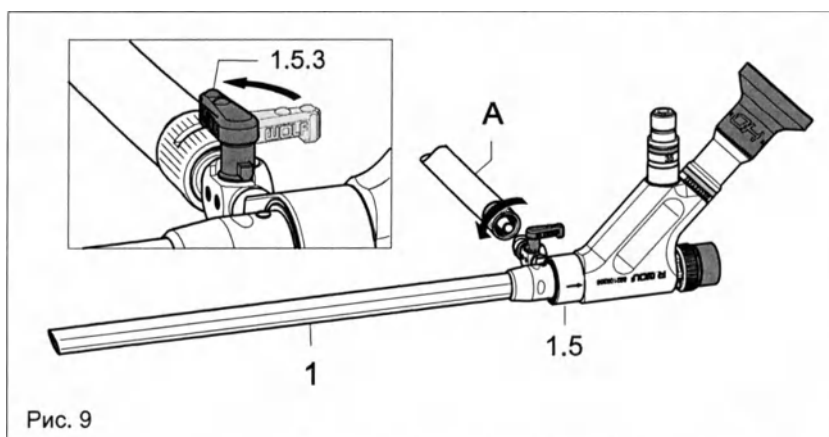


Рис. 9

7.1.3 Соединение дискоскопа (1) с системой компонентов

- ◇ Привинтите до отказа переходник со стороны эндоскопа (1.11).
- ◇ Соедините волоконный световод через соединение для холодного света с соответствующим источником света.

ВАЖНО!

Для достижения оптимальной передачи света диаметры волоконно-оптического кабеля на дискоскопе и волоконного световода должны быть согласованы.

Возможные последствия при не согласованных друг с другом обозначениях:

- ◇ Волоконный световод со слишком большим диаметром (поперечным сечением):
 - ◆ сильное нагревание в месте соединения дискоскопа
- ◇ Волоконный световод со слишком малым диаметром (поперечным сечением):
 - ◆ сниженная светоотдача

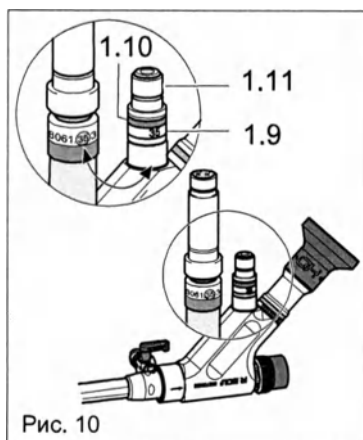
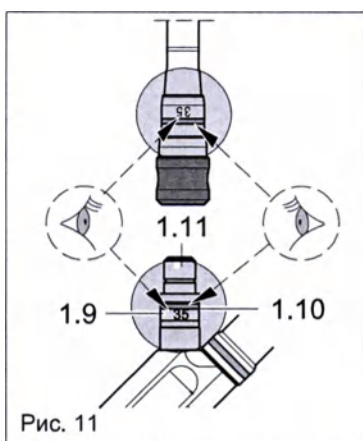


Рис. 10 / Рис. 11

Подходящий диаметр волоконно-оптического кабеля распознается по цветному кольцу (1.10) и по коду (1.9) на дискооскопе.

Они должны совпадать с:

- ◇ с 2 числами после точки в № типа на волоконном световоде со стороны проектора (Рис. 10) или
- ◇ с кодом и цветным кольцом на волоконном световоде со стороны эндоскопа (Рис. 11)



ОСТОРОЖНО!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

При неблагоприятных комбинациях может произойти повышение температуры в месте соединения или на выходе света эндоскопа. Возможны ожоги пациента, пользователя или третьих лиц, а также повреждения эндоскопа.

Используйте только волоконный световод с диаметром волоконно-оптического кабеля 3,5 мм, напр., 806635xx.

- ◇ Произведите функциональный контроль: глава 8.2.1.

7.1.4 Установка промежуточного элемента для эндоскопа (4)

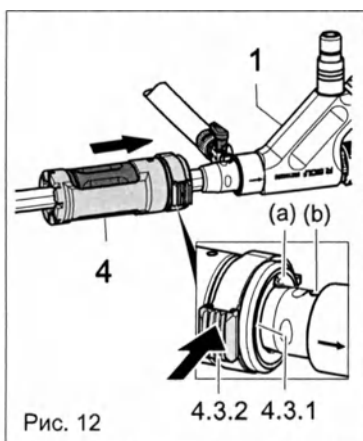


Рис. 12

Фиксация:

- ◇ Дискооскоп (1) ввести в промежуточный элемент для эндоскопа (4) так, чтобы паз (a) и стержень (b) лежали на одном уровне.
- ◇ Сдвигайте их вместе до тех пор, пока замок (4.3.1) не защелкнется автоматически.



УКАЗАНИЕ!

Если взводной затвор (4.3.1) не защелкивается автоматически, то прижмите шиббер (4.3.2) до упора и повторите процесс.

Отсоединение:

- ◇ нажмите шиббер (4.3.2) и удалите дискооскоп (1).

7.1.5 Монтаж инструментов для создания доступа

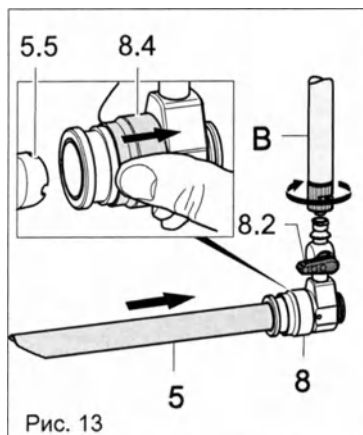


Рис. 13

Манипуляционная гильза (5), промывочная насадка (8)

Рис. 13

- ◇ Деблокируйте и держите подвижную втулку (8.4) на промывочной насадке (8) по направлению стрелки.
- ◇ Введите манипуляционную гильзу (5) и отпустите подвижную втулку (8.4).
 - ◆ Поверните манипуляционную гильзу (5), пока не защелкнутся позиционирующие насечки (5.5).
 Манипуляционную гильзу (5) можно позиционировать в 4 x 90° положениях.

ВАЖНО!

На промывочной насадке (8) не насаживайте проксимально уплотнительный колпачок.

- ◇ При необходимости подключите сливной шланг (В) к промывочному крану (8.2).
- ◇ Проверьте соединение на прочность посадки..

7.1.6 Предварительная настройка дискоскопа (1) на предварительно смонтированной манипуляционной гильзе

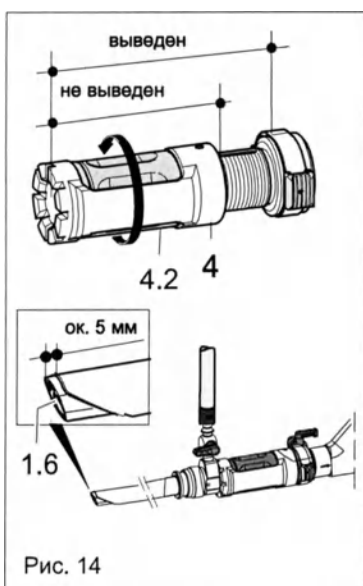


Рис. 14

- ◇ Предварительно настройте позицию дискоскопа (1) в манипуляционной гильзе (5) посредством промежуточного элемента для эндоскопа (4).

ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования из-за дистально выступающей стержневой трубки (1.6) при вводе дискоскопа (1) в находящуюся в правильном положении (in situ) манипуляционную гильзу (5)!

Следствием этого может явиться непреднамеренное травмирование ткани.

Перед вводом дискоскопа (1) проверьте положение промежуточного элемента для эндоскопа (4).

Обеспечить, чтобы стержневая трубка (1.6) не выступала из манипуляционной гильзы (5).

Рис. 14

Если промежуточный элемент для эндоскопа (4) не выведен, то стержневая трубка (1.6) дискоскопа (1) дистально выступает примерно на 5 мм из манипуляционной гильзы (5).

Позицию дискоскопа (1) в манипуляционной гильзе (5) можно индивидуально настроить с помощью регулировочной гайки (4.2).

- ◇ Регулировочную гайку (4.2) поворачивать до тех пор, пока стержневая трубка (1.6) не будет дистально перекрыта манипуляционной гильзой (5).

УКАЗАНИЕ!

Вставку эндоскопа 892009000 можно также использовать для позиционирования расстояния между дискоскопом PANOVIEW PLUS 89210.3254 и насадкой для рукоятки 89200.1008 с насаженной манипуляционной гильзой 89220.3008 (VERTEBRIS lumbal / thorakal). В этой комбинации инструментов позиционирующие насечки (4.1) не имеют функции.

Согласованный со вставкой эндоскопа 892009000 дискоскоп PANOVIEW PLUS 89210.3254 вращается без определенной фиксации на 360° на упорной поверхности насадки для рукоятки 89200.1008.

◆ см. GA-B223 и BB-B223

ВАЖНО!

Перед применением вышеописанной комбинации инструментов необходимо проверить с помощью вставки эндоскопа 892009000 нужное позиционирование расстояния от дискоскопа PANOVIEW PLUS 89210.3254 на насадке рукоятки 89200.1008 до насаженной манипуляционной гильзы 89220.3008.

При не выведенной вставке эндоскопа 892009000 стержневая трубка дискоскопа PANOVIEW PLUS 89210.3254 находится примерно на 5 мм за дистальным наконечником манипуляционной гильзы 89220.3008.

♦ см. GA-B223 и BB-B223

7.1.7 Опциональное использование системы фиксирующих рукавов

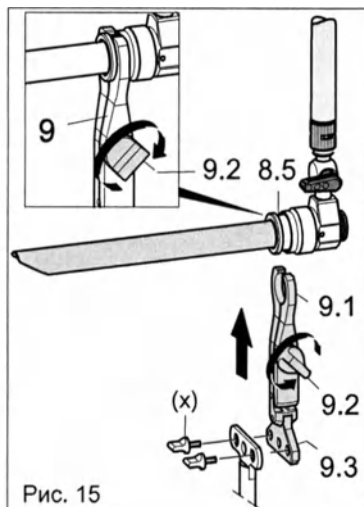


Рис. 15

УКАЗАНИЕ!

Для опционального использования предварительно смонтированная манипуляционная гильза на промывочной насадке (8) может адаптироваться через переходник фиксирующего рукава (9) к следующим системам крепления:

- ♦ универсальный фиксирующий рукав 898004717
- ♦ шарнирный рукав (Лейла) 8766.951

Необходимо соблюдать руководство по эксплуатации используемой в комбинации системы крепления.

Переходник фиксирующего рукава (9)

Рис. 15

- ♦ Навинтите зажимной винт (9.2) на переходник фиксирующего рукава (9).
- ♦ Введите открытый стяжной зажим (9.1) в паз переходника фиксирующего рукава (8.5).
- ♦ Плотно закрутите зажимной винт (9.2).
- ♦ Плотно прикрутите прижимную планку (9.3) барашковыми винтами (x) к зажиму соответствующей системы крепления, напр., 898004717, как изображено на Рис. 15.
- ♦ Проверьте соединение на прочность посадки.

7.1.8 Монтаж рабочих инструментов

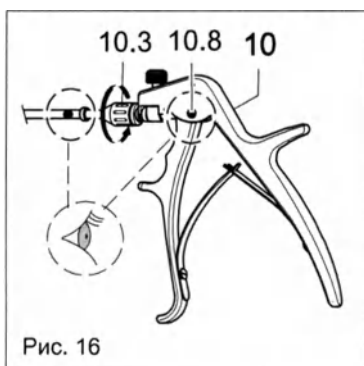


Рис. 16

Перфоратор с трубчатым стволом (10)

УКАЗАНИЕ!

Учитывайте обозначение точек (10.8)!

Одинаковое число точек = деталей подходят друг к другу.

Рис. 16

- ♦ Плотно закрутите гайку с накаткой (10.3).

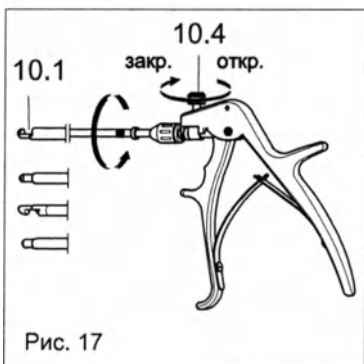


Рис. 17

УКАЗАНИЕ!

Зажимные губки (10.1) можно поворачивать в 4 x 90° положения в удобную для оператора позицию.

Рис. 17

- ♦ Изменение позиции зажимных губок (10.1):
 - ♦ Поверните стопорный винт (1.2) по направлению стрелки «откр.».
 - ♦ Поверните зажимные губки (10.1) в нужную позицию.
 - ♦ Поверните стопорный винт (10.4) по направлению стрелки «закр.».
- ♦ Зажимные губки (10.1) зафиксированы.

Блокировка перфоратора Керрисона (11)

Рис. 18

- ◇ Нажать подвижную шину (11.1) слегка вниз и передвинуть до упора по направлению стрелки.
- ◆ Штифт (11.3) служит упором.

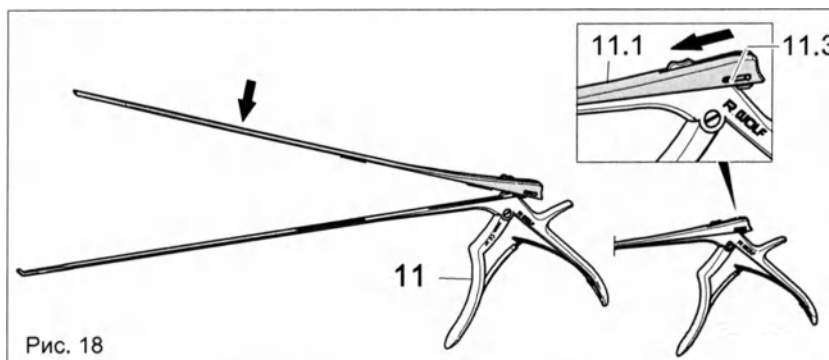


Рис. 18

7.1.9 Инструменты с электрическим приводом

- ◇ Смонтируйте внутренние ножи фрез (12) (13) (14) и (15) на наружной трубке.
Дополнительную информацию см.
- ◆ POWER DRIVE ART1 2304 GA-A 238
- ◆ VERTEBRIS для пояснично-грудного отдела
Обзорное описание инструментов с электрическим приводом BB-B 223-1

7.2 Указания по применению



ОСТОРОЖНО!

Опасность травм при позиционировании инструментов для создания доступа с помощью масштабирования!

Следствием этого может явиться непреднамеренное повреждение ткани. Масштабирование на инструментах для создания доступа служит для ориентации и не является средством измерения.

Точное определение и позиционирование инструментов для создания доступа разрешается производить только под контролем преобразователя изображений.



ВАЖНО!

Перед применением необходимо дискоскоп (1) в предварительно смонтированной манипуляционной гильзе предварительно настроить посредством промежуточного элемента для эндоскопа (глава 7.1.6).

- ◇ После определения точки входа в кожу и прокола-надреза введите дилататор (6) под контролем преобразователя изображений через находящуюся in situ направляющую проволоку спинальной канюли в операционное поле.
Дилатацию на Ø 9,4 мм можно провести также посредством набора ступенчатых дилататоров (7).
- ◇ Введите предварительно смонтированную и позиционированную манипуляционную гильзу с промывочной насадкой через дилататор (6) в операционное поле под контролем преобразователя изображений.
- ◇ Удалите дилататор (6).

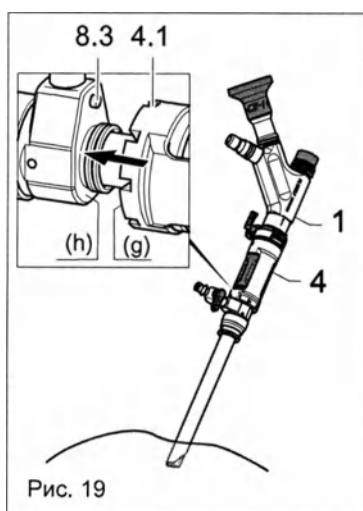


Рис. 19

- ◇ Введите дискоскоп (1) через предварительно смонтированную манипуляционную гильзу под оптическим контролем.

ВАЖНО!

Дискоскоп (1) можно поворачивать в 8 x 45° положений в удобную для оператора позицию.

Позиционирующий штифт (8.3) должен входить в соответствующую позиционирующую насечку (4.1) на промежуточном элементе для эндоскопа (4)!

Плоскость (g) должна лежать на плоскости (h)!

Благодаря силе тяжести инструментарий остается в в этом положении.

- ◇ Введите рабочие инструменты (10), (11) или инструменты с электрическим приводом (12), (13), (14), (15) через манипуляционный канал (1.4) дискоскопа (1) в операционное поле только под оптическим контролем.
- ◇ При необходимости адаптируйте инструментарий к системе фиксирующих рукавов.
 - ◆ См. главу 7.1.7 Указание для переходника фиксирующего рукава (9).

ВАЖНО!

Вместе с эндоскопом применяйте только изделия с используемыми частями типа BF или CF.

7.2.1 Свет

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Опасность непреднамеренного повреждения ткани

- ◆ при незначительном расстоянии между зоной светового отверстия и тканью,
- ◆ из-за загрязнений зоны светового отверстия
- ◆ при применении источников света большой мощности.

Не прикасайтесь к световому отверстию и избегайте прямого контакта с тканью. Удаляйте загрязнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара!

Сильное выделение тепла в зоне светового отверстия может привести при укладке эндоскопа на термочувствительные, возгораемые поверхности (темные салфетки и т. п.) к сильному нагреву или возгоранию.

Откладывайте эндоскоп в безопасном месте.

Если эндоскоп не используется длительное время, выключайте источник света.

ОСТОРОЖНО!

Опасность ожога!

Из-за высокой энергии источника света переходник и стеклянная поверхность волоконного световода сильно нагреты после вытягивания из источника света.

Следствием могут быть ожоги при непреднамеренном прикосновении у пациента, пользователя и третьих лиц.

Не прикасайтесь к переходнику и стеклянной поверхности волоконного световода, дайте световоду остыть.

7.2.2 Ток



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

Токи утечки на пациента могут суммироваться если эндоскопы применяются совместно с эндоскопическими принадлежностями, приводимыми в действие электрически.

Следите за тем, чтобы токи утечки через пациента в комбинации не превышали допустимого значения.

7.2.3 Качество изображения



ОСТОРОЖНО!

Повышенная опасность при ухудшении изображения!

Возможны ранения пациента.

Вмешательство прекратите из соображений безопасности.

Перед применением проверить качество изображения эндоскопа (глава 8.2.1).

7.2.4 Промывочный раствор



ОСТОРОЖНО!

Электропроводность промывочного раствора!

Выбор промывочного раствора проводится пользователем в соответствии с применением.

При биполярном применении:

Применяйте электропроводящие промывочные растворы (раствор поваренной соли или раствор Рингера), напр., 0,9%-ый раствор NaCl

Биполярные электроды должны быть покрыты на 100% промывочным раствором.

7.2.5 Мощность промывания и отсасывания



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травм вследствие избыточного давления промывочного раствора!

Чтобы избежать травмы во время операции из-за избыточного давления промывочного раствора, на инструментарии должен иметься сток промывочного раствора.

Откройте промывочный кран (8.2) на промывочной насадке (8) и обес-печьте, чтобы инструментарий был проксимально открыт (не насаживайте уплотнительный колпачок).



ОСТОРОЖНО!

Определение мощности промывания и отсасывания!

В связи с различными анатомическими особенностями нельзя количественно определить мощности промывания и отсасывания. Они должны быть согласованы пользователем на месте.



ОСТОРОЖНО!

В случае инструментов с электрическим приводом!

Нельзя выполнять отсасывание непосредственно во время экстра-дискального применения инструментов!

Для предотвращения случайного отсасывания посторонней ткани (например, нервной ткани) не разрешается выполнять отсасывание непосредственно при экстрадискальном применении инструментов.

7.2.6 ВЧ применение

Необходимо соблюдать «Указания по ВЧ применению», GA-S 002, а также указания изготовителя ВЧ приборов.



ВАЖНО!

Применяйте только биполярные электроды.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования, если ВЧ инструмент находится вне поля зрения оператора!

Не исключены случайные повреждения ткани, а также дистального конца эндоскопа и узлов инструментов.

Применять ВЧ инструменты в рамках заданной спецификации (электрическая прочность, режим работы).

Активируйте ВЧ инструменты только тогда, когда деталь, проводящая высокочастотный ток, полностью находится в поле обзора эндоскопа и создан контакт с предусмотренной зоной применения.

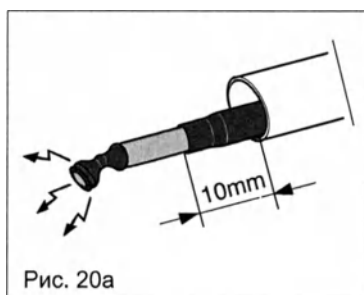
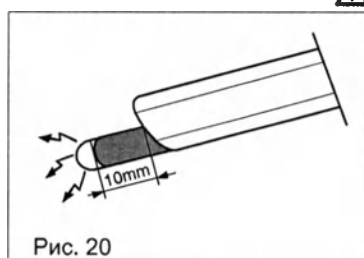


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ВЧ пробой!

Опасность травмирования в связи с применением ВЧ не по назначению и из-за слишком малого расстояния между ВЧ проводящими и другими токопроводящими частями.

При включении ВЧ токопроводящие элементы ВЧ инструментов должны находиться на безопасном расстоянии мин. 10 мм от дистального конца эндоскопа или манипуляционной гильзы (Рис. 20).



ОСТОРОЖНО!

Неправильный выбор выходной мощности ВЧ!

Опасность травмирования пациента, а также повреждения изделия.

Установка мощности выполняется сообразно с опытом / подготовкой оперирующего врача, с учетом соответствующего показания.



ВАЖНО!

При применении биполярных полых сферических электродов соблюдать руководство по эксплуатации GA-B 259.



УКАЗАНИЕ!

Для определения оптимальной настройки мощности мы рекомендуем начинать с малой мощности.

8 Контроль



ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны с поврежденными и некомплектными изделиями!

Опасность травм пациента, пользователя и третьих лиц.

Выполняйте контроль до и после каждого применения.

Нельзя применять поврежденные или некомплектные изделия, а также изделия с незакрепленными элементами.

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт. Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

8.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверьте инструменты, особенно в дистальной области, и принадлежности на отсутствие:
 - ◆ повреждений
 - ◆ острые кромки
 - ◆ незакрепленные и недостающие элементы
 - ◆ изменения поверхности (например, коррозия)
 - ◆ шероховатые поверхности
 - ◆ микротрещины
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.
- ◇ Замените поврежденные (ломкие) резиновые колпачки (2), уплотнительную мембрану (1.14) и кольца круглого сечения (1.7).

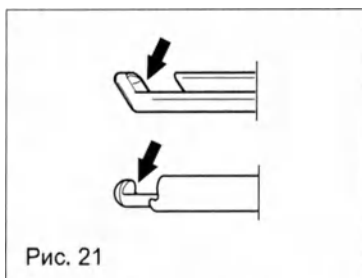


Рис. 21

Рис. 21

- ◇ Проверьте нажимные губки на дефектные **режущие поверхности и** коррозионные части.

8.2 Функциональный контроль

- ◇ Проверьте совместимость отдельных компонентов.
- ◇ Проверьте отдельные соединения на плотность посадки.
- ◇ Проверьте легкость монтажа и фиксирующую механику отдельных инструментов. Замените инструменты, если соединение
 - ◆ несмотря на фиксацию, не держится,
 - ◆ не фиксируется или фиксируется с трудом.
- ◇ Проверьте заменяемость набора ступенчатых дилататоров (7).
- ◇ Проверьте легкость ввода инструментов через манипуляционный канал (1.4).
 - ◆ Изогнутые инструменты не должны больше применяться.
- ◇ Убедитесь в том, что пробка крана (1.5.3) входит в зацепление с корпусом (1.5.1) с хорошо различимым щелчком.

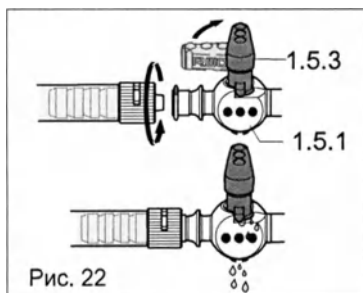


Рис. 22

Рис. 22

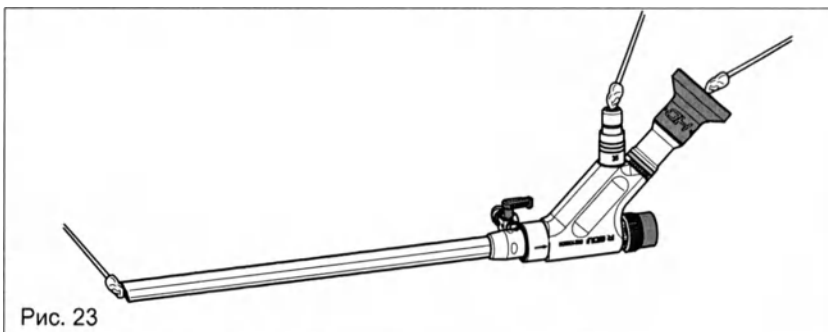
- ◇ Проверьте герметичность поворотной промывочной насадки (1.5) / промывочной насадки (8).
 - ◆ Подключите подводящий шланг, переведите пробку крана (1.5.3) в закрытое положение.
 - ◆ В случае негерметичности крана: замените пробки (1.5.3).
- ◇ Убедитесь в легкости хода пробки крана (1.5.3) в корпусе крана (1.5.1).

8.2.1 Дискоскоп (1)

- ◇ Проверьте качество изображения и светотдачу с системными компонентами.

Рис. 23

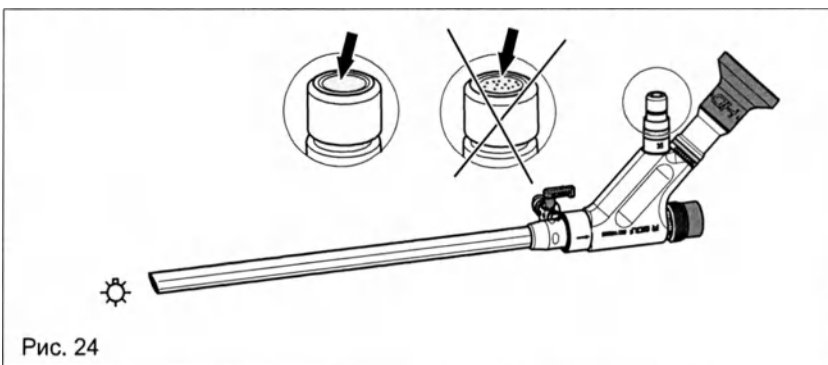
- ◇ Проверьте стеклянные поверхности на наличие налетов.
 - ◆ Отложения на стеклянных поверхностях могут привести к появлению пятен или нечеткому изображению и значительно ухудшить передачу света.
 - ◆ Протрите поверхности стекла тампоном, смоченным спиртом (на деревянной палочке, а не на металлической или пластмассовой), устранив налет средством для очистки инструментов.



- ◇ Проверьте светотдачу без системных компонентов.

Рис. 24

- ◇ Дистальный конец эндоскопа держать в направлении источника света.
 - ◆ Поломанные волокна видны на соединительном элементе холодного света в виде черных точек. Если доля поломанных волокон достигает ок. 30%, светотдача будет недостаточной.



- ◇ Перед использованием проверьте производительность промывки герметичность и проходимость всей системы.

8.2.2 Манипуляционная гильза (5), промывочная насадка (8)

- ◇ Проверьте производительность стока (откройте пробку крана) манипуляционной гильзы (5) с установленной промывочной насадкой (8).

8.2.3 Перфоратор с трубчатым стволом (10), перфоратор Керрисона (11)

- ◇ Проверьте фиксатор или блокировку пары ручек.
- ◇ Проверьте состояние шарнирных соединений.
- ◇ Проверьте легкость хода зажимных губок (10.1) и подвижной шины (11.1) при открытии и закрытии пары ручек.
- ◇ Проверьте монтаж стержневой трубки (10.2) перфоратора с трубчатым стволом (10).

9 Подготовка и техобслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Болезнь Крейтцфельда-Якоба!

При подозрении или постановке диагноза болезни Крейтцфельда-Якоба (БКЯ) или варианта болезни Крейтцфельда-Якоба (вБКЯ) предпринять меры, которые предотвращают возможный перенос на других пациентов, пользователей или третьих лиц.

Соблюдать правила подготовки конкретных стран.



ВАЖНО!

Пластмассовые детали нельзя чистить металлическими или имеющими острые кромки вспомогательными средствами (напр., щетками).



УКАЗАНИЕ!

Резьбовые соединения перед стерилизацией навинтите, не затягивая, чтобы:

- ◆ могло поступать достаточное количество стерилизующего средства
- ◆ предотвратить образование трещин вследствие перенапряжений.

Перед применением затяните все резьбовые соединения до отказа.

- ◇ Снимите все вспомогательные инструменты.
- ◇ Уберите все соединения между инструментарием и компонентами системы.

9.1 Рабочие инструменты с электрическим приводом

- ◇ Снимите внутренние ножи фрез (14) (15) (16) и (17) с наружной трубки.

Дополнительную информацию см.

◆ POWER DRIVE ART1 2304 GA-A 238

◆ VERTEBRIS для пояснично-грудного отдела / стеноз

Обзорное описание инструментов с электрическим приводом BB-B 223-1

9.2 Технология подготовки

В следующих таблицах описаны технологии подготовки, с помощью которых Richard Wolf GmbH выполняет валидацию.



ВАЖНО!

- ◆ При использовании по назначению и соблюдении указаний изготовителя в руководстве по эксплуатации нет необходимости устанавливать макс. предел для проводимых циклов подготовки.
- ◆ Существенное влияние на срок службы медицинских продуктов оказывает тщательное и щадящее обращение во время всего процесса подготовки.
- ◆ Дефектные изделия должны перед отправкой на ремонт пройти полный процесс подготовки.
- ◆ Пользователь должен обеспечить, чтобы процесс подготовки, вкл. ресурсы, материалы и персонал, подходил для достижения требуемых результатов.
- ◆ Соблюдайте национальные и международные требования к валидации применяемого пользователем процесса подготовки.



ВАЖНО!

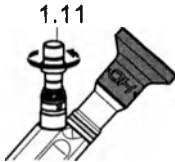
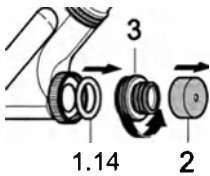
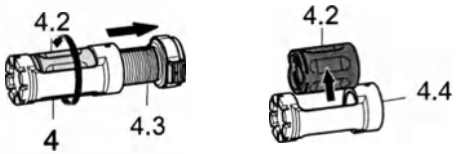
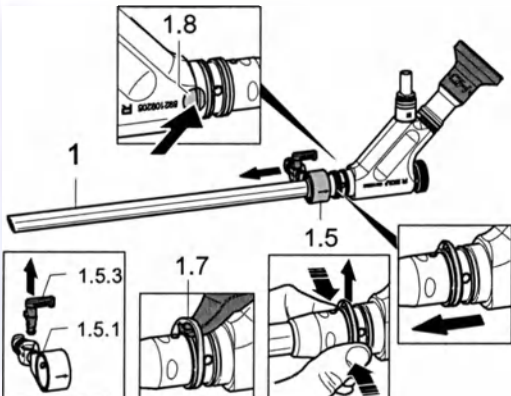
Другие указания по подготовке описаны в руководстве GA-J020 "Подготовка термостабильных инструментов RICHARD WOLF" и их нужно соблюдать.

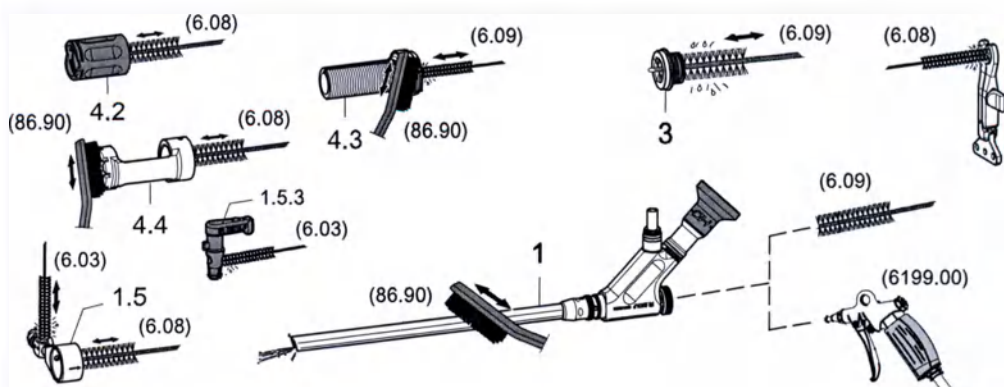
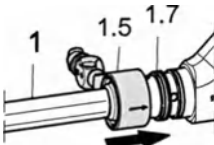


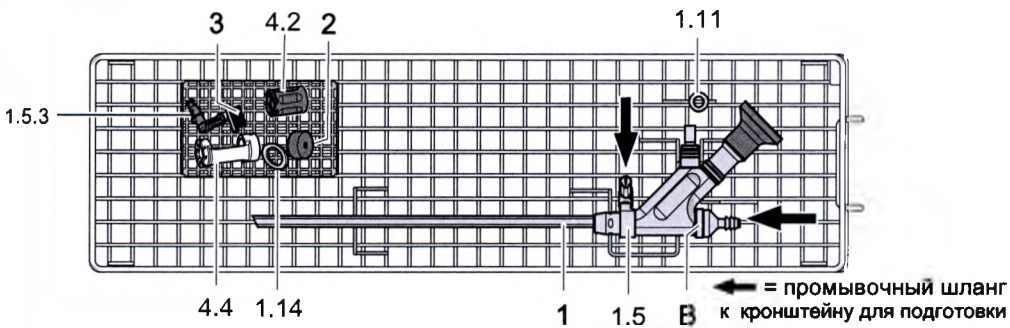
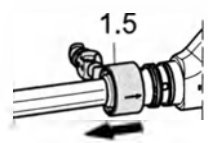
ВАЖНО!

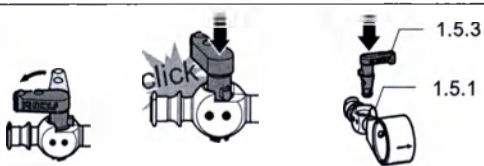
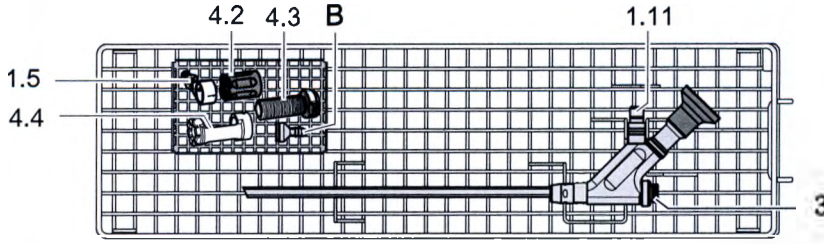
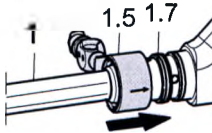
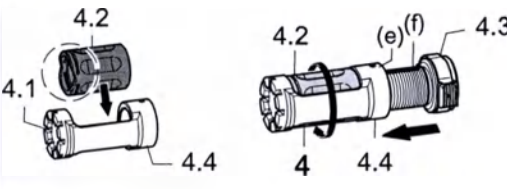
Изделия **нельзя** стерилизовать в стерилизаторах с горячим воздухом.

9.3 Оптика, эндоскоп, принадлежности

Изделие:	дискоскоп (1), насадка промывочная поворотная (1.5), уплотнительный колпачок (2), насадка с уплотнительным колпачком (3), вставка эндоскопа (4), переходник фиксирующего рукава (9)	
Процесс подготовки:		
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструментов крупные загрязнения. Если между применением и подготовкой прошло более 6 ч, промойте полости наполненным водой шприцем 20 мл. Для предварительной очистки не используйте фиксирующие средства (напр., альдегиды) или горячую воду (>40°C), так как это ведет к фиксации остатков и может повлиять на успех очистки.	
Транспортировка:	Для предотвращения повреждений изделий и загрязнения окружающей среды необходимо обеспечить надежное хранение в закрытой емкости.	
Демонтаж перед чисткой:		Переходник со стороны эндоскопа (1.11) Отвинтите переходник со стороны эндоскопа (1.11).
		Насадка с уплотнительным колпачком (3) 1. Снимите уплотнительный колпачок (2). 2. Отвинтите насадку с уплотнительным колпачком (3). 3. Снимите уплотнительную мембрану (1.14). ВАЖНО! Уплотнительную мембрану (1.14) заменяйте после каждого применения.
		Промежуточный элемент эндоскопа (4) 1. Регулировочную гайку (4.2) поверните по направлению стрелки и полностью снимите поворотный запорный элемент (4.3). 2. Снимите регулировочную гайку (4.2) со вставки (4.4).
		Поворотная насадка для промывки (1.5) 1. Нажмите фиксирующую головку (1.8) и снимите поворотную промывочную насадку (1.5) по направлению стрелки. 2. Снимите пробку крана (1.5.3). ♦ Пробка крана (1.5.3) выскакивает из корпуса крана (1.5.1). 3. Снимите дефектные кольца круглого сечения (1.7) с дискоскопа (1).
Предварительная очистка:	Изделия с полостями промывайте 20 секунд или 5 импульсами давления (2,5 - 4 бар) промывочным пистолетом (6199.00). 	

Изделие:	дискоскоп (1), насадка промывочная поворотная (1.5), уплотнительный колпачок (2), насадка с уплотнительным колпачком (3), вставка эндоскопа (4), переходник фиксирующего рукава (9)
Процесс подготовки:	Вручную
Очистка	1. Погрузите минимум на 5 минут в раствор допущенного моющего средства, время действия согласно данным изготовителя. 2. В заключение прочистите изнутри с помощью подходящих щеток для очистки (6.03) (6.08) (6.09) в течение 5 секунд (минимум 5 ходов щетки). 3. С помощью подходящей щетки (86.90) очищайте снаружи как минимум 5 секунд, чтобы удалить остатки. 4. Изделия в заключение тщательно промывайте минимум 20 секунд или 5 импульсами давления (2,5 - 4 бар) промывочным пистолетом (6199.00). 5. В заключение тщательно промойте проточной водой. 
Дезинфекция:	1. Каналы изделия полностью заполните сертифицированным дезинфекционным раствором и вложите, время воздействия согласно данным изготовителя. 2. В заключение изделие тщательно промывайте минимум 20 секунд или 5 импульсами давления (2,5 - 4 бар) водой**).
Сушка:	Высушите изделия снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном либо альтернативно в сушильном шкафу, а полости сжатым воздухом.
	Машинная
Очистка	До начала машинной очистки предварительно очистите изделия вручную. Загрузка в корзине для подготовки  ВАЖНО! До начала машинной очистки предварительно очистите поворотную промывочную насадку (1.5).  ВАЖНО! Если демонтировались дефектные кольца круглого сечения (1.7), то перед вкладыванием дискоскопа (1) в корзину для подготовки необходимо смонтировать новые кольца круглого сечения (1.7) и поворотную промывочную насадку (1.5).  УКАЗАНИЕ! При монтаже поворотной промывочной насадки (1.5) преодолевайте сопротивление кольца круглого сечения (1.7) и не перекосите поворотную промывочную насадку (1.5)  Поворотная насадка для промывки (1.5) 1. После снятия колец круглого сечения (1.7) расположите новые кольца круглого сечения (1.7) в пазах на дискоскопе (1). 2. Насадите поворотную промывочную насадку (1.5) по направлению стрелки до упора.  Поворотная промывочная насадка (1.5) защелкивается.

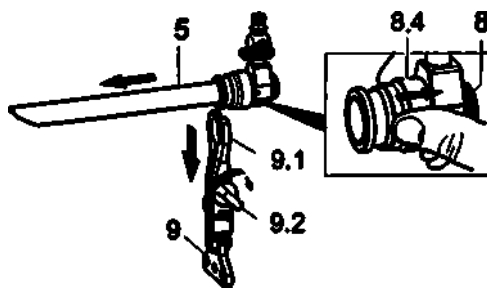
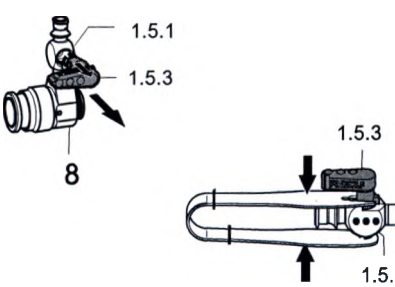
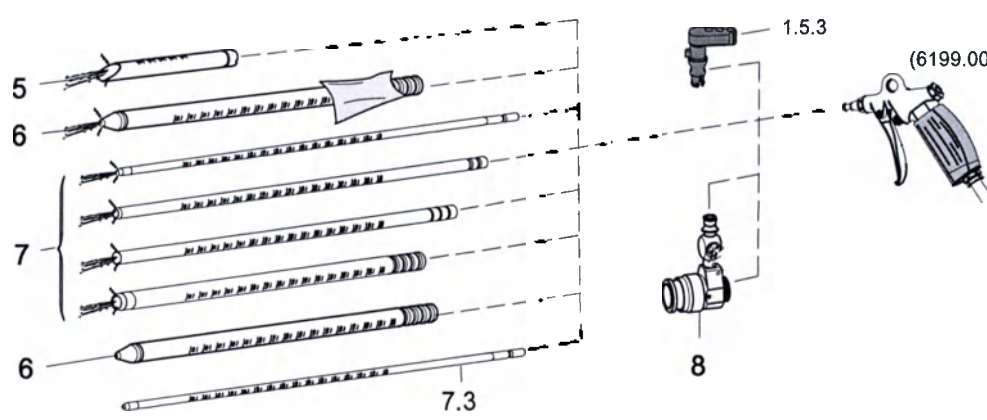
Изделие:	дискоскоп (1), насадка промывочная поворотная (1.5), уплотнительный колпачок (2), насадка с уплотнительным колпачком (3), вставка эндоскопа (4), переходник фиксирующего рукава (9)
Процесс подготовки:	
	1. Контактные плоскости на дискоскопе (1) очистите вручную и навинтите промывочный переходник (В) из комплекта поставки. 2. Подключите промывочный переходник (В) и промывочную насадку, поворотную (1.5) с промывочными шлангами к прибору RDG. 3. Насадите поворотный запорный элемент в комплекте (4.3) на промывочную форсунку тележки MIC. 4. Уложите в корзину для инструментария (сито для мелких деталей) используемые части: ◆ Пробка крана (1.5.3) ◆ Уплотнительный колпачок (2) ◆ Насадка с уплотнительным колпачком (3) ◆ Новая уплотнительная мембрана (1.14) ◆ Регулировочная гайка (4.2) ◆ Вставка (4.4)  Программы без процесса дезинфекции щелочн. ◆ >4 мин предварительная очистка холодной водой ◆ опорожнение ◆ >6 мин очистка моющим средством при ок. 55°C ◆ опорожнение ◆ >3 мин нейтрализовать*) теплой водопроводной водой (<40°C) ◆ опорожнение ◆ >2 мин промежуточно промыть теплой водопроводной водой (<40°C) ◆ опорожнение Обработка pH-нейтральным / ферментативным моющим средством ◆ >4 мин предварительная очистка холодной водой ◆ опорожнение ◆ >6 мин очистка моющим средством при ок. 45°C ◆ опорожнение ◆ >3 мин нейтрализовать*) теплой водопроводной водой (<40°C) ◆ опорожнение ◆ >2 мин промежуточно промыть теплой водопроводной водой (<40°C) ◆ опорожнение Дезинфекция: Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883). Сушка: Сушка изделий циклом сушки RDG. При необходимости можно дополнительно произвести ручную сушку с помощью салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона либо альтернативно в сушильном шкафу. Просушить полости фильтрованным сжатым воздухом.
Демонтаж перед стерилизацией:	 Поворотная насадка для промывки (1.5) 1. Снимите промывочный переходник (В). 2. Снимите поворотную насадку для промывки (1.5).
Проверка работоспособности, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. Процесс подготовки повторять при необходимости до тех пор, пока инструмент не будет визуально чистым. Проведите визуальный контроль: см. главу 8.1
Монтаж перед стерилизацией:	 Переходник со стороны эндоскопа (1.11) Свободно навинтите переходник со стороны эндоскопа (1.11) только на один-два оборота.

Изделие:	дискоскоп (1), насадка промывочная поворотная (1.5), уплотнительный колпачок (2), насадка с уплотнительным колпачком (3), вставка эндоскопа (4), переходник фиксирующего рукава (9)
Процесс подготовки:	
Монтаж перед стерилизацией:	 Насадка с уплотнительным колпачком (3) 1. Вложите уплотнительную мембрану (1.14) в накидную гайку (1.15). 2. Свободно навинтите насадку с уплотнительным колпачком (3) только на один-два оборота.
	 Поворотная насадка для промывки (1.5) 1. Вставьте пробку крана (1.5.3) в корпус крана (1.5.1). ♦ Пробка крана (1.5.3) зафиксирована со щелчком. 2. Откройте пробку крана (1.5.3).
Упаковка:	Изделия уложите в корзину для подготовки 38044.411 и для стерилизации упаковывайте с учетом действующих предписаний. Уложите в корзину для инструментария (сито для мелких деталей) следующие части: ♦ поворотная насадка для промывки (1.5) ♦ промывочный переходник (B) ♦ вставка эндоскопа (4) в разобранном состоянии 
Стерилизация:	Стерилизация продуктов с помощью метода фракционной стерилизации с предварительным вакуумированием (ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время удержания температуры: 4 мин. при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) только для США ♦ Удаление воздуха: 3 x ♦ Время сушки: 10 - 20 мин 20 - 30 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие методы стерилизации: см. главу 9.6
Хранение:	Храните стерилизованные изделия в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.
Монтаж после стерилизации:	 Поворотная насадка для промывки (1.5) Насадите поворотную промывочную насадку (1.5) по направлению стрелки до упора. ♦ Поворотная промывочная насадка (1.5) защелкивается.
	 Промежуточный элемент эндоскопа (4) 1. Расположите регулировочную гайку (4.2) на вставке (4.4). Обратите внимание на то, чтобы дистальный конец с отверстиями показывал по направлению фрезерных насечек (4.1). 2. Расположите поворотный запорный элемент в комплекте (4.3) во вставке (4.4) таким образом, чтобы штифт/-ы входил/-и в паз (f). 3. Регулировочную гайку (4.2) поверните по направлению стрелки так, чтобы поворотный запорный элемент (4.3) вошел в регулировочную гайку (4.2).

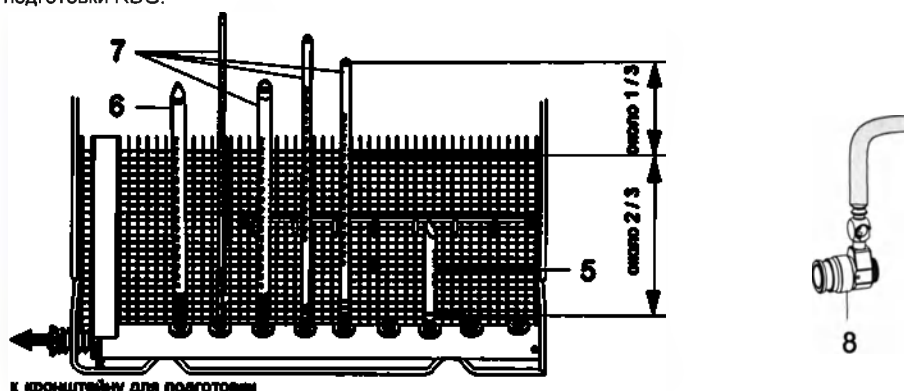
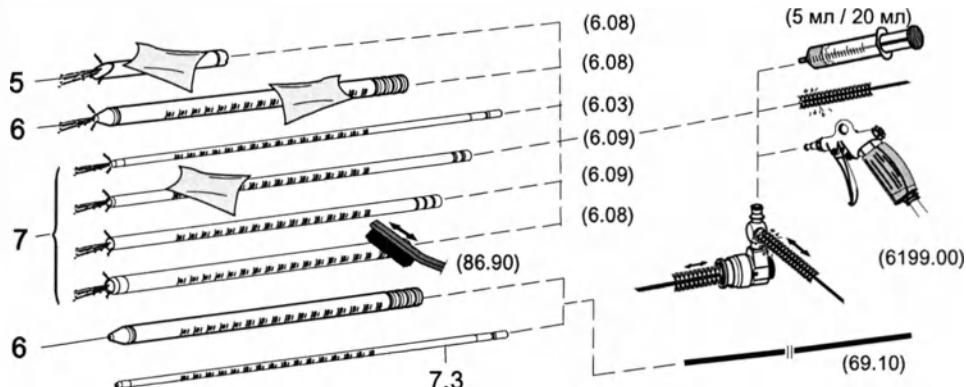
Изделие:	дискоскоп (1), насадка промывочная поворотная (1.5), уплотнительный колпачок (2), насадка с уплотнительным колпачком (3), вставка эндоскопа (4), переходник фиксирующего рукава (9)
Процесс подготовки:	
Валидация:	Валидация для подготовки была выполнена с использованием следующих материалов и машин: Вручную ♦ Средство для очистки: детергент 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ♦ Дезинфицирующее средство: Cidex (Advanced Sterilization Products) Машинная ♦ RDG: Miele G7735CD ♦ Вдвижная тележка: Miele E 440/1 ♦ Программа: Vario-TD ♦ Средство для очистки: детергент 0,5% MediClean (Dr. Weigert) Стерилизация ♦ Стерилизатор: Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
Дополнительные указания:	Пользователь обязан подтвердить достоверность своего метода согласно DIN EN ISO 17664.

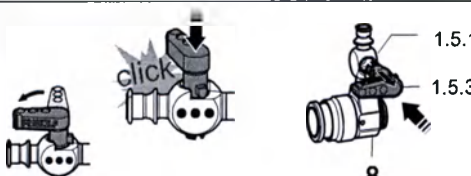
- *) В зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.
 **) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.
 ***) Время сушки зависит от соответствующего процесса стерилизации.

9.4 Инструменты для создания доступа

Изделие:	манипуляционная гильза (5), насадка промывочная (8), дилататор, канюлированный (6), набор ступенчатых дилататоров (7)
Процесс подготовки:	Подготовка по месту использования:
Транспортировка:	Для предотвращения повреждений изделий и загрязнения окружающей среды необходимо обеспечить надежное хранение в закрытой емкости.
Демонтаж перед чисткой:	 Манипуляционная гильза (5), промывочная насадка (8) и переходник фиксирующего рукава (9) 1. Навинтите зажимной винт (9.2) на переходник фиксирующего рукава (9). ♦ Стяжной зажим (9.1) открыт. 2. Снимите переходник фиксирующего рукава (9). 3. Разблокируйте скользящую гильзу (8.4) на промывочной насадке (8) по направлению стрелки. 4. Снимите манипуляционную гильзу (5).  Насадка для промывки (8) Без вспомогательного инструмента для демонтажа 1. Снимите пробку крана (1.5.3). ♦ Пробка крана (1.5.3) выскакивает из корпуса крана (1.5.1). С помощью вспомогательного инструмента для демонтажа 2. Подайте вспомогательный инструмент для демонтажа, как показано на рисунке, до упора и сожмите. ♦ Пробка крана (1.5.3) выскакивает из корпуса крана (1.5.1). 3. Снимите пробку крана (1.5.3).
Предварительная очистка:	Изделия с полостями промывайте 20 секунд или 5 импульсами давления (2,5 - 4 бар) промывочным пистолетом (6199.00). 

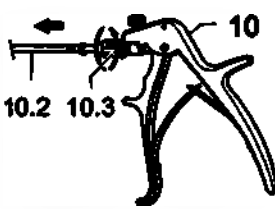
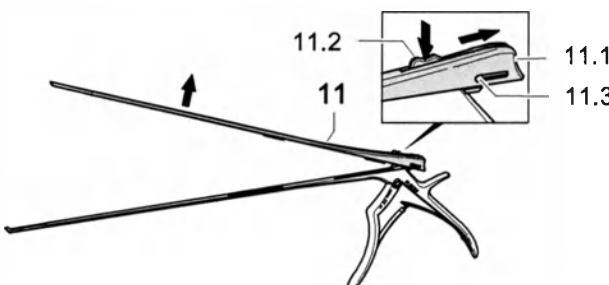
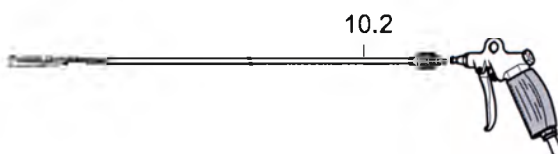
Изделие:	манипуляционная гильза (5), насадка промывочная (8), дилататор, канюлированный (6), набор ступенчатых дилататоров (7)
Процесс подготовки:	Вручную
Очистка	1. Промойте узкие каналы с помощью шприца, наполненного 5 мл / 20 мл допущенного раствора моющего средства. 2. Каналы полностью наполните допущенным раствором моющего средства. При узких каналах мы рекомендуем наполнение производить шприцем. 3. Очищайте очистной проволокой (69.10) проход дилататоров, канюлированных (6) (7.3). 4. Погрузите минимум на 5 минут в раствор допущенного моющего средства, время действия согласно данным изготовителя. 5. В заключение прочистите изнутри с помощью подходящих щеток для очистки (6.03) (6.08) (6.09) в течение 5 секунд (минимум 5 ходов щетки). 6. С помощью подходящей щетки (86.90) очищайте снаружи как минимум 5 секунд, чтобы удалить остатки. 7. Изделия в заключение тщательно промывайте минимум 20 секунд или 5 импульсами давления (2,5 - 4 бар) промывочным пистолетом (6199.00). 8. В заключение тщательно промойте проточной водой.
Дезинфекция:	1. Каналы изделия полностью заполните сертифицированным дезинфекционным раствором и вложите, время воздействия согласно данным изготовителя. 2. В заключение изделия тщательно промывайте минимум 20 секунд или 5 импульсами давления (2,5 - 4 бар) водой**).
Сушка:	Высушите изделия снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном либо альтернативно в сушильном шкафу, а полости сжатым воздухом.
Очистка	Машинная 1. До начала машинной очистки предварительно очистите изделия вручную. ВАЖНО! Неиспользованные промывные отверстия закройте сгонными гайками (x). При выборе промывочных форсунок / гильз учитывайте указания изготовителя прибора RDG 2. Установите изделия (5), (6), (7) на подставки (промывочные форсунки / гильзы) тележки MIC. 3. Подключите промывочную насадку (8) через элемент Люера с подходящей системой шлангов к кронштейну для подготовки RDG.

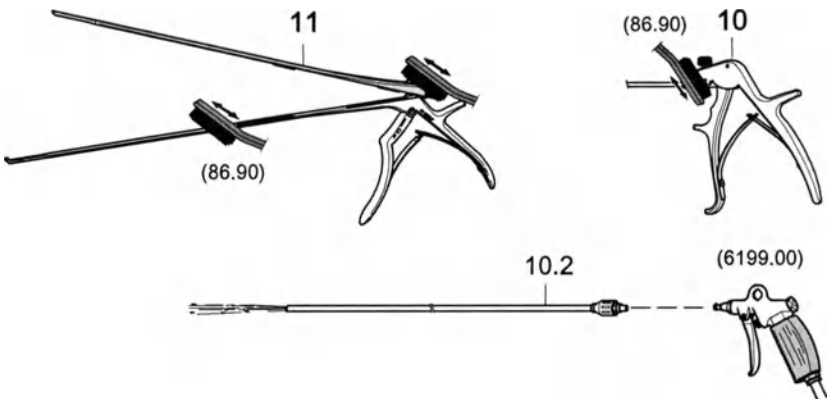


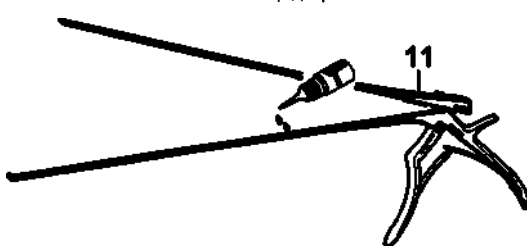
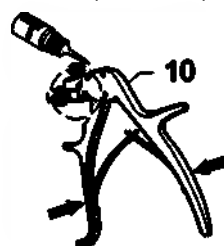
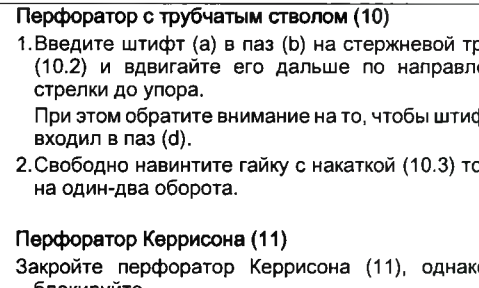
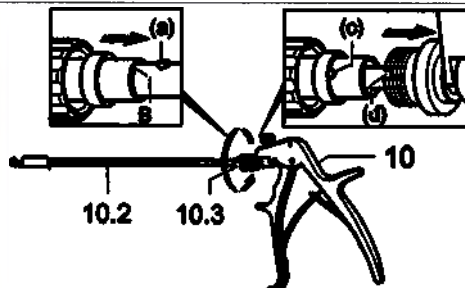
Изделие:	манипуляционная гильза (5), насадка промывочная (8), дилататор, канюлированный (6), набор ступенчатых дилататоров (7)		
Процесс подготовки:			
	Программы без процесса дезинфекции щелочн. ♦ >4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ опорожнение ♦ >6 мин очистка моющим средством при ок. 55°C ♦ опорожнение ♦ >3 мин нейтрализовать*) теплой водопроводной водой (<40°C) ♦ опорожнение ♦ >2 мин промежуточно промыть теплой водопроводной водой (<40°C) ♦ опорожнение Обработка pH-нейтральным / ферментативным моющим средством ♦ >4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ опорожнение ♦ >6 мин очистка моющим средством при ок. 45°C ♦ опорожнение ♦ >3 мин нейтрализовать*) теплой водопроводной водой (<40°C) ♦ опорожнение ♦ >2 мин промежуточно промыть теплой водопроводной водой (<40°C) ♦ опорожнение		
Дезинфекция:	Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).		
Сушка:	Сушка изделий циклом сушки RDG. При необходимости можно дополнительно произвести ручную сушку с помощью салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона либо альтернативно в сушильном шкафу. Просушить полости фильтрованным сжатым воздухом.		
Проверка работоспособности, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. Процесс подготовки повторять при необходимости до тех пор, пока инструмент не будет визуально чистым. Провести визуальный и функциональный контроль: см. главу 8.1 и 8.2		
Монтаж перед стерилизацией:	 Насадка для промывки (8) 1. Вставьте пробку крана (1.5.3) в корпус крана (1.5.1). ♦ Пробка крана (1.5.3) зафиксировается со щелчком. 2. Откройте пробку крана (1.5.3).		
Упаковка:	Изделия для стерилизации упаковывайте с учётом действующих предписаний.		
Стерилизация:	Стерилизация продуктов с помощью метода фракционной стерилизации с предварительным вакуумированием (ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время удержания температуры: 4 мин. при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) только для США ♦ Удаление воздуха: 3 x ♦ Время сушки:***) 10 - 20 мм 20 - 30 мм ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие методы стерилизации: см. главу 9.6		
Хранение:	Храните стерилизованные изделия в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.		
Валидация:	Валидация для подготовки была выполнена с использованием следующих материалов и машин: Вручную ♦ Средство для очистки: детергент 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ♦ Дезинфицирующее средство: Cidex (Advanced Sterilization Products) Машинная ♦ RDG: Miele G7735CD ♦ Вдвигная тележка: Miele E 440/1 ♦ Программа: Vario-TD ♦ Средство для очистки: детергент 0,5% MediClean (Dr. Weigert) Стерилизация ♦ Стерилизатор: Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)		
Дополнительные указания:	Пользователь обязан подтвердить достоверность своего метода согласно DIN EN ISO 17664.		

*) В зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.
**) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.
***) Время сушки зависит от соответствующего процесса стерилизации.

9.5 Рабочие инструменты

Изделие:	Перфоратор с трубчатым стволом (10), перфоратор Керрисона (11)
Процесс подготовки:	
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструментов крупные загрязнения. Если между применением и подготовкой прошло более 6 ч, промойте полости наполненным водой шприцем 5 / 20 мл. Для предварительной очистки не используйте фиксирующие средства (напр., альдегиды) или горячую воду (>40°C), так как это ведет к фиксации остатков и может повлиять на успех очистки.
Транспортировка:	Для предотвращения повреждений изделий и загрязнения окружающей среды необходимо обеспечить надежное хранение в закрытой емкости.
Демонтаж перед чисткой:	Перфоратор с трубчатым стволом (10) 1. Навинтите винт с накатанной головкой (10.3). 2. Снимите стрежневую трубку (10.2).  Перфоратор Керрисона (11) 1. Нажмите и удерживайте рычаг (11.2). 2. Подвиньте подвижную шину (11.1) по направлению стрелки до упора штифта (11.3). 3. Откройте подвижную шину (11.1) вверх. 
Предварительная очистка:	Перфоратор с трубчатым стволом (10) Стержневую трубку (10.2) промывайте 20 секунд или 5 импульсами давления (2,5 - 4 бар) промывочным пистолетом (6199.00). 
Ультразвуковая чистка	Погрузите инструменты в допущенный для ультразвуковой обработки моющий /дезинфекционный раствор. До этого наполните канал стержневой трубки (10.2) этим раствором. ♦ Время обработки ультразвуком: 5 мин ♦ Частота: 35 кГц ♦ Температура макс.: 45°C После обработки ультразвуком: 1. Стержневую трубку (10.2) промывайте 20 секунд или 5 импульсами давления (2,5 - 4 бар) промывочным пистолетом (6199.00). 2. Очистите изделия с помощью подходящих щеток для очистки (86.90), чтобы удалить остатки. Высушите изделия снаружи вручную салфеткой одноразового пользования без ворсинок, а полости фильтрованным сжатым воздухом (5 импульсами давления, 2,5 - 4 бар).

Изделие: Перфоратор с трубчатым стволом (10), перфоратор Керрисона (11)			
Процесс подготовки:			
Вручную			
Очистка	1.Промойте узкие каналы с помощью шприца, наполненного 20 мл допущенного раствора моющего средства. 2.Каналы полностью наполните допущенным раствором моющего средства. При узких каналах мы рекомендуем наполнение производить шприцем. 3.Погрузите минимум на 5 минут в раствор допущенного моющего средства, время действия согласно данным изготовителя. 4.В заключение прочистите изнутри с помощью подходящих щеток для очистки (6.03) в течение 5 секунд (минимум 5 ходов щетки). 5..С помощью подходящей щетки (86.90) очищайте снаружи как минимум 5 секунд, чтобы удалить остатки. 6.Изделия в заключение тщательно промывайте минимум 20 секунд или 5 импульсами давления (2,5 - 4 бар) промывочным пистолетом (6199.00). 7.В заключение тщательно промойте проточной водой. 		
Дезинфекция:	1. Каналы изделия полностью заполните сертифицированным дезинфекционным раствором и вложите, время воздействия согласно данным изготовителя. 2.В заключение изделия тщательно промывайте минимум 20 секунд или 5 импульсами давления (2,5 - 4 бар) водой**).		
Сушка:	Высушите изделия снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном либо альтернативно в сушильном шкафу, а полости сжатым воздухом.		
Машинная			
Очистка	1. До начала машинной очистки предварительно очистите изделия вручную. 2.Насадите стержневую трубку (10.2) на вставку (промывочную форсунку / промывочную гильзу) тележки MIC. 3.Уложите изделия в чашу для просеивания RDG. ♦ Перфоратор Керрисона (11) укладываете в открытом положении. Программы без процесса дезинфекции <table> <tr> <td> щелочн. ♦ >4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ опорожнение ♦ >6 мин очистка моющим средством при ок. 55°C ♦ опорожнение ♦ >3 мин нейтрализовать*) теплой водопроводной водой (<40°C) ♦ опорожнение ♦ >2 мин промежуточно промыть теплой водопроводной водой (<40°C) ♦ опорожнение </td><td> Обработка pH-нейтральным / ферментативным моющим средством ♦ >4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ опорожнение ♦ >6 мин очистка моющим средством при ок. 45°C ♦ опорожнение ♦ >3 мин нейтрализовать*) теплой водопроводной водой (<40°C) ♦ опорожнение ♦ >2 мин промежуточно промыть теплой водопроводной водой (<40°C) ♦ опорожнение </td></tr> </table>	щелочн. ♦ >4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ опорожнение ♦ >6 мин очистка моющим средством при ок. 55°C ♦ опорожнение ♦ >3 мин нейтрализовать*) теплой водопроводной водой (<40°C) ♦ опорожнение ♦ >2 мин промежуточно промыть теплой водопроводной водой (<40°C) ♦ опорожнение	Обработка pH-нейтральным / ферментативным моющим средством ♦ >4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ опорожнение ♦ >6 мин очистка моющим средством при ок. 45°C ♦ опорожнение ♦ >3 мин нейтрализовать*) теплой водопроводной водой (<40°C) ♦ опорожнение ♦ >2 мин промежуточно промыть теплой водопроводной водой (<40°C) ♦ опорожнение
щелочн. ♦ >4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ опорожнение ♦ >6 мин очистка моющим средством при ок. 55°C ♦ опорожнение ♦ >3 мин нейтрализовать*) теплой водопроводной водой (<40°C) ♦ опорожнение ♦ >2 мин промежуточно промыть теплой водопроводной водой (<40°C) ♦ опорожнение	Обработка pH-нейтральным / ферментативным моющим средством ♦ >4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ опорожнение ♦ >6 мин очистка моющим средством при ок. 45°C ♦ опорожнение ♦ >3 мин нейтрализовать*) теплой водопроводной водой (<40°C) ♦ опорожнение ♦ >2 мин промежуточно промыть теплой водопроводной водой (<40°C) ♦ опорожнение		
Дезинфекция:	Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).		
Сушка:	Сушка изделий циклом сушки RDG. При необходимости можно дополнительно произвести ручную сушку с помощью салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона либо альтернативно в сушильном шкафу. Просушить полости фильтрованным сжатым воздухом.		

Изделие:	манипуляционная гильза (5), насадка промывочная (8), дилататор, канюлированный (6), набор ступенчатых дилататоров (7)		
Процесс подготовки:			
Уход:	После ручной / машинной дезинфекции: 1. Слегка смажьте подвижные части на рукоятке перфоратора с трубчатым стволом (10) и поверхности скольжения на перфораторе Керрисона (11) 1 - 2 каплями инструментального масла - На остальных поверхностях масла быть не должно! ♦ Несколько раз нажмите на рукоятку перфоратора с трубчатым стволом (10). 2. Уберите избытки масла. ♦ Не применяйте флаконы аэрозольного распылителя из-за большой площади распыления. 		
Проверка работоспособности, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. Процесс подготовки повторять при необходимости до тех пор, пока инструмент не будет визуально чистым. Провести визуальный и функциональный контроль: см. главу 8.1 и 8.2		
Монтаж перед стерилизацией:	 Перфоратор с трубчатым стволом (10) 1. Введите штифт (a) в паз (b) на стержневой трубке (10.2) и вдвигайте его дальше по направлению стрелки до упора. При этом обратите внимание на то, чтобы штифт (c) входил в паз (d). 2. Свободно навинтите гайку с накаткой (10.3) только на один-два оборота. Перфоратор Керрисона (11) Закройте перфоратор Керрисона (11), однако не блокируйте.		
Упаковка:	Изделия для стерилизации упаковывайте с учётом действующих предписаний.		
Стерилизация:	Стерилизация продуктов с помощью метода фракционной стерилизации с предварительным вакуумированием (ISO 17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время удержания температуры: 4 мин. при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) только для США ♦ Удаление воздуха: 3 x ♦ Время сушки: """) 10 - 20 мм 20 - 30 мм ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие методы стерилизации: см. главу 9.6		
Хранение:	Храните стерилизованные изделия в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.		
Валидация:	Валидация для подготовки была выполнена с использованием следующих материалов и машин: Вручную ♦ Средство для очистки: детергент 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ♦ Дезинфицирующее средство: Cidex (Advanced Sterilization Products) Машинная ♦ RDG: Miele G7735CD ♦ Вдвижная тележка: Miele E 440/1 ♦ Программа: Vario-TD ♦ Средство для очистки: детергент 0,5% MediClean (Dr. Weigert) Стерилизация ♦ Стерилизатор: Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)		
Дополнительные указания:	Пользователь обязан подтвердить достоверность своего метода согласно DIN EN ISO 17664.		

*) В зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.
**) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.
***) Время сушки зависит от соответствующего процесса стерилизации.



ВАЖНО!

Подготовка биполярных полых сферических электродов с ручкой описывается в руководстве GA-B259 и ее необходимо соблюдать.

9.6 Низкотемпературная стерилизация



ВАЖНО!

Методы низкотемпературной стерилизации разрешены для применения с эндоскопами и принадлежностями эндоскопов с точки зрения их совместимости с материалами инструментов.

Ни в коем случае не применяйте эти методы низкотемпературной стерилизации попеременно.

Возможное взаимодействие между этими способами стерилизации может привести к повреждению инструментов.

9.6.1 Перекись водорода

- ◇ STERRAD® 50 / 100S / 200 / NX™ и 100 NX™
- ◇ PLASMASTER 40 / 80 / 140
- ◇ Перекись водорода (V-PRO™ 1)

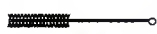
9.6.2 Газ

- ◇ Газообразная окись этилена (EO)
- ◇ Низкотемпературный пар и формальдегид (NTDF)

9.6.3 Надуксусная кислота

- ◇ STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E®

10 Технические данные и информация для заказа

ПОЗ	ИЗОБРАЖЕНИЕ	№ ТИПА	НАИМЕНОВАНИЕ
			ОПТИКА, ЭНДОСКОП, ПРИНАДЛЕЖНОСТИ
		8921092051	Комплект дискоскопа состоит из:
1			892109205 Дискоскоп Общая длина = 292,5 мм; Полезная длина = 177 мм; Общая высота = 82,7 мм; Наружный Ø 9,3 x 7,4 мм; Манипуляционный канал Ø = 5,6 мм; направление взгляда 20°
3			8792.452 Насадка с уплотнительным колпачком
2			89.02 Уплотнительный колпачок, синий
1.14			15479.006 Уплотнительная мембрана
1.7			9500.113 Запасные кольца круглого сечения 15461.034
-			6.03 Очистная щетка
4		892009000	Промежуточный элемент эндоскопа Общая длина = 58,5 мм; Внутренний Ø = 11 мм
			Инструменты для создания доступа
5		892209010	Манипуляционная гильза Общая длина = 120 мм; Наружный Ø = 10,5 мм; Внутренний Ø = 9,5 мм
6		892209510	Дилататор, Ø 9,4 мм, канюлированный Общая длина = 235 мм; Внутренний Ø = 1,1 мм; Ø 9,4 мм для манипуляционной гильзы Ø 10,5 мм
7		8922095000	Набор ступенчатых дилататоров состоит из:
7.1			892209505 ступенчатый дилататор, канюлированный Общая длина = 310 мм; Ø 3,9 мм; Внутренний Ø = 1,1 мм; для манипуляционной гильзы или дилататора Ø 6,0 мм
7.2			892209507 ступенчатый дилататор Общая длина = 285 мм; Ø 5,9 мм для манипуляционной гильзы или дилататора Ø 7,0 мм
7.3			892209508 ступенчатый дилататор Общая длина = 260 мм; Ø 6,9 мм для манипуляционной гильзы или дилататора Ø 9,4 мм
7.4			892209515 ступенчатый дилататор Общая длина = 235 мм; Ø 9,4 мм для манипуляционной гильзы Ø 10,5 мм
8		892209310	Насадка для промывки Общая длина = 29,5 мм; Внутренний Ø = 10,5 мм
9		892009070	Переходник фиксирующего рукава Общая длина = 86,5 мм; Внутренний Ø = 14 мм

ПОЗ	ИЗОБРАЖЕНИЕ	№ ТИПА	НАИМЕНОВАНИЕ
			РАБОЧИЕ ИНСТРУМЕНТЫ
10		892409035	Перфоратор с трубчатым стволом 3,5 мм Общая длина = 490 мм; полезная длина = 340 мм
		892409020	Перфоратор с трубчатым стволом 2,0 мм Общая длина = 490 мм; полезная длина = 340 мм
11		892409445	Перфоратор Керрисона 60° Общая длина = 460 мм; Полезная длина = 350 мм; Ширина = 4,5 мм; Ø 5,5 мм;
		892409945	Перфоратор Керрисона 90° Общая длина = 460 мм; Полезная длина = 350 мм; Ширина = 4,5 мм; Ø 5,5 мм;
			ИНСТРУМЕНТЫ С ЭЛЕКТРИЧЕСКИМ ПРИВОДОМ Дополнительную информацию см. GA-A 238 и BB-B 223-1

11 Запасные части и принадлежности

ПОЗ	ИЗОБРАЖЕНИЕ	№ ТИПА	НАИМЕНОВАНИЕ
			ЗАПЧАСТИ
1.5		15461.034	Промывочная насадка (промывочный перекидной рычаг в комплекте)
1.7		9500.113	Запасные кольца круглого сечения для уплотнения между промывочным перекидным рычагом 15461.034 и эндоскопом, продажная упаковка VE = 10 штук
1.11		15005.199	Переходник со стороны эндоскопа
1.5.3		896.0001	Пробка крана в компл. Проток 2,5 мм; Отличительный знак: 2 бобышки упаковка = 5 шт.
8.2		896.0002	Пробка крана в компл. Проток 3,0 мм; Отличительный знак: 3 бобышки продажная упаковка VE = 5 штук
		38310.0001	Вспомогательный инструмент для демонтажа
1.14		15479.006	Уплотнительная мембрана (для насадки с уплотнительным колпачком 8792.452)
2		89.00	Уплотнительный колпачок, черный (отверстие Ø 0,75 мм) Продажная упаковка VE = 10 штук
		89.02	Уплотнительный колпачок, синий (отверстие Ø 2,7 мм) Продажная упаковка VE = 10 штук
4.2		15009.359	Регулировочная гайка (упорная гайка)

ПОЗ	ИЗОБРАЖЕНИЕ	№ ТИПА	НАИМЕНОВАНИЕ
4.3		15362.123	Поворотный запорный элемент в комплекте
-		4792.803	Набор спинальных канюль Ø 1,25 мм Общая длина = 400 мм; Полезная длина = 150 мм; Продажная упаковка VE = 10 штук
		492206112	Набор спинальных канюль Ø 1,25 мм Общая длина = 300 мм; Полезная длина = 90 мм; Продажная упаковка VE = 10 штук
		492201115	Набор спинальных канюль Ø 1,5 мм Общая длина = 400 мм; Полезная длина = 150 мм; Продажная упаковка VE = 10 штук
			ПРИНАДЛЕЖНОСТИ
-		886.00	Шланговый элемент Люера
3		8792.452	Насадка с уплотнительным колпачком
B		64164.039	Промывочный переходник для машинной подготовки в корзине для подготовки
-	без рисунка	38044.411	Корзина для подготовки
-		89200.1000	Каплеотбойник Продажная упаковка VE = 20 штук
-		200.532	Инструментальное масло Содержимое: 30 мл
-		6.03	Щетка очистная Общая длина GL = 375 мм; Щетки Ø D = 5 мм; длина щетки BL = 50 мм
-		6.08	Щетка очистная Общая длина GL = 440 мм; Щетки Ø D = 19 мм; длина щетки BL = 80 мм
-		6.09	Щетка очистная Общая длина GL = 405 мм; Щетки Ø D = 9 мм; длина щетки BL = 80 мм
(y)		69.10	Очистная проволока - для ступенчатого дилатора, канюлированного 892209505 - для дилатора, Ø 9,4 мм, канюлированного 892209510 Общая длина GL = 300 мм; Ø = 1 мм
-		86.90	Щетка очистная Универсальная щетка, стерилизуемая паром Общая длина 147 мм; Длина щетки 42 мм

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. С общим обзором можно ознакомиться в новых каталожных листах, проспектах. Можно также связаться с компанией Richard Wolf или ее представителями.

12 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки



УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

Эксплуатационные условия	+10°C до +40°C, 30% до 75% отн. Влага, давление воздуха 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	-20°C до +60°C, 10% до 90% отн. Влага, давление воздуха 700 гПа до 1060 гПа

13 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.
Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

◆ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

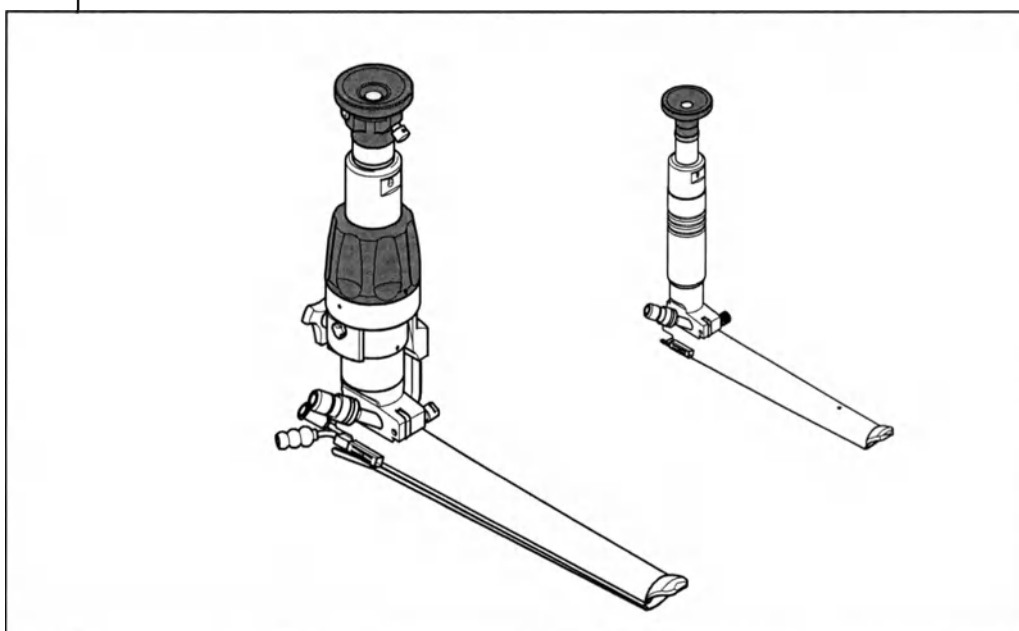
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора

Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1

тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Руководство по эксплуатации



Видеомедиастиноскоп

8783.412

8784.411

Может использоваться начиная с
серии № 5000226589

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

Изделие разрешается применять соответственно обученному и квалифицированному персоналу только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам. Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства. Вносить изменения в изделие запрещено. Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации является

- ♦ неотъемлемой частью изделия и должно храниться во время всего срока эксплуатации
- ♦ передаваться каждому следующему владельцу или пользователю

Мы оставляем за собой право на технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символы	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Телефон: +49 70 43 35-0
Телефакс: +49 70 43 35-300
MANUFACTURER
info@richard-wolf.com www.richard-wolf.com

БЕЛЬГИЯ / НИДЕРЛАНДЫ
Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent Drongen
Телефон: +32 92 80 81 00
Телефакс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

Marketing Office
О.А.Э.
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9th Floor, Room 904, Dubai
Телефон: +9 71 43 68 19 20
Телефакс: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corporation
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Toll Free: 001 (800) 323 - 9653
Телефон: 001 (847) 913 - 1113
Телефакс: 001 (847) 913 - 1488
sales@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuvillelette
F-51100 Reims
Телефон: +33 3 26 87 02 89
Телефакс: +33 3 26 87 60 33
france@richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Телефон: +91 12 44 31 57 00
Телефакс: +91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW17 0NB
Телефон: +44 20 89 44 74 47
Телефакс: +44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
A-1160 Vienna
Телефон: +43 14 05 51 51
Телефакс: +43 14 05 51 51 45
austria@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Техническое описание	1
2	Применение по назначению	1
3	Показания и область применения	1
4	Противопоказания и побочные действия	1
4.1	Противопоказания	1
4.2	Побочные действия	1
5	Комбинации	2
6	Описание	3
6.1	Легенда и обозначение	3
6.2	Символы	4
7	Применение	5
7.1	Подготовительные работы	5
7.1.1	Адаптация отсасывающей-промывной трубки (2)	5
7.2	Обращение с видеомедиастиноскопом	6
7.2.1	Расширение и регулирование по высоте шпателя	6
7.2.2	Ввод медиастиноскопа	7
7.3	Указания по применению	8
7.3.1	Свет	8
7.3.2	Ток	8
7.3.3	Промывочный раствор	8
7.3.4	ВЧ применение	8
7.3.5	Применение лазера	9
8	Контроль	10
8.1	Визуальный контроль	10
8.2	Функциональный контроль	10
9	Подготовка и техническое обслуживание	12
9.1	Демонтаж перед очисткой	12
9.2	Рисунки к руководству по подготовке	14
9.2.1	Видеомедиастиноскоп	14
9.2.2	Трубка отсасывающая-промывная	14
9.3	Сборка перед стерилизацией	15
9.4	Методы подготовки	17
9.5	Низкотемпературная стерилизация	20
9.5.1	Плазменная стерилизация перекисью водорода	20
9.5.2	Газ	20
9.5.3	Надуксусная кислота	20
10	Технические данные и информация для заказа	21
11	Запасные части и принадлежности	21
12	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	22
12.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	22
13	Библиография	23

1 Техническое описание

- ◇ Видеомедиастиноскоп состоит из:
 - ◆ вставного раструба окуляра
 - ◆ установочного колесика
 - ◆ соединительного элемента холодного света
 - ◆ оптической трубки
 - ◆ верхнего и нижнего шпателя, демонтируемые
- ◇ Трубка отсасывающая-промывная, состоит из:
 - ◆ трубки стержневой
 - ◆ подключения отсасывания с оливой
 - ◆ элемента соединительного для промывания с Люэром

2 Применение по назначению

Видеомедиастиноскоп вводится через созданный хирургическим путем подход медиастинум и обеспечивает визуальный контроль операционного поля. Видеомедиастиноскоп применяется в комбинации с различными вспомогательными инструментами.

◇ Трубка отсасывающая-промывная

Трубка отсасывающая-промывная служит для промывания дистального оптического окошка и для отсасывания дыма во время применения ВЧ или лазера.

Эти изделия предусмотрены исключительно для применения медперсоналом и их разрешается использовать только квалифицированным и проинструктированным медицинским работникам.

3 Показания и область применения

Для обследования, диагностирования и/или терапии в области медиастинума, например, для:

- ◇ оценки операбельности пациента с уже подтвержденными бронхиальными карциномами, при терапевтическом планировании других карцином в медиастинальной области и биопсии
- ◇ диагностического выяснения первичных и вторичных заболеваний медиастинума, при которых другие методы обследования не объяснили природу, в особенности гистологический характер поражения, и в дифференциальном диагнозе
- ◇ терапии, в частности для удаления наростов и опухолей
- ◇ для диагностики и терапии лимфатических узлов.



УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем ознакомиться с соответствующей литературой, касающейся конкретного применения прибора.

◆ см. также главу 13 «Библиография»

4 Противопоказания и побочные действия

4.1 Противопоказания

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны. Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора.

Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

4.2 Побочные действия

Побочные действия при применении по назначению неизвестны.

5 Комбинации

Видеомедиастиноскоп применяется в комбинации с:

- ◇ источниками света и волоконными световодами
- ◇ камерами и объективами
 - ◆ Информацию для заказа объективов с резьбой типа C-mount или RW-mount для работы через монитор Вы найдете на соответствующих страницах каталога.
- ◇ системами промывания
- ◇ ВЧ хирургическими приборами
- ◇ лазером
- ◇ эндоскопически используемыми принадлежностями, например,
 - ◆ щипцами, ВЧ отсосом коагуляционным



ОСТОРОЖНО!

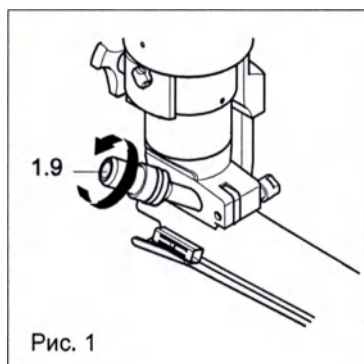
Неверная комбинация изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также повреждения изделия.

Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных (полезная длина, диаметр и т.д.).

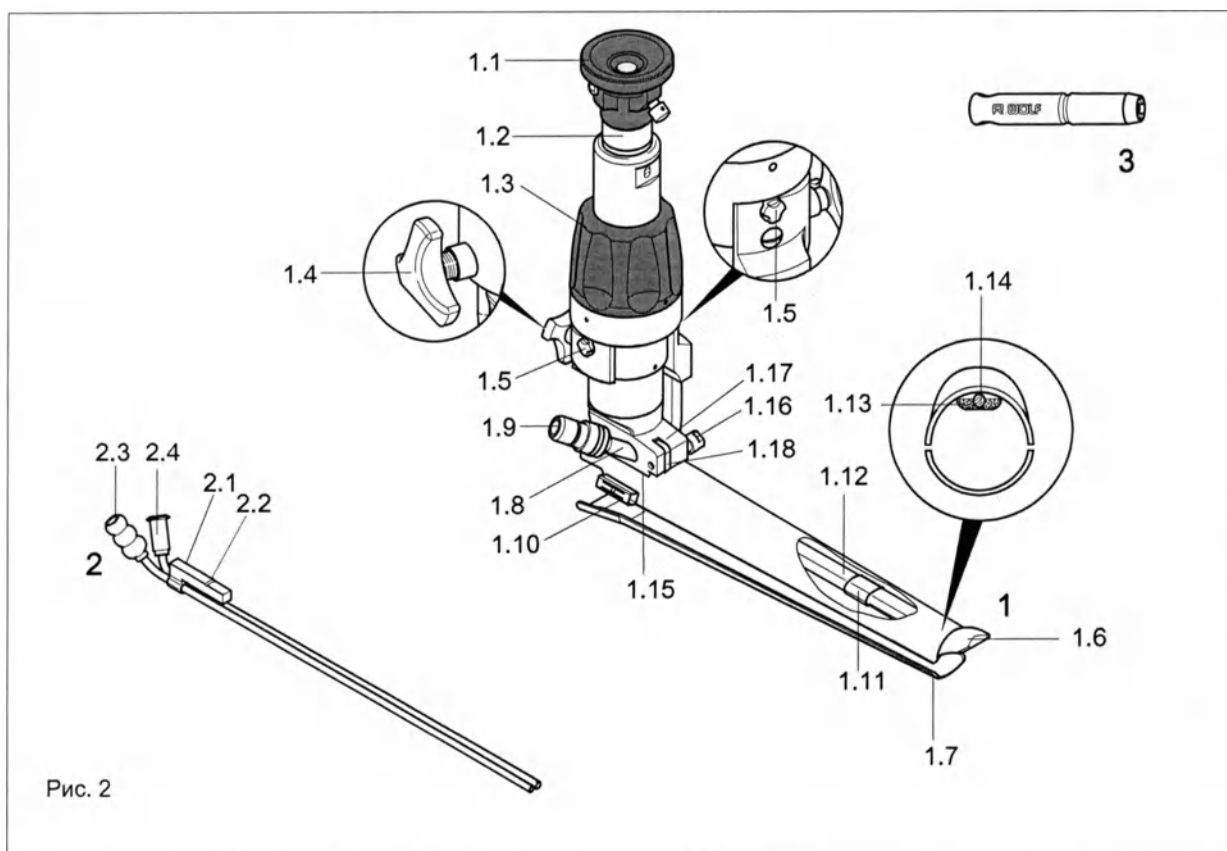
При этом необходимо соблюдать указания руководств по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

Рис. 1



- ◇ Переходник со стороны эндоскопа (1.9) отвинчивается и может быть заменен соответствующим переходником для подсоединения волоконных световодов других изготовителей.
 - ◆ Информацию для заказа Вы найдете на соответствующих страницах каталога.

6 Описание



6.1 Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Видеомедиастиноскоп	1.13	Световое отверстие
1.1	Вставной раструб окуляра	1.14	Оптическое окошко
1.2	Гнездо для вставного раструба окуляра	1.15	Направляющий паз (двусторонний)
1.3	Установочное колесико для регулировки по высоте верхнего шпателя	1.16	Крепежный болт
1.4	Винт установочный для расширения нижнего шпателя	1.17	Шлиц
1.5	Винт (двусторонний)	1.18	Арретирующий выступ
1.6	Верхний шпатель		
1.7	Нижний шпатель	2	Трубка отсасывающая-промывная
1.8	Подключение холодного света	2.1	Четырехгранник
1.9	Переходник со стороны эндоскопа	2.2	Надрез
1.10	Держатель трубки для отсасывания-промывания	2.3	Подключение для отсасывания
1.11	Держатель оптики	2.4	Элемент соединительный для промывания
1.12	Оптическая трубка	3	Ключ для инструмента

6.2 Символы

Символы	Наименование
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Номер для заказа
	Шифр партии
	Серийный номер
	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода авторизованного центра сертификации (0124).

7 Применение



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

Проверяйте изделия непосредственно перед каждым использованием и после него на повреждения, незакрепленные части и на комплектность. Недостающие элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте.

Нельзя применять поврежденные или некомплектные изделия, а также изделия с незакрепленными элементами.

7.1 Подготовительные работы

◇ Проверьте монтаж: глава 9.3

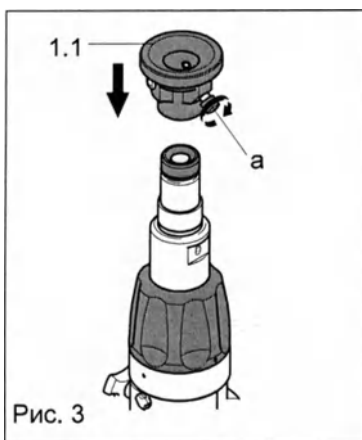
◇ Проведите визуальный контроль.

◇ Установите вставной растроб окуляра (1.1), Рис. 3.

◆ Открутите винт (а) до упора.

◆ Вставьте вставной растроб окуляра (1.1) в гнездо для вставного растроба (1.2).

◆ Закрутите винт (а) по направлению стрелки.



◇ Проведите функциональный контроль: глава 8.2

7.1.1 Адаптация отсасывающей-промывной трубки (2)

При операциях с применениями ВЧ или лазера адаптируйте отсасывающую-промывную трубку (2).



ОСТОРОЖНО!

Адаптированные вспомогательные инструменты с неправильной полезной длиной!

Опасность случайного травмирования из-за выступающих вспомогательных инструментов при вводе видеомедиастиноскопа.

До применения проверить позицию видеомедиастиноскопа в дистальном направлении относительно выступающих вспомогательных инструментов. Заменить выступающие вспомогательные инструменты более совместимыми.

◇ Ввести четырехгранник (2.1) отсасывающей-промывной трубки (2) в зажим (1.10) до упора. (Рис. 4)

◆ Каналы для отсасывания и промывания (b) лежат в пределах верхнего шпателя (1.6)

◆ Надрез (2.2) фиксируется в зажиме (1.10).

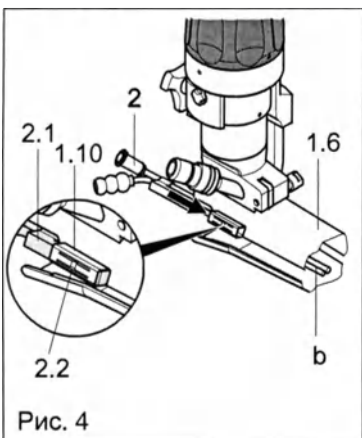


Рисунок 5:

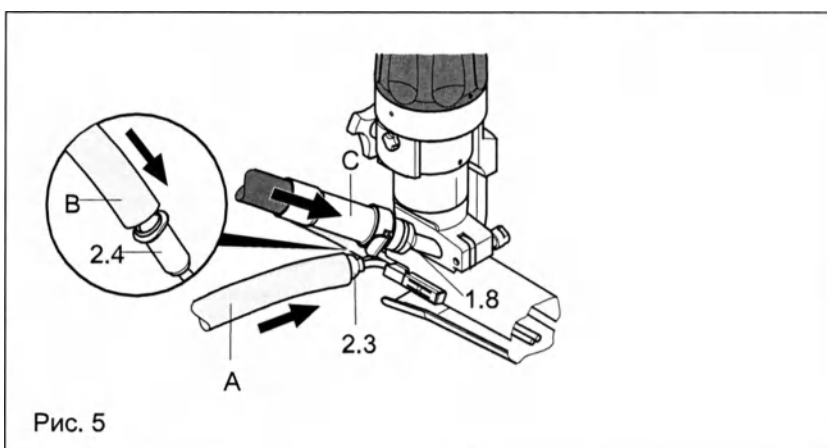
- ◇ Подсоедините всасывающий шланг (А) к подключению для отсасывания (2.3) и к насосу. Подсоедините промывочный шланг (В) к подключению для промывания (2.4) и к ирригационному прибору.
- ◇ Подключите волоконный световод (С) к соединительному элементу для холодного света (1.8) соедините с подходящим светопроектором.

УКАЗАНИЕ!

Для достижения оптимальной передачи света диаметры волоконно-оптического кабеля оптики на медиастиноскопе (1) и волоконного световода (С) должны быть одинаковыми.

Возможные последствия при применении волоконного световода (С)

- ◆ со слишком большим поперечным сечением:
сильное нагревание в месте соединения медиастиноскопа
- ◆ со слишком малым поперечным сечением:
сниженная светоотдача



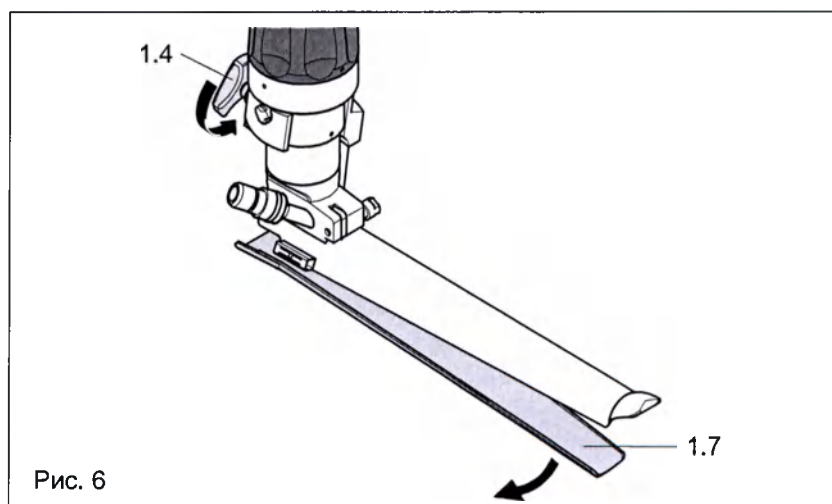
7.2 Обращение с видеомедиастиноскопом

7.2.1 Расширение и регулирование по высоте шпателя

Видеомедиастиноскоп (1) позволяет расширять ткань.

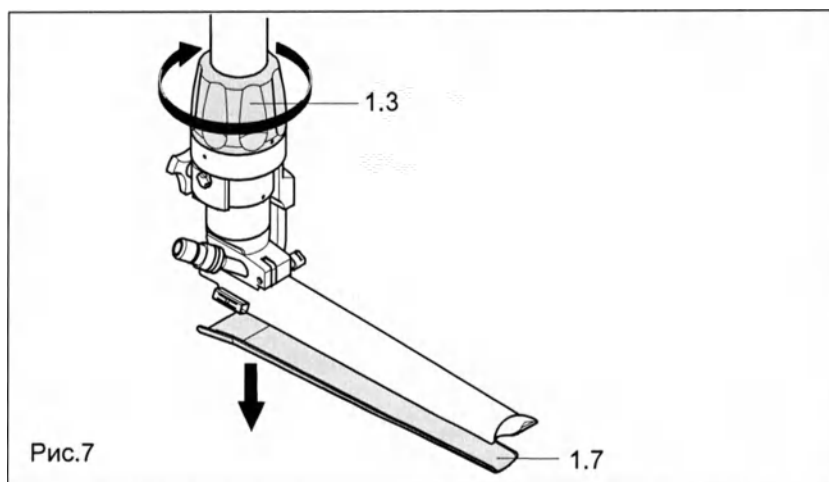
Расширение, Рис. 6:

- ◇ Поверните установочный винт (1.4) по направлению стрелки.
- ◆ Нижний шпатель (1.7) раскрывается в дистальной зоне.



Регулирование по высоте, Рис. 7:

- ◇ Поверните установочное колесико (1.3) по направлению стрелки.
- ◆ Нижний шпатель (1.7) перемещается вниз.



7.2.2 Ввод медиастиноскопа



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования при вводе или раскрытии видеомедиастиноскопа!

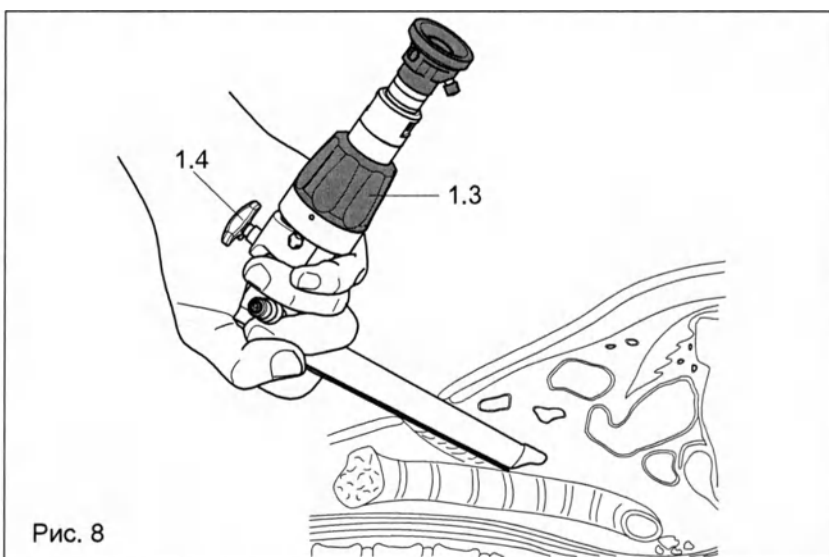
Не исключается случайное повреждение ткани при:

- вводе в медиастинум в расширенном и/или открытом состоянии
 - при расширении введенного видеомедиастиноскопа в медиастинуме
- Следует учитывать анатомические данные.**

Вводить видеомедиастиноскоп только в закрытом состоянии.

Расширение выполнять только при условии оптического контроля.

- ◇ Закройте видеомедиастиноскоп (1).
- ◆ Поверните установочное колесико (1.3) и установочный винт (1.4) в направлении, противоположном стрелке, как это показано на рис. 6 и 7.
- ◇ Держите видеомедиастиноскоп при вводе в медиастинум так, как это показано на рис. 8, так как в противном случае видеомедиастиноскоп может разойтись.



7.3 Указания по применению

7.3.1 Свет



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Опасность непреднамеренного повреждения ткани

- ♦ *при незначительном расстоянии между зоной светового отверстия и тканью,*
- ♦ *из-за загрязнений зоны светового отверстия*
- ♦ *при применении источников света большой мощности.*

Не прикасайтесь к световому отверстию и избегайте прямого контакта с тканью. Удаляйте загрязнения.

Опасность пожара!

Интенсивное выделение тепла в зоне выхода света может при укладке видеомедиастиноскопа (1) на термочувствительные, возгораемые поверхности (темные салфетки, и т. п.) привести к сильному нагреву или возгоранию.

Оставляйте видеомедиастиноскоп (1) в безопасном месте.

Если видеомедиастиноскоп (1) не используется длительное время, выключайте источник света.

7.3.2 Ток



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

Токи утечки на пациента могут суммироваться если эндоскопы применяются совместно с эндоскопическими принадлежностями, приводимыми в действие электрически.

Следите за тем, чтобы токи утечки через пациента в комбинации не превышали допустимого значения.

7.3.3 Промывочный раствор



ОСТОРОЖНО!

Электропроводность промывочного раствора!

Выбор промывочного раствора должен проводиться пользователем в соответствии с применением, у раствора должна быть низкая проводимость.

В случае ВЧ применения не использовать раствор NaCl.

7.3.4 ВЧ применение

Необходимо соблюдать «Указания по ВЧ применению», № для заказа: GA-S 002, а также указания производителей высокочастотных приборов.



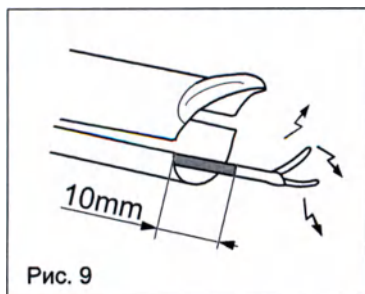
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования, если ВЧ инструмент находится вне поля зрения оператора!

Не исключены случайные повреждения ткани, а также дистального конца видеомедиастиноскопа (1) и частей инструментов.

Применять ВЧ инструменты в рамках заданной спецификации (электрическая прочность, режим работы).

Активируйте ВЧ инструменты только тогда, когда часть, проводящая ВЧ, полностью находится в поле обзора видеомедиастиноскопа (1) и имеется контакт с предусмотренной областью применения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ВЧ пробой!

Опасность травмирования в связи с применением ВЧ не по назначению и из-за слишком малого расстояния между ВЧ-проводящими и другими токопроводящими частями.

При включении ВЧ токопроводящие элементы ВЧ инструментов должны находиться на безопасном расстоянии мин. 10 мм от дистального конца видеомедиастиноскопа (1) (Рис. 9).



ОСТОРОЖНО!

Ожоги из-за токов утечки при применении тока высокой частоты!

За счет токов утечки оператор может обжечь глаза или лицо!

Используйте видеомедиастиноскоп (1) только с вставным раструбом окуляра (1.1) или объективом и камерой.

7.3.5 Применение лазера

При применении лазера следует придерживаться указаний изготовителя лазерных устройств и общих предписаний для работы с лазером. Следует пользоваться предписанными средствами индивидуальной защиты.



ОСТОРОЖНО!

Не работайте за пределами поля зрения!

Не исключены случайные повреждения ткани, а также дистального конца видеомедиастиноскопа (1) и частей инструментов!

Активируйте лазер лишь тогда, когда

- ◆ наконечник лазерного волокна полностью находится в поле зрения видеомедиастиноскопа (1) и
- ◆ имеется контакт с предусмотренной областью применения с помощью пилотного луча.



ОСТОРОЖНО!

Сильное выделение тепла от сфокусированного лазерного луча!

Тепло, выделяемое лазерным лучом, отрицательно влияет на стабильность частей инструмента.

Нельзя направлять лазерный луч на части инструмента, в особенности на пластмассовые детали.

Выдерживайте надлежащее безопасное расстояние.



ОСТОРОЖНО!

Опасность повреждения глаз при применении без фильтра-насадки!

Используйте подходящую фильтр-насадку на вставном раструбе окуляра (1.1) видеомедиастиноскопа.

8 Контроль



ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны с поврежденными и некомплектными изделиями!

Опасность травм пациента, пользователя и третьих лиц.

Выполняйте контроль до и после каждого применения.

Нельзя применять поврежденные или некомплектные изделия, а также изделия с незакрепленными элементами.

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

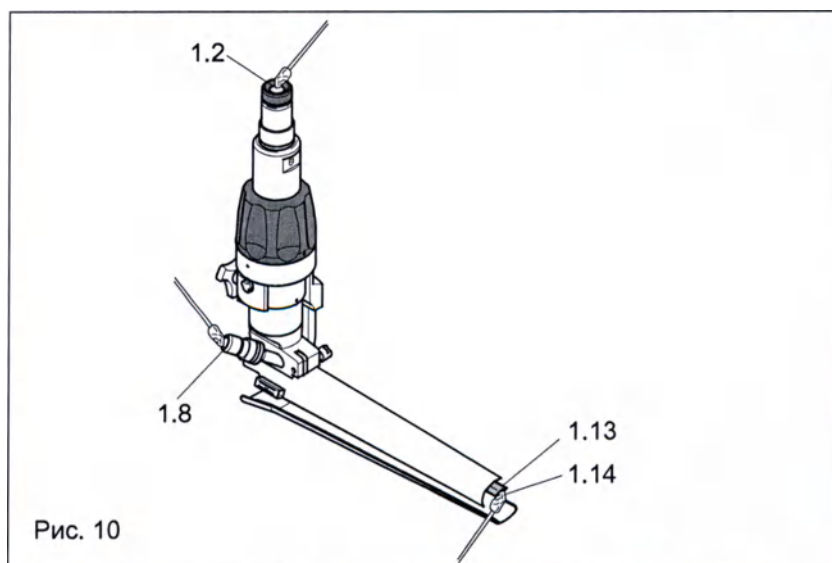
8.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверяйте видеомедиастиноскоп (1), особенно в дистальной области, и принадлежности на отсутствие:
 - ◆ повреждений
 - ◆ острых кромоу
 - ◆ незакрепленных и недостающих элементов
 - ◆ шероховатых поверхностей.
- ◇ Проверьте все соединительные кабели, шланги и соединительные элементы на наличие повреждений.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

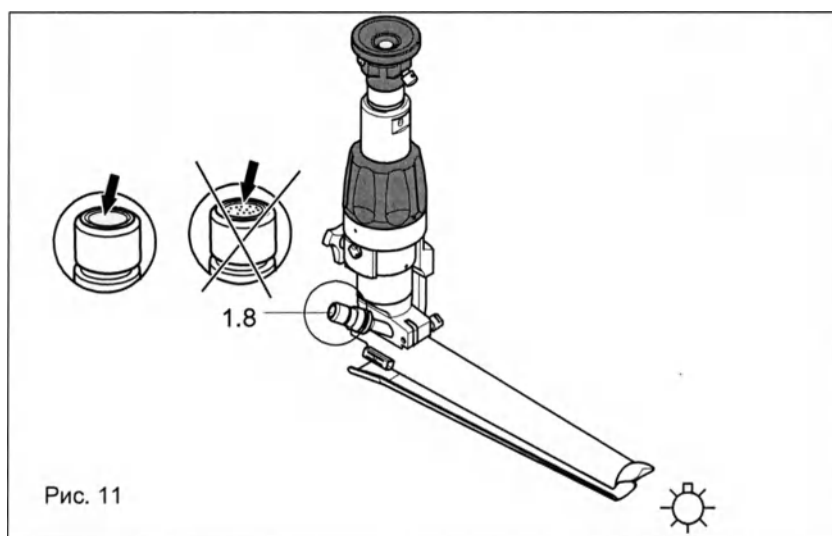
8.2 Функциональный контроль

- ◇ Проверьте монтаж верхнего (1.6) и нижнего (1.7) шпателя.
 - ◆ См. также главу 9.3
- ◇ Проверьте раскрытие и регулирование по высоте шпателя (1.6) и (1.7).
 - ◆ См. также главу 7.2.1
- ◇ Проверьте адаптированную трубку для отсасывания-промывания (2) на прочность посадки (фиксацию) в зажиме (1.10).
- ◇ Проверьте функцию отсасывания-промывания трубки для отсасывания-промывания (2).
- ◇ Проверьте качество изображения и светоотдачу с системными компонентами.
- ◇ Проверьте стеклянные поверхности соединительного элемента для холодного света (1.8), гнездо для вставного раструба окуляра (1.2) оптическое окошко (1.14) и световое отверстие (1.13) на наличие отложений.

- ◆ Отложения на стеклянных поверхностях могут привести к появлению пятен или нечеткому изображению и значительно ухудшить передачу света.
- ◆ Протрите поверхность стекла тампоном, смоченным спиртом (используйте деревянные держатели тампона, а не металлические или пластмассовые), трудно удаляемые отложения протрите с использованием средства очистки инструментов* (Рис. 10).



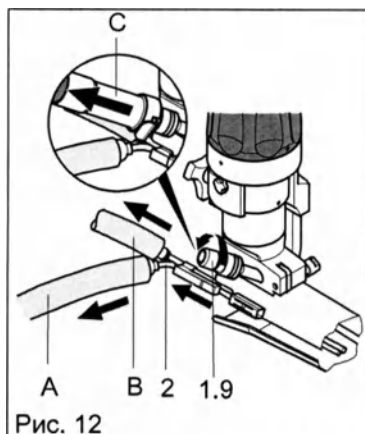
- ◇ Проверьте светоотдачу без системных компонентов.
- ◆ Держите световое отверстие (1.13) так, чтобы оно было освещено источником света.
- ◆ Поломанные волокна видны на соединительном элементе холодного света (1.8) в виде черных точек. Если доля поломанных волокон достигает ок. 30 %, светоотдача становится не достаточной (Рис. 11).



9 Подготовка и техническое обслуживание

9.1 Демонтаж перед очисткой

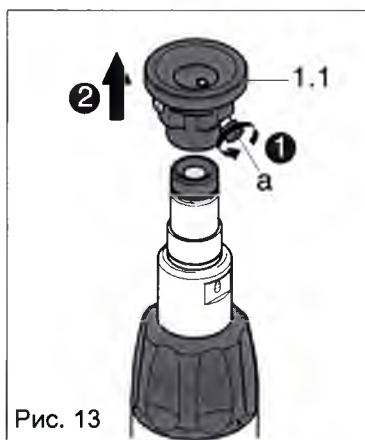
- ◇ Удалите все вспомогательные инструменты.



Удалите отсасывающую-промывную трубку (2), Рис. 12

- ◇ Вытяните отсасывающую-промывную трубку (2) в направлении стрелки из зажима (1.10)
- ◇ Удалите всасывающий (A) и промывочный шланг (B).

- ◇ Снимите волоконный световод (C) и открутите переходник со стороны эндоскопа (1.9). Рис. 12



Снимите вставной раструб окуляра, Рис. 13

1. Открутите винт (a) по направлению стрелки.
2. Снимите вставной раструб окуляра (1.1).

Демонтируйте нижний шпатель (1.7), Рис. 14

1. - 2.

Открутите оба винта (1.5) ключом для инструмента (3) по направлению стрелки до упора.

3. Отцепите нижний шпатель (1.7) из соединительных винтов (1.5)

4. Снимите вставной раструб окуляра (1.1).

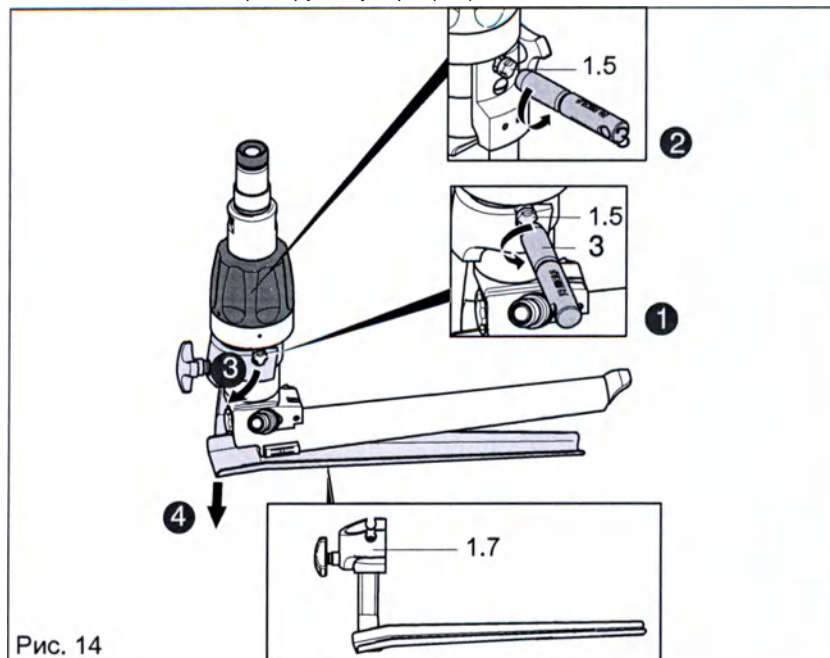


Рис. 14

Удалите установочное колесико (1.3) и верхний шпатель (1.6), Рис. 15

1. Поверните установочное колесико (3) по направлению стрелки, пока соединение не будет освобождено.

2. Снимите установочное колесико (1.3).

3. Открутите фиксирующий винт (1.16) ключом для инструмента (3) и удалите.

4. Снимите верхний шпатель (1.6) по направлению стрелки.

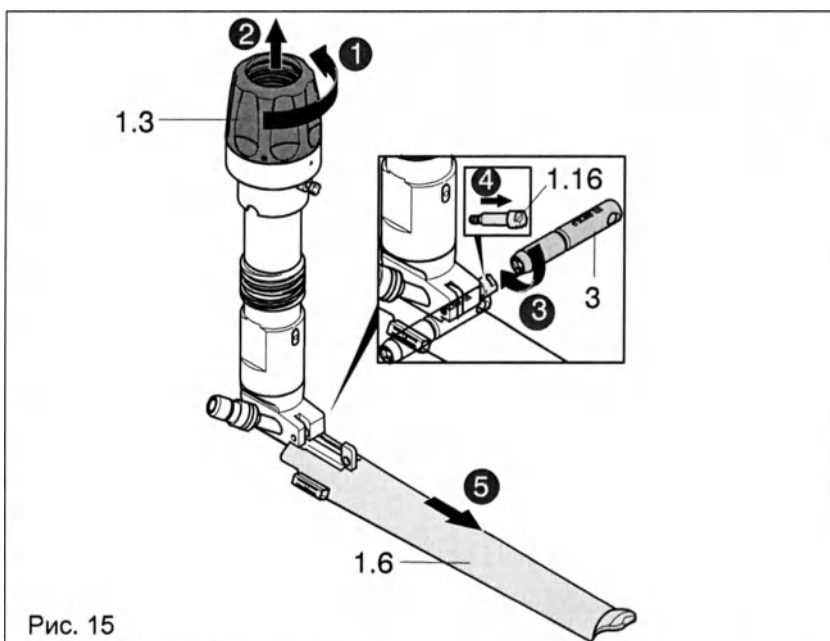


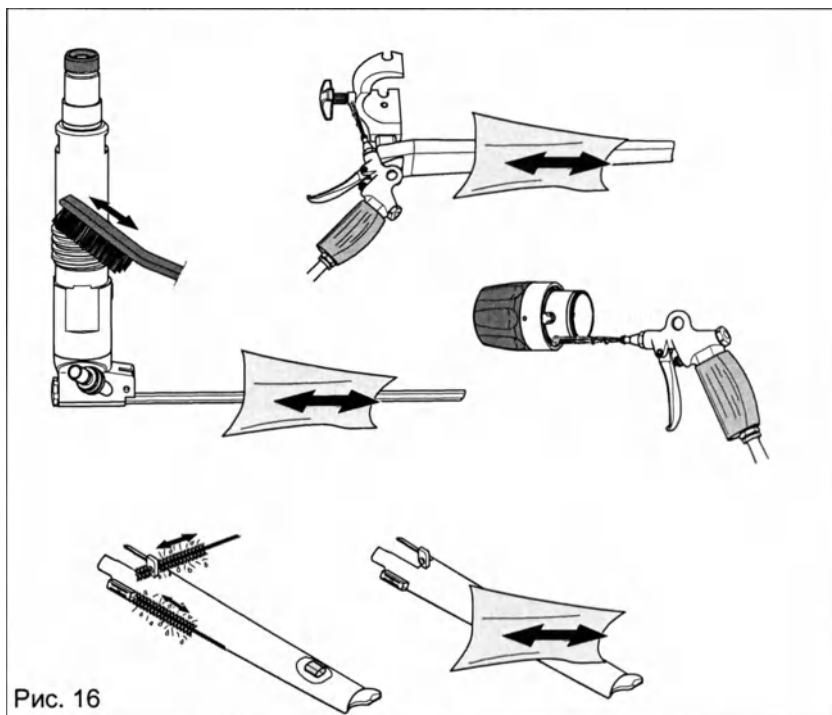
Рис. 15

9.2 Рисунки к руководству по подготовке

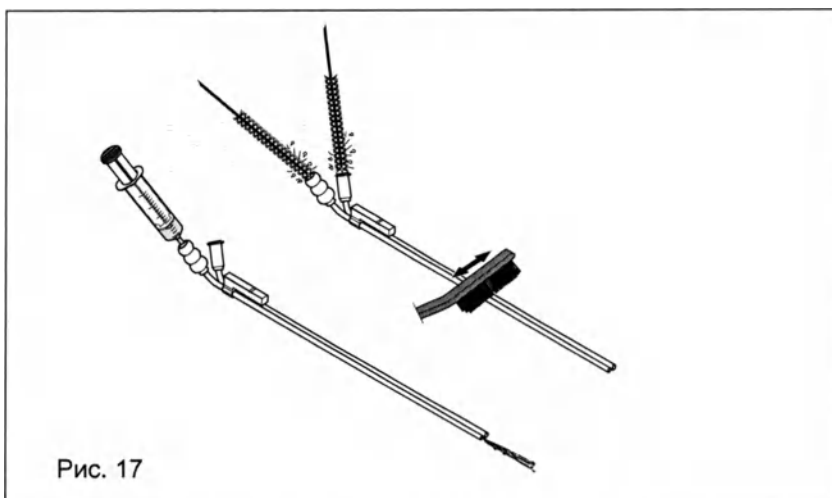
ВАЖНО!

Не разрешается чистить пластмассовые части металлическими вспомогательными средствами, имеющими острые края (напр. щетками).

9.2.1 Видеомедиастиноскоп



9.2.2 Трубка отсасывающая-промывная

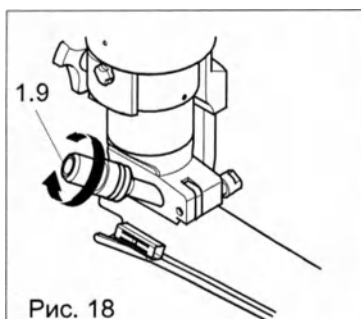


9.3 Сборка перед стерилизацией

УКАЗАНИЕ!

Резьбовые соединения перед стерилизацией навинтите, не затягивая, чтобы:

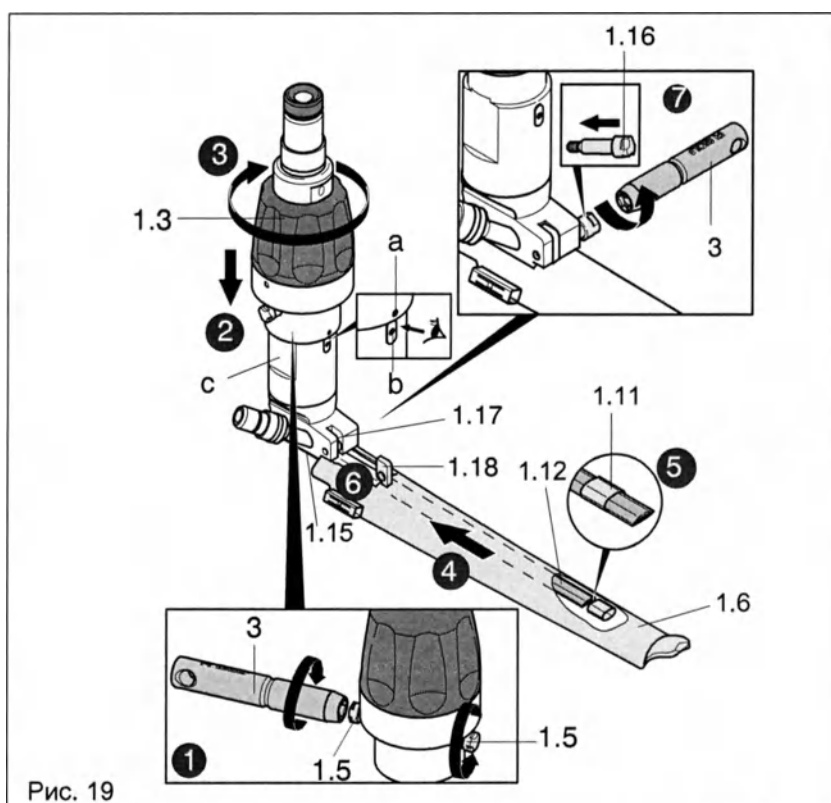
♦ могло поступать достаточное количество стерилизующего средства
Перед применением затяните все резьбовые соединения до отказа.



◇ Открутите переходник со стороны эндоскопа (1.9) (Рис. 18).

Установочное колесико (1.2) и верхний шпатель (1.6), Рис. 19.

1. Открутите полностью оба винта (1.5) ключом для инструмента (3).
2. Установочное колесико (1.3) насадите до упора на рукоятку.
♦ Пункт (a) на установочном колесике (1.3) и пункт (b) должны лежать на одном уровне.
3. Поверните установочное колесико (1.3) по направлению стрелки вниз, пока выемка (c) не будет перекрыта.
4. Верхний шпатель (1.6) введите в направляющие пазы (1.15) и одновременно
5. введите оптическую трубку (1.12) в держатель оптики (1.11).
6. Верхний шпатель (1.6) введите полностью до упора.
♦ Арретирующий выступ (1.18) сидит в шлице (1.17).
7. Вставьте фиксирующий винт (1.16) и закрутите ключом для инструмента (3).

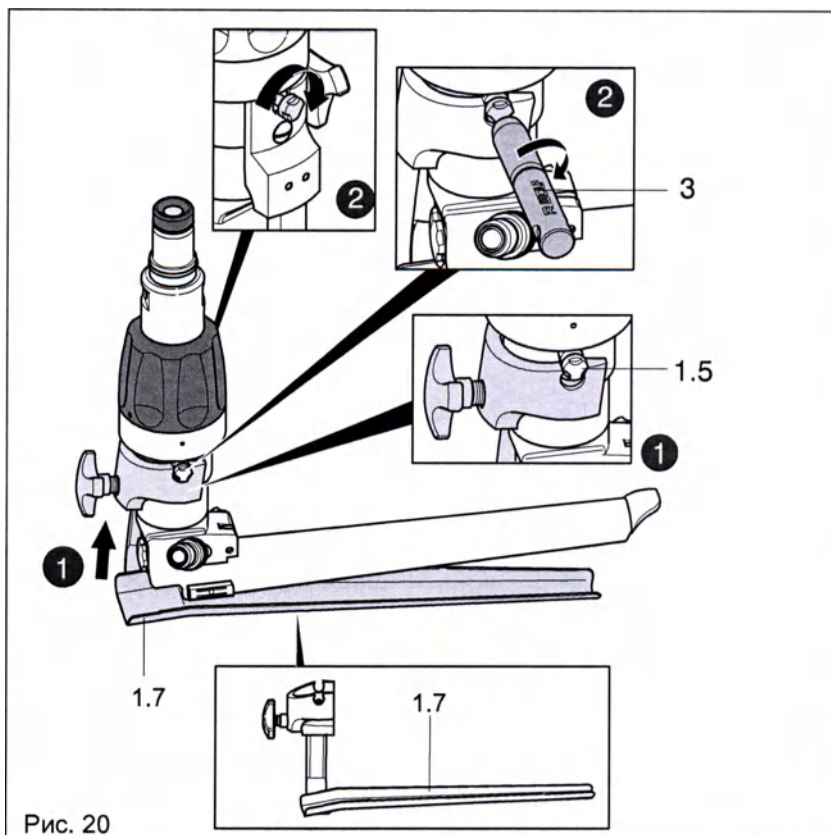


Нижний шпатель (1.7), Рис. 20

1. Навесьте нижний шпатель (1.7) на винты (1.5).

♦ Винты (1.5) должны быть полностью откручены.

2. Закрутите полностью оба винта (1.5) ключом для инструмента (3) по направлению стрелки.



9.4 Методы подготовки

В нижеследующих таблицах описываются признанные методы подготовки отдельных изделий.



ВАЖНО!

Из-за дизайна изделия и использованных материалов нельзя установить определенный предел макс. проводимых циклов подготовки. Срок службы медицинских изделий определяется их функцией и бережным обращением. Дефектные изделия должны перед отправкой на ремонт пройти полный процесс подготовки.

Пользователь обязан обеспечить, чтобы процесс подготовки, включая ресурсы, материал и персонал, годился для достижения требуемых результатов.

Уровень развития техники и национальные законы требуют выполнения валидированных процессов.



ВАЖНО!

Дополнительные указания по подготовке изделий, которые необходимо учитывать, приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы».



ВАЖНО!

*Все инструменты **нельзя** стерилизовать в стерилизаторах с горячим воздухом.*

Изделие:	Трубка всасывающая и промывная (2)	
Инструкция по подготовке:		
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструментов крупные загрязнения. Если между применением и подготовкой прошло более 6 ч, промойте полости наполненным водой шприцем 20 мл. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это ведет к фиксации остатков и может повлиять на успех очистки.	
Транспортировка:	Во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды рекомендуется надежно хранить и транспортировать их к месту подготовки в закрытом виде.	
Предварительная очистка:	Промойте всасывающую и промывную трубку (2) в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) промывочным пистолетом.	
Очистка:	Ручная очистка	Машинная очистка
	См. главу 9.2.2, Рис. 17 1. Узкие каналы промывайте шприцем, наполненным 20 мл раствора для очистки. 2. Погрузите минимум на 5 минут в моющий раствор и в заключение очистите внутри щеткой. 3. Очистите снаружи мягкой щеткой минимум в течение 5 секунд , чтобы удалить остатки. 4. В заключение промойте водой всасывающую и промывную трубку (2) в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) промывочным пистолетом.	До начала машинной очистки предварительно очистите инструменты вручную. Подключите всасывающую и промывную трубку к прибору RD. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ◆ 4 мин предварительная очистка холодной водой ◆ Опорожнение ◆ 6 мин мойка щелочным моющим средством при 55°C. ◆ Опорожнение ◆ 3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ◆ Опорожнение ◆ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ◆ Опорожнение

Изделие: Трубка всасывающая и промывная (2)	
Дезинфекция:	1. Погрузите всасывающую и промывную трубку (2) в раствор допущенного дезинфицирующего средства, время действия согласно данным изготовителя. ♦ Перед этим наполните каналы раствором. 2. В заключение промойте водой всасывающую и промывную трубку (2) в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) промывочным пистолетом.
Сушка:	Сушка вручную: Высушите всасывающую и промывную трубку (2) снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном, а полости фильтрованным сжатым воздухом. Сушка инструментов в цикле сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно просушить вручную с помощью стерильной салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона. Высушите полости фильтрованным сжатым воздухом.
Проверка работоспособности, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторяйте процесс подготовки до тех пор пока инструмент не будет чистым. ♦ Проведите визуальный контроль: см. главу 8.1 и 8.2
Упаковка:	Упаковывайте инструменты для стерилизации в соответствии со стандартами.
Стерилизация:	Стерилизация изделий фракционным методом с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ♦ Время сушки: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие метод подготовки: см. главу 9.5
Хранение:	Храните стерилизованные инструменты в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ♦ Средство для машинной очистки: щелочный детергент 0,5% neodisher FA (Dr. Weigert) ♦ Средство для ручной очистки: белковое моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ♦ Дезинфицирующее средство для ручной очистки: Cidex (Advanced Sterilization Products) ♦ Машина для мойки и дезинфекции: Miele G 7735 CD ♦ Движная тележка: Miele E 440/1
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.

*) в зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.

Изделие: Видеомедиастиноскоп (1)	
Инструкция по подготовке:	
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструмента крупные загрязнения. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это ведет к фиксации остатков и может повлиять на успех очистки.
Транспортировка:	Во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды рекомендуется надежно хранить и транспортировать их к месту подготовки в закрытом виде.
Предварительная очистка:	Особые требования не предъявляются.
Демонтаж перед очисткой	См. главу 9.1

Изделие: Видеомедиастиноскоп (1)		
Очистка:	Ручная очистка	Машинная очистка
	См. главу 9.2.1, Рис. 16 1. Погрузите инструменты минимум на 5 минут в раствор дезинфицирующего средства. 2. Очистите мягкой щеткой минимум в течение 5 секунд, чтобы удалить остатки. 3. Промойте в заключение инструменты в течение мин. 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) с помощью промывочного пистолета.	Погрузите инструменты в сетчатую чашку прибора RD. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ Опорожнение ♦ 6 мин мойка щелочным моющим средством при 55°C ♦ Опорожнение ♦ 3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение ♦ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение
Дезинфекция:	1. Погрузите инструменты в раствор допущенного дезинфицирующего средства, время действия согласно данным изготовителя. 2. Тщательно промойте в заключение полости инструментов водой в течение мин. 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар).	Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).
Сушка:	Сушка вручную: Высушите инструмент(ы) стерильной салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном.	Сушка инструментов в цикле сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно просушить вручную с помощью стерильной салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона. Высушите полости фильтрованным сжатым воздухом.
Проверка работоспособности, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторяйте процесс подготовки до тех пор пока инструмент не будет чистым. ♦ Проведите визуальный контроль: см. главу 8.1	
Сборка перед стерилизацией	См. главу 9.3	
Упаковка:	Упаковывайте инструменты для стерилизации в соответствии со стандартами.	
Стерилизация:	Стерилизация изделий фракционным методом с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C  (273°F  132°C +4°C (270°F  ♦ Время сушки: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие метод подготовки: см. главу 9.5	
Хранение:	Храните стерилизованные инструменты в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.	
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ♦ Средство для машинной очистки: щелочный детергент 0,5% neodisher FA (Dr. Weigert) ♦ Средство для ручной очистки: белковое моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ♦ Дезинфицирующее средство для ручной очистки: Cidex (Advanced Sterilization Products) ♦ Машина для мойки и дезинфекции: Miele G 7735 CD ♦ Вдвижная тележка: Miele E 440/1	
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.	

*) в зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.

9.5 Низкотемпературная стерилизация



ВАЖНО!

Методы низкотемпературной стерилизации перекисью водорода и надуксусной кислотой могут применяться для эндоскопов и принадлежностей эндоскопов только в отношении пригодности их материала.

Ни в коем случае не применяйте эти методы низкотемпературной стерилизации попеременно.

Возможное взаимодействие между этими способами стерилизации может привести к повреждению инструментов.

9.5.1 Плазменная стерилизация перекисью водорода

- ◇ STERRAD® 50 / 100S / 200 / NX™ и 100 NX™
- ◇ PLASMASTER 40 / 80 / 140

9.5.2 Газ

- ◇ Газообразная окись этилена (EO)
- ◇ Газообразный формальдегид (FA)
- ◇ Перекись водорода (V-PRO™ 1)

9.5.3 Надуксусная кислота

- ◇ STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Эксплуатирующая сторона обязана в установленные сроки проводить контроль технического состояния и безопасности в установленном объеме.

Контроль технического состояния и безопасности прибора разрешается осуществлять только изготовителю или персоналу, имеющему соответствующую квалификацию. Результаты проверки необходимо документально зафиксировать в журнале монтажа и технического обслуживания.

Запрещается использовать изделие или принадлежности, если вводимые величины не отображаются или если изделие не выполняет свои функции.

Срок проверки: каждые 24 месяцев

Объем контроля технического состояния и безопасности:

Визуальный контроль комплектности, отсутствия загрязнения и дефектов, вызванных старением.

-Надписи.

- Проверка отсутствия повреждений

10 Технические данные и информация для заказа

Поз.	Рисунок	Тип №.	Наименование, технические данные
1		8783.412	Видеомедиастиноскоп Полезная длина 158 мм, с дистальным и параллельно раскрывающимся шпателем
-		8784.411	Видеомедиастиноскоп Полезная длина 158 мм, с тубусной трубкой
2		8783.721	Трубка всасывающая и промывная Полезная длина 164 мм, с двойным просветом

11 Запасные части и принадлежности

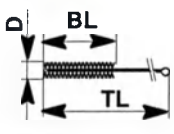
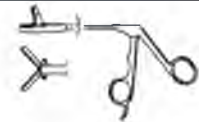
Рисунок	Тип №	Наименование, технические данные	
	8885.901	Вставной раструб окуляра	
	8095.00	Переходник, со стороны эндоскопа	
	9500119	Ключ для инструмента	
	6.06	Щетка очистная Общая длина GL = 240 мм; Ø щетки = 5 мм	
	6.08	Щетка очистная Общая длина GL = 420 мм; Ø щетки = 20 мм	
	86.90	Щетка очистная Общая длина = 147 мм; длина щетки 42 мм.	
Рисунок	Тип №	Наименование, технические данные	Руководство
	8254.601	Микрозажим, изогнутый слева, с ВЧ	GA-S 008
	8254.602	Микрозажим, изогнутый справа, с ВЧ	
	8283.51	Зажим для опухоли, малый	GA-S 003
	8283.52	Зажим для опухоли, средний	
	8283.53	Зажим для опухоли, большой	
	8280.26	Щипцы для захвата опухоли	
	8280.22	Биопсийные щипцы	
	8279.01	Препарационные и тупферные щипцы	
	8148.02	Тупферные щипцы	

Рисунок	Тип №	Наименование, технические данные	Руководство
	8291.101	ВЧ коагуляционный отсос	GA-B 152
	8291.102	ВЧ коагуляционный отсос	
	8188.02	ВЧ коагуляционный отсос	
	8289.24	Биполярная трубка коагуляционного отсоса	GA-B 143
	8783.701	Дымоотсосная трубка	BB-G 101-1
	8783.741	Оптическая промывная трубка	BB-G 101-2
	8188.11	Медиастинальная канюля	BB-G 102
	8188.20	Медиастинальная пункционная трубка	

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Полный обзор изделий Вы найдете на страницах актуальных каталогов и в проспектах. Вы можете также связаться с фирмой Richard Wolf или ее представителями.

12 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+10°C до +40°C, 30% до 75% отн. влажность воздуха, атмосферное давление 700 - 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	- 20°C до +60°C, 10% до 90% отн. влажность воздуха, атмосферное давление 700 - 1060 гПа



УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

12.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

◆ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

13 Библиография



ВАЖНО!

Эта библиография не претендует на полноту.

Она не освобождает пользователя от обязанности следить за новейшими публикациями в этой области.

GERMAN

- ◇ Die Mediastionskopie (Медиастиноскопия)
Dr. E. Knoche und Prof. Dr. H. Rink
1964, Schattauer Verlag, Stuttgart, Germany
- ◇ Einführung in die Mediastinoskopie (Введение в медиастиноскопию)
Dr. Med. M. Bartel
1967, Leipzig
- ◇ Chirurgie (хирургия)
J. Rüdiger Siewert, pp. 299ff.
Springer-Verlag 1998

ENGLISH

- ◇ The evaluation and present status of mediastinoscopy
Nohl Oser HC.
Endoscopy 1979 11/ -5
- ◇ The technique of Mediastinoscopy
Dale Kinzler, M.D.
Ear, Nose and Throat journal, Vol. 60, April 1981

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

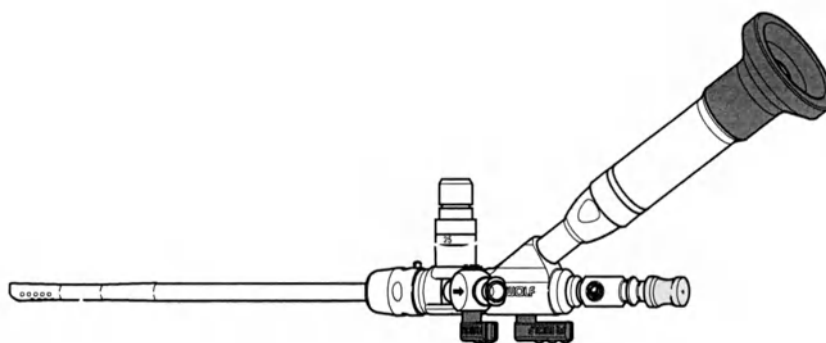
Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1
тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Руководство по эксплуатации



Гистероскоп

8977.411

8986.401

8986402

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал. Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и запчастями, указанными в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению, не ухудшают технические характеристики и не снижают безопасность.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.

Оставляем за собой право на технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Указания по безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Телефон: +49 70 43 35-0
Телефакс: +49 70 43 35-300
MANUFACTURER
info@richard-wolf.com www.richard-wolf.com

БЕЛЬГИЯ / НИДЕРЛАНДЫ
Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent Drongen
Телефон: +32 92 80 81 00
Телефакс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

Marketing Office
O.A.Э.
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9th Floor, Room 904, Dubai
Телефон: +9 71 43 68 19 20
Телефакс: +9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corporation
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Toll Free: 001 (800) 323 - 9653
Телефон: 001 (847) 913 - 1113
Телефакс: 001 (847) 913 - 1488
sales@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuvillelette
F-51100 Reims
Телефон: +33 3 26 87 02 89
Телефакс: +33 3 26 87 60 33
france@richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Телефон: +91 12 44 31 57 00
Телефакс: +91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW17 0NB
Телефон: +44 20 89 44 74 47
Телефакс: +44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
A-1160 Vienna
Телефон: +43 14 05 51 51
Телефакс: +43 14 05 51 51 45
austria@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Применение по назначению	1
2	Показания и область применения	1
3	Противопоказания	1
4	Комбинации	1
5	Внешний вид	3
5.1	Легенда и обозначения	4
6	Применение	5
6.1	Подготовительные работы	5
6.1.1	Вставьте гистероскоп в рукоятку	6
6.2	Режим непрерывного промывания	7
6.3	Режим CO ₂	8
6.4	Указания по применению	9
6.4.1	Свет	9
6.4.2	Ток	9
6.4.3	ВЧ применение	9
6.4.4	Применение лазера	10
6.4.5	Промывочный раствор	10
7	Контроль	10
7.1	Визуальный контроль	10
7.2	Функциональный контроль	11
8	Подготовка и техническое обслуживание	12
8.1	Разборка перед очисткой	12
8.1.1	Пробка крана (13)	12
8.2	Машинная подготовка в корзине для подготовки	13
8.3	Сборка перед стерилизацией	14
8.4	Стерилизация в корзине для подготовки	14
8.5	Метод подготовки	15
8.6	Низкотемпературная стерилизация	16
8.6.1	Плазменная стерилизация перекисью водорода	16
8.6.2	Надуксусная кислота	16
9	Технические данные и информация для заказа	17
9.1	Набор гистероскопа 89864021	17
10	Запасные части и принадлежности	17
11	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	18
11.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	18
12	Библиография	19

1 Применение по назначению

Гинекология:

Гистероскопы применяются для визуализации и расширения (с помощью жидкости или газа CO₂) канала шейки матки, Cavum Uteris и устьев труб. Применение реализуется через естественный доступ.

Урология:

Гистероскопы служат в качестве цистоскопа для получения изображения мочевого пузыря, мочеиспускательного канала и мочеточника через естественный доступ.

2 Показания и область применения

Изделие может применять только соответствующий обученный персонал с необходимой квалификацией.



УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем прочитать литературу по данному вопросу (см. главу 12 «Библиография»).

Гинекология:

Для обследования, диагностики и терапии в сочетании с эндоскопическими принадлежностями в гинекологии.

Показания при следующих обследованиях:

- ◇ отклоняющиеся от нормы кровотечения
- ◇ нарушение репродуктивной функции
- ◇ жалобы в подчревной области
- ◇ миомы, полипы.

Урология:

Для обследования, диагностики и терапии мочеполового тракта вместе с эндоскопически применяемыми принадлежностями.

3 Противопоказания

- ◇ острое воспаление подчревной области,
- ◇ инфекция влагалища
- ◇ беременность.

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны. Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора. Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

4 Комбинации



ОСТОРОЖНО!

Неверная комбинация изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя или третьих лиц, а также повреждения изделия.

Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных (полезная длина, диаметр и т.д.).

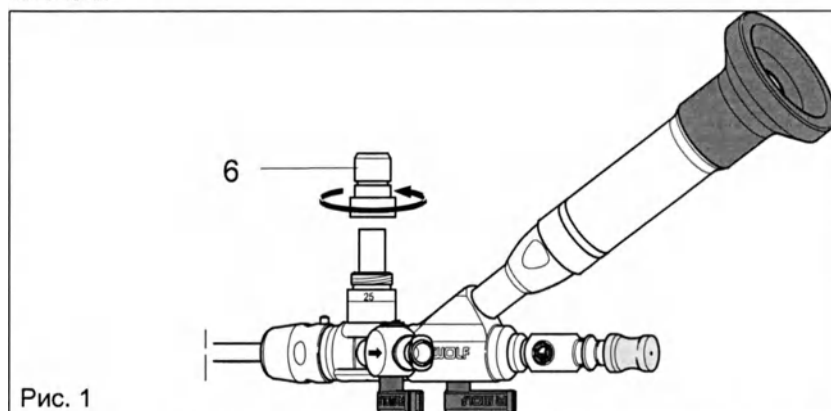
Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

Компактные гистероскопы используются вместе с:

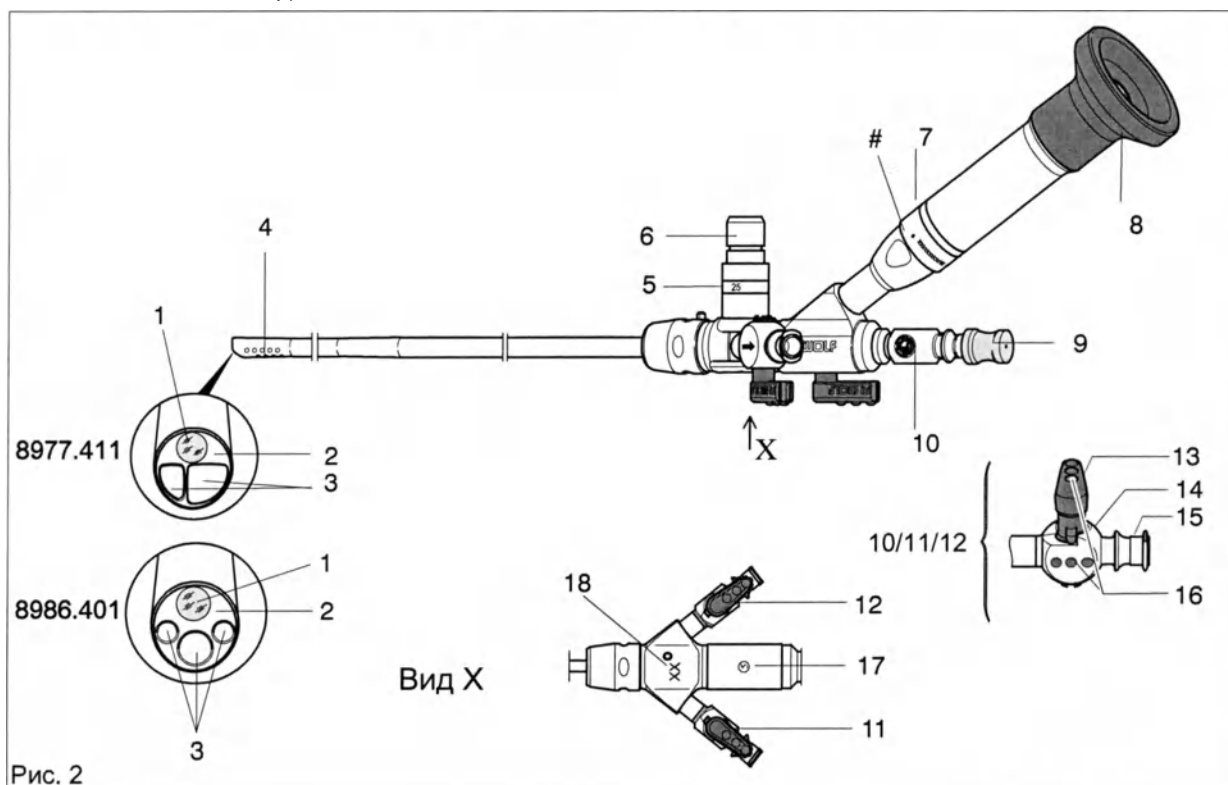
- ◇ источниками света и гибкими световодами
- ◇ камерами и объективами
- ◇ гистеронасосами или гистеро-CO₂-нагнетателями
- ◇ эндоскопически применяемыми принадлежностями

➔ см. страницы актуального каталога и проспекты

Соединительный элемент для холодного света (6) откручивается и может быть заменен соответствующими адаптерами для подсоединения гибких световодов других изготовителей. Информацию для заказа Вы найдете на соответствующих страницах каталога.



5 Внешний вид



5.1 Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Объектив	10	Кран для ввода, демонтируемый
2	Световое отверстие	11	Промывочный кран, демонтируемый
3	Манипуляционный канал	12	Сливной кран, демонтируемый
4	Отверстия для промывки/отсасывания (только 8977.411)	13	Пробка крана
5	Данные о размерах волоконно-оптического кабеля	14	Корпус крана
6	Соединительный элемент для холодного света	15	Соединение Люэра
7	Цветное кольцо, оранжевое (8977.411) Обозначение: Направление взгляда 12° Цветное кольцо, красное (8986.401 и 8986402) Обозначение: направление взгляда 20° и 30°	16	Отличительный знак для определения пропуска [1,8 мм / 3 мм] на -корпусе крана [2 точки / 3 точки] -пробке крана [2 бобышки / 3 бобышки]
		17	Обозначение: макс. проход в Шарр.
8	Раструб окуляра	18	Обозначение: Указание направления взгляда
9	Резиновый колпачок	#	№ типа

Символ	Наименование
	Внимание, придерживайтесь указаний в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ!
REF	Номер для заказа
LOT	Шифр партии
SN	Серийный номер
CE	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода авторизованного центра сертификации (0124).

6 Применение



ОСТОРОЖНО!

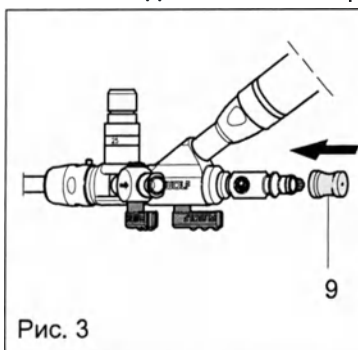
Ограниченная стабильность изделий!

Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

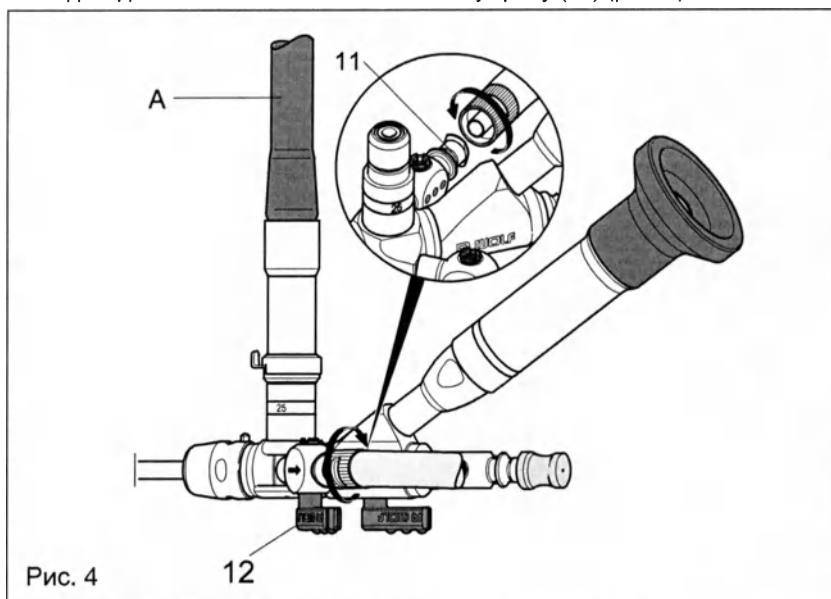
Проверяйте изделия непосредственно перед каждым использованием и после него на повреждения, незакрепленные части и на комплектность. Недостающие элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте.

Не используйте поврежденные, не комплектные изделия или изделия с незакрепленными частями.

6.1 Подготовительные работы



- ◇ Проверка сборки (глава 8.3)
- ◇ Приготовьте систему измерения.
- ◇ Наденьте резиновый колпачок (9) (рис. 3).
- ◇ Проведите визуальный контроль (глава 7 и 7.1)
- ◇ Подключите питающий шланг к крану для промывки (11) (рис. 4)
- ◇ Подсоедините сливной шланг к сливному крану (12) (рис. 4).



- ◇ Подсоедините гибкий световод (A) к соединительному элементу холодного света (рис. 4) и соедините с подходящим источником света.



ВАЖНО!

Для достижения оптимальной передачи света, диаметры волоконно-оптического кабеля эндоскопа и световода должны быть одинаковыми. Использование гибкого световода со слишком большим сечением может привести к сильному нагреву места соединения на эндоскопе. При использовании гибкого световода со слишком малым сечением, снижается светоотдача.

При помощи № типа гибкого световода 8061.xxx / 8062.xxx можно выбрать нужный диаметр волоконно-оптического кабеля для эндоскопа:

Числовое значение диаметра волоконно-оптического кабеля (5) на соединительном элементе холодного света (6) должно соответствовать 2 числам после точки в № типа (рис. 5).

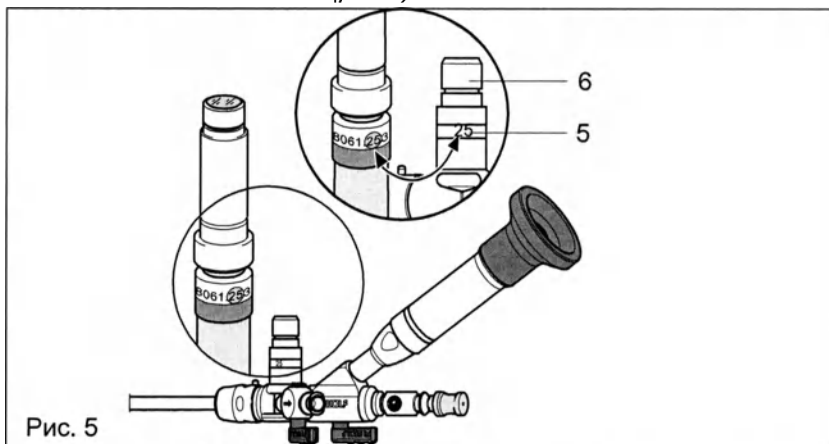


Рис. 5



ОСТОРОЖНО!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Использование термостойкого гибкого световода 8063.353 при неблагоприятных комбинациях может вызывать повышение температуры в месте соединения гибкого световода с эндоскопом.

Опасность ожогов пользователя и повреждений эндоскопа.

Снизьте мощность света, в случае необходимости используйте гибкий волоконный световод с типовым номером 8061.xxx / 8062.xxx.

6.1.1 Вставьте гистероскоп в рукоятку.

Рис. 6

- ◇ Поверните зажимной рычаг (A) в положение «I».
- (соответствует 12 часам).
- ◇ Вставьте гистероскоп в рукоятку так, чтобы выступ (a) вошел в канавку (b).
- ◇ Поверните зажимной рычаг (A) в положение «II». (положение 2 часа)
- Оба компонента соединены неподвижно друг с другом.

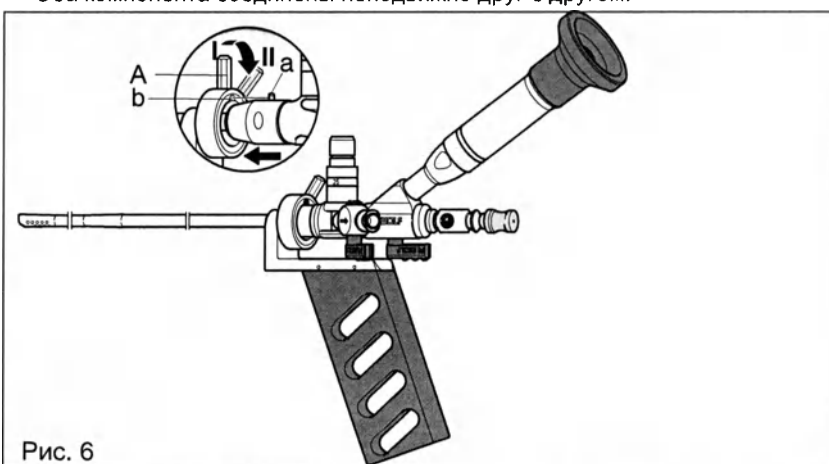


Рис. 6

- ◇ Проведение контроля (глава 7.2)

6.2 Режим непрерывного промывания

УКАЗАНИЕ!

Открыть подводящий кран при вводе гистероскопа. Дистально выступающая струя жидкости расширяет подход и гистероскоп можно легче ввести.

В подводящем шланге не должно быть пузырьков воздуха.

Сливной кран (12) служит для регулирования давления.

ОТКР: Большой расход → незначительное давление

ЗАКР: Расхода нет → высокое давление.

Регулирование давления выполняется за счет высоты ирригатора

(1,40 - 1,65 м выше манипуляционного уровня) или установки гистеронасоса



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

При применении жидкой среды растяжения имеется опасность синдрома *Fluid Overload*.

Произвести уравнивание жидкости.

Прерывание операции при разнице в объеме жидкости в 1 литр!

Рис.7, Схема соединения для режима непрерывной промывки

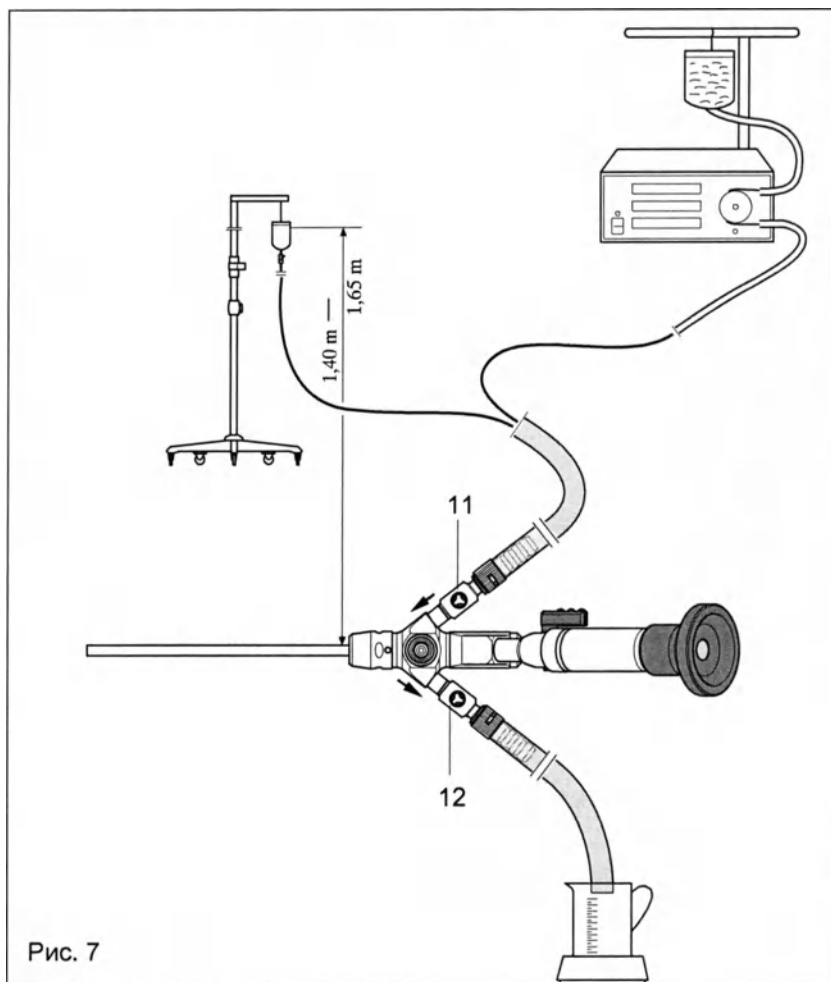


Рис. 7

6.3 Режим CO₂

УКАЗАНИЕ!

Открыть промывочный кран (11) при вводе гистероскопа. Дистально выступающий газ CO₂ расширяет подход и гистероскоп можно легче ввести. Регулирование давления производится на гистеро-CO₂-нагнетателе.



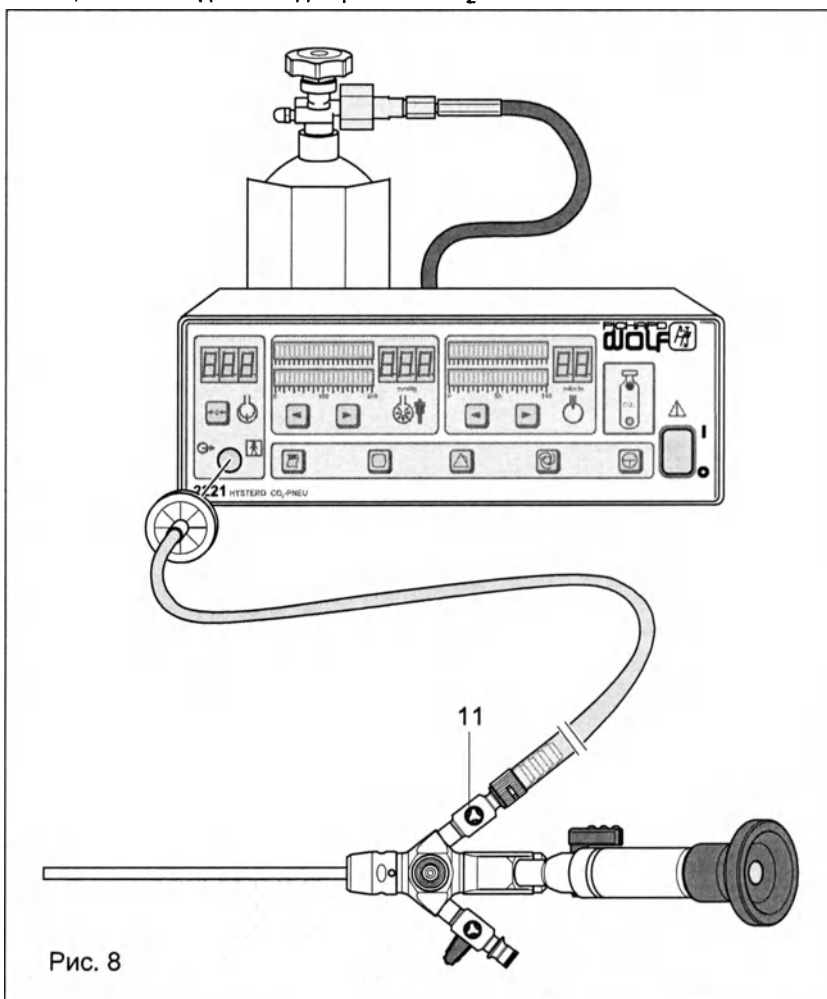
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Воздух в системе подвода!

Опасность эмболии!

Перед применением системы подвода при потоке 100 мл/мин произвести промывание в течение ми-нуты.

Рис. 8, Схема соединения для режима CO₂



6.4 Указания по применению

6.4.1 Свет



ВАЖНО!

Вместе с эндоскопом применяйте только изделия с используемыми частями типа BF.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Существует опасность непреднамеренного повреждения ткани при слишком малом расстоянии между световым отверстием и тканью.

Не прикасайтесь к световому отверстию и избегайте прямого контакта с тканью.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара!

Если эндоскоп оставить лежать на термочувствительных, воспламеняющихся предметах (темных салфетках и т. д.), то выделение тепла в области светового отверстия приведет к сильному нагреву или воспламенению.

Укладывайте эндоскоп в безопасном месте.

Если эндоскоп не используется длительное время, выключайте источник света.

6.4.2 Ток



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

Токи утечки на пациента могут суммироваться если эндоскопы применяются совместно с эндоскопическими принадлежностями, приводимыми в действие электрически.

Следите за тем, чтобы токи утечки через пациента в комбинации не превышали допустимого значения.

6.4.3 ВЧ применение

Необходимо соблюдать «Указания по ВЧ применению», № для заказа: GA-S 002, а также указания изготовителя ВЧ приборов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования, если ВЧ инструмент находится вне поля зрения оператора!

Возможно непреднамеренное травмирование ткани, а также повреждение дистального конца эндоскопа и деталей инструмента.

Активируйте ВЧ инструменты только тогда, когда компонент, проводящий ВЧ, полностью находится в поле видимости эндоскопа и создан контакт с предусмотренной зоной.

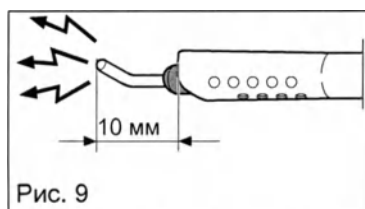


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ВЧ пробой!

Опасность травмирования при ВЧ применении не по назначению и при слишком малом расстоянии между ВЧ и другими токопроводящими элементами.

При включении ВЧ токопроводящие элементы ВЧ инструментов должны находиться на безопасном расстоянии мин. 10 мм от дистального конца эндоскопа (Рис. 9).



6.4.4 Применение лазера

При применении лазера следует придерживаться указаний изготовителя лазерных устройств и общих предписаний для работы с лазером. Следует пользоваться предписанными средствами индивидуальной защиты.



ОСТОРОЖНО!

Не применяйте вне поля зрения!

Не исключены случайные повреждения ткани, а также дистального конца эндоскопа и частей инструментов!

Включайте лазер только тогда, когда наконечник лазерного световода полностью находится в поле зрения

эндоскопа и имеется контакт с предусмотренной областью применения.



ОСТОРОЖНО!

Сильное выделение тепла от сфокусированного лазерного луча!

Тепло, выделяемое лазерным лучом, отрицательно влияет на стабильность частей инструмента.

Луч лазера не направлять на части инструментов, особенно на пластмассовые части.

Выдерживайте надлежащее безопасное расстояние.



ОСТОРОЖНО!

Опасность повреждения глаз при применении без фильтра-насадки!

Применяйте подходящий фильтр-насадку на окуляр эндоскопа.

6.4.5 Промывочный раствор



ОСТОРОЖНО!

Электропроводность промывочного раствора!

Выбор промывочного раствора должен проводиться пользователем в соответствии с применением, у раствора должна быть низкая проводимость.

В случае ВЧ применения не использовать раствор NaCl!

7 Контроль



ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны с поврежденными и некомплектными изделиями!

Опасность травм пациента, пользователя и третьих лиц.

Выполняйте контроль до и после каждого применения.

Нельзя применять поврежденные или некомплектные изделия, а также изделия с незакрепленными деталями.

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие.

7.1 Визуальный контроль

Проведите следующие проверки:

- ◇ Проверьте инструменты и принадлежности на наличие повреждений, острых краев, незакрепленных или недостающих деталей и шероховатых поверхностей.
 - ◆ Замените поврежденный или ломкий резиновый колпачок (9).
 - ◆ Проверьте, не засорены ли отверстия для промывки/отсасывания (4).
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

7.2 Функциональный контроль

Проведите следующие проверки:

- ◇ Проверьте легкость монтажа отдельных компонентов.
- ◇ Проверьте отдельные соединения на плотность посадки.
- ◇ Проверьте легкость вращения промывочного, подводящего и сливного кранов (10)/(11)/(12).
- ◇ Промойте краны для промывки и слива (11)/(12) с помощью ирригатора.
 - ◆ Среда растяжения должна выступать в виде струи на дистальной стороне.
 - ◆ В случае газа не должно создаваться давление.
- ◇ Убедитесь в том, что пробка крана (13) входит в зацепление с корпусом крана (14).
- ◇ Проверьте краны (10)/(11)/(12) на герметичность (рис. 10)
 - ◆ Подключите подводящий шланг, переведите пробку крана (13) в закрытое положение.
 - ◆ В случае негерметичности кранов: замените пробки (13).
- ◇ Убедитесь в легкости хода пробки крана (13) в корпусе (14).
- ◇ Проверьте совместимость осветительного ввода, гибкого световода и источника света.
- ◇ Проверьте качество изображения и светоотдачу:
 - ◆ Отложения на стеклянных поверхностях могут привести к появлению пятен или нечеткому изображению и значительно ухудшить передачу света.
 - ◆ Поверхности стекла протирайте пропитанным алкоголем тампоном (не на металлической или пластмассовой, а на деревянной палочке), плохо стираемые налеты удаляйте средством для чистки инструментов* (рис. 11).

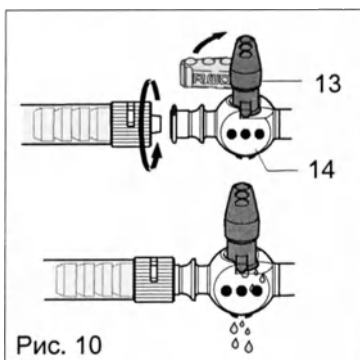


Рис. 10

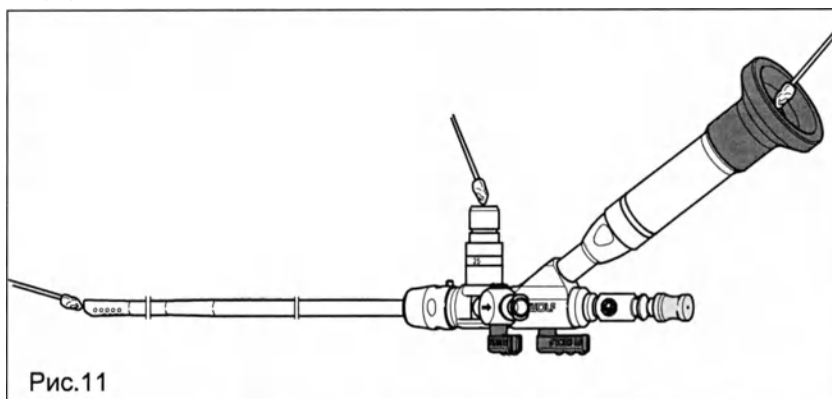


Рис.11

- ◇ Направьте дистальный конец эндоскопа в сторону источника света.
 - ◆ Поломанные волокна видны на подключении холодного света (6) в виде черных точек. Если доля сломанных волокон достигает ок. 30%, светоотдача становится недостаточной (рис. 12).

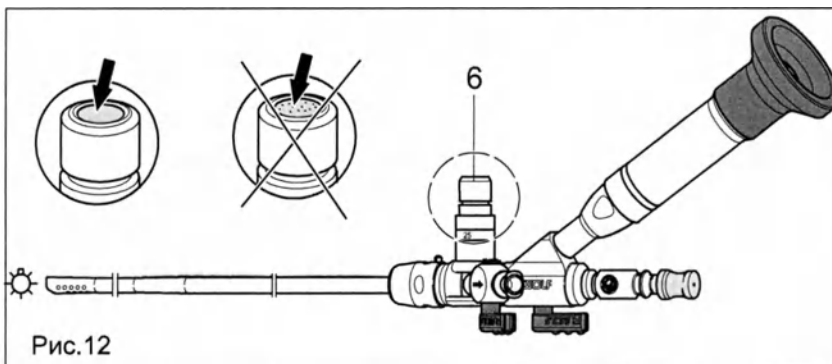


Рис.12

8 Подготовка и техническое обслуживание

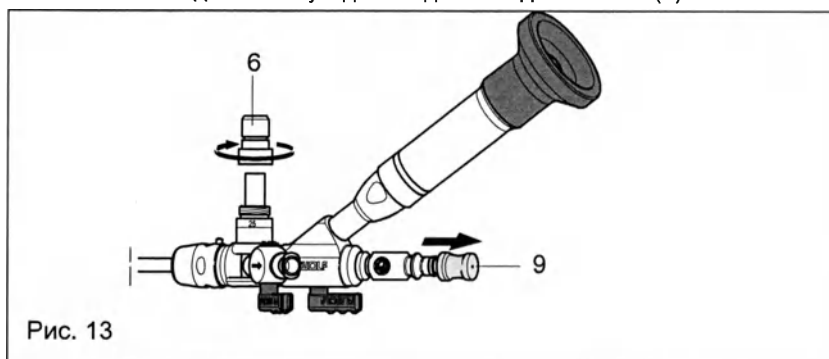
ВАЖНО!

Дополнительные указания по подготовке изделий, которые необходимо учитывать, приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF». Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF.

8.1 Разборка перед очисткой

Рис. 13

- ◇ Снимите резиновый колпачок (9).
- ◇ Отвинтите соединительную деталь для холодного света (6).



8.1.1 Пробка крана (13)

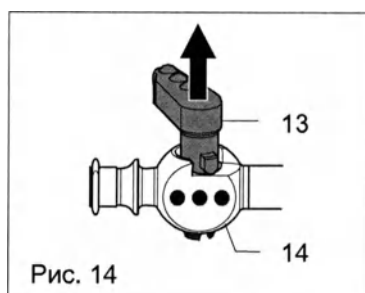


Рис. 14

- ◇ Удалите пробку крана (13) - без вспомогательного инструмента для демонтажа.
- ◆ Пробка крана (13) расцепляется с корпусом крана (14).

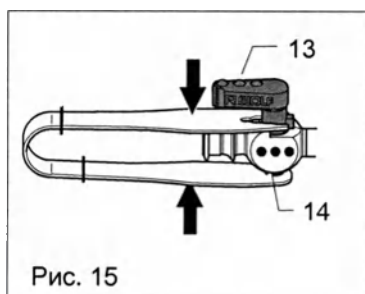


Рис. 15

- ◇ Удалите пробку крана (13) - с помощью вспомогательного инструмента для демонтажа (см. раздел 10).
- ◆ Продвиньте до упора вспомогательный инструмент для демонтажа как показано на рис. 15 и сожмите.
- ◆ Пробка крана (13) расцепляется с корпусом крана (14).
- ◇ Удалите пробку крана (13).

8.2 Машинная подготовка в корзине для подготовки

Загрузка корзины для подготовки (20), рис. 17

◇ Откройте затвор (20.2).

◆ Крышка корзинки (20.1) отскакивает.

◇ Крышку корзинки (20.1) приподнимите и снимите наверх.

◇ Насадите или вставьте использованные компоненты в соответствующие зажимы:

◆ Гистероскоп

◆ Рукоятка

◆ Соединительный элемент холодного света (6)

◇ Вложите использованные принадлежности в корзину для инструментария (20.5):

◆ Резиновый колпачок (9)

◆ Пробка крана (13)

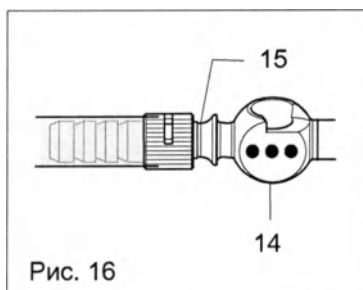
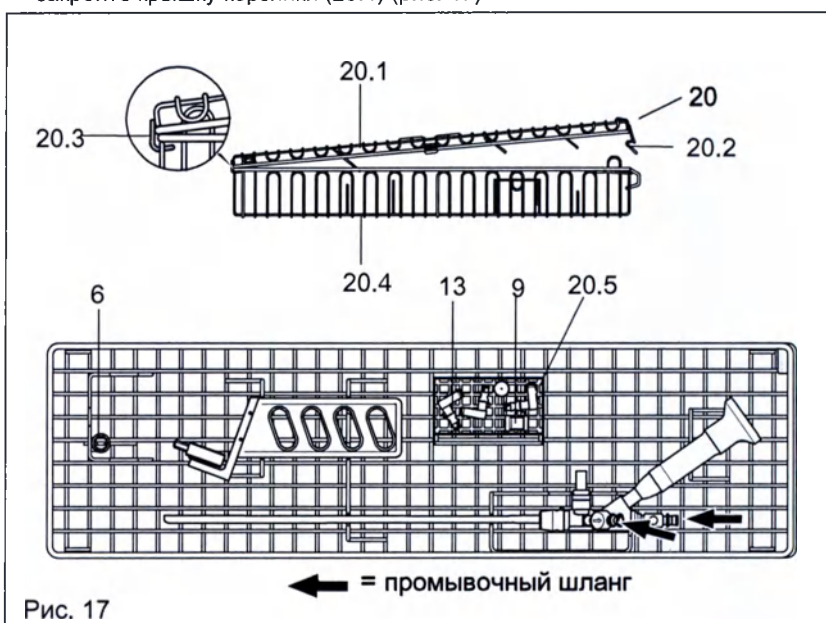


Рис. 16

◆ Через соединения Люэра (15) установите связь между корпусом крана (14) и моечной машиной так, чтобы обеспечить полную промывку.

◇ Фиксирующий крючок (20.3) навесьте в нижнюю часть корзинки (20.4) и закройте крышку корзинки (20.1) (рис. 17)



8.3 Сборка перед стерилизацией

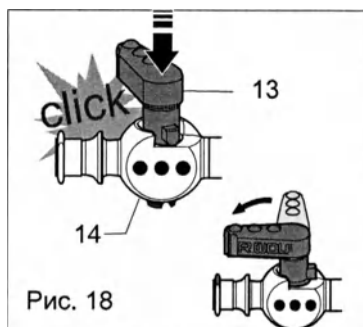
УКАЗАНИЕ!

Резьбовые соединения перед стерилизацией навинтите, не затягивая, чтобы:

- ◆ могло поступать достаточное количество стерилизующего средства
- ◆ предотвратить образование трещин вследствие перенапряжений.

Перед применением затяните все резьбовые соединения до отказа.

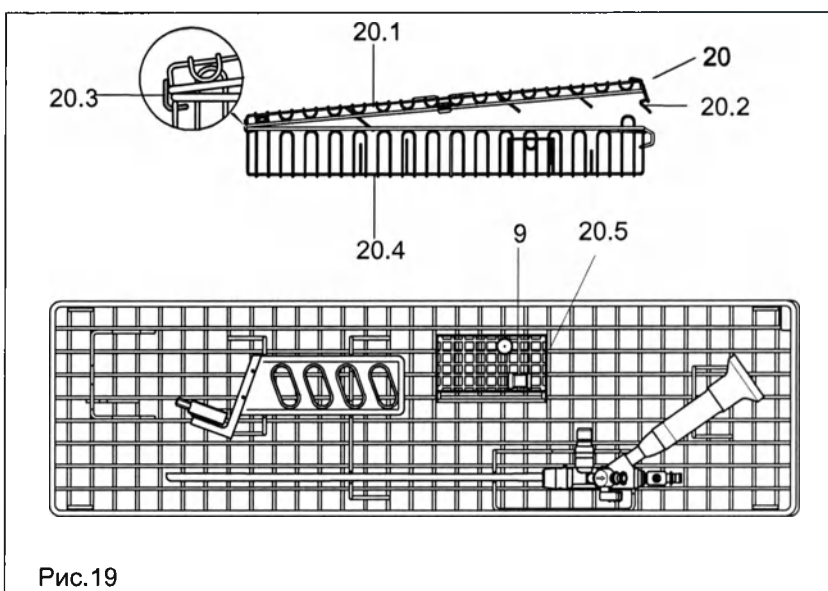
- ◇ Навинтите соединительную насадку холодного света (6).
- ◇ Вставьте пробку крана (13) в корпус крана (14). (рис. 18)
- ◆ Пробка крана (13) входит в зацепление с хорошо различимым щелчком.
- ◇ Откройте пробку крана (13).



8.4 Стерилизация в корзине для подготовки

Загрузка корзины для подготовки (20) (рис. 19)

- ◇ Откройте затвор (20.2).
- ◆ Крышка корзинки (20.1) отскакивает.
- ◇ Крышку корзинки (20.1) приподнимите и снимите вверх.
- ◇ Все компоненты вставьте в соответствующие зажимы или уложите в корзину для инструментария (20.5).
- ◇ Фиксирующий крючок (20.3) навесьте в нижнюю часть корзинки (20.4) и закройте крышку корзинки (20.1).
- ◇ Для стерилизации упакуйте корзину для подготовки в специальную упаковку, удовлетворяющую действующим в данной стране нормам, например EN 868, или используйте соответствующий контейнер для стерилизации.



8.5 Метод подготовки

В нижеследующей таблице описан подтвержденный метод подготовки гистероскопов.



ВАЖНО!

Из-за дизайна изделия и использованных материалов нельзя установить определенный предел макс. проводимых циклов подготовки. Срок службы медицинских изделий определяется их функционированием и бережным обращением.

Дефектные изделия должны перед отправкой на ремонт пройти полный процесс подготовки.

Пользователь обязан обеспечить, чтобы процесс подготовки, включая ресурсы, материал и персонал, годился для достижения требуемых результатов.

Уровень развития техники и национальные законы требуют выполнения валидированных процессов.



ВАЖНО!

Дополнительные указания по подготовке изделий, которые необходимо учитывать, приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

Инструкция по подготовке:		
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструментов крупные загрязнения. Промойте узкие каналы сразу после применения шприцем, наполненным 5 мл воды. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это ведет к фиксации остатков и может повлиять на успех очистки.	
Транспортировка:	Во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды рекомендуется надежно хранить и транспортировать их к месту подготовки в закрытом виде.	
Предварительная очистка:	Перед очисткой демонтируйте гистероскоп: см. главы 8.1 и 8.1.1 Промойте гистероскоп в течение 20 сек. или 5 импульсами давления (3 - 4 бар) с помощью пистолета для промывки.	
Очистка:	Ручная очистка	Машинная очистка
	1. Погрузите гистероскоп минимум на 5 минут в моющий раствор. ◆ До этого наполните манипуляционный канал (3) этим раствором. 2. Мягкой щеткой очищайте минимум 5 секунд, чтобы удалить остатки. 3. Промойте манипуляционный канал (3) шприцем, наполненным 5 мл моющего раствора. 4. В заключение промойте манипуляционный канал (3) в течение 20 секунд или 5 импульсами давления (3 - 4 бар) с помощью промывочного пистолета.	Вложите гистероскоп как описано в главе 8.2 в корзину для подготовки. ВАЖНО! <i>Чтобы предотвратить повреждения, гистероскоп подвергать машинной обработке только в корзине для подготовки.</i> Программа Vario-TD (без дезинфекции) ◆ 4 мин предварительная очистка холодной водой ◆ Опорожнение ◆ 6 мин мойка детергентом при 55°C ◆ Опорожнение ◆ 3 мин нейтрализация*) (>40°C) ◆ Опорожнение ◆ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ◆ Опорожнение *) в зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.
Дезинфекция:	1. Уложите гистероскоп в допущенный для этого дезинфекционный раствор, время воздействия согласно предписаниям изготовителя. ◆ До этого наполните манипуляционный канал (3) этим раствором. 2. Затем тщательно промойте гистероскоп в течение 15 секунд используя промывочный пистолет, в полностью умягченной воде.	Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).
Сушка:	Сушка вручную: Высушите гистероскоп снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном, а полости фильтрованным сжатым воздухом.	Сушка инструментов в цикле сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно просушить вручную с помощью стерильной салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона. Высушите полости фильтрованным сжатым воздухом.

Проверка работоспособности, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторяйте процесс подготовки до тех пор, пока инструмент не будет чистым. Проведите визуальный контроль: см. раздел 7.1
Сборка перед стерилизацией	См. главу 8.3 Устанавливайте резиновый колпачок (9) лишь перед использованием.
Стерилизация:	Вложите гистероскоп как описано в главе 8.4 в корзину для подготовки. ВАЖНО! <i>Чтобы предотвратить повреждения, гистероскоп подвергать машинной обработке только в корзине для подготовки.</i> Стерилизация гистероскопа методом фракционной стерилизации с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ♦ Время сушки: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ♦ Средство для машинной очистки: щелочный детергент 0,5% neodisher FA (Dr. Weigert) ♦ Средство для ручной очистки: белковое моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ♦ Дезинфицирующее средство для ручной очистки: Cidex (Advanced Sterilization Products) ♦ Машина для мойки и дезинфекции: G 7735 CD Miele ♦ Вдвижная тележка: вдвижная тележка MIC
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.

8.6 Низкотемпературная стерилизация



ВАЖНО!

Методы низкотемпературной стерилизации перекисью водорода и надуксусной кислотой могут применяться для эндоскопов и принадлежностей эндоскопов только в отношении пригодности их материала.

Ни в коем случае не применяйте эти методы низкотемпературной стерилизации попеременно.

Возможное взаимодействие между этими способами стерилизации может привести к повреждению инструментов.

8.6.1 Плазменная стерилизация перекисью водорода

- ♦ STERRAD® 50 / 100S / 200 / NX™ и 100 NX™
- ♦ PLASMASTER 40 / 80 / 140

8.6.2 Надуксусная кислота

- ♦ STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Эксплуатирующая сторона обязана в установленные сроки проводить контроль технического состояния и безопасности в установленном объеме.

Контроль технического состояния и безопасности прибора разрешается осуществлять только изготовителю или персоналу, имеющему соответствующую квалификацию. Результаты проверки необходимо документально зафиксировать в журнале монтажа и технического обслуживания.

Запрещается использовать изделие или принадлежности, если вводимые величины не отображаются или если изделие не выполняет свои функции.

Срок проверки: каждые 24 месяцев

Объем контроля технического состояния и безопасности:

Визуальный контроль комплектности, отсутствия загрязнения и дефектов, вызванных старением.

-Надписи.

- Проверка отсутствия повреждений

9 Технические данные и информация для заказа

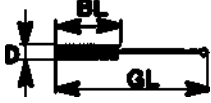
№ типа	Наименование, технические данные
8977.411	Компактный мини-гистероскоп для непрерывной промывки, направление взгляда 12° угол поля зрения = 95°; полезная длина = 231 мм; размер стержневой трубки = 12,5 Шарр.; манипуляционный канал = 5 Шарр.
8986.401	Компактный гистероскоп для непрерывной промывки направление взгляда 20° угол поля зрения = 80°; полезная длина = 217 мм; размер стержневой трубки= 5 мм; манипуляционный канал = 5 Шарр.
8986402	Компактный гистероскоп направление взгляда 30° угол поля зрения = 76°; полезная длина = 217 мм; размер стержневой трубки = 3,8 мм; манипуляционный канал = 5 Шарр.

9.1 Набор гистероскопа 89864021

состоит из:

Рисунок	№ типа	Наименование
	8986402	Компактный гистероскоп
	88.01	Резиновый колпачок, красный

10 Запасные части и принадлежности

Рисунок	№ типа	Наименование
	8986.251	Рукоятка
	38 044.111	Корзина для подготовки
	88.005	Резиновый колпачок, красный (упаковка 10 штук) для инструментов менее 3 Шарр. (поз. 9)
	88.01	Резиновый колпачок, красный (упаковка 10 штук) для инструментов до 7 Шарр. (поз. 9)
	896.0001	Запасная пробка, проход 1,8 мм/2,5 мм, маркировка: 2 бобышки упаковка = 5 шт.
	896.0002	Запасная пробка, проход 3,0 мм, маркировка: 3 бобышки упаковка = 5 шт
	38310.0001	Вспомогательный инструмент для демонтажа
	886.00	Шланговый элемент Люэра
	103.00	Нажимная груша
	6.04	Щетка очистная (для манипуляционного канала) Общая длина GL = 400 мм; щетки Ø D = 2 мм; длина щетки BL = 50 мм
	6.061	Щетка очистная (для промывочных каналов) Общая длина GL = 610 мм; щетки Ø D = 1,8 мм; длина щетки BL = 55 мм

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Полный обзор изделий Вы найдете на страницах актуальных каталогов и в проспектах. Вы можете также связаться с фирмой Richard Wolf или ее представителями.

11 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+10°С до +40°С, 30% до 75% отн. влажность воздуха, атмосферное давление 700 гПа - 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	- 20°С до +60°С, 10% до 90% отн. влажность воздуха, атмосферное давление 700 гПа - 1060 гПа

УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

11.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов.
Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

♦ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора

Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1

тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

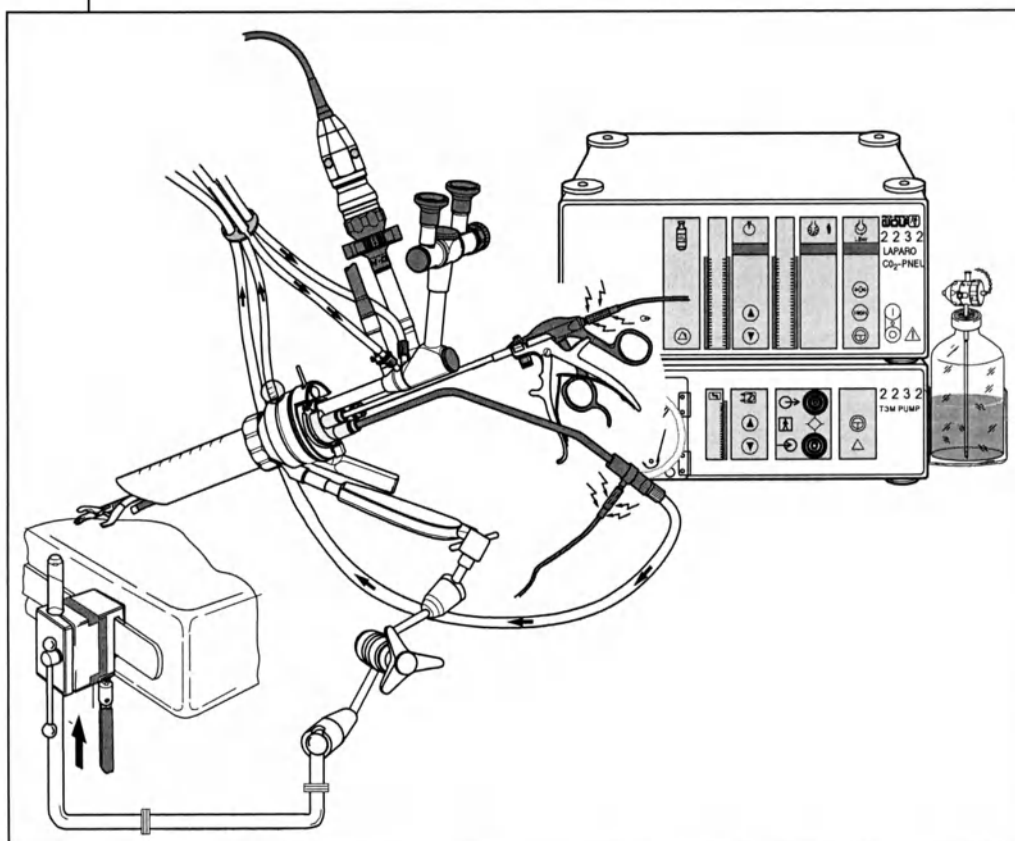
 ВАЖНО!

Эта библиография не претендует на полноту. Она не освобождает пользователя от обязанности следить за новейшими публикациями в этой области.

- ◇ Motashaw ND, Dave S: Diagnostic and therapeutic hysteroscopy in the management of abnormal uterine bleeding. J Reprod Med 35:616-620, 1993.
- ◇ Taylor PJ, Hamou JF. Hysteroscopy. J Reprod Med 28: 359-389, 1984.
- ◇ Shirk GJ, Gimpelson RJ: Control of intrauterine fluid pressure during operative hysteroscopy. J Am Assoc Gynecol Laparosc 1: 229-133, 1994.
- ◇ Magos AL, Baumann R, Lockwood GM, et al: Experience with the first 250 endometrial resections for menorrhagia. Lancet 337 (4): 1074-1078, 1991.
- ◇ Garry R, Erian J, Grochmal SA: A multi-centre collaborative study into the treatment of menorrhagia by Nd: YAG laser ablation of the endometrium. Br J Obstet Gynaecology 98: 357-362, 1991.
- ◇ Garry R: Endometrial laser ablation. In Endometrial Ablation. Edited by BV Lewis, AL Magos. New York, Churchill Livingstone, 1993, pp 67-81.
- ◇ Corson SL, Books PG: Resectoscopic myomectomy. Fertil Steril 55: 1041, 1991.
- ◇ Donnez J, Nisolle M, Gillerot S, et al : Hysteroscopic surgery with the Nd: YAG laser. Gynaecol Endosc 2 (3) 121-129, 1993.
- ◇ Wamsteker K, de Blok S: Resection of intrauterine fibroids. In Endometrial Ablation. Edited by BV Lewis, AL Magos. New York, Churchill Livingstone, 1993, pp 161-170.
- ◇ Wamsteker K, de Blok S, Gallinat A, et al: Fibroids. In Endometrial Ablation. Edited by BV Lewis, AL Magos. New York, Churchill Livingstone, 1993, pp 171-181.
- ◇ Hucke J, Campo RL, Bruyne de F, et al: Die hysteroskopische Resektion submukoser Myome. Акушерство Гинекология 52: 214-218, 1992.
- ◇ Gallinat A, Lueken RP: Laser Technique versus Electrosurgery in the Hysteroscopic Treatment of Submucous Fibroids. In Hysteroscopy Update. Edited by JM Phillips, RB Hunt, FD Loffer. Santa Fe Springs, AAGL Publications Corporation, 1997, pp 65-66.
- ◇ Gallinat A, Lueken RP: Removal of Submucous Myomata with Intramural Parts. In Hysteroscopy Update. Edited by JM Phillips, RB Hunt, FD Loffer. Santa Fe Springs, AAGL Publications Corporation, 1997, p 85.
- ◇ Goldfarb HA: Comparison of CO₂ and Continuous-Flow Technique for Office Hysteroscopy. In Hysteroscopy Update. Edited by JM Phillips, RB Hunt, FD Loffer. Santa Fe Springs, AAGL Publications Corporation, 1997, pp 25-27.
- ◇ Gallinat A: Carbon Dioxide Hysteroscopy: Principles and Physiology. In Hysteroscopy, Principles and Practice. Edited by AM Siegler, HJ Lindemann. Philadelphia, J.B. Lippincott, 1984, pp 45-47.
- ◇ DeCherney AH: Treatment of Irregular Menstrual Bleeding by Hysteroscopic Resection of Submucous Myomas and Polyps. In Hysteroscopy, Principles and Practice. Edited by AM Siegler, HJ Lindemann. Philadelphia, J.B. Lippincott, 1984, pp 138-139.
- ◇ Goldrath MH, Fuller TA, Segal S: Laser photovaporization of endometrium for the treatment of menorrhagia. Am J Obstet Gynecol 140: 14, 1981
- ◇ Lueken RP, Gallinat A, Möller CP: The Application of the Nd: YAG Laser in CO₂ Hysteroscopy. In Lasers in Gynecology. Edited by G Bastert and D Wallwiener. Berlin, Springer-Verlag, 1992, pp 203-210.
- ◇ Wamsteker K, de Blok S: HF Electrosurgery Versus Laser in Hysteroscopy. In Lasers in Gynecology. Edited by G Bastert and D Wallwiener. Berlin, Springer-Verlag, 1992, pp 211-213.

- ◇ Gallinat A: Distention Media. In Lasers in Gynecology. Edited by G Bastert and D Wallwiener. Berlin, Springer-Verlag, 1992, pp 235-237.
- ◇ Garry R: Distension Media and Fluid Systems. In Endoscopic Surgery for Gynaecologists. Edited by C Sutton and M Diamond. London, W.B. Saunders, 1993, pp 282-290.
- ◇ Goldrath MH, Garry R: Nd: YAG Laser Ablation of the Endometrium. In Endoscopic Surgery for Gynaecologists. Edited by C Sutton and M Diamond. London, W.B. Saunders, 1993, pp 317-326.
- ◇ Broadbent JAM, Magos AL: Trans-cervical Resection of the Endometrium (TCRE). In Endoscopic Surgery for Gynaecologists. Edited by C Sutton and M Diamond, London, W.B. Saunders, 1993, pp 294-306.
- ◇ Hücke J: Оперативная гистероскопия
Гинекология 1997 30:392-409

Инструкция по эксплуатации



Трансанальная стерео-оптика для
эндоскопической микрохирургии
(TEM)



ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Телефон: +49 70 43 35-0
Телефакс: +49 70 43 35-300
MANUFACTURER
info@richard-wolf.com www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corporation
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Toll Free: 001 (800) 323 - 9653
Телефон: 001 (847) 913 - 1113
Телефакс: 001 (847) 913 - 1488
sales@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com

UK
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW17 0HB
Телефон: + 44 20 89 44 74 47
Телефакс: + 44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com

BELGIUM / NETHERLANDS
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent Drongen
Телефон: +32 92 80 81 00
Телефакс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be

FRANCE
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Телефон: +33 3 26 87 02 89
Телефакс: +33 3 26 87 60 33
france@richard-wolf.com

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
A-1160 Vienna
Телефон: +43 14 05 51 51
Телефакс: +43 14 05 51 51 45
austria@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Marketing Office
U.A.E
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9th Floor,
Room 904, Dubai
Телефон: + 9 71 43 68 19 20
Телефакс: + 9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

INDIA
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Телефон: + 91 12 44 31 57 00
Телефакс: + 91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Содержание

Важная информация

Важные общие указания по применению	III
Использованные указания по технике безопасности	III
Обзорная диаграмма для применения ТЭМ	IV

Главы 1 - 8

1. Назначение	
1.1 Техническое описание	1 - 2
1.2 Применение по назначению	1 - 2
1.3 Побочные действия	1 - 5
1.4 Индикация и сфера использования	1 - 5
1.5 Противопоказания	1 - 5
1.6 Сочетаемость	1 - 6
1.7 Электромагнитная совместимость (ЭМС)	1 - 8
2. Изображения / Элементы управления и индикации	
2.1 Символы / обозначения	2 - 2
2.2 Элементы управления и индикации	2 - 5
2.3 Штуцеры для подвода газа	2 - 9
2.4 Изображения	2 - 10
3. Ввод в эксплуатацию	
3.1 Инсталляция комбинированной системы ТЭМ	3 - 3
3.2 Подготовьте ТЭМ промывочную канюлю и NaCl промывочный баллон ..	3 - 4
3.3 Подключение набора шлангов для использования ТЭМ	3 - 5
4. Применение	
4.1 Применение ТЭМ	4 - 3
4.2 Подготовка ТЭМ инструментария	4 - 4
4.3 ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации / оптика PANOVUEW	4 - 9
4.4 Применение без силиконовой уплотнительной вставки / без камеры	4 - 11
4.5 Применение ТЭМ с видеокамерой	4 - 12
4.6 Принадлежности ТЭМ	4 - 15
4.7 Указания по применению	4 - 17
4.8 Комбинированная система ТЭМ	4 - 19
4.9 Указания по применению	4 - 20
4.10 Аварийные функции	4 - 22
4.11 Вывод из эксплуатации	4 - 23
5. Контроль	
5.1 Визуальный контроль	5 - 2
5.2 Функциональный контроль	5 - 4

6	Подготовка и техобслуживание	
6.1	Метод подготовки	6 - 3
6.2	Низкотемпературная стерилизация	6 - 3
6.3	Комбинированная система ТЭМ	6 - 4
6.4	ТЭМ промывочная канюля	6 - 6
6.5	ТЭМ набор шлангов многоразового использования	6 - 9
6.6	Стереоптика ТЭМ и оптика для документации	6 - 10
6.7	ТЭМ инструментарий	6 - 13
6.8	Принадлежности ТЭМ (двойной нагнетатель / одноразовая насадка фильтрационная / наконечник шланга)	6 - 17
6.9	Принадлежности ТЭМ (Клипсовый ТЭМ-аппликатор)	6 - 18
6.10	Принадлежности ТЭМ (Иглодержатель)	6 - 21
6.11	Принадлежности ТЭМ (ВЧ нож, униполярный)	6 - 24
6.12	Принадлежности ТЭМ (Втягивающаяся игла)	6 - 25
7.	Сообщения о неисправности / Устранения неисправностей	
7.1	Неисправности прибора	7 - 2
7.2	Сообщения о неисправностях LAPARO-CO ₂ -PNEU	7 - 2
7.3	Сообщения о неисправностях ТЭМ-PUMP	7 - 3
8	Технические данные и информация для заказа	
8.1	LAPARO-CO ₂ -PNEU	8 - 2
8.2	ТЭМ-PUMP	8 - 4
8.3	Запасные части и принадлежности комбинированной системы ТЭМ	8 - 5
8.4	ТЭМ промывочная канюля	8 - 6
8.5	ТЭМ набор шлангов	8 - 6
8.6	ТЭМ стереоптика и оптика для документации / оптика для документации /оптика PANOVIEW	8 - 7
8.7	ТЭМ инструментарий	8 - 7
8.8	Принадлежности ТЭМ	8 - 10
8.9	Прочие запасные части и принадлежности	8 - 13
8.10	Замена предохранителей прибора	8 - 14
8.11	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	8 - 14
A.	Приложение	
A.1	Список литературы Трансанальная эндоскопическая микрохирургия (нем. Transanale endoskopische Mikrochirurgie, ТЭМ)	A - 2
A.2	Предметный указатель Трансанальная эндоскопическая микрохирургия (нем. Transanale endoskopische Mikrochirurgie, ТЭМ)	A - 3

Важные общие указания по применению

- ◇ Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный персонал необходимой квалификации.
- ◇ Техническое обслуживание и ремонт разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.
- ◇ Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и запчастями, указанными в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность.
- ◇ Изделие изменять не разрешается
- ◇ Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.
- ◇ Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия, должно храниться во время всего срока эксплуатации и передаваться новому владельцу или пользователю при переходе владения.
- ◇ Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.
- ◇ Мы оставляем за собой право на внесение изменений!
Вследствие усовершенствования изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Использованные указания по технике безопасности

Символы	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! <i>Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.</i>
	ОСТОРОЖНО! <i>Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.</i>
	ВАЖНО! <i>Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.</i>
	УКАЗАНИЕ! <i>Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.</i>

 ВАЖНО!

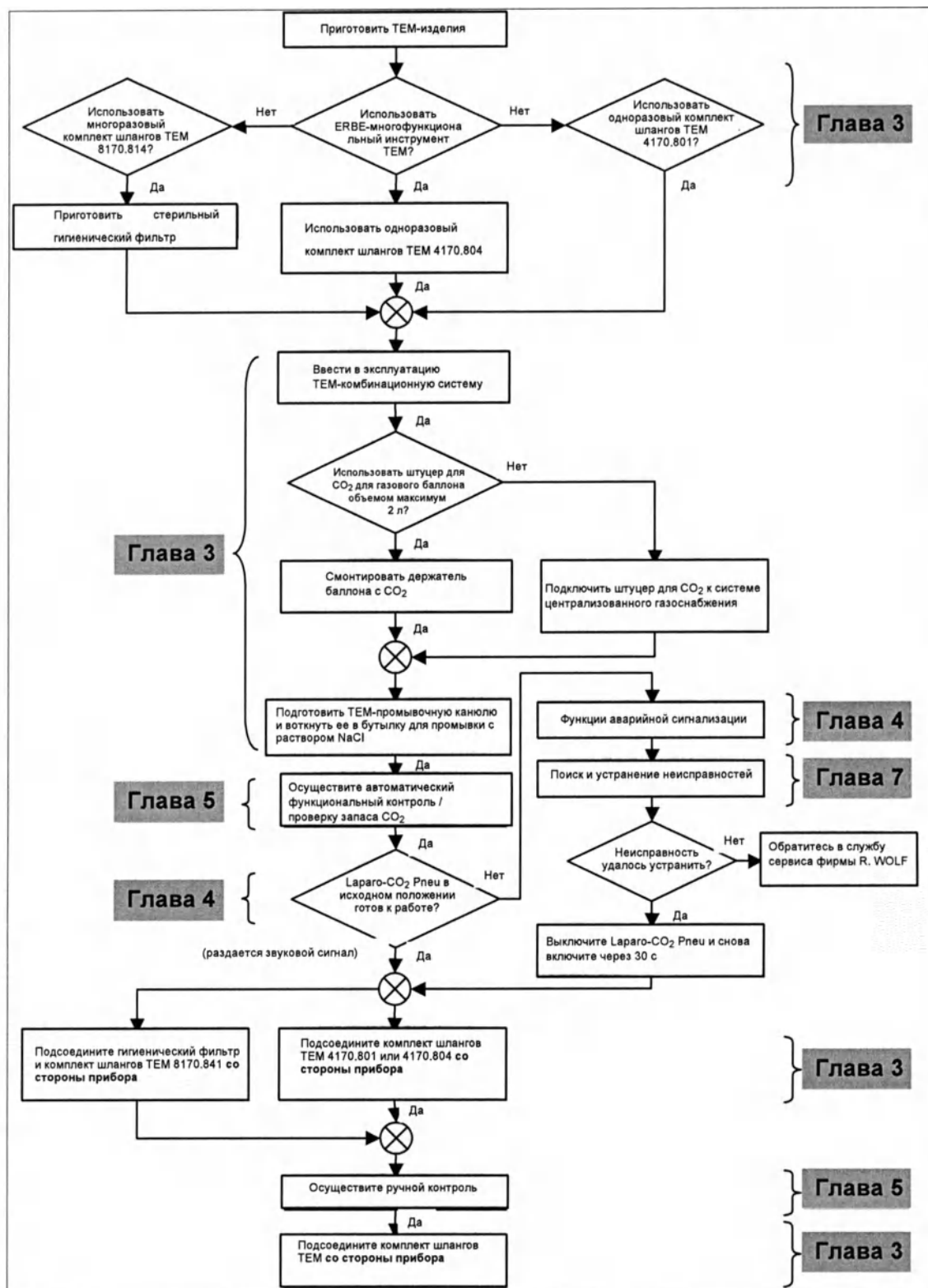
Области применения / использованные приборы и инструменты:

- ◇ **Трансанальная эндоскопическая микрохирургия (ТЭМ)**
LAPARO-CO₂-PNEU с ТЭМ-PUMP в сочетании с
 - ◆ ТЭМ промывочной канюлей
 - ◆ набором шлангов ТЭМ
 - ◆ ТЭМ стереооптикой и оптикой для документации / оптикой для документации / оптикой PANOVIEW
 - ◆ ТЭМ инструментарием
 - ◆ ТЭМ принадлежностями.
 - ◇ **Лапароскопическая хирургия**
LAPARO-CO₂-PNEU без ТЭМ-PUMP в сочетании с
 - ◆ канюлей Вереса
 - ◆ гильзой троакара RIWO-ART
 - ◆ гильзой троакара High-flow
 - ◆ набором шлангов для инсуффляции
 - ◆ лапароскопическими принадлежностями.
- Такое применение описано в GA-A153 "LAPARO-CO₂-PNEU".

 ВАЖНО!

Переключение режима работы:
Режим работы можно выбрать только в основном положении LAPARO-CO₂-PNEUS готов к работе (режим Standby) (см. раздел 4.8).

Обзорная диаграмма служит в качестве пособия при подготовке ТЭМ и одновременно показывает в каком разделе руководства по эксплуатации можно найти и ознакомиться с соответствующей информацией.



Содержание

Глава 1

1.	Назначение	
1.1	Техническое описание	1 - 2
1.2	Применение по назначению	1 - 2
1.2.1	LAPARO-CO ₂ -PNEU	1 - 2
1.2.2	ТЭМ-PUMP	1 - 2
1.2.3	ТЭМ промывочная канюля	1 - 2
1.2.4	ТЭМ набор шлангов	1 - 2
1.2.5	ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации окуляр 12 часов / оптика PANOVUEW 30° и 50°	1 - 2
1.2.6	ТЭМ-инструментарий состоящий из:	1 - 3
1.2.7	Принадлежности ТЭМ	1 - 4
1.2.8	Важная информация для хирургов	1 - 4
1.3	Побочные действия	1 - 5
1.3.1	Принадлежности ТЭМ	1 - 5
1.4	Индикация и сфера использования	1 - 5
1.5	Противопоказания	1 - 5
1.6	Сочетаемость	1 - 6
1.6.1	Выравнивание потенциалов	1 - 6
1.6.2	Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам	1 - 7
1.7	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	1 - 8

1. Назначение

1

1.1 Техническое описание

Передвижная система - это настольный прибор для Трансанальной Эндоскопической Микрохирургии (ТЭМ), со-стоящий из:

- ◇ LAPARO-CO₂-PNEU
- ◇ ТЭМ-PUMP
- ◇ ТЭМ промывочной канюлей
- ◇ набором шлангов ТЭМ
- ◇ ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации окуляр 12 ч / оптика PANOVIEW
- ◇ ТЭМ инструментарий
- ◇ ТЭМ принадлежности

1.2 Применение по назначению

Система используется для распрямления прямой кишки при контроле нажатия (анальная пазуха и нижняя часть сигмовидной кишки) газом CO₂ для целей трансанальной эндоскопической микрохирургии. Целью является эксцизия полипов и/или удаление злокачественных опухолей, в сочетании с ТЭМ-стереооптикой и оптикой для документирования, ТЭМ-инструментарием и ТЭМ-принадлежностями при одновременном отсасывании крови, секреторных жидкостей, газов, в том числе, CO₂ из анальной пазухи и промывания оптического окна.

ТЭМ-инструментарий и его эндоскопические ТЭМ-принадлежности должны быть выбраны таким образом, чтобы размеры изделий подходили к анатомическим данным.

Эти изделия предусмотрены исключительно для применения медперсоналом и разрешаются использоваться только квалифицированными и проинструктированными медицинскими работниками.

1.2.1 LAPARO-CO₂-PNEU

- ◆ для распрямления прямой кишки при контроле нажатия (анальная пазуха и нижняя часть сигмовидной кишки) газом CO₂.

1.2.2 ТЭМ-PUMP

- ◆ для непрерывного измерения ректального давления
- ◆ для непрерывного отсасывания крови, секреторных жидкостей, газов, в том числе, CO₂
- ◆ для промывания окна оптики стерильным раствором поваренной соли



ОСТОРОЖНО!

При терапевтическом использовании с учетом возможности заказа должен иметься аналогичный резервный аппарат.

1.2.3 ТЭМ промывочная канюля

- ◆ для управления потоком промывной жидкости и для промывания стереооптики и оптики для документирования

1.2.4 ТЭМ набор шлангов

- ◆ для соединения или инсуффляции, промывания, отсасывания между комбинированной системой ТЭМ и ТЭМ-инструментарием

1.2.5 ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации окуляр 12 часов /оптика PANO-VIEW 30° и 50°

- ◇ Стереооптика ТЭМ и оптика для документирования с зафиксированным и регулируемым элементом окуляра состоит из:

- Базовая оптика ТЭМ и документирующая оптика со стационарным элементом окуляра
- регулируемым элементом окуляра
- Колпачок (от утечки тока)
- Колпачок (от воздействия постороннего света)
- Базовая оптика ТЭМ со стационарным и вставным регулируемым элементом окуляра
 - ◆ для пространственной визуализации операционного поля. Расстояние между центрами окуляров регулируется установочным колесиком.
 - ◆ для промывки оптики через ввод Люэра, малый
 - ◆ для инсуффляции газом CO₂ через большое соединение Люэра
- Оптика для документации положение окуляра 12 часов
 - ◆ для монокулярного видеоизображения операционного стола
 - ◆ для подключения видеокамеры и работы / документации через монитор

- Колпачок (от утечки тока)
 - ◆ для изоляции от утечки тока в процессе ВЧ-применения при контакте между стереоптикой ТЭМ и носом пользователя.
Колпачок не снимается.
- Колпачок (от воздействия постороннего света)
 - ◆ для защиты от воздействия постороннего света при работах со стереоптикой ТЭМ без камеры.
Колпачок снимается.
- ◇ Оптика для документации окуляр 12 часов
 - ◆ для монокулярного видеоизображения операционного стола
 - ◆ для подключения видеокамеры и работы / документации через монитор
- ◇ Оптика PANOVIEW 30° и 50°
 - ◆ для монокулярного видеоизображения операционного поля
 - ◆ для подключения видеокамеры и работы / документации через монитор

1.2.6

ТЭМ-инструментарий
состоящий из:

- ◇ Тубус ректоскопа
 - ◆ служит в качестве манипуляционного канала
- ◇ Обтуратор
 - ◆ для нетравмирующего введения тубуса ректоскопа в ректальное отверстие
- ◇ Базовый элемент
 - ◆ для фиксации тубуса ректоскопа с обтуратором
- ◇ Колпачок с глазком для наблюдения
 - ◆ для уплотнения, наблюдения и настройки операционного поля.
- ◇ Рабочая вставка
 - ◆ для крепления и фиксации
 - стереоптики ТЭМ и оптики для документации
 - вставки для промывания и инсуффляции
 - Набор переходных трубок для промывки и инсуффляции
 - силиконовой уплотнительной вставки
 - ◆ для ввода вспомогательных инструментов
- ◇ Силиконовая уплотнительная вставка
 - ◆ для замены инструментов различного диаметра с незначительной потерей газа при помощи одного большого и двух маленьких гибких подающих шлангов.
- ◇ Вставка для промывки и инсуффляции
 - ◆ для крепления и фиксации оптики для документации
 - ◆ для промывки оптики для документации через малое соединение Люэра
 - ◆ для высвечивания операционного поля
 - ◆ для инсуффляции газом CO₂ в полость прямой кишки через большое соединение Люэра
- ◇ Набор переходных трубок для промывки и инсуффляции
 - ◆ для крепления и фиксации оптики PANOVIEW 30° или 50°
 - ◆ для промывания оптики PANOVIEW 30° или 50° через малое соединение Люэра
 - ◆ для инсуффляции газом CO₂ в полость прямой кишки через большое соединение Люэра
- ◇ U-образный фиксирующий рукав
по этому поводу см. руководство по эксплуатации GA-B252 «U-образный фиксирующий рукав»
(медицинская техника GEOMED)
 - U-образный фиксирующий рукав
 - ◆ для крепления и фиксации основной части 8840.20 в универсальном креплении ранорасширителя
 - ◆ для фиксации U-образного фиксирующего рукава в необходимом положении с помощью рукоятки на центральном шарнире
 - Зажимные тиски изолированные
 - ◆ для фиксации на шине операционного стола
 - ◆ для фиксации U-образного фиксирующего рукава на необходимой высоте

1. Назначение

1

1.2.7

Принадлежности ТЭМ

- ◇ Двойной нагнетатель
 - ◆ для распрямления кишки при настройке операционного поля под визуальным контролем
- ◇ Одноразовая фильтрационная насадка
 - ◆ предотвращает загрязнение двойного нагнетателя микроорганизмами
- ◇ Клипсовый ТЭМ-аппликатор
 - ◆ для аппликации зажимов в начале и в конце шва в качестве узла при наложении последовательного шва на рану при использовании резорбируемого шовного материала
- ◇ Шовный зажим (серебряный клипс) / титановый клипс / накладка / выбрасыватель
 - Шовный зажим (серебряный клипс) / титановый клипс
 - ◆ заменитель узла служит для фиксации хирургической нити, используемой для зашивания операционных ран, вплоть до заживления ран и резорбции нити.
 - Крепежная деталь
 - ◆ для изъятия титанового клипса из стерильной упаковки и установки в клипсовый ТЭМ-аппликатор. Клипс крепится к профилю державки путем самоторможения.
 - Выбрасыватель
 - ◆ для удаления не наложенных клипсов из клипсового ТЭМ-аппликатора.
- ◇ Иглодержатель
 - ◆ для фиксации и приема изогнутых игл., напр. ETHICON SH 2-0
 - ◆ для создания хирургических швов
- ◇ ВЧ нож, униполярный
 - ◆ для коагуляции и резки (напр. резекции и препарирования слизистой оболочки и ткани) посредством высокочастотного тока под эндоскопическим наблюдением
- ◇ Втягивающаяся игла
 - ◆ для инъекции средств под удаляемые части ткани
- ◇ Корзина для подготовки
 - ◆ для надежного и щадящего закрепления стереооптики ТЭМ и оптики для документации во время
 - транспортировки
 - подготовки
 - стерилизации
 - хранения

1.2.8

Важная информация для хирургов

УКАЗАНИЕ!

Перечисленная в списке литература (см. приложение А-1) обеспечивает обзор ТЭМ за последние годы.

Приведенные далее указания взяты из соответствующих литературных источников.

- ◆ Аденомы на широком основании образуются чаще всего в прямой, а также в нижней сигмовидной кишках.
- ◆ При поражениях, которым подвергается интраперитонеальная ректосигмоидальная область, рекомендуется частичное иссечение стенок (при которой слой кольцевых мышц отделяется от слоя продольных) для снижения риска перфорации. Иссечение всей толщины кишечной стенки рекомендуется только при поражениях в экстраперитонеальной ректальной зоне.
- ◆ При циркулярно растущих аденомах рекомендуется проведение сегментной резекции.
- ◆ При удалении опухолей передней стенки прямой кишки необходимо действовать **ОСТОРОЖНО**. Непосредственная близость передней стенки кишки к вагине повышает риск ректовагинальных фистул у женщин, у мужчин повышается риск кровоизлияния в предстательную железу.
- ◆ Как наиболее распространенное осложнение при проведении метода ТЭМ упоминается расхождение шва.
- ◆ Рекомендуется после удаления аденом у пациентов проводить ежегодные обследования, или после проведения локального иссечения карцином в первые два года проводить плановые обследования с интервалом в 3 месяца. Для подтверждения эффективности необходимо проведение длительных обследований для оценки частоты рецидивов при лечении инвазивно растущих карцином.

1. Назначение

1

1.3 Побочные действия

1.3.1 Принадлежности ТЭМ

◇ Шовный зажим (серебряный клипс) / титановый клипс

- ◆ Шовный зажим / клипсы могут вращаться в отдельных случаях, в особенности при неудачном позиционировании клипсов.
- ◆ Образование артефактов при диагностической визуализации, к примеру, МРТ.

1.4 Индикация и сфера использования

ТЭМ показана при аденоме прямой кишки на широком основании и на ранней стадии карциномы прямой кишки. Удаление аденомы прямой кишки возможно методом удаления слизистой оболочки или во внебрюшинной области прямой кишки методом удаления всей стенки.

Карцинома на ранней стадии лечится только методом удаления всей стенки.

В общем применение метода ТЭМ возможно в областях прямой и сигмовидной кишки, доступных операционным ректоскопом.

УКАЗАНИЕ!

Перед первым использованием рекомендуется, помимо участия в операционном курсе, прочесть соответствующую литературу.

При условии наличия ранее неизвестных сведений, по мнению экспертов, в качестве показаний к ТЭМ могут служить следующие признаки:

- ◆ гистологически подтвержденные аденомы прямой кишки и нижней сигмовидной кишки на широком основании.
- ◆ гистологически подтвержденные, хорошо или относительно хорошо дифференцированные карциномы, стадии которых установлены перед операцией как карцином CSI или T1, ограниченных подслизистым слоем, а также
- ◆ гистологически подтвержденные, хорошо или относительно хорошо дифференцированные карциномы, стадии которых установлены перед операцией как карцином T2, у пациентов старше 70 лет, или у более молодых пациентов с высокими факторами риска.

1.5 Противопоказания

Проведение операций методом ТЭМ противопоказано пациентам, заболевание которых включает общие противопоказания против хирургических вмешательств, тяжелую инфекцию и / или нарушение обмена веществ.

Ответственный врач решает на основании общего состояния пациента о том, может ли быть проведено соответствующее назначение.

Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

Меры предосторожности:

Настойчиво рекомендуется применять водоотталкивающий бактериальный фильтр, чтобы избежать передачи инфекции между пациентами.

1. Назначение

1

1.6

Сочетаемость

Система используется в сочетании с:

- ◇ источниками света и волоконными световодами
- ◇ видеокамерами
- ◇ объективами
- ◇ ВЧ хирургическими приборами
- ◇ эндоскопически используемые вспомогательные принадлежности

♦ См. главу 8



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность повышения внутриректального давления при использовании второго источника газа! При использовании аргон-плазменных коагуляторов в обязательном порядке требуется дополнительный визуальный или мануальный контроль давления со стороны пользователя, поскольку контроль давления или откачивание воздуха из LAPARO-CO₂-PNEU может быть неактивным в результате пережатия инсуффляционного шланга или вследствие закрытого крана в инструменте.

Установленные потоки газа аргон-плазменного коагулятора не должны превышать скорость 2 л/мин.

Активируйте аргон-плазменный коагулятор только кратковременно.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Газовая или воздушная эмболия - опасно для жизни!

Подсоединяемые шланги перед использованием продуть CO₂.

Использование изделий, в которых дополнительно применяются газообразные среды, в сочетании с комбинационной системой ТЭМ или LAPARO-CO₂-PNEU, находится в сфере ответственности конкретного пользователя.



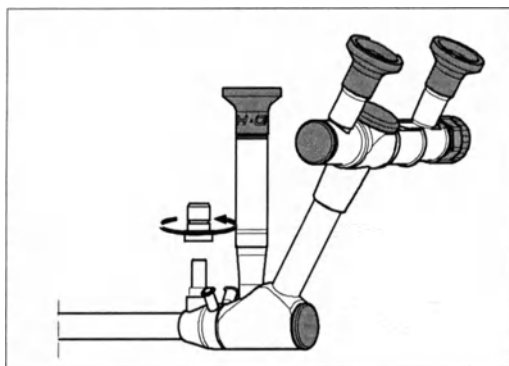
ОСТОРОЖНО!

Наверная комбинация изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также повреждения изделия.

Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных (полезная длина, диаметр, пиковое напряжение и т.д.).

Необходимо следовать руководствам по эксплуатации изделий, используемых в сочетании друг с другом (см. главу 8).



Адаптер со стороны эндоскопа можно отвинтить и заменить для использования волоконных световодов других фирм-производителей на соответствующие адаптеры.

Информацию для заказа Вы найдете на соответствующих страницах каталога.

1.6.1

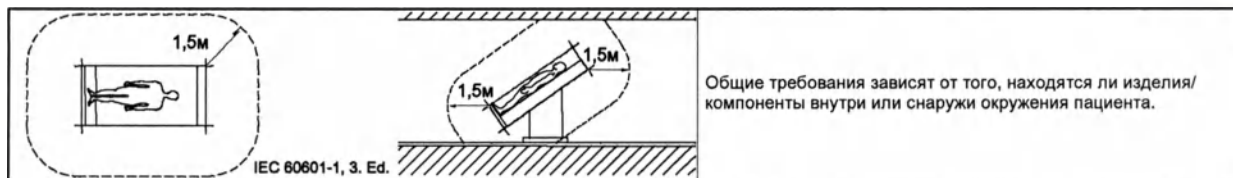
Выравнивание потенциалов

Кабель для выравнивания потенциалов соединяет напрямую медицинский электрический прибор и сборную шину для выравнивания потенциалов.

Он служит для предотвращения или выравнивания разности потенциалов между корпусами электрооборудования и неподвижно встроенными токопроводящими элементами в окружении пациента.



1.6.2 Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам



Помещение, используемое в медицинских целях		Помещение, используемое не в медицинских целях	Требования / мероприятия
в окружении пациента	вне окружения пациента		
		-	Подтверждение общего тока утечки пациента
		-	Подтверждение токов утечки а) дополнительное соединение с защитным проводом (консультация с соответствующим изготовителем), или б) дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» **
		-	
		-	
		-	
		-	
		-	Подтверждение токов утечки а) нет штекера с металлическим корпусом, или б) дополнительное развязывающее устройство (исключение разностей напряжений)
			Подтверждение токов утечки а) общее соединение с защитным проводом, или б) дополнительное соединение с защитным проводом при MP (консультация с соответствующим изготовителем), или с) дополнительное развязывающее устройство (исключение разностей напряжений), или д) нет штекера с металлическим корпусом в окружении пациента
дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» по IEC/ EN60601-1 **		дополнительное развязывающее устройство по IEC/ EN 60601-1	Многоместная штепсельная розетка
- - - Функциональное соединение		~ Сеть электроснабжения	
MP = медицинский электрический прибор в соответствии с IEC/ EN 60601-1, ANSI/AAMI es60601-1, CSA C22.2 No. 60601-1 08 NMP = не медицинский электрический прибор в соответствии со специфическими для изделий стандартами IEC/EN/UL			
* При подключении через общую многоместную штепсельную розетку ток утечки в землю многоместной штепсельной розетки в нормальных условиях не должен превышать 5 мА. ** например, видеотежка Richard Wolf с «разделительным трансформатором с гальванической развязкой»			

1. Назначение

1

ВАЖНО!

Тот, кто составляет комбинацию изделий в смысле системы, несет ответственность за то, что характеристики производительности и требования к безопасности не будут впоследствии ущемлены, а также за достаточное соблюдение технических данных и за применение по назначению.

Возможные электромагнитные или другие влияющие факторы, которые действуют между настоящим изделием и другими изделиями, могут вызывать неисправности или неправильную работу.

При выборе системных компонентов следует позаботиться о том, чтобы они, будучи в используемом медицинском окружении, соответствовали необходимым требованиям, в особенности требованиям стандарта IEC/EN 60601-1 (3 издание IEC/EN 60601-1, глава 16). В случае сомнения следует обратиться к изготовителю или изготовителям компонентов системы. Запрещается одновременно прикасаться к пациентам и средствам, используемым для электрического соединения различных компонентов (например, входы и выходы видеосигналов, обмен данными, системы управления и т.д.).

1.7 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Внимание:

Прибор, называемый в дальнейшем изделие / системы, всегда имеет отношение к комбинированной системе ТЭМ.

Изделие не имеет характеристик, которые бы классифицировались как основные характеристики согласно IEC/EN 60601-1.

Директивы изготовителя – электромагнитное излучение

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.		
Измерения помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
ВЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Изделие использует высокочастотную энергию для для выполнения своих внутренних функций. Высокочастотное излучение очень незначительно и помехи, для находящихся рядом электронных приборов, маловероятны.
ВЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Изделие пригодно для использования во всех сооружениях, в том числе в жилой зоне. Кроме того, для использования в устройствах, непосредственно подключенных к электросети, питающей также жилые здания.
Излучение гармонических колебаний в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
В соответствии с IEC 61000-3-3 «Излучение флуктуаций напряжения / флуктуации»		

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Разряд статического электричества (ЗСП) в соответствии с IEC 61000-4-2	± 6 кВ контактный разряд ± 8 кВ воздушный разряд	да	Пол должен быть из дерева, бетона или покрыт керамической плиткой. В случае пола из синтетического материала относительная влажность должна быть не менее 30 %.
Быстрые переходные электрические величины помех / всплески в соответствии с IEC 61000-4-4	± 2 кВ для линий сети ± 1 кВ для входных/выходных линий	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений.
Напряжения помех (всплески) в соответствии с IEC 61000-4-5	± 1 кВ напряжение внешний провод-внешний провод ± 2 кВ напряжение внешний провод-земля	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений.
Внезапные падения напряжения, кратковременные перерывы и колебания питающего напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	Спад в течение 1/2 периода > 95% U_T * Спад в течение 5 периодов 60% U_T * Спад в течение 25 периодов 30% U_T * Спад в течение 5 с > 95% U_T *	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений. Если пользователь изделия требует, чтобы оно функционировало также в случае перерыва в энергоснабжении, то мы рекомендуем соединить его с устройством бесперебойного питания или батарей.
Магнитное поле при частоте питающего напряжения 50/60 Гц, в соответствии с IEC 61000-4-8	3 А/м	да	Магнитные поля при частоте электросети должны соответствовать значениям, типичным для служебных помещений или больниц.

* ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – сетевое напряжение до применения испытательных порогов.

Директивы изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
Проводимые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	3 Вэфф 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц до 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения, определяемого из уравнения, соответствующего частоте передачи. Рекомендуемое защитное расстояние: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ для 80 МГц до 800 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$ для 800 МГц до 2,5 ГГц P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт) (по данным изготовителя передатчика) d = рекомендуемое защитное расстояние в метрах (м) Напряженность поля стационарных радиопередающих устройств должна быть на всех частотах по данным исследования на месте ¹ меньше порога согласования ² . В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 
ПРИМЕЧАНИЯ: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей. 1 = Напряженность поля стационарных передатчиков (например, базовых станций радиотелефонов, мобильных наземных радиоприборов, любительских радиостанций, радио- и телепередатчиков, ...) не может быть теоретически точно рассчитана. Что касается электромагнитной совместимости окружения стационарных передатчиков, то необходимо исследование условий конкретного места. Если измеренная напряженность магнитного поля в месте, где используется изделие, превышает указанный выше порог согласования, то необходимо наблюдать за работой приборов при их использовании по назначению. При наблюдении необычных технических характеристик могут потребоваться дополнительные мероприятия (изменение направления или места расположения изделия). 2 = В диапазоне частоты от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.			

Рекомендуемые безопасные расстояния между переносными и мобильными устройствами высокочастотной связи и приборами, которые не предназначены для поддержания жизненных функций

Изделие предназначено для эксплуатации в условиях электромагнитного излучения, в которых величины ВЧ помех контролируются. Пользователь может помочь уменьшить величины электромагнитных помех путем соблюдения минимального расстояния между переносными и мобильными устройствами ВЧ связи и изделием.			
Номинальная мощность передатчика (Вт)	Защитное расстояние в зависимости от частоты передачи (м)		
	150 кГц до 80 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 МГц до 800 МГц $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 МГц до 2,5 ГГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Для передатчиков, номинальная мощность которых не приведена в таблице, рекомендуемое защитное расстояние (d) в метрах (м) может быть определено с использованием соответствующего уравнения (учитывайте частоту). P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт). ПРИМЕЧАНИЯ: При частотах 80 МГц и 800 МГц действителен более высокий диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных излучений влияет поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			

1. Назначение

1

Содержание

2

Глава 2

2.	Изображения / Элементы управления и индикации	
2.1	Символы / обозначения	2 - 2
2.1.1	LAPARO-CO ₂ -PNEU / ТЭМ-PUMP / Упаковка	2 - 2
2.1.2	LAPARO-CO ₂ -PNEU	2 - 2
2.1.3	ТЭМ-PUMP	2 - 2
2.1.4	Упаковка	2 - 3
2.2	Элементы управления и индикации	2 - 5
2.2.1	LAPARO-CO ₂ -PNEU	2 - 5
2.2.2	ТЭМ-PUMP	2 - 7
2.3	Штуцеры для подвода газа	2 - 9
2.3.1	LAPARO-CO ₂ -PNEU	2 - 9
2.3.2	ТЭМ-PUMP	2 - 9
2.4	Изображения	2 - 10
2.4.1	ТЭМ промывочная канюля / ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации / оптика PANOVIEW / ТЭМ инструментарий	2 - 10
2.4.2	Принадлежности ТЭМ	2 - 12

2.1 Символы / обозначения

2.1.1 LAPARO-CO₂-PNEU / ТЭМ-PUMP / упаковка

Символы / обозначения	Наименование	Символы / обозначения	Наименование
	Внимание, осторожно		Подключение защитного провода
	Соблюдайте руководство по эксплуатации		Фирменная табличка
	ИСПОЛЬЗУЕМАЯ ЧАСТЬ ТИПА BF		Утилизируйте изделие отдельно от общих отходов
	Используемая часть типа CF		Сетевой предохранитель
	Измерительная линия ректального давления		Переменное напряжение
	Выравнивание потенциалов		Постоянное напряжение
	A Registered Trademark of ETL, a Recognized Testing Laboratory, listing compliance as Medical Electrical Equipment to standard CAN/CSA C 22.2 No. 601.1 (c) and UL 60601-1 (us)		
	A Registered Trademark of a Recognized Testing Laboratory, confirm the compliance to the standard of Medical Electrical Equipment CAN/CSA C22.2 No.60601-1 (c) and ANSI/AAMI ES60601-1 (us)		
	Обозначение в соответствии с Директивой 93/42/EWG по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с измерительной функцией по классу I дополнительно обозначены указанием номера авторизованного центра сертификации (0124).		

2.1.2 LAPARO-CO₂-PNEU

Символы / обозначения	Наименование	Сторона прибора	
		спереди	сзади
	Выход подключения инсуффляции	x	-
	Гнездо Sub-D, 15-полюсное (электрическое соединение с ТЭМ-PUMP)	-	x
ТОЛЬКО ДЛЯ CO ₂ 3 - 150 бар	Использовать только газ CO ₂ (под давлением от 3 до 150 бар)	-	x
Предохранитель T 2,0 L A	Характеристики предохранителей прибора	-	x

2.1.3 ТЭМ-PUMP

Символы / обозначения	Наименование	Сторона прибора	
		спереди	сзади
	гигиенический фильтр	x	-
	Давление на выходе емкости для промывки	x	-
	Вход измерения давления со стороны пациента	x	-
	Гнездо для педального выключателя	-	x
	Гнездо Sub-D, 15-полюсное (электрическое соединение с LAPARO-CO ₂ -PNEU)	-	x

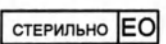
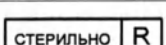
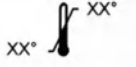
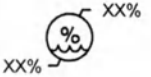
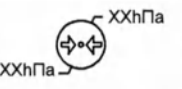
2.1.4 Упаковка

Изделия многоразового пользования (не стерильные)

Символы / обозначения	Наименование
	Осторожно; Внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Придерживаться указаний в руководстве по эксплуатации
	Номер для заказа
	Шифр партии
	Серийный номер
	Обозначение в соответствии с Директивой 93/42/EWG по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак . Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода авторизованного центра сертификации (0124).

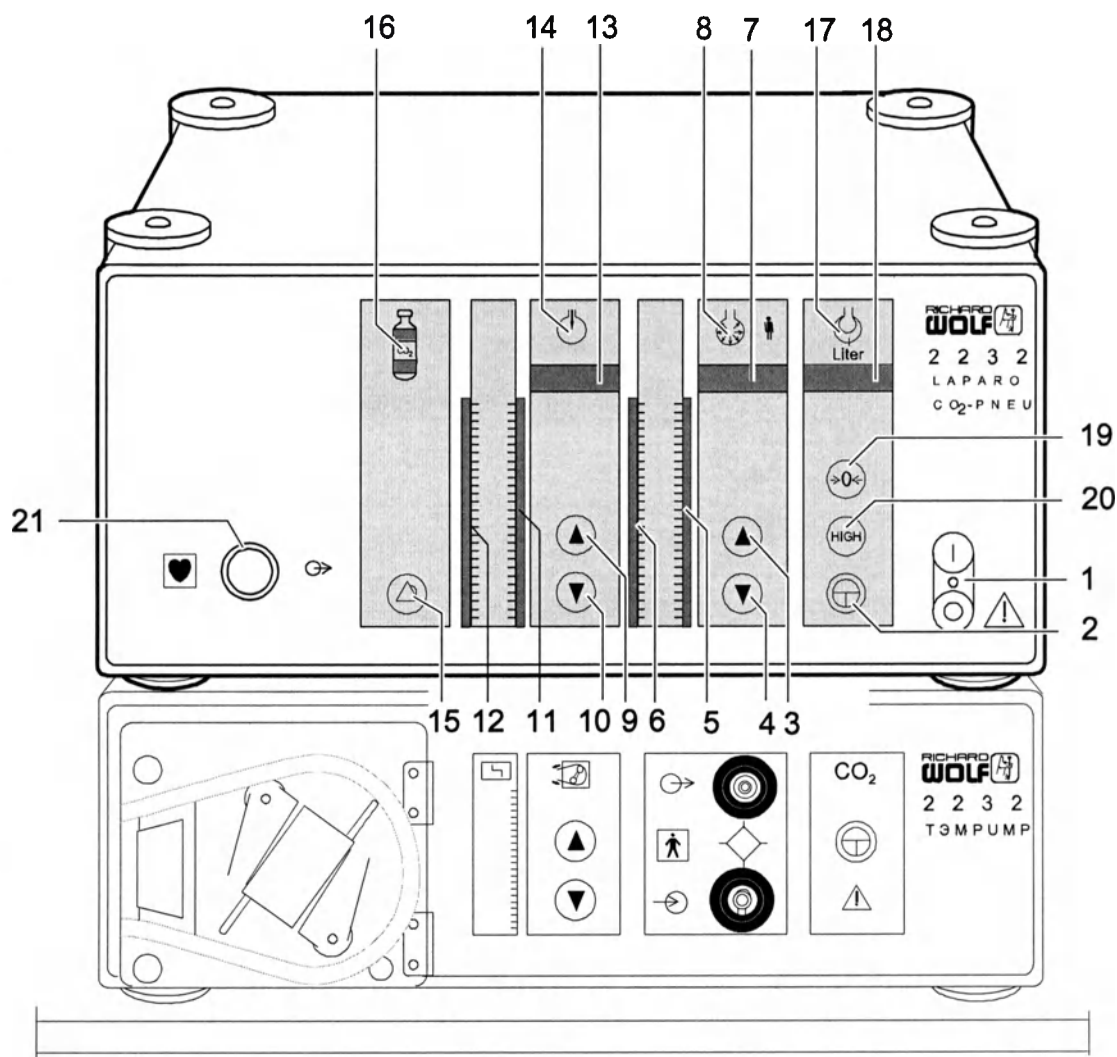
Изделия одноразового пользования, (стерильные)

Символы / обозначения	Наименование
	Осторожно; Внимание
	Придерживаться указаний в руководстве по эксплуатации
	Номер для заказа
	Шифр партии
	Дата изготовления
	Число, количество
	Пригодно для использования до
	Не для повторного применения
	Не стерилизуйте снова

Символы / обозначения	Наименование
	Не содержит латекса
	Содержит фталат или следы фталата: Диэтилгексилфталат (DEHP)
	Стерилизовано окисью этилена
	Стерилизация облучением
	Изготовитель
	Не применяйте в случае поврежденной упаковки
	Предохраняйте от воздействия солнечных лучей
	Храните в сухом месте
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Ограничение атмосферного давления
	Обозначение в соответствии с Директивой 93/42/EWG по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода авторизованного центра сертификации (0124).

2.2 Элементы управления и индикации

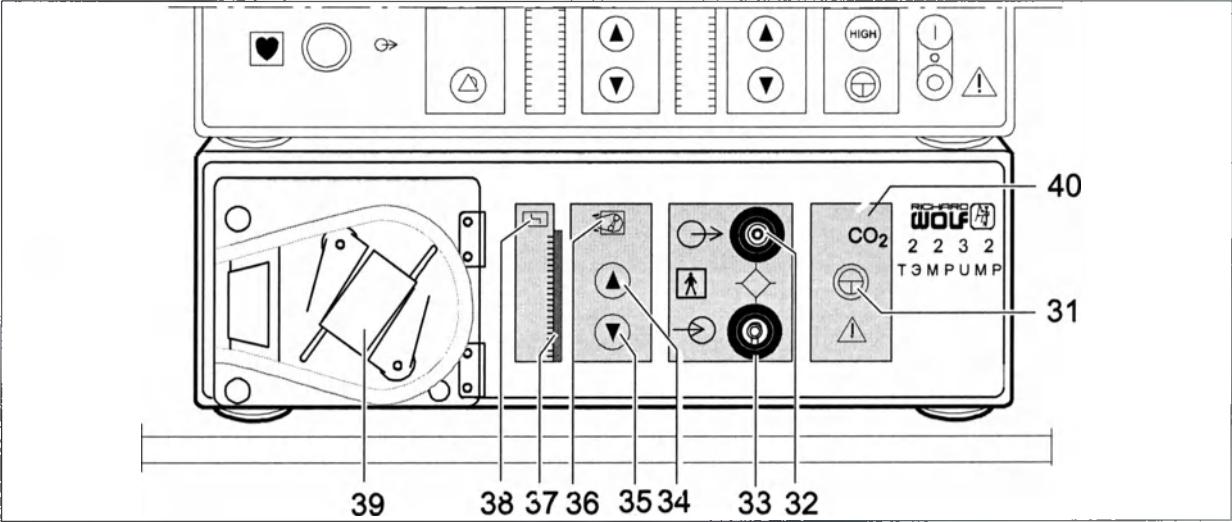
2.2.1 LAPARO-CO₂-PNEU



Поз.	Элемент управления и индикации			Функциональное описание
	Управ-ление	Индикация	нажмите клавишу	
1		-	ВКЛ	Сетевой выключатель ♦ Питание, соединение с сетью
		-	OFF	♦ Питание, отключение от сети
2		-	ИНСУФЛЯЦИЯ	Включение или выключение инсuffляции ♦ Внутривентриальное давление увеличивается до заранее установленного значения
3		-	Предварительная настройка давления «ПЛЮС»	Контроль давления - Предварительная настройка давления ♦ от 3 мм рт.ст. до 25 мм рт.ст., изменяется шагами по 1 мм рт.ст.
4		-	Предварительная настройка давления «МИНУС»	
5	-	Столбчатый индикатор	-	♦ отображает актуальное внутривентриальное давление
6	-	Столбчатый индикатор	-	♦ отображает заранее установленное давление
7	-	Цифровой индикатор	-	♦ отображает актуальное внутривентриальное давление ♦ при предварительной настройке показывает соответствующее внутривентриальное давление
8	-		-	Внутривентриальное давление
9		-	Предварительная настройка потока «ПЛЮС»	Контроль потока - предварительный выбор значения потока газа ♦ от 1 л/мин до 8 л/мин, регулируется с шагом 1 л/мин ♦ Длительное действие давления: Быстрое, продолжительное увеличение потока газа
10		-	Предварительная настройка потока «МИНУС»	♦ изменяется только шагами по 1 л/мин
11	-	Столбчатый индикатор	-	♦ показывает актуальный поток газа
12	-	Столбчатый индикатор	-	♦ показывает заданный поток газа
13	-	Цифровой индикатор	-	♦ показывает актуальный поток газа ♦ при предварительном выборе значения показывает соответствующий поток газа
14	-		-	Поток газа
15			-	Аварийная функция ♦ Ступени аварийного сигнала - 3 разных звуковых последовательности: Аварийный сигнал LOW; Аварийный сигнал MEDIUM; ВЫСОКАЯ СТЕПЕНЬ АВАРИЙНОЙ СИГНАЛИЗАЦИИ ♦ Громкость звука регулируется в зависимости от 16 уровней

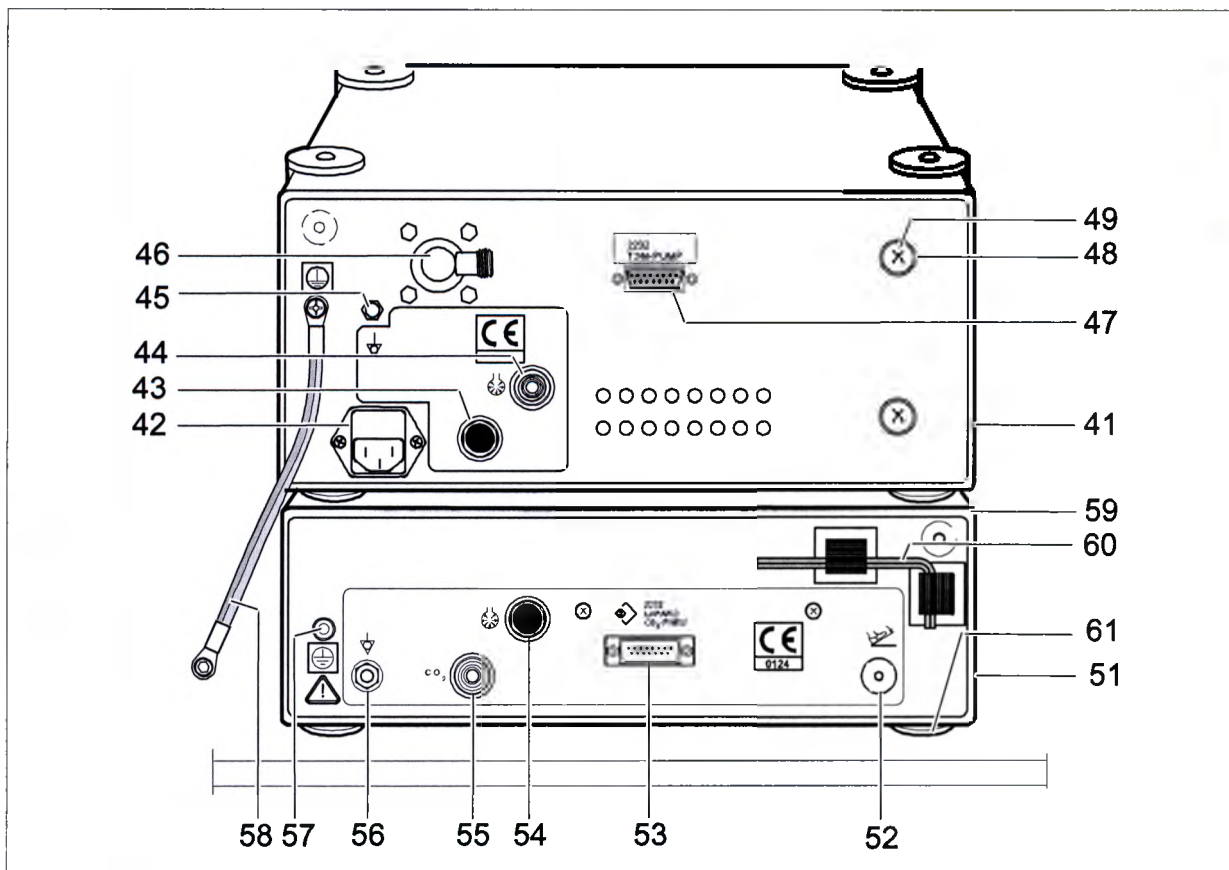
Поз.	Элемент управления и индикации			Функциональное описание
	Управ-ление	Индикация	нажмите клавишу	
16	-		-	Контроль запаса CO ₂ - индикация запаса CO ₂ ♦ Постоянный зеленый свет: достаточный запас газа ♦ Постоянный желтый свет и звуковой сигнал: Аварийный сигнал LOW - остается ок. 30 л газа ♦ Желтый мигающий свет и звуковой сигнал: Аварийный сигнал MEDIUM - остается ок. 3 л газа
17	-		-	Расход газа - Расход газа (объем)
18	-	Цифровой индикатор	-	♦ отображает расход газа
19		-	RESET	♦ Сброс расхода газа до нуля (цифровая индикация)
20		-	HIGH	High Flow (только для лапароскопических целей)
21	-	-	-	Выход подключения инсuffляции

2.2.2 ТЭМ-PUMP



Поз.	Элемент управления и индикации			Функциональное описание
	Управ-ление	Индикация	нажмите клавишу	
31		-	ТЭМ-PUMP	включение и выключение режима ТЭМ -PUMP ♦ Режим ТЭМ-PUMP выключен: Клавиши и символы в «ночном дизайне» подсвечены (слабая фоновая подсветка)
32	-	-	-	Выход - давление в емкости для промывки ♦ Стабилизация давления в солевой емкости для промывки на 1 бар
33	-	-	-	Вход - ректальное давление (сторона пациента)
34		-	Предварительная настройка давления всасывания «ПЛЮС»	Давление всасывания - Предварительная настройка давления всасывания ♦ изменяется в пределах от 0,5 л/мин до 1,5 л/мин
35		-	Предварительная настройка давления всасывания «МИНУС»	
36	-		-	Отсасывающий насос ♦ Индикатор светится: ТЭМ-PUMP включен ♦ Показание мигает: - при неисправности по истечении ок. 5 секунд - при аварийном сигнале LOW на LAPARO-CO ₂ -PNEU появляется сообщение о неисправности E37 Сброс: выключить и включить ТЭМ-PUMP
37	-	Столбчатый индикатор	-	♦ показывает заданное давление всасывания (переключается между 20 ступенями)
38	-		-	Неисправность отсасывающего насоса ♦ Индикатор светится: при открытой крышке насоса (отсасывающий насос не активируется)
39	-	-	-	Отсасывающий насос
40	-	CO ₂	-	Индикация состояния CO ₂ ♦ Индикатор светится: при нормальном давлении подачи CO ₂ и сигнализирует готовность к промыванию ♦ Показание мигает: при превышении или недостижении давления и раздается аварийный сигнал MEDIUM

2.3 Штуцеры для подвода газа

2.3.1 LAPARO-CO₂-PNEU

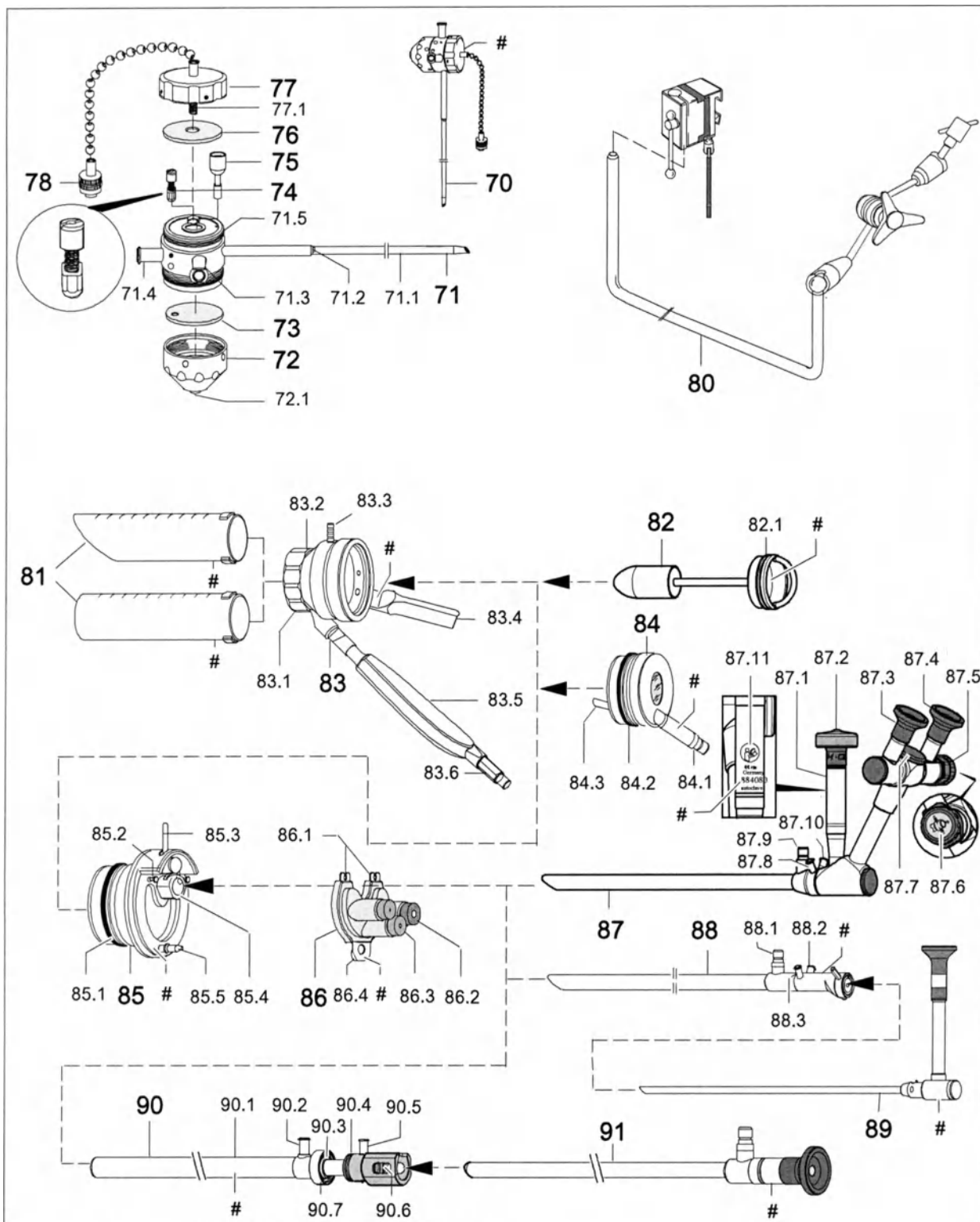
Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
41	Фирменная табличка	46	Штуцер для подвода газа
42	Вход сети с держателем предохранителей	47	Гнездо Sub-D, 15-полюсное (для электрического соединения с ТЭМ-PUMP)
43	Гнездо для подключения подачи CO ₂ к ТЭМ-PUMP	48	Распорная втулка держателя для баллона CO ₂
44	Подключение измерительной линии ректального давления	49	Винт с крестообразным шлицем держателя для баллона CO ₂
45	Выравнивание потенциалов		

2.3.2 ТЭМ-PUMP

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
51	Фирменная табличка	57	Винт с цилиндрической головкой для соединения защитного провода
52	Гнездо для педального выключателя	58	Соединение защитного провода
53	Гнездо Sub-D, 15-полюсное (для электрического соединения с LAPARO-CO ₂ -PNEU)	59	Бленда
54	Подключение измерительной линии ректального давления	60	торцовый шестигранный гаечный ключ (раствор 4)
55	Гнездо для подключения подачи CO ₂ к ТЭМ-PUMP	61	Ножка прибора
56	Выравнивание потенциалов		

2.4 Изображения

2.4.1 ТЭМ промывочная канюля / ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации / оптика PANOVIEW / ТЭМ инструментарий



◇ Легенда, промывочная канюля ТЭМ

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
70	ТЭМ промывочная канюля в комплекте		
71	Промывочная канюля	73	Силиконовая уплотнительная шайба с краевым отверстием
71.1	Промывочный канал	74	Обратный клапан
71.2	Выпуск для газа CO ₂	75	Задвижка клапана
71.3	Подключение Luer-Lock «ERBE многофункциональный инструмент ТЭМ» (дополнительно)	76	Пластина уплотнительная силиконовая с центральным отверстием
71.4	Соединение Люэра «Промывание оптики»	77	Колпачок резьбовой
71.5	Корпус клапана	77.1	Нажимная пружина
72	Деталь Люэра	78	Колпачок Люэра
72.1	Соединение CO ₂ -LUER-Lock		

📖 **УКАЗАНИЕ!**

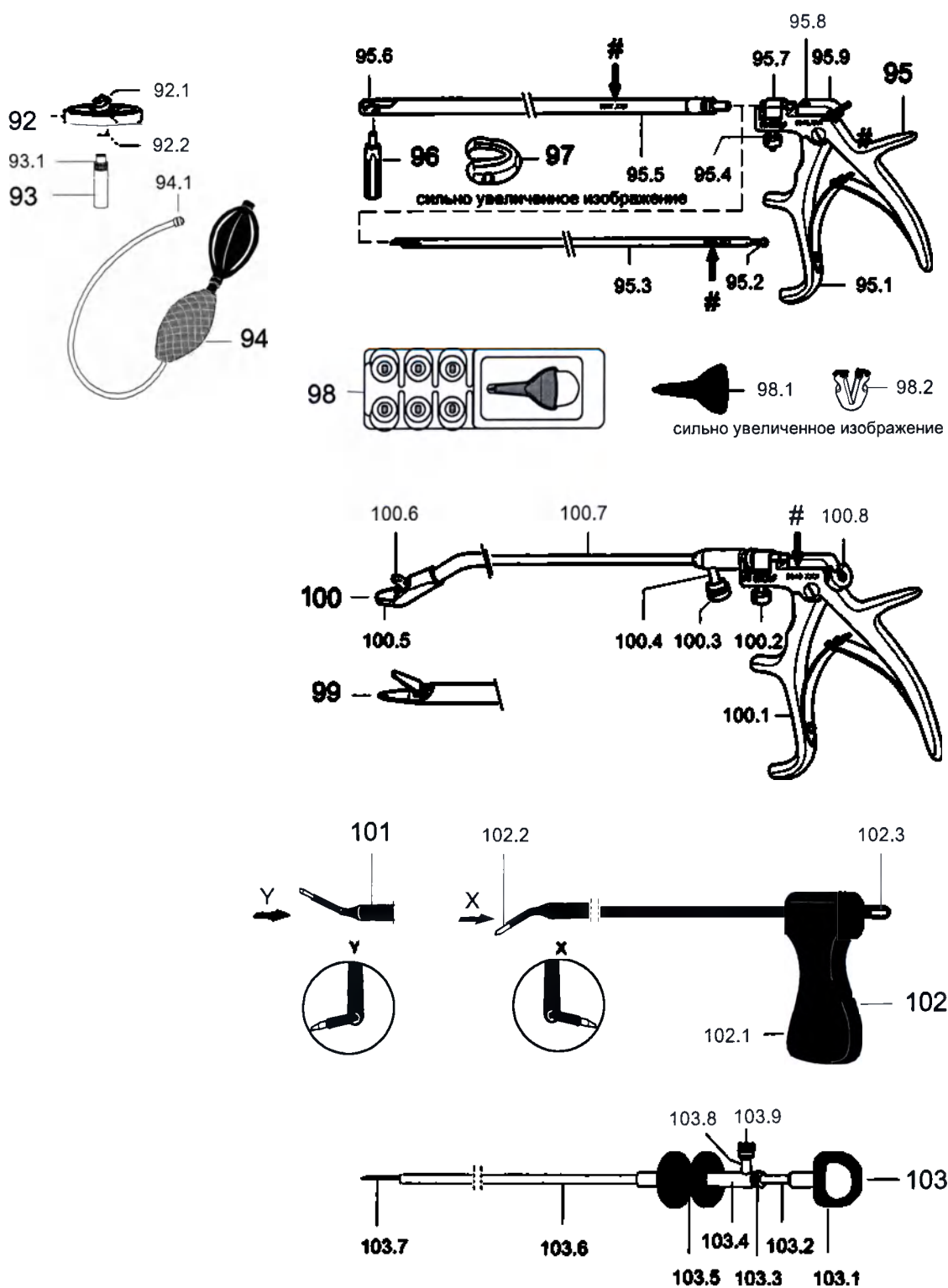
Изображения набора шлангов ТЭМ и схем подключения см. в главе 3 «Ввод в эксплуатацию».

◇ Легенда ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации / оптика PANOVIEW / ТЭМ-инструментарий

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
80	U-образный фиксирующий рукав изолированный с зажимным цоколем	87	Стереооптика ТЭМ и оптика для документации с зафиксированным и регулируемым элементом окуляра
81	Тубус ректоскопа	87.1	Оптика для документации - положение окуляра «12 часов»
82	Обтуратор	87.2	Колпачок (от воздействия постороннего света)
82.1	Уплотнительное кольцо круглого сечения	87.3	Базовая оптика ТЭМ со стационарным элементом окуляра
83	Базовый элемент	87.4	Регулируемый элемент окуляра (расстояние между центрами окуляров)
83.1	Стопорное кольцо	87.5	Установочное колесико
83.2	Уплотнительное кольцо (силиконовое плоское)	87.6	Символ «Снять установочное колесико»
83.3	Соединительный патрубок (измерение давления)	87.7	Колпачок (от утечки тока)
83.4	Зажимной рычаг	87.8	Деталь Люэра малая (промывание)
83.5	рукоятка	87.9	Подключение холодного света
83.6	Шестигранник рукоятки	87.10	Большой элемент Люэра (инсуффляция)
84	Колпачок с глазком для наблюдения	87.11	Знак «Соблюдайте руководство по эксплуатации»
84.1	соединительный элемент холодного света	88	Установка вставки для промывки и инсуффляции для оптики для документации окуляр с положением «12 часов»
84.2	Уплотнительное кольцо круглого сечения	88.1	Подключение холодного света
84.3	Вставка для освещения	88.2	Большой элемент Люэра (инсуффляция)
85	Рабочая вставка	88.3	Рукоятка зажима
85.1	Уплотнительное кольцо круглого сечения	88.4	Деталь Люэра малая (промывание)
85.2	Фиксирующие штифты	89	Оптика для документации окуляр 12 часов
85.3	Зажимной рычаг	90	Набор переходных трубок для промывки и инсуффляции для оптики PANOVIEW
85.4	Гильза	90.1	Наружная трубка
85.5	Стопорный штифт	90.2	Большой элемент Люэра (инсуффляция)
86	Силиконовая уплотнительная вставка	90.3	Уплотнительное кольцо круглого сечения
86.1	отверстия для фиксации	90.4	Внутренняя трубка
86.2	Большое гибкое отверстие для инструментов	90.5	Деталь Люэра малая (промывание)
86.3	Малые гибкие отверстия для инструментов	90.6	Уплотнительное кольцо круглого сечения
86.4	Накладка	90.7	Накидная гайка
		91	Оптика PANOVIEW 30° и 50°
		#	№ типа

2.4.2 Принадлежности ТЭМ

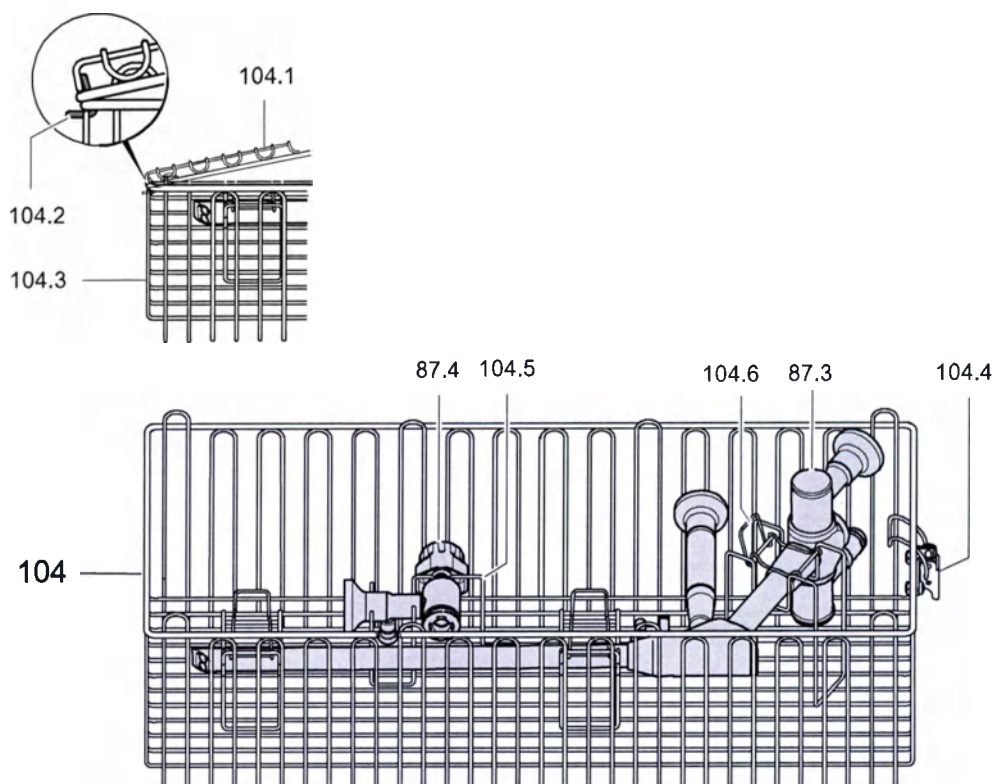
2



◇ Легенда, ТЭМ-принадлежности

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
92	Одноразовая фильтрационная насадка	99	Иглодержатель, прямой
92.1	муфта Люэра	100	Иглодержатель изогнутый по направлению вниз
92.2	штуцер Люэра	100.1	рукоятка
93	Шланг	100.2	Стопорный винт
93.1	штуцер Люэра	100.3	Колпачок Люэра
94	Двойной нагнетатель	100.4	Соединение Люэра
94.1	муфта Люэра	100.5	Неподвижные зажимные губки
95	Клипсовый ТЭМ-аппликатор	100.6	Подвижные зажимные губки
95.1	рукоятка	100.7	Трубка стержневая
95.2	Шарик	100.8	Стопорный винт
95.3	Внутренняя часть (замыкающая часть зажима)	101	ВЧ нож, слева
95.4	Стопорный винт	102	ВЧ нож, изогнутый направо
95.5	Наружная часть	102.1	рукоятка
95.6	Зажим для крепления шва	102.2	Наконечник инструмента
95.7	Крепление трубки	102.3	ВЧ соединительный элемент
95.8	Шариковое крепление	103	Втягивающаяся игла
95.9	салазки	103.1	Ручка для большого пальца
96	Выбрасыватель	103.2	Внутренняя трубка
97	Шовный зажим (серебряный клипс)	103.3	Гайка с накаткой
98	Стерильная упаковка Титановый клипс Стерильная упаковка (по 6 штук) включая накладку для клипса	103.4	Нажимная пружина
98.1	Крепежная деталь	103.5	Рукоятка
98.2	Титановый клипс	103.6	Наружная трубка
		103.7	Кончик иглы
		103.8	Соединение Люэра
		103.9	Колпачок Люэра
		#	№ типа

2



◇ Легенда, ТЭМ-принадлежности

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
104	Корзина для подготовки	87.3	Базовая оптика ТЭМ и документирующая оптика со стационарным элементом окуляра
104.1	Крышка корзины	87.4	Регулируемый элемент окуляра (расстояние между центрами окуляров)
104.2	Фиксирующий крючок		
104.3	Нижняя часть корзины		
104.4	Замок-защелка		
104.5	Держатель		
104.6	Удерживающая скоба		

Содержание

Глава 3

3.	Ввод в эксплуатацию	
3.1	Инсталляция комбинированной системы ТЭМ	3 - 3
3.1.1	Установите держатель емкостей для промывания	3 - 3
3.1.2	Установите электрические (защитные провода) - и газовые соединения CO ₂	3 - 3
3.1.3	Патрубок CO ₂	3 - 4
3.2	Подготовьте ТЭМ промывочную канюлю и NaCl промывочный баллон	3 - 4
3.3	Подключение наборов шлангов для использования ТЭМ	3 - 5
3.3.1	Выбор ТЭМ набора шлангов	3 - 5
3.3.2	Перед подключением ТЭМ-шлангов	3 - 5
3.3.3	Подготовка ТЭМ-PUMP	3 - 5
3.3.4	Схемы подключения для использования ТЭМ	3 - 6

**УКАЗАНИЕ!**

Первичное обучение ответственного за прибор выполняет производитель или лицо, авторизованное производителем.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасность взрыва!

Прибор не оснащен защитой от взрыва.

Не эксплуатируйте прибор во взрывоопасном окружении.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Сеть электроснабжения без защитного провода.

Опасность поражения электрическим током.

Подключайте прибор только к сети электроснабжения с защитным проводом.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Комбинированную систему ТЭМ использовать только с наборами шлангов и гигиеническими фильтрами, указанными компанией Richard Wolf.

При использовании запчастей других производителей или неправильном монтаже возможны функциональные нарушения (потери давления газа и нарушения газового потока). Опасность инфекции за счет нестерильных принадлежностей.

**ОСТОРОЖНО!**

Опасность функциональных нарушений и неправильных функций!

Для безопасности пользователя, пациента и третьих лиц используйте только вспомогательные принадлежности и запасные части, указанные изготовителем. Другие вспомогательные принадлежности и запасные части могут вызвать повышенное электромагнитное излучение или снизить помехоустойчивость.

**ОСТОРОЖНО!**

Перед подключением сетевого кабеля следует установить подключение защитного провода между LAPARO-CO₂-PNEU и ТЭМ-PUMP, вызвав специалиста. Для этого используйте торцовый шестигранный гаечный ключ с обратной стороны ТЭМ-PUMP.

Не откручивайте уже предустановленное соединение защитного провода с LAPARO-CO₂-PNEU.

**ОСТОРОЖНО!**

ТЭМ-PUMP для правильного проведения действий в соответствии с ТЭМ-технологией должен быть отключен!

Можно активировать лапароскопическую функцию инсуффляции, если желательна настроить конфигурацию ТЭМ.

При выполнении приложений ТЭМ следует убедиться в том, что индикация насоса светится. Если насос не освобожден, инсуффлятор переходит между периодами инсуффляции и измерения. Это можно распознать по видимой пульсации индикации протока газа и по различимой на слух паузе в ходе режима инсуффляции.

Если это состояние распознано, необходимо сменить режим эксплуатации, как описано в разделе 4.8.2.

Необходимо проверить все соединения и убедиться в том, что насос разблокирован.

**ВАЖНО!**

Сетевое напряжение должно соответствовать напряжению, указанному на фирменной табличке. Подключайте прибор только через поставляемый в комплекте кабель, или через сетевой кабель с такими же спецификациями.

**ВАЖНО!**

В отношении медицинских электрических приборов необходимо принимать особые меры предосторожности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС).

Необходимо выполнять связанные с электромагнитной совместимостью указания по монтажу и эксплуатации. На медицинские электрические приборы могут влиять мобильные переносные ВЧ устройства связи.

Если при вынужденной установке приборов друг на друга или их расположении в непосредственной близости друг от друга возникают ВЧ помехи, то необходимо наблюдать за работой приборов при их использовании по назначению.

**УКАЗАНИЕ!**

Комбинированную систему ТЭМ установите для эксплуатации на ровную поверхность.

3.1 Инсталляция комбинированной системы ТЭМ

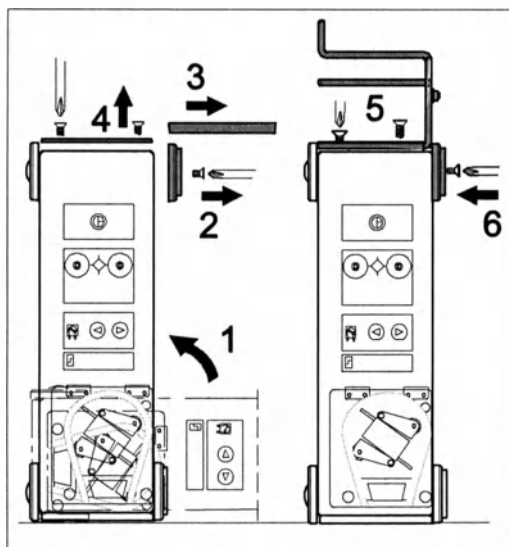
ВАЖНО!

Осуществите визуальный контроль частей, необходимых для сборки (глава 5)

3.1.1 Установите держатель емкостей для промывания

УКАЗАНИЕ!

Перед установкой приборов друг на друга установите держатель емкостей для промывания.

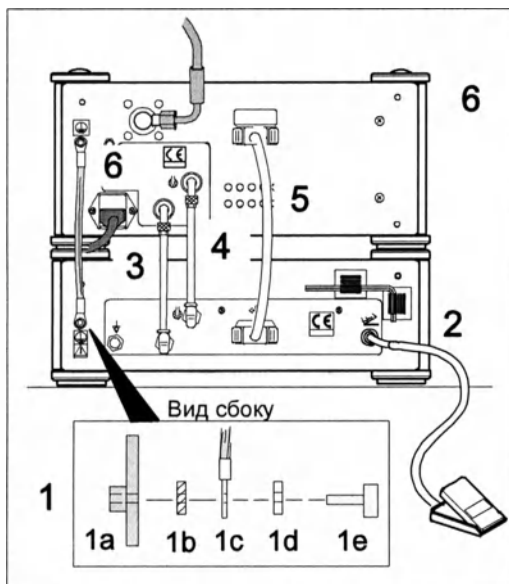


1. Расположите ТЭМ-PUMP сбоку.
2. Прикрутите винт с крестовым шлицем и удалите ножку прибора.
3. Протолкните бленду от опорной направляющей.
4. Прикрутите винт с крестовым шлицем и удалите опорную направляющую.
- ♦ Сохраните бленду и опорную направляющую.
5. Прикрутите держатель емкостей для промывания с помощью винтов с крестовым шлицем опорной направляющей.
6. Прикрутите ножку прибора.

♦ ТЭМ-PUMP установите на ровную поверхность.

♦ LAPARO-CO₂-PNEU установите на ТЭМ-PUMP.

3.1.2 Установите электрические (защитные провода)- и газовые соединения CO₂



- ♦ Удалите винт с цилиндрической головкой с помощью торцового шестигранного гаечного ключа.
- ♦ Торцовый шестигранный гаечный ключ находится с обратной стороны ТЭМ-PUMP.

1. Защитный провод прикрутите цилиндрическим винтом к ТЭМ-PUMP. При этом обратите внимание на порядок действий:

- ♦ Задняя сторона ТЭМ-PUMP (1a)
- ♦ Зубчатый диск А 5,3 (1b)
- ♦ Соединение защитного провода (1c)
- ♦ Диск В 5,3 (1d)
- ♦ Винт с цилиндрической головкой с внутренним шестигранныком M5x10 (1e)

ВАЖНО!

При использовании соединительного шланга с прямой соединительной деталью для подключения к линии подачи газа CO₂ между гнездом подключения прибора и соединительным шлангом нужно использовать угловой штуцер 74005.485.

Таким образом, соединительный шланг проводится мимо гнезда Sub-D.

Установка прочих подключений / соединений

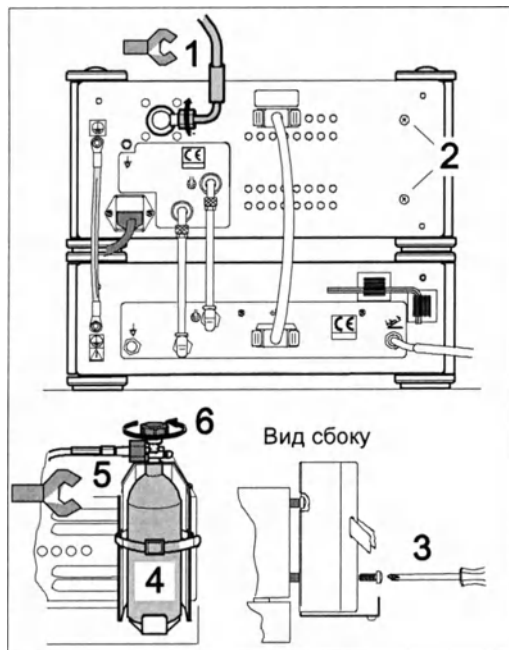
2. Педальный выключатель
3. Подача газа CO₂
4. Измерительная линия ректального давления
5. Электрический соединительный кабель
6. Сетевой кабель на LAPARO-CO₂-PNEU

3.1.3 Патрубок CO₂**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Попадание жидкого CO₂ в LAPARO-CO₂-PNEU вследствие неправильного хранения газового баллона!

Опасность для пациента вследствие возможных неправильных функций или функционального отказа LAPARO-CO₂-PNEUS во время операции.

Используйте газовый баллон только вертикально вентилем вверх.

Подготовка CO₂-режима с газовым баллоном

1. Подключите высоконапорный соединительный шланг и затяните накидную гайку с помощью гаечного ключа (PK 14).

Установите держатель для баллона CO₂ (при необходимости)

2. Удалите винты с крестовыми шлицами и распорные втулки.

3. Расположите распорные втулки между задней стенкой LAPARO-CO₂-PNEUS и держателем для баллона CO₂ и затяните винты с крестообразными шлицами.

**ВАЖНО!**

Использование газовых баллонов CO₂ с объемом более 2,0 л:

♦ используйте отдельный зажим (не закрепляйте на LAPARO-CO₂-PNEU).

♦ Закрепите газовый баллон от падения.

4. Газовый баллон CO₂ (максимальный объем 2,0 л) поставьте в держатель для баллона CO₂ и закрепите его ремнем.

5. Высоконапорный соединительный шланг подключите к газовому баллону CO₂ и затяните накидную гайку гаечным ключом (PK 30).

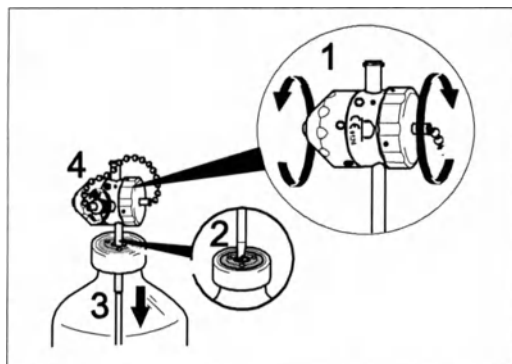
6. Откройте вентиль баллона, вращая его против часовой стрелки.

Подготовка к использованию газового баллона CO₂ на центральной системе газоснабжения

◇ Подключение соединительного шланга (8170.311) к прибору для подачи газа и к настенному подключению для централизованной подачи газа.

3.2 Подготовьте ТЭМ промывочную канюлю и NaCl промывочный баллон

◇ ТЭМ промывочная канюля втыкается в стеклянный NaCl промывочный баллон емкостью 0,5 или 1,0 литров с резиновой пробкой.



1. Затяните деталь Люэра и навинчивающийся колпачок.

2. Воткните ТЭМ-промывочную канюлю в центр резиновой пробки NaCl промывочного баллона.

3. ТЭМ-промывочную канюлю протолкните через выточку на стержневой трубке (преодолев первое сопротивление).

Используется многофункциональный инструмент ERBE ТЭМ

4. Снимите колпачок Люэра.

**ВАЖНО!**

Если многофункциональный инструмент ERBE ТЭМ не подключен, соединение Luer-Lock должно быть закрыто колпачком Люэра.

◇ Вставьте NaCl промывочный баллон в держатель бутылок.

3.3 Подключение наборов шлангов для использования ТЭМ

3.3.1 Выбор ТЭМ набора шлангов

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Повторное использование артикулов одноразового применения!

Срок службы изделий, обозначенных как изделие одноразового пользования, рассчитан на одноразовое использование для одного пациента.

Повторное приготовление изделий одноразового пользования для дальнейшего применения может нарушить свойства изделия и/или изменить их и таким образом повлиять на уровень опасности для пациентов, пользователей и третьих лиц.

Возможные опасности / факторы риска:

- ♦ повреждения изделия
- ♦ существенные нарушения функции
- ♦ повышенный риск инфекций
- ♦ проблемы биологической совместимости

При подготовке изделий одноразового пользования ответственность за изделие возлагается на пользователя или подготовителя.

В подобном случае изготовитель не может гарантировать безопасность и работоспособность.

Схемы подключения следующего ТЭМ-набора шлангов см. в разделе 3.3.4

- ◇ 8170.841 ТЭМ-набор шлангов многократного использования (не для США)
- ◇ 4170.801 ТЭМ-набор шлангов для одноразового использования
- ◇ 4170.804 ТЭМ-набор шлангов для одноразового использования (ERBE-многофункциональный инструмент)

**УКАЗАНИЕ!**

Подготовка к применению по назначению ТЭМ-набора шлангов многократного использования 8170.841 является, в зависимости от длины шлангов, требовательной и интенсивной по времени. Если, например, степень сушки шлангов недостаточна, надежность стерилизации может быть поставлена под вопрос.

Поэтому рекомендуется применение ТЭМ набора шлангов для одноразового использования 4170.801.

3.3.2 Перед подключением ТЭМ-шлангов

**ОСТОРОЖНО!**

Контаминация комбинированной системы ТЭМ при обратном токе газа CO₂ или жидкостей тела.

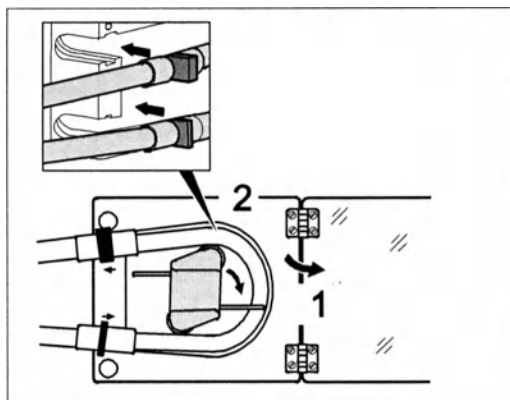
Между гнездом подключения прибора и шлангами должны быть установлены гигиенические фильтры.

- ◇ Проведите автоматический контроль функций и контроль запасов CO₂, см. главу 5
- ◇ Проверка работоспособности пройдена: Подключите ТЭМ набор шлангов со стороны прибора, см. раздел 3.3.4

**ВАЖНО!**

Будут отображены сообщения о неисправностях E05 и E30, если перед выполнением автоматического контроля функций подключены гигиенические фильтры или наборы шлангов ТЭМ одноразового использования.

3.3.3 Подготовка ТЭМ-PUMP

**ОСТОРОЖНО!**

Опасность защемления!

При вкладывании насосного шланга (E) можно прищемить пальцы. Будьте осторожны при работе.

1. Открыть крышку насоса.
2. В соответствии с кодировкой проложите насосный шланг (E).
 - ♦ Поверните рулон со шлангом по часовой стрелке и вдените насосный шланг (E) в перистальтический насос.

**УКАЗАНИЕ!**

Проследите за правильностью посадки насосного шланга (E).

Насос нельзя запускать без крышки.

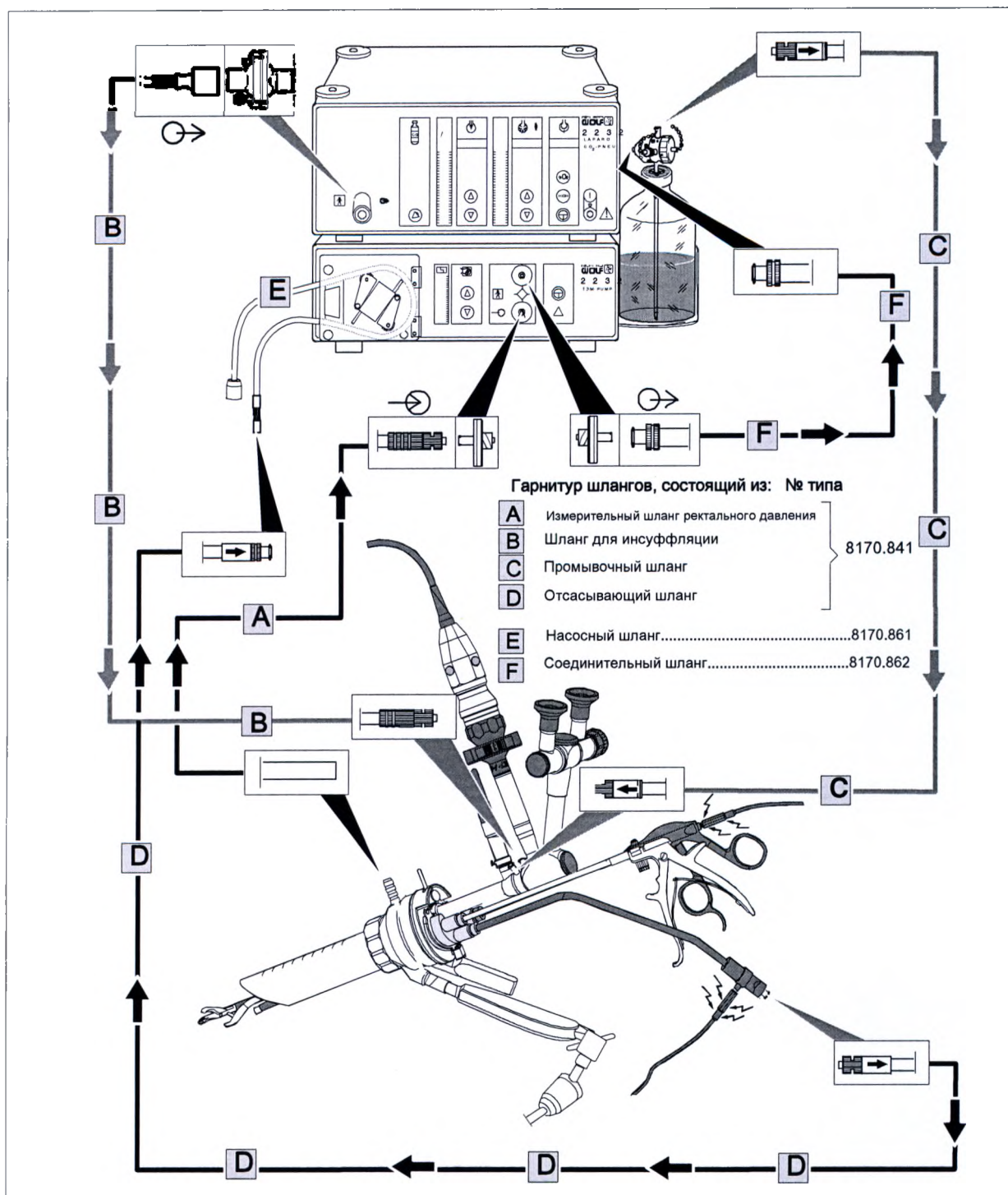
3. Закройте крышку насоса.

3.3.4 Схемы подключения для использования ТЭМ

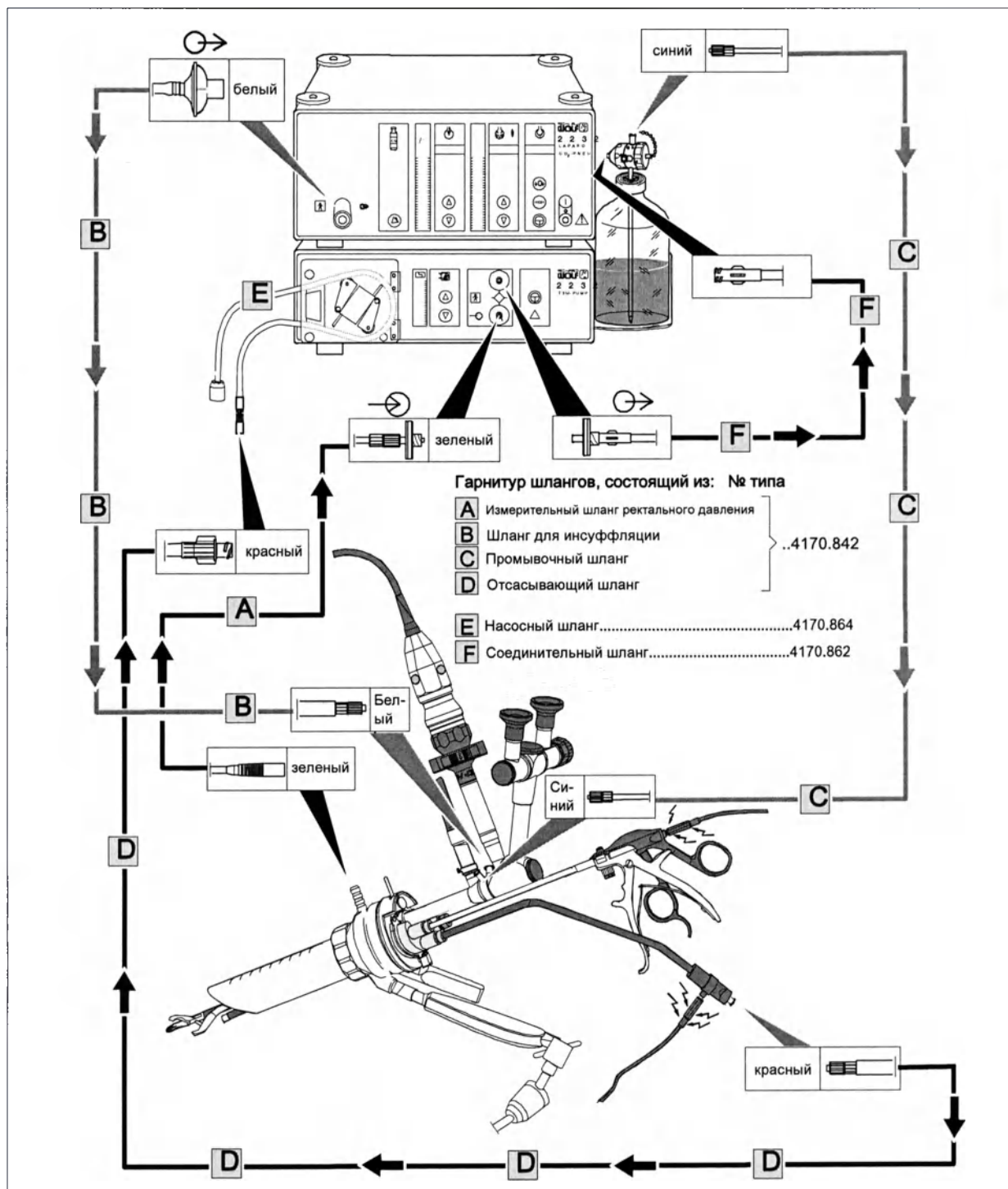
 УКАЗАНИЕ!

При подключении набора ТЭМ шлангов следите за правильным положением шлангов. Избегайте пережатия шлангов (под действием силы тяжести).

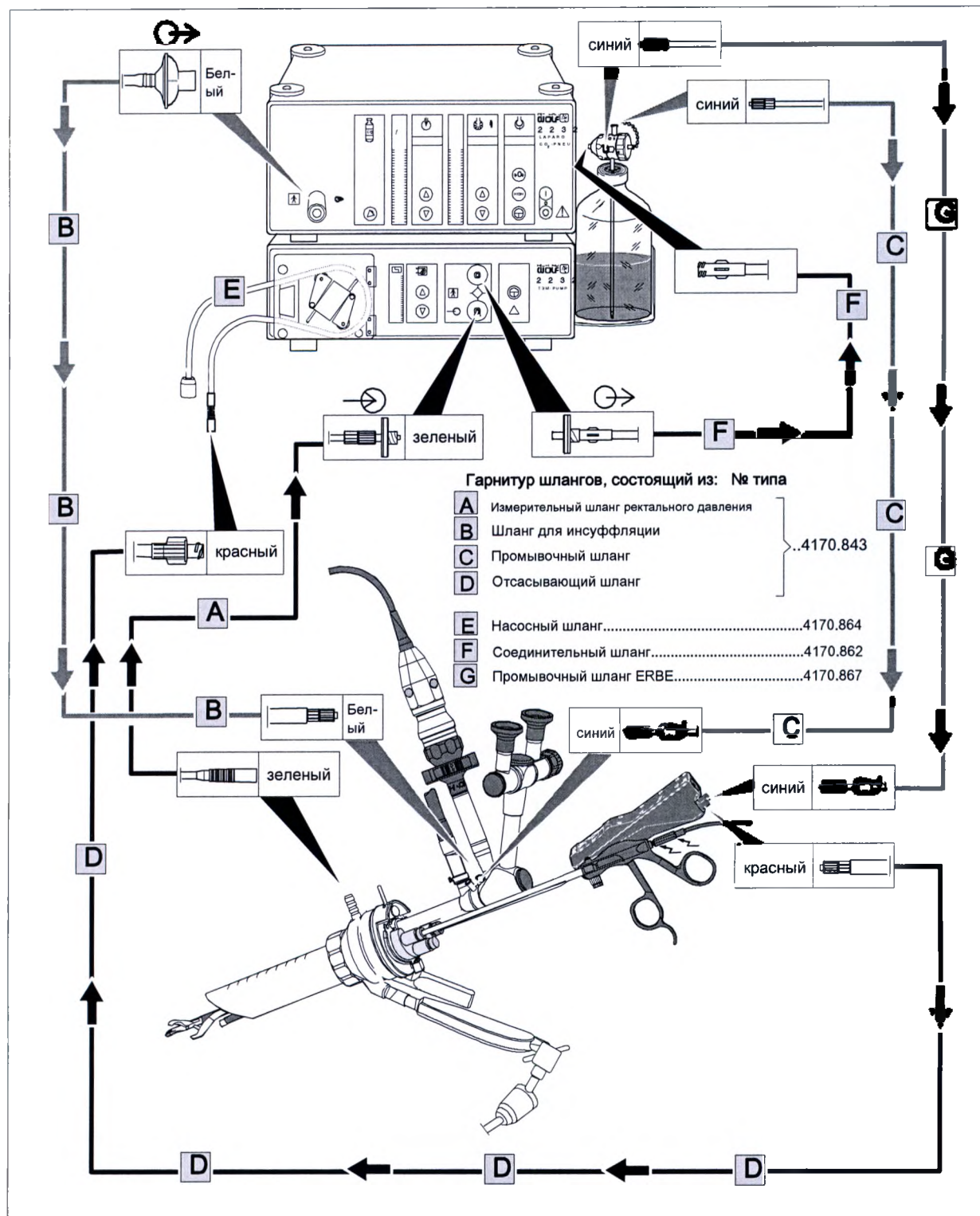
◇ 8170.841 ТЭМ набор шлангов многократного пользования (не для США)



◇ 4170.801 ТЭМ Набор шлангов одноразового пользования



◇ 4170.804 ТЭМ Набор шлангов одноразового пользования (ERBE-многофункциональный инструмент)



УКАЗАНИЕ!

После удачного подключения со стороны прибора набора шлангов ТЭМ выполните контроль ручную (см. главу 5).

Содержание

Глава 4

4.	Применение	
4.1	Применение ТЭМ	4 - 3
4.1.1	Принцип действия	4 - 3
4.1.2	Техника операции	4 - 3
4.2	Подготовка ТЭМ инструментария	4 - 4
4.2.1	Прикрепить U-образный фиксирующий рукав к операционному столу	4 - 4
4.2.2	Ввод тубуса ректоскопа с обтуратором в прямую кишку	4 - 5
4.2.3	Установка насадки со смотровым окном в базовый элемент и подключение двойного нагнетателя	4 - 6
4.2.4	Зафиксируйте базовый элемент в U-образном фиксирующем рукаве	4 - 6
4.2.5	Регулировка операционного поля и фиксация инструментария ТЭМ	4 - 6
4.2.6	Удаление насадки со смотровым окном из базового элемента	4 - 6
4.2.7	Подготовьте рабочую вставку и силиконовую уплотнительную вставку	4 - 7
4.2.8	Соединение силиконовой уплотнительной вставки с рабочей вставкой	4 - 7
4.2.9	Соединение рабочей вставки с базовым элементом.	4 - 8
4.3	ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации / оптика PANOVIEW	4 - 9
4.3.1	Вставьте регулируемый элемент окуляра	4 - 9
4.3.2	Установка стереооптики ТЭМ и оптики для документации	4 - 9
4.3.3	Примечания по ремонту / отправка ТЭМ-стереооптики и оптики для документации обратно в компанию	4 - 10
4.4	Применение без силиконовой уплотнительной вставки / без камеры	4 - 11
4.4.1	Работа без силиконовой уплотнительной вставки	4 - 11
4.4.2	Работа без камеры	4 - 11
4.5	Применение ТЭМ с видеокамерой	4 - 12
4.5.1	Обзор камеры и относящихся к ней объективов	4 - 12
4.5.2	Вставка для промывки и инсуффляции с оптикой для документации	4 - 13
4.5.3	Использование набора переходных трубок для промывки и инсуффляции и оптики PANOVIEW 30° или 50°	4 - 14
4.6	Принадлежности ТЭМ	4 - 15
4.6.1	Подготовка шовного зажима (серебряный клипс) / титановый клипс	4 - 15
4.6.2	Подготовка клипсового ТЭМ-аппликатора	4 - 16
4.6.3	Подготовка иглодержателя	4 - 16
4.6.4	Подготовка ВЧ ножа	4 - 17
4.6.5	Подготовка втягивающейся иглы	4 - 17

4. Применение

4.7	Указания по применению	4 - 17
4.7.1	Свет	4 - 17
4.7.2	Промывочный раствор	4 - 17
4.7.3	Электрический ток	4 - 17
4.7.4	Качество изображения	4 - 18
4.7.5	ВЧ применение	4 - 18
4.8	Комбинированная система ТЭМ	4 - 19
4.8.1	Принцип действия	4 - 19
4.8.2	Выбор режима работы ТЭМ	4 - 19
4.9	Указания по применению	4 - 20
4.9.1	Распрямление полости прямой кишки	4 - 20
4.9.2	Управление промыванием / отсасывающий насос с помощью педального выключателя	4 - 21
4.9.3	Возможные аварийные сообщения во время использования	4 - 21
4.9.4	Отказ электропитания	4 - 21
4.9.5	Мероприятия после проведения инсуффляции	4 - 21
4.10	Аварийные функции	4 - 22
4.10.1	Регулировка громкости аварийного сигнала	4 - 23
4.11	Вывод из эксплуатации	4 - 23

4.1 Применение ТЭМ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Повторное использование артикулов одноразового применения!

Срок службы изделий, обозначенных как изделие одноразового пользования, рассчитан на одноразовое использование для одного пациента.

Повторное приготвление изделий одноразового пользования для дальнейшего применения может нарушить свойства изделия и/или изменить их и таким образом повлиять на уровень опасности для пациентов, пользователей и третьих лиц.

Возможные опасности / факторы риска:

- ♦ повреждения изделия
- ♦ существенные нарушения функции
- ♦ повышенный риск инфекций
- ♦ проблемы биологической совместимости

При подготовке изделий одноразового пользования ответственность за изделие возлагается на пользователя или подготовителя.

В подобном случае изготовитель не может гарантировать безопасность и работоспособность.

**ОСТОРОЖНО!**

Ограниченная стабильность изделий!

Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

Проверяйте изделия непосредственно перед каждым использованием и после него на повреждения, незакрепленные части и на комплектность.

Недостающие элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте.

Поврежденные или неполные изделия, либо изделия с незакрепленными элементами не должны больше применяться.

4.1.1 Принцип действия

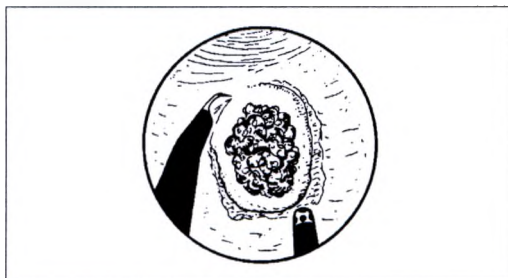
Ректоскопом устанавливается область операции.

Ректоскоп фиксируется через базовый элемент в U-образном фиксирующем рукаве, прикрепленном к операционному столу так, чтобы обеспечить стабильную экспозицию операционного поля. Для проведения операций используется стереооптика ТЭМ и оптика для документации, позволяющая препарирование в микрохирургических условиях.

Для операции одновременно вводят до 3 хирургических инструментов.

Предпосылкой обозримой препарации является постоянное расширение газом в течение всей операции благодаря инсуффляции газа под контролируемым давлением. Промывка оптического окна активируется с помощью педального выключателя.

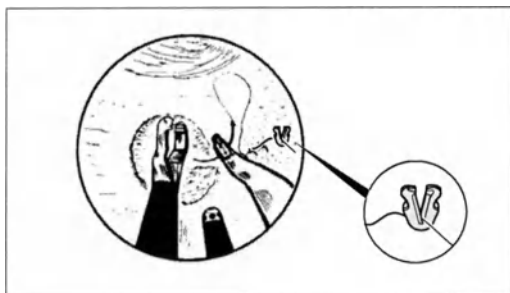
4.1.2 Техника операции

**Удаление слизистой оболочки**

Расположенная вокруг аденомы слизистая оболочка циркулярно обрезается вместе с поясом физиологической слизистой оболочки посредством монополярного инструмента для лечения диатермией.



Вырезанный пояс слизистой оболочки с аденомой аккуратно отделяется от кольцевого слоя muscularis propria, аденома удаляется полностью.

**Резекция всей стенки**

При наличии полипов на широком основании внебрюшинной области прямой кишки как правило проводится резекция всей стенки. Остановка кровотечения проводится путем коагуляции через отсос или изолированный пинцет. После удаления выполняется последовательный поперечный® шов при помощи шовного материала Monosyl (нить толщиной 2-0 резорбируется), в завершение нить фиксируется металлическим клипсом.

Перед нажатием на рукоятку для закрытия клипса убедитесь путем визуального контроля в том, что нить лежит внизу в V-образном клипсе.

Визуально проверьте натяжение и правильную посадку клипса после аппликации.

4

Удаление карцинома прямой кишки маленького размера

Опухоль циркулярно обрезается с большим поясом физиологической ткани стенки. При этом разрезаются все слои стенки вкл. muscularis propria. Необходимо тщательное проведение остановки кровотечения. Иссечение по всей толщине стенки выполняется только во внебрюшинной области прямой кишки.

4.2 Подготовка ТЭМ инструментария

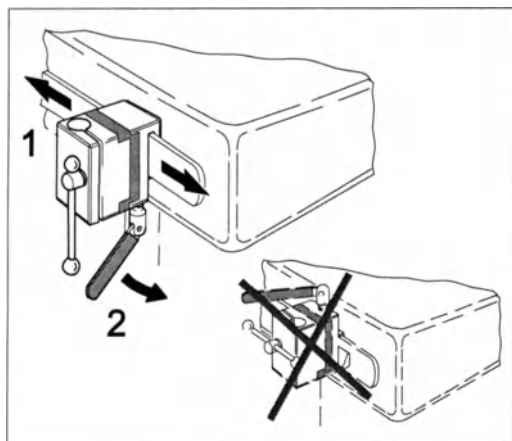
◇ Осуществите визуальный контроль частей, необходимых для сборки: см. раздел 5.1.5

4.2.1 Прикрепить U-образный фиксирующий рукав к операционному столу**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

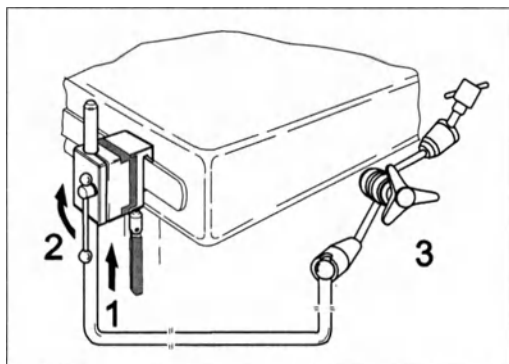
Для обеспечения необходимого электрического сопротивления изолированных зажимных тисков необходимо убедиться в правильности установки изолированных зажимных тисков на шине операционного стола. Изолированная рукоятка зажима должна быть направлена вниз. Кроме того, изолированные зажимные тиски должны быть сухие и чистые. Влажность и загрязнения также могут негативно отразиться на действии изоляции.

**ВАЖНО!**

Учтите руководство по эксплуатации GA-B252 «U-образный фиксирующий рукав».

**Монтаж изолированного зажимного цоколя**

1. Расположите изолированный зажимной цоколь по выбору слева или справа на шине операционного стола вблизи конца ножки.
2. Закрепите с помощью зажимной рукоятки.



Монтаж U-образного фиксирующего рукава

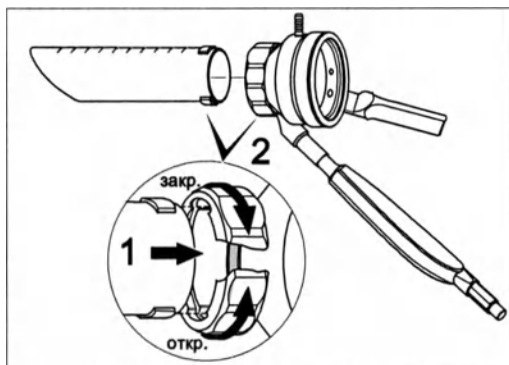
1. После укрывания пациента введите фиксирующий рукав снизу в изолированный зажимной цоколь, установите ниже заднепроходного отверстия пациента.
2. Зафиксируйте при помощи поворотной рукоятки.
3. Установите центральный шарнир между ногами пациента так, чтобы исключить контакт с заземленными компонентами.

4.2.2 Ввод тубуса ректоскопа с obturatorом в прямую кишку

УКАЗАНИЕ!

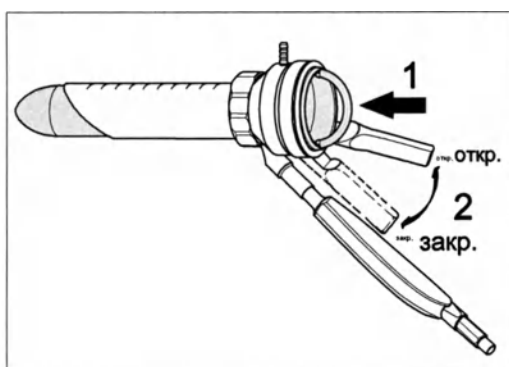
Тубусы ректоскопов различной длины и формы и obturatorы разной длины предусмотрены для различного применения.

Комбинации трубок ректоскопов и obturatorов: см. раздел 8.7



Замыкание базового элемента с тубусом ректоскопа

1. Вставьте тубус ректоскопа в базовый элемент.
 2. Вращайте стопорное кольцо в направлении стрелки до упора «закр.»
- ♦ Тубус ректоскопа аксиально прижимается к встроенному уплотнительному кольцу.



Замыкание obturatorа с базовым элементом - тубусом ректоскопа

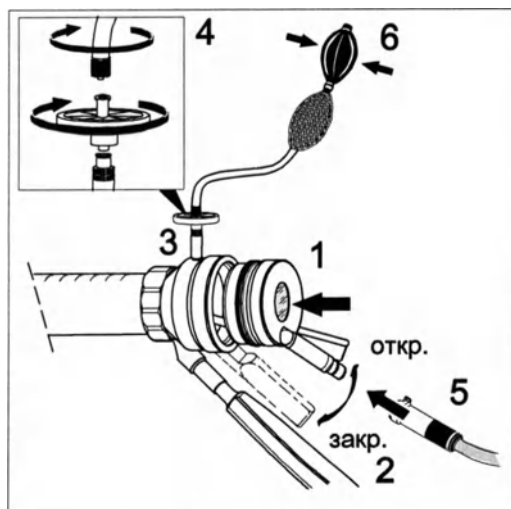
1. Вставьте obturator в соединение базового элемента-тубуса ректоскопа.
- ♦ Obturator выступает из тубуса ректоскопа.
2. Затяните зажимной рычаг в направлении стрелки до упора «закр.»
- ♦ Obturator фиксируется.

УКАЗАНИЕ!

Для ввода тубуса ректоскопа с obturatorом используйте принятое в больницах стерильное средство для улучшения скольжения.

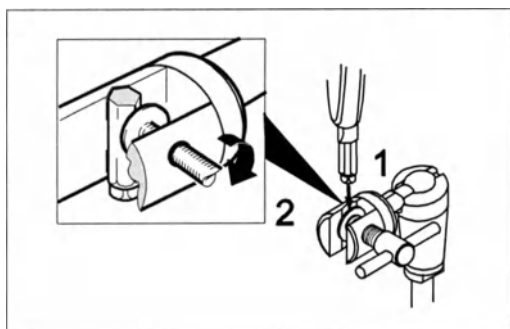
- ◇ Введите тубус ректоскопа с obturatorом в прямую кишку.
- ◇ Поверните зажимной рычаг в направлении стрелки «откр.» и удалите obturator.

4.2.3 Установка насадки со смотровым окном в базовый элемент и подключение двойного нагнетателя



1. Вставьте насадку со смотровым окном.
2. Затяните зажимной рычаг в направлении стрелки до упора «закр.»
3. Насадите шланг на соединительный патрубок.
4. Соедините штуцеры Люэра с муфтами Люэра.
5. Подключите гибкий световод Ø 4,5 мм к соединительному элементу для холодного света, соедините с источником света и включите его.
6. Сожмите двойной нагнетатель и распрямите кишку.

4.2.4 Зафиксируйте базовый элемент в U-образном фиксирующем рукаве



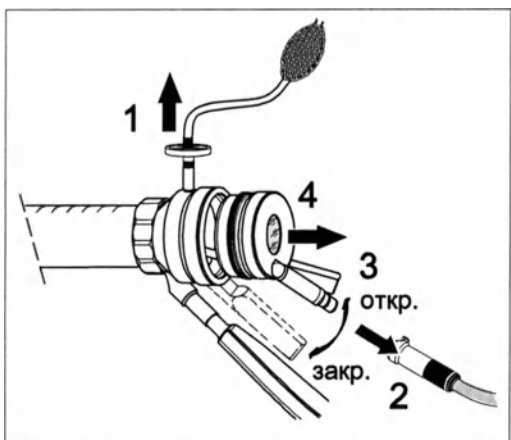
1. Шестигранник основной части вставьте в призму универсального держателя ранорасширителя U-образного фиксирующего рукава.
2. Установочный винт затяните по часовой стрелке и зафиксируйте основную часть.

4.2.5 Регулировка операционного поля и фиксация инструментария ТЭМ

Порядок действий аналогичен действиям при обычной ректоскопии. Шарниры U-образного фиксирующего рукава при этом свободно двигаются.

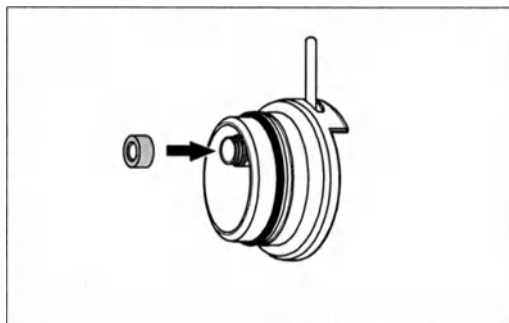
- ◇ Точно настройте операционный стол и зафиксируйте с помощью рукоятки.
 - ◆ Учтите руководство по эксплуатации GA-B252 «U-образный фиксирующий рукав».
 - ◆ Операционный стол, U-образный фиксирующий рукав и инструментарий ТЭМ образуют стабильное единство

4.2.6 Удаление насадки со смотровым окном из базового элемента

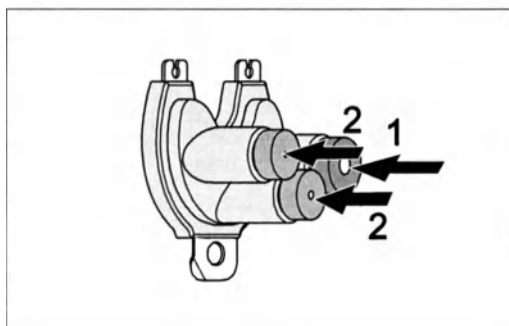


1. Удалите шланг с фильтрационной насадкой одноразового применения и двойной нагнетатель.
2. Удалите волоконный световод.
3. Поверните зажимной рычаг в направлении стрелки «откр.».
4. Удалите насадку со смотровым окном.

4.2.7 Подготовьте рабочую вставку и силиконовую уплотнительную вставку

**Рабочая вставка**

- ◇ Установите уплотнительный колпачок (89.10).
- ◆ Маркировка красная отверстие для ввода инструментов $\varnothing 13,0$ мм до $\varnothing 13,8$ мм

**Силиконовая уплотнительная вставка**

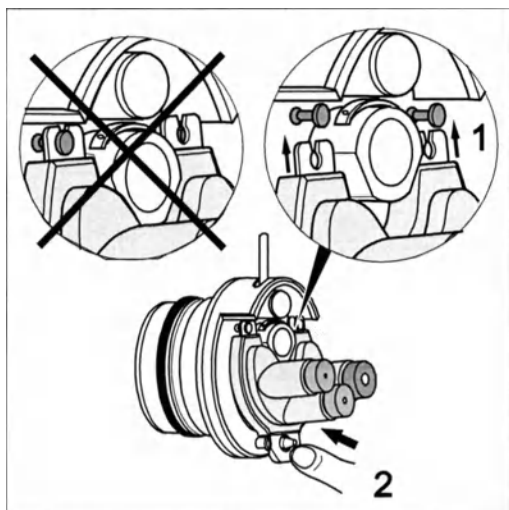
Силиконовая уплотнительная вставка оснащена клапанными затворами, ограничивающими потери газа во время смены инструментов.

УКАЗАНИЕ!

Приготовьте необходимые инструменты и оснастите силиконовую уплотнительную вставку соответствующими клапанными затворами. Размещение инструментов и клапанных затворов см. в главе 8 - раздел 8.8. Используйте и применяйте только инструменты, рекомендуемые для ТЭМ.

1. Вставьте в большое адаптивное отверстие для ввода инструментов уплотнительный колпачок.
2. Вставьте в небольшие адаптивные отверстия для ввода инструментов уплотнительные колпачки.

4.2.8 Соединение силиконовой уплотнительной вставки с рабочей вставкой.

**Фиксация**

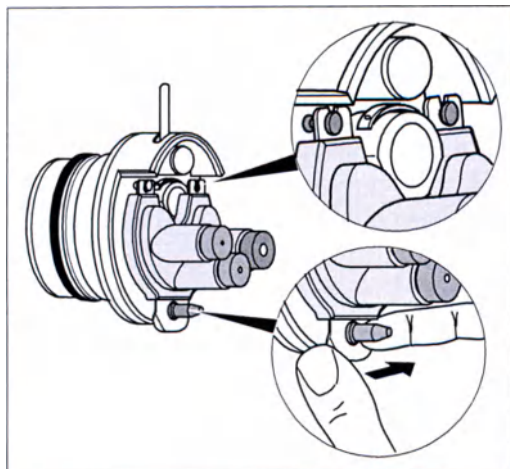
1. Надеть отверстия для фиксации на фиксирующие штифты.
 2. Большим пальцем переведите накладку по направлению стрелки.
- ◆ Накладка входит в зацепление с фиксирующим штифтом.

**ОСТОРОЖНО!**

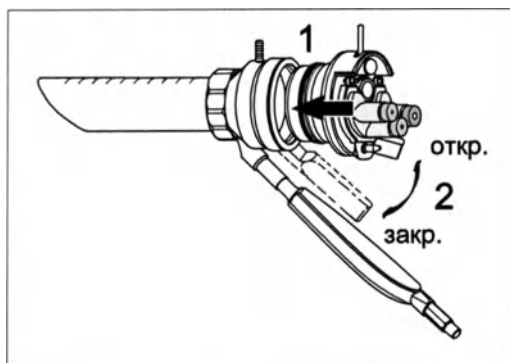
Внимание при неправильной посадке отверстий в фиксирующим штифтах! Распрямление прямой кишки газом CO_2 невозможно.

Убедиться в правильной посадке отверстий для фиксации и в зацеплении накладки с фиксирующим штифтом.

4

**Открытие**

- ◇ Приложите указательный палец к фиксирующему штифту и передвиньте большим пальцем накладку по направлению стрелки.

4.2.9 Соединение рабочей вставки с базовым элементом.

1. Вставьте смонтированную рабочую вставку.
2. Затяните зажимной рычаг в направлении стрелки до упора «закр.»

4.3 ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации / оптика PANOVIEW



ОСТОРОЖНО!

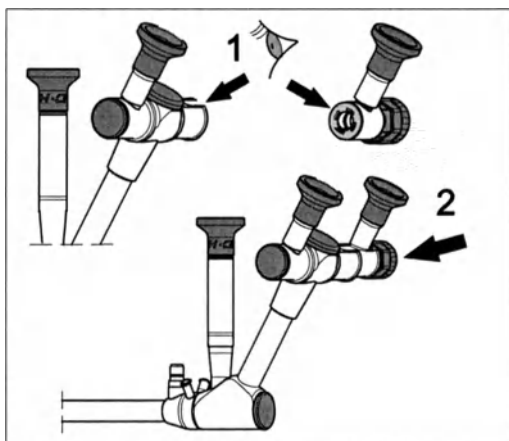
Опасность травмирования из-за слишком глубокого ввода нижеуказанных изделий в операционное поле!

- ♦ *Стереоптика ТЭМ и оптика для документации*
- ♦ *Вставка для промывки и инсуффляции с введенной оптикой для документации*
- ♦ *Набор переходных трубок для промывки и инсуффляции с введенной оптикой для документации*

Следствием этого может явиться непреднамеренное повреждение ткани.

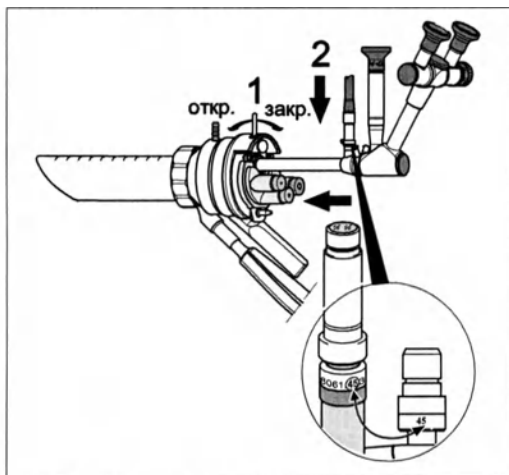
Введите стереоптику ТЭМ и документирующую оптику / их комбинации только при высвечивании и под оптическим контролем и расположите в пределах тубуса.

4.3.1 Вставьте регулируемый элемент окуляра



1. Проверьте державку окуляра и регулируемый элемент окуляра на отсутствие посторонних предметов. Удалите посторонние предметы или налеты при их наличии с поверхности стекла внутри державки окуляра и регулируемого элемента окуляра.
2. Вставьте регулируемый элемент окуляра в державку окуляра и нажмите в направлении стрелки.
 - ♦ Установочное колесико фиксируется.

4.3.2 Установка стереоптики ТЭМ и оптики для документации



1. Поверните зажимной рычаг в направлении стрелки «откр.».
 - ♦ Зажимной рычаг должен находиться в крайней левой положении.
2. Подключите гибкий световод к соединительному элементу для холодного света, соедините с пригодным проектором света и высветите операционное поле.



ВАЖНО!

Чтобы добиться оптимальной передачи света, диаметры волоконно-оптических кабелей стереоптики ТЭМ и оптики для документирования, а также диаметры гибких световодов должны быть согласованы между собой.

Возможные последствия при не согласованных друг с другом обозначениях:

- ♦ *Гибкие световоды со слишком большим диаметром волоконно-оптического кабеля (поперечным сечением) вызывает сильный нагрев в месте соединения волоконного световода со стереоптикой ТЭМ и оптикой для документации*
- ♦ *Гибкие световоды со слишком малым диаметром волоконно-оптического кабеля (поперечным сечением) вызывают уменьшение световой мощности*

Подходящий диаметр волоконно-оптического кабеля распознается по номеру типа волоконного световода.

- ♦ коэффициент на соединительном элементе для холодного света стереооптики ТЭМ и оптики для документации должен иметь 2 цифры после запятой, совпадающие с цифрами типового номера.

Исключение: В случае волоконного световода 8061.933 диаметр волоконно-оптического кабеля составляет 3,5 мм.



ОСТОРОЖНО!

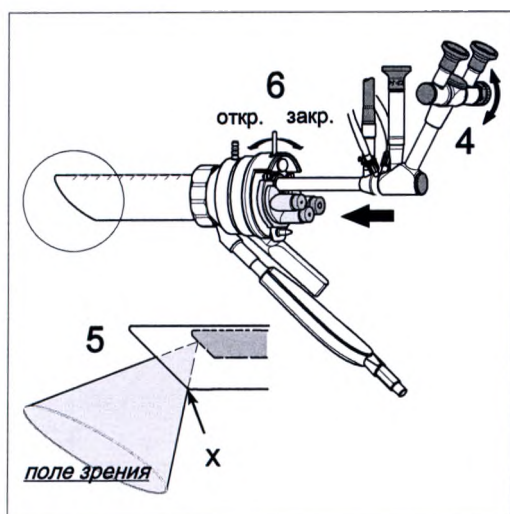
Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Использование термостойкого волоконного световода 8063.353 при неблагоприятных комбинациях может вызвать повышение температуры в месте соединения волоконного световода и стереооптики ТЭМ/оптики для документации.

Опасность ожогов пользователя и повреждений стереооптики ТЭМ/оптики для документации.

Снизьте мощность света, в случае необходимости используйте волоконный световод с типовым номером 8061.xxx / 8062.xxx.

4



3. Проведите функциональный контроль: раздел 5.2.4

4. Вращайте установочное колесико и отрегулируйте центры окуляров.

Перед вводом стереооптики ТЭМ и оптики для документации проверьте качество изображения:

- ♦ Закройте один глаз и проверьте обе системы стереооптики по отдельности, а также оптику для документации.



УКАЗАНИЕ!

Изображение документирующей оптики повернуто на 180°.



ВАЖНО!

При вводе стереооптики ТЭМ и оптики для документации

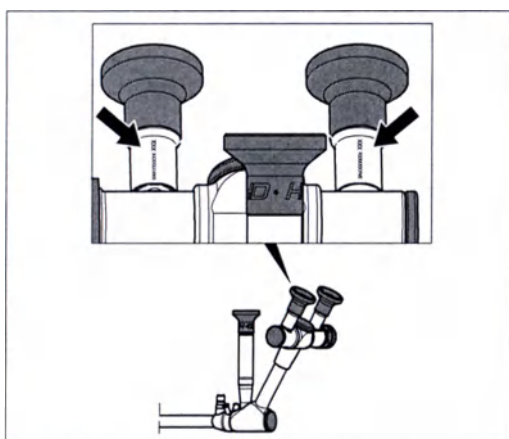
- ♦ следите за правильным осевым положением ввода
- ♦ не перекашивайте
- ♦ не вкручивать и не выполнять вращающие движения.

5. Введите стереооптику ТЭМ и оптику для документации настолько, чтобы нижняя кромка (x) тубуса появилась в поле зрения, затем осторожно продвигайте ее дальше до тех пор, пока нижняя кромка (x) не выйдет из поля зрения.

6. Поверните зажимной рычаг по направлению стрелки в положение «закр.».

- ♦ Стереоптика ТЭМ и оптика для документации зафиксированы.

4.3.3 Примечания по ремонту / отправка ТЭМ-стереооптики и оптики для документации обратно в компанию



ВАЖНО!

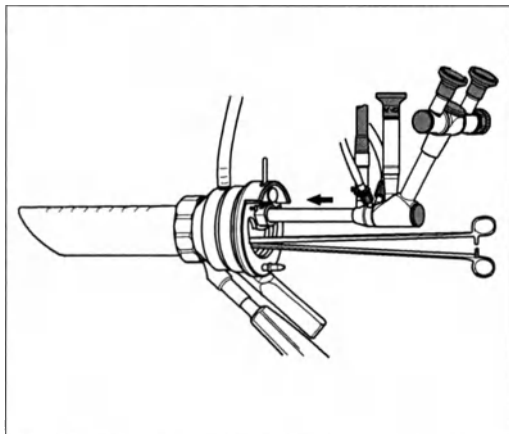
Стереоптика ТЭМ и оптика для документации с жестко закрепленным элементом окуляра и регулируемый элемент окуляра оптически согласованы друг с другом и имеют один и тот же серийный номер.

Поэтому для ремонта необходимо обязательно выслать обратно оба изделия.

Оба серийных номера должны совпадать.

4.4 Применение без силиконовой уплотнительной вставки / без камеры

4.4.1 Работа без силиконовой уплотнительной вставки

**УКАЗАНИЕ!**

При таком применении расширение газом невозможно.

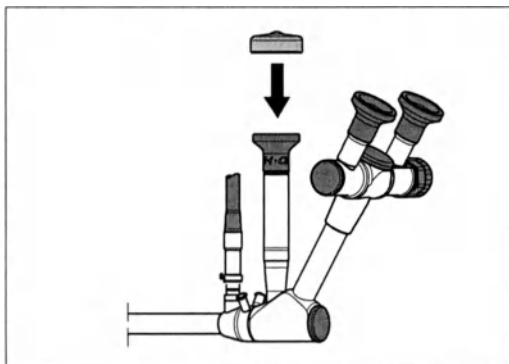
Если потребуется при операции можно работать без силиконовой уплотнительной вставки под непосредственным визуальным наблюдением с обычным инструментарием (захват, отсасывание, коагуляция).

Данный порядок действий предлагается также для удаления операционного препарата. Высвечивание операционного поля осуществляется посредством закрепленной в рабочей вставке стереооптики ТЭМ и оптики для документации.

4.4.2 Работа без камеры

ВАЖНО!

Чтобы предотвратить воздействие постороннего света при работах со стереооптикой ТЭМ без камеры, мы рекомендуем использовать колпачок для документирующей оптики.



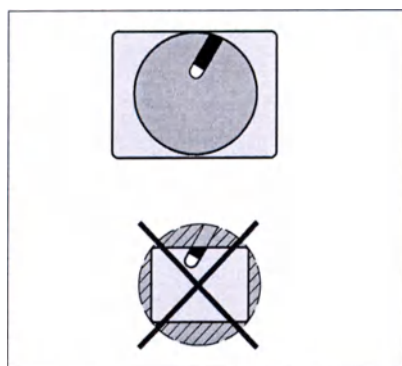
Надевание колпачка (против воздействия постороннего света)

◇ Насадите колпачок поверх окуляра оптики для документации.

4.5 Применение ТЭМ с видеокамерой

ТЭМ, выполняемая исключительно через видеозэкран возможна с помощью

- ◇ встроенной оптики для документации окуляр 12 часов стереооптики ТЭМ
 - ◆ Стереоптика ТЭМ и оптика для документации вводятся непосредственно в тубус.
- ◇ Оптика для документации, окуляр с положением «12 часов», только с соответствующей вставкой для промывки и инсуффляции 8840.512.
 - ◆ см. раздел 4.5.2
- ◇ Оптика PANOVIEW 30° и 50°
 - ◆ только с набором переходных трубок для промывки и инсуффляции 8840513.
 - ◆ см. раздел 4.5.3

**ВАЖНО!**

Мы рекомендуем для применения ТЭМ с ассистированием по видео выбрать комбинацию камеры и объектива, отображающую на мониторе круг с надписями.

◆ Рекомендуются - см. последующую таблицу

Информационные потери при полноформатном изображении.

При полноформатном изображении части эндоскопического изображения (заштрихованная площадь) больше не видны на мониторе.

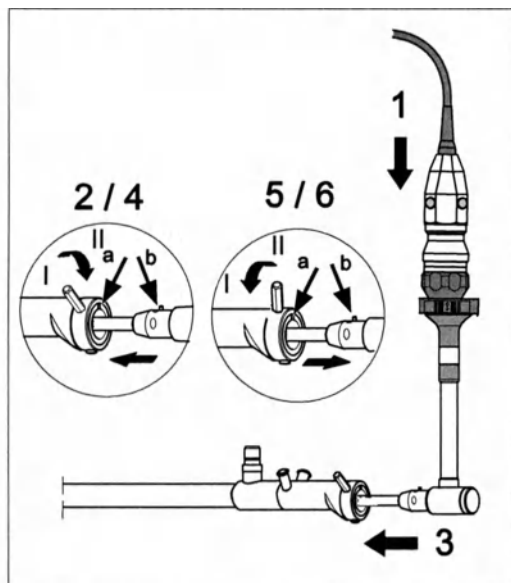
4.5.1 Обзор камеры и относящихся к ней объективов

Тип камеры	Число и размеры фрагментов в "		Фрагмент Формат	Фокусное расстояние объектива для круга с надписями	Резьба для подключения	Коэффициент $h = \frac{\text{Высота изображения}}{\text{Высота фрагмента}}$
5512	1	1/2	4:3	27 мм	C-mount	0,85
5520 Стандартная насадка	1	1/4	4:3	17 мм	RW-mount	0,97
5520 Маятниковая насадка	1	1/2	4:3	27 мм	C-mount	0,85
5508.901 5508.961	3	1/4	4:3	17 мм	C-mount	0,95
85508.912 85508.972	3	1/4	4:3	Встроен с объективом с переменным фокусным расстоянием		Переменный
5550	3	1/3 соответствует по высоте примерно 1/4	16:9	Имеет встроенный объектив с постоянным фокусным расстоянием $f = 18,5$		
5509	3		4:3	21 мм	C-mount	0,89
			5:4	24 мм	C-mount	0,97

Применение ТЭМ на основе видео описывается ниже с вставкой для промывки и инсуффляции и оптикой для документации.

Порядок действий при использовании набора переходных трубок для промывки и инсуффляции с оптикой PANOVUE 30° или 50° идентичен.

4.5.2 Вставка для промывки и инсуффляции с оптикой для документации



Установка / удаление оптики для документации

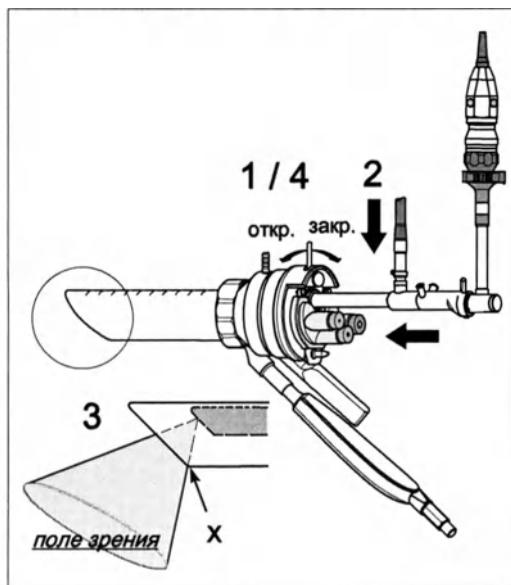
1. Проверьте качество изображения на глаз.
2. Согласуйте камеру и объектив, соедините их соответствующими компонентами системы.

Фиксация:

3. Установите зажимной рычаг в положение «I».
4. Введите документирующую оптику во вставку для промывки и инсуффляции.
 - ◆ Носик (a) входит в зацепление в канавку (b).
5. Поверните зажимной рычаг в положение «II».
 - ◆ Оба компонента соединены друг с другом.

Разблокировка:

6. Поверните зажимной рычаг в положение «I».
 - ◆ Взводной затвор отперт.
7. Удалите оптику для документации из вставки для промывки и инсуффляции.



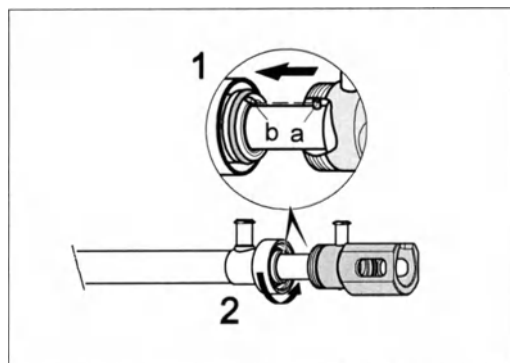
Установка вставки для промывки и инсуффляции с оптикой для документации

1. Поверните зажимной рычаг в направлении стрелки «откр.».
 2. Подключите гибкий световод к соединительному элементу для холодного света, соедините с источником света и высветите операционное поле.
 - ◆ УКАЗАНИЕ! и ОСТОРОЖНО! учтите в главе 4.3.2.
 3. Введите оптику для документации в вставку для промывки и инсуффляции, пока нижняя кромка (x) тубуса не появится в поле зрения, затем аккуратно продвигайте ее дальше до тех пор, пока нижняя кромка (x) не выйдет из поля зрения.
 4. Поверните зажимной рычаг по направлению стрелки в положение «закр.».
- ◆ Вставка для промывки и инсуффляции с оптикой для документации зафиксирована.

4.5.3 Использование набора переходных трубок для промывки и инсуффляции и оптики PANOVIEW 30° или 50°

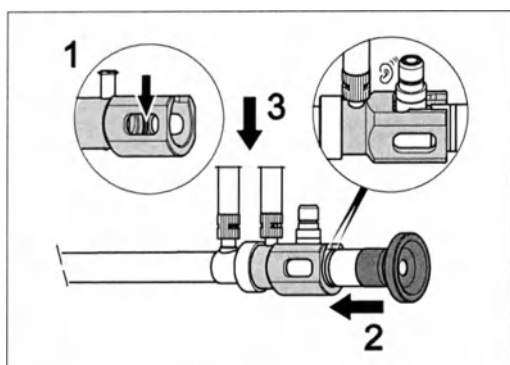
УКАЗАНИЕ!

При применении набора переходных трубок для промывки и инсуффляции с оптикой PANOVIEW 30° или 50° мы рекомендуем использовать подходящую систему камер в соответствии с применяемыми вспомогательными инструментами.



Монтаж набора переходных трубок для промывки и инсуффляции

1. Введите внутренний тубус в наружный тубус.
 - ◆ Штифт (a) входит в паз (b).
 - ◆ Проверьте, на месте ли уплотнительные кольца.
2. Навинтите накидную гайку по направлению стрелки.



Установка оптики PANOVIEW в набор переходных трубок для промывки и инсуффляции

1. Смочите промывочным раствором уплотнительное кольцо.
 - ◆ Оптику PANOVIEW удастся так легче ввести.
2. Введите оптику PANOVIEW во внутренний тубус и легким нажатием зафиксируйте.
 - ◆ Оптика PANOVIEW фиксируется (с щелчком).
3. Присоедините шланг для инсуффляции и промывки.
 - ◆ Большой элемент Люэра для инсуффляции
 - ◆ Деталь Люэра малая, для промыва
 - ◆ см. также раздел 3.3.4

4.6 Принадлежности ТЭМ

- ◇ Проверьте монтаж: см. главу 6
- ◇ Проведение контроля: см. главу 5

**ОСТОРОЖНО!**

Опасность разрушения / потери деталей при использовании деформированных шовных зажимов (серебряных клипсов) или титановых клипсов!

Возможны ранения пациента.

Шовные зажимы (серебряные клипсы) или титановые клипсы должны деформироваться лишь однократно для подвешивания на хирургическую нить. Загибать обратно деформированный шовный зажим (серебряный клипс) или титановый клипс не разрешается.

Используйте новый, не деформированный шовный зажим (серебряный клипс) или новый не деформированный титановый клипс.

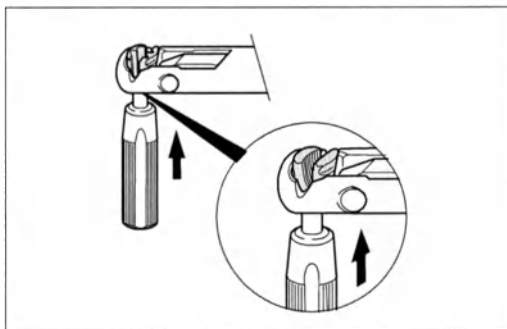
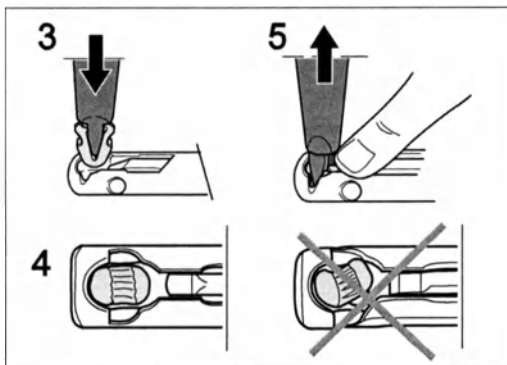
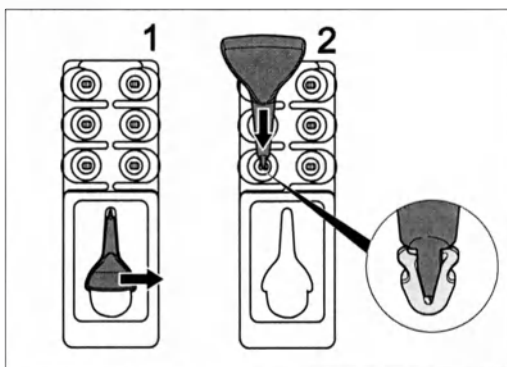
**ВАЖНО!**

Шовные зажимы (серебряные клипсы) предназначены для однократного использования.

Они поставляются в нестерильной упаковке и перед применением / аппликацией должны быть подготовлены.

Неиспользованные шовные зажимы (серебряные клипсы) можно подготовить повторно.

4.6.1 Подготовка шовного зажима (серебряный клипс) / титановый клипс

**При использовании титанового клипа**

1. Выньте державку из пластиковой упаковки.
2. Вставьте державку в титановый клипс, как показано на рисунке, и выньте титановый клипс из пластиковой упаковки.
 ♦ Титановый клипс крепится к профилю державки путем самоторможения.

3. Вложите титановый клипс в державку шовного зажима. При этом преодолевается сопротивление стопорной пружины.
 ♦ Титановый клипс фиксируется.
4. Проверьте защелкивание и правильность посадки титановых клипсов в креплении шовных зажимов.
5. Нажмите слегка на накладку большим пальцем, как показано на рисунке, и удалите державку.
 ♦ Придержите большим пальцем титановый клипс, это предотвратит его высвобождение из державки шовного зажима.

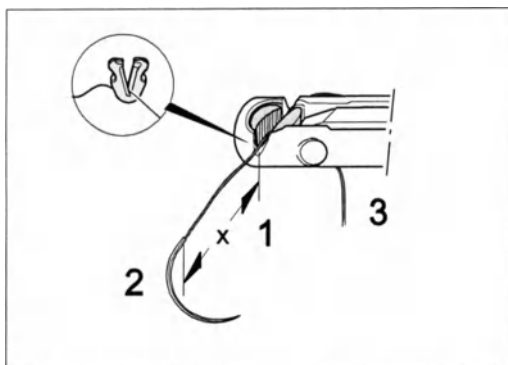
При использовании шовного зажима (серебристого клипса)

1. Выньте серебряный клипс вручную из упаковки и вставьте в державку шовного зажима. При этом преодолевается сопротивление стопорной пружины.
 ♦ Серебряный клипс фиксируется.
2. Выполните действия, описанные выше в пункте 4.

Удалите шовный зажим (серебряный клипс)

- ◇ Воткните выбрасыватель в дистальное отверстие и оторвите шовный зажим (серебряный клипс).
 ♦ Только в случае клипсов, которые
 - больше не используются или
 - вставлены в державку шовного зажима с перекосом

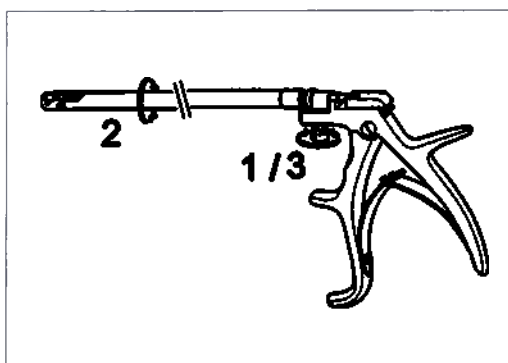
4.6.2 Подготовка клипсового ТЭМ-аппликатора



Вне тела:

1. Прикрепить шовный зажим (серебряный клипс) / титановый клипс на расстоянии 8 см (x) от изогнутой иглы (рекомендация).
♦ Убедиться в том, что нить лежит внизу в v-образном титановом клипсе.
2. Перевести рукоятку до упора.
3. Подтянуть нитку, проверив прочность крепления шовного зажима (серебристого клипса) / титанового клипса.
4. Обрезать нитку позади шовного зажима (серебристого клипса) / титанового клипса.

4



Установка нужного положения

1. Ослабьте установочный винт.
2. Повернуть щипцы в требуемое положение применения.
3. Затяните установочный винт.

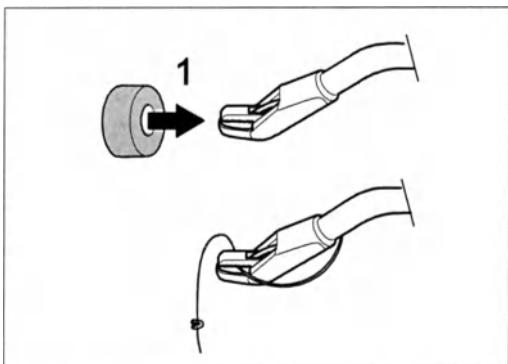
♦ Проверьте фиксацию положения.

ВАЖНО!

Установить шовный зажим (серебряный клипс) / титановый клипс так, чтобы он лежал в свободном просвете кишки и было обеспечено выделение после абсорбции шовного материала.

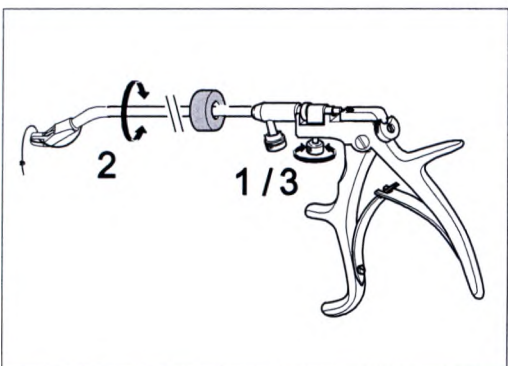
4.6.3 Подготовка иглодержателя

- ♦ Навинтите колпачок Люэра.
- ♦ Проведение контроля: см. главу 5



1. Наденьте уплотнительный колпачок 89.02 через закрытую зажимную губку на стержневую трубку.
2. Положите кончик изогнутой иглы в зажимную губку и задействуйте рукоятку.
3. Замкните иглодержатель: см. главу 5
♦ Убедитесь в прочности посадки иглы.

♦ Установите уплотнительный колпачок на вводе инструментов силиконовой уплотнительной вставки.



Установка нужного положения

1. Ослабьте установочный винт.
2. Поверните стержневую трубку в нужное положение (предпочтительно чтобы совпадали изгиб, соединительный элемент для промывания и рукоятка).
3. Затяните установочный винт.
♦ Проверьте фиксацию положения.
♦ Затем введите иглодержатель сквозь силиконовую уплотнительную вставку в тубус, при необходимости используйте средство для улучшения скольжения.

4.6.4 Подготовка ВЧ ножа

- ◇ Проведение контроля: см. главу 5
- ◇ Приложите нейтральный электрод.
- ◇ Подключите ВЧ соединительный кабель к ВЧ соединительному элементу

4.6.5 Подготовка втягивающейся иглы

- ◇ Проверьте монтаж: см. главу 6
- ◇ Проведение контроля: см. главу 5
- ◇ Навинтите колпачок Люэра.

4.7 Указания по применению

4.7.1 Свет

**ВАЖНО!**

Используйте вместе с эндоскопом только изделия с частями типа BF или CF.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Опасность непреднамеренного повреждения ткани

- ◆ при недостаточном расстоянии между зоной светового отверстия и тканью
- ◆ из-за загрязнений зоны светового отверстия
- ◆ при применении источников света большой мощности.

Не прикасайтесь к световому отверстию и избегайте прямого контакта с тканью.

Удаляйте загрязнения.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасность пожара!

Если эндоскоп оставить лежать на термочувствительных, воспламеняющихся предметах (темных салфетках и т. д.), то выделение тепла в области светового отверстия приведет к сильному нагреву или воспламенению.

Удаляйте загрязнения в зоне светового отверстия, эндоскоп укладывайте в безопасном месте.

Отключайте источник света на светопроекторе, если эндоскоп не применяется длительное время.

**ОСТОРОЖНО!**

Опасность ожога!

Вследствие высокой энергии источника света адаптеры и стеклянная поверхность волоконного световода после вытаскивания из источника света имеют очень высокую температуру.

Следствием могут быть ожоги при непреднамеренном прикосновении у пациента, пользователя и третьих лиц.

Не прикасайтесь к переходнику и стеклянной поверхности волоконного световода, дайте световоду остыть.

4.7.2 Промывочный раствор

**ОСТОРОЖНО!**

Электропроводность промывочного раствора!

Выбор промывочного раствора должен проводиться пользователем в соответствии с применением, раствор должен иметь низкую проводимость.

Перед ВЧ применением отсосите электропроводные жидкости.

4.7.3 Электрический ток

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасность поражения электрическим током!

Токи утечки на пациента могут суммироваться если эндоскопы применяются совместно с эндоскопическими принадлежностями, приводимыми в действие электрически.

Следите за тем, чтобы токи утечки через пациента в комбинации не превышали допустимого значения.

4.7.4 Качество изображения

**ОСТОРОЖНО!**

Повышенная опасность при ухудшении изображения!

Возможны ранения пациента.

Вмешательство прекратите из соображений безопасности.

Перед применением проверьте качество изображения эндоскопа (раздел 5.2.4).

4.7.5 ВЧ применение

Необходимо соблюдать «Указания по ВЧ применению», № заказа GA-S 002, а также указания производителей высокочастотных приборов.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Опасность травмирования – высокочастотный инструмент находится вне поля зрения оператора!

Возможно непреднамеренное повреждение ткани, дистального конца эндоскопа и деталей инструмента.

Активируйте ВЧ инструменты только тогда, когда компонент, проводящий ВЧ, полностью находится в поле видимости эндоскопа и создан контакт с предусмотренной зоной.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

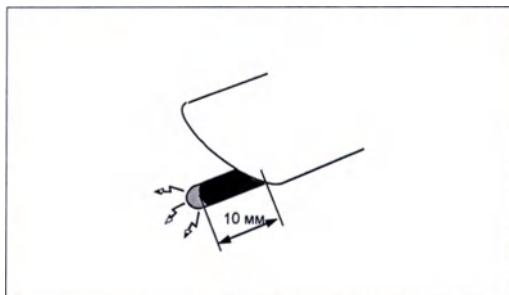
Опасность травмирования в случае повреждения изоляции высокочастотных инструментов! Превышение максимального повторного пикового напряжения высокочастотного инструмента в комбинации с высокочастотными хирургическими приборами и/или неправильный выбор режима работы приводят к разрушению изоляции.

Возможно травмирование ткани пациента, пользователя и третьих лиц.

Высокочастотный инструмент в комбинации с высокочастотными хирургическими приборами используйте только до максимального восстанавливающегося пикового напряжения (см. данные в таблице, раздел 8.8).

Применение с форсированной и распылительной коагуляцией не допускается.

Используйте высокочастотные инструменты только для кратковременной коагуляции небольших кровотечений.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

ВЧ пробой!

Опасность травмирования при несоответствующем ВЧ-применении и при слишком малом расстоянии между ВЧ-и другими токопроводящими элементами.

Компоненты ВЧ инструментов, проводящие токи высокой частоты, должны находиться при включении на безопасном расстоянии, составляющем не менее 10 мм, до дистального конца ТЭМ-тубуса и находиться на достаточном расстоянии до других не изолированных инструментов.

**ОСТОРОЖНО!**

Неправильный выбор выходной мощности ВЧ!

Опасность травмирования пациента, а также повреждения изделия.

Установка мощности выполняется согласно с опытом / подготовкой оперирующего врача, с учетом соответствующего показания.

4.8 Комбинированная система ТЭМ

4.8.1 Принцип действия

Растяжение и поддержание в растянутом состоянии полости прямой кишки происходит под постоянной инсуффляцией и контролем давления. Ректальное давление насоса ТЭМ-PUMP регистрируется через дополнительный шланг к инструментарию для ТЭМ. Максимальная инсуффляция составляет 8 л/мин.

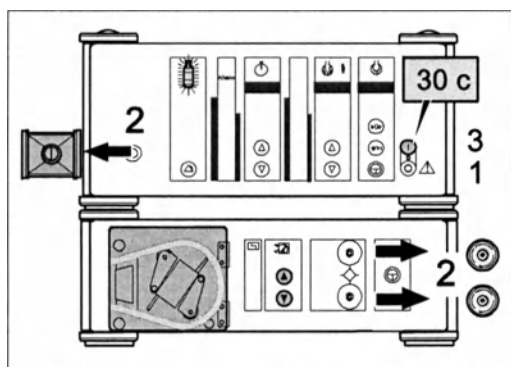
При включенной инсуффляции и интаректальном давлении более 3 мм. рт.ст. дополнительно выполняется непрерывное отсасывание с помощью ТЭМ-PUMP. Отсасывание можно устанавливать между 0,5 и 1,5 л/мин.

При необходимости можно нажатием на педальный выключатель промывать оптическое окно стерильным раствором поваренной соли от крови и секрета.

4.8.2 Выбор режима работы ТЭМ

УКАЗАНИЕ!

Режим работы ТЭМ можно выбрать только в основном положении LAPARO-CO₂-PNEU готов к работе (режим Standby).



Основное положение (режим Standby) LAPARO-CO₂-PNEU

1. Выключите сетевой выключатель: нажмите клавишу .
2. Удалите все гигиенические фильтры.
3. Через 30 секунд включите сетевой выключатель: нажмите клавишу .

После каждого включения:

- ♦ LAPARO-CO₂-PNEU выполняет автоматически функциональный контроль (длительность ок. 15 с).
- ♦ Активируется отсасывающий насос.
- ♦ В случае ошибки отображается код ошибки (№ ошибки), см. главу 7.
- ♦ Светодиоды  мигают попеременно.
- ♦ Светодиоды столбиковых указателей показывают длительность теста.

Подается звуковой сигнал:

- ♦ Светодиоды больше не мигают.
- ♦ LAPARO-CO₂-PNEU готов к работе в основном положении.

Раннее включение (короче 30 секунд):

- ♦ Отображается установленное до этого состояние LAPARO-CO₂-PNEU.
- ♦ LAPARO-CO₂-PNEU не готов к работе в основном положении. Повторите пункты 1 - 3.

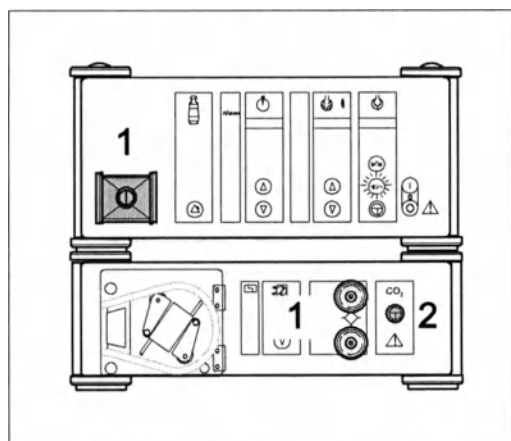
Включение ТЭМ-PUMP

1. Установите все гигиенические фильтры.
2. Включите ТЭМ-PUMP: нажмите клавишу .

- ♦ Система в режиме работы ТЭМ.
- ♦ нажмите клавишу  и показание  светятся.
- ♦ нажмите клавишу  на LAPARO-CO₂-PNEU мигает.
- ♦ Отсасывающий насос готов к работе.

УКАЗАНИЕ!

Установленный поток газа 4,0 л/мин выбирается автоматически.



4.9 Указания по применению

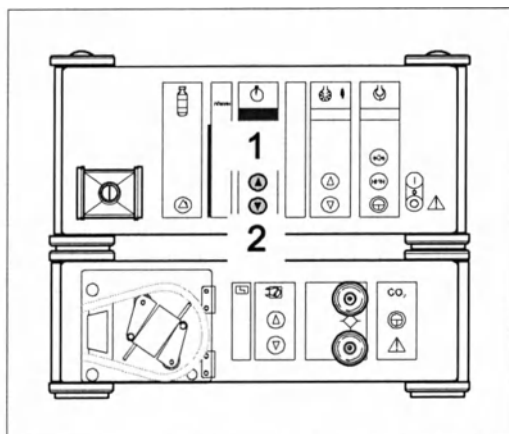
 ВАЖНО!

До начала ТЭМ необходимо выполнить условия и осуществить мероприятия, описанные в главе 3 «Ввод в эксплуатацию» и главе 5 «Контроль».

 ВАЖНО!

Функция отсасывания (шланговый насос) активна только в том случае, если при включенной инсуффляции ректальное давление составляет по меньшей мере 3 мм рт.ст.

4.9.1 Распрямление полости прямой кишки

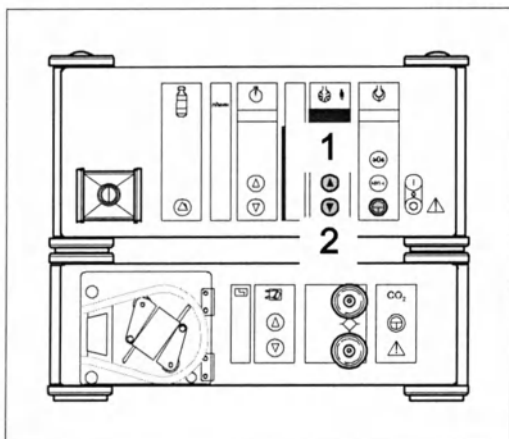
**Выбор заданного значения потока газа**

Предварительно выбранное значение составляет 4 л/мин

1. Увеличение заданного значения потока газа: нажмите клавишу .

2. Уменьшение заданного значения потока газа: нажмите клавишу .

- ♦ Нажмите на клавишу и отпустите ее: от 1,0 л/мин до 8,0 л/мин, изменяется шагами по 1,0 л/мин.
- ♦ Нажмите на клавишу и удержите ее в нажатом положении: Быстрое, продолжительное увеличение потока газа.
- ♦ Предварительно выбранное значение потока газа отображается на шкальном индикаторе.

**Предварительный выбор расчетного давления**

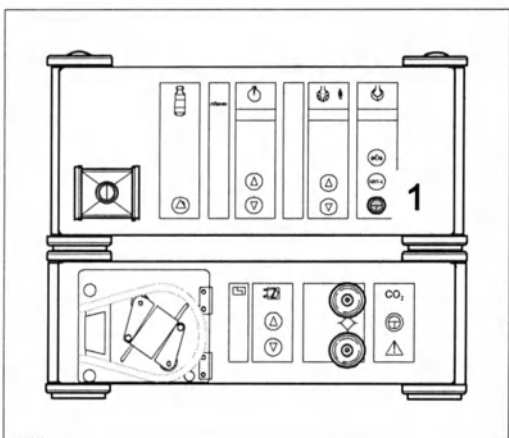
1. Увеличение расчетного давления: нажмите клавишу .

2. Уменьшение расчетного давления: нажмите клавишу .

- ♦ Нажмите на клавишу и отпустите ее: от 3 мм рт.ст. до 25 мм рт.ст., изменяется шагами по 1 мм рт.ст.
- ♦ Предварительно выбранное значение давления отображается на шкальном индикаторе.

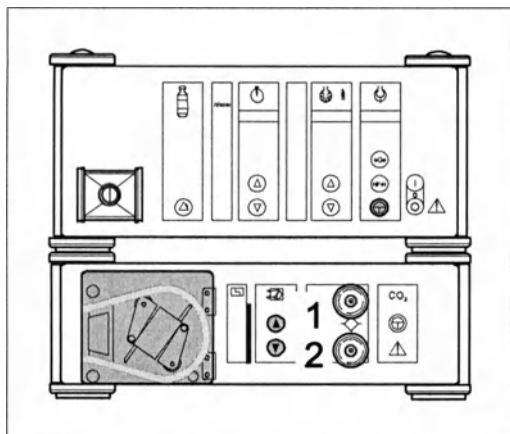
 УКАЗАНИЕ!

В начале инсуффляции выбрать давление от 12 мм рт. ст. до 15 мм рт. ст.

**Запустите инсуффляцию**

1. Запуск инсуффляции: нажмите клавишу .

- ♦ нажмите клавишу  светится
- ♦ Внутривентрикулярное давление увеличивается до заранее установленного значения.
- ♦ Внутривентрикулярное давление достигло 3 мм рт.ст.: Выполняется автоматическая активация отсасывающего насоса, он начинает отсасывать с заранее выбранной мощностью.



Выполните предварительный выбор производительности отсасывания

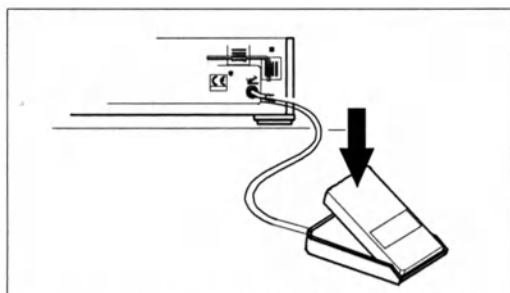
1. Увеличение производительности отсасывания: нажмите клавишу .
2. Уменьшение производительности отсасывания: нажмите клавишу .

Нажмите на клавишу и отпустите ее:
изменяется в пределах от 0,5 л/мин до 1,5 л/мин.

УКАЗАНИЕ!

Производительность отсасывания в обычном случае должна быть низкой.

4.9.2 Управление промыванием / отсасывающий насос с помощью педального выключателя



Нажатие на педальный выключатель

Промывка:

- в случае нажатого педального выключателя дольше 1/2 секунды:
окно оптики промывается стерильным раствором поваренной соли.
Максимальное время промывки 20 секунд. После этого промывка отключается.

Отсасывание:

- менее 1/2 секунды:
переключение между выбранной и максимальной производительностью отсасывания.
Промывка выключена.
Процесс может быть повторен соответственно.

4.9.3 Возможные аварийные сообщения во время использования

- см. раздел 4.10

Аварийное сообщение, не относящееся к дефекту прибора:

Сообщение о превышении давления (E11)

Возможные причины:

- При ослаблении действия наркоза пациент оказывает давление.
- Дополнительный ввод в ректальную полость газа или жидкости.

Способ устранения:

- Сброс чрезмерного давления и повторный запуск инсuffляции.

4.9.4 Отказ электропитания

Электропитание прерывается:

- Настроенные статусы батарей остаются в течение примерно 20 секунд.

Электропитание восстанавливается:

- через менее чем 20 секунд: Приложение продолжает свою работу с ранее установленными настройками.
- через более 20 секунд: LAPARO-CO₂-PNEU выполняет автоматическую проверку функций.

4.9.5 Мероприятия после проведения инсuffляции



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

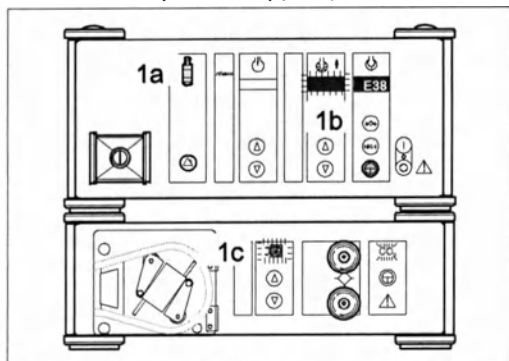
Опасность инфекции за счет повторно используемых гигиенических фильтров и нестерильных шлангов!

Отходы из шлангов могут попасть в кишечник пациента.

После завершения применения:

- утилизируйте гигиенический фильтр и набор шлангов одноразового использования.
- Проведите подготовку и стерилизацию набора шлангов многократного использования.
- Закройте газовый баллон.

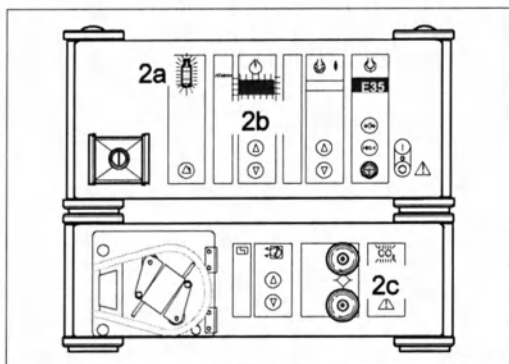
4.10 Аварийные функции



LAPARO-CO₂-PNEU различает 3 аварийных ступени, акустически и с помощью последовательности звуков.

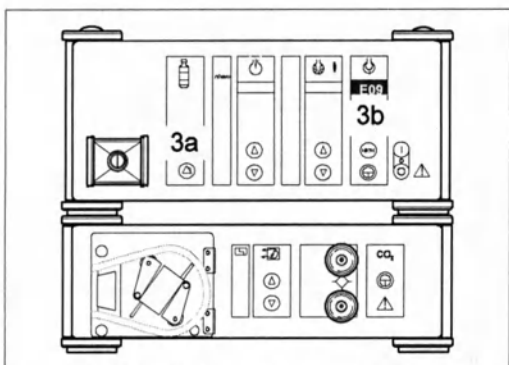
1. Раздается аварийный сигнал LOW (2 последовательных «пип» сигнала)

- ◆ Сообщение об ошибке при самоконтроле
- ◆ Запас газа только 30,0 л: Индикация  светится (1a).
- ◆ аварийная инсuffляция: цифровое показание мигает (1b).
 - Отсасывающий насос работает только на минимальных оборотах
- ◆ Отсасывающий насос неисправен: нажмите клавишу  мигает (1c).
 - Актуальный поток газа больше чем заданный поток газа. (+ 2,0 л/мин в течение более 2 секунд)
- ◇ LAPARO-CO₂-PNEU не выключайте.
- ◇ Устраните неисправность.
- ◆ Проводится автоматическая проверка функционирования.



2. Раздается аварийный сигнал MEDIUM (3 последовательных «пип» сигнала)

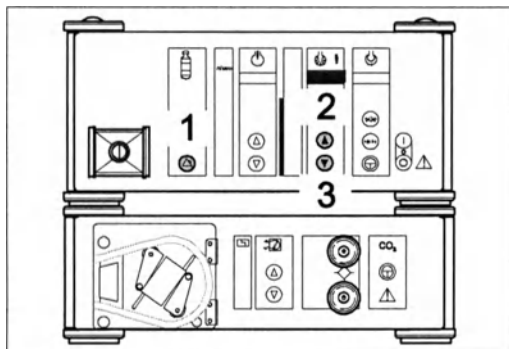
- ◆ Запас газа только 3,0 л: Индикация  мигает (2a).
- ◆ Выбор потока газа: цифровое показание мигает (2b).
 - Актуальный поток газа больше чем заданный поток газа.
- ◆ Давление системы питания CO₂ слишком высокое:
 - Индикация CO₂ мигает (2c).
 - Отображается сообщение об ошибке E35.
- ◇ LAPARO-CO₂-PNEU не выключайте.
- ◇ Устраните неисправность.
- ◆ Проводится автоматическая проверка функционирования.



3. Раздается аварийный сигнал HIGH (2 последовательных «пип» сигнала - пауза - 2 последовательных «пип» сигнала)

- ◆ Индикация  светится (3a). (инсuffляция отключается, клавиша  не светится)
 - Заданное значение не однозначно или недействительно (3b)
 - Сообщение об ошибке E09
 - Газоснабжение гелием вместо CO₂
 - Сообщение об ошибке E10
 - Подача питания без учета толерантности
 - Сообщение об ошибке E03
 - Одна из компонент пневматики неисправна
 - Сообщение об ошибке E04-E08, E13, E31, E32, E39-E41
 - Аварийная сигнализации избыточного давления
 - Сообщение об ошибке E11
- ◇ LAPARO-CO₂-PNEU выключить и вновь привести в основное положение (см. раздел 4.8.2)

4.10.1 Регулировка громкости аварийного сигнала



1. Нажмите клавишу  нажать и держать нажатой.
♦ подается непрерывный звуковой сигнал.
 2. Громкость слишком большая: нажмите клавишу .
 3. Снижение громкости звука: клавиша .
- ♦ Громкость можно изменять в пределах 16 ступеней и она показывается цифровым индикатором.

4.11 Вывод из эксплуатации

- ♦ Для вывода из эксплуатации отключите прибор сетевым выключателем и отсоедините его от сети.

Содержание

Глава 5

5.	Контроль	
5.1	Визуальный контроль	5 - 2
5.1.1	LAPARO-CO ₂ -PNEU / ТЭМ-PUMP	5 - 2
5.1.2	ТЭМ промывочная канюля	5 - 2
5.1.3	ТЭМ набор шлангов	5 - 2
5.1.4	ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации положение окуляра «12 часов» / оптика PANOVIEW	5 - 2
5.1.5	ТЭМ инструментарий	5 - 2
5.1.6	Принадлежности ТЭМ	5 - 3
5.2	Функциональный контроль	5 - 4
5.2.1	Автоматический функциональный контроль комбинированной системы ТЭМ	5 - 4
5.2.2	Контроль наличия газа CO ₂	5 - 4
5.2.3	Ручной контроль комбинированной системы ТЭМ	5 - 5
5.2.4	ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации окуляр 12 часов / оптика PANOVIEW	5 - 6
5.2.5	ТЭМ инструментарий	5 - 6
5.2.6	Принадлежности ТЭМ	5 - 7

5. Контроль



ОСТОРОЖНО!

Поврежденные и некомплектные изделия!

Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц.

Выполняйте контроль до и после каждого применения.

Поврежденные или неполные изделия, либо изделия с незакрепленными элементами не должны больше применяться.

Отправляйте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.



ВАЖНО!

Для стерильных изделий:

Стерильность гарантируется только при неповрежденной и закрытой упаковке.

- ◆ *В случае повреждения стерильной упаковки или превышения срока годности изделие не применяйте.*

5.1 Визуальный контроль

- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для надежного применения по назначению, должны быть разборчивы.
- ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

5

5.1.1 LAPARO-CO₂-PNEU / ТЭМ-PUMP

- ◇ Соединение защитного кабеля LAPARO-CO₂-PNEU и ТЭМ PUMP (раздел 2.3).
- ◇ Проверьте отсутствие повреждений, гигиеническое состояние и комплектность LAPARO-CO₂-PNEU / ТЭМ-PUMP и принадлежностей.
- ◇ Проверьте все соединительные кабели на отсутствие повреждений.

5.1.2 ТЭМ промывочная канюля

- ◇ Проверьте отсутствие повреждений и комплектность:
 - ◆ Обратный клапан
 - ◆ Задвижка клапана
 - ◆ Силиконовые уплотнительные шайбы
 - ◆ Нажимная пружина
 - ◆ Наконечник для канюли

5.1.3 ТЭМ набор шлангов

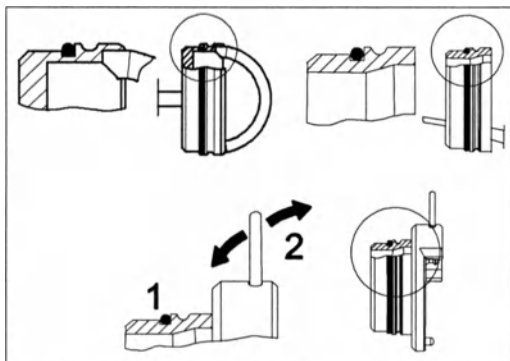
- ◇ Проверьте ТЭМ набор шлангов на повреждения.

5.1.4 ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации положение окуляра «12 часов» / оптика PANOVIEW

- ◇ Проверяйте инструменты и принадлежности на отсутствие
 - ◆ повреждений
 - ◆ острых краев
 - ◆ незакрепленных и недостающих элементов
 - ◆ шероховатых поверхностей

5.1.5 ТЭМ инструментарий

- ◇ Проверяйте инструменты и принадлежности на отсутствие
 - ◆ повреждений
 - ◆ острых краев
 - ◆ незакрепленных и недостающих элементов
 - ◆ шероховатых поверхностей
- ◇ Проверьте уплотнительные/ О-образные кольца и уплотнительные колпачки на целостность.
- ◇ U-образный фиксирующий рукав
 - ◆ для этого смотрите руководство по эксплуатации GA-B252 «U-образный фиксирующий рукав».



Обтуратор

- ◇ Проверить правильность посадки О-кольца.

Колпачок с глазком для наблюдения

- ◇ Проверить правильность посадки О-кольца.
 - ◆ О-кольцо должно находиться в переднем, прямоугольном проколе.

Рабочая вставка

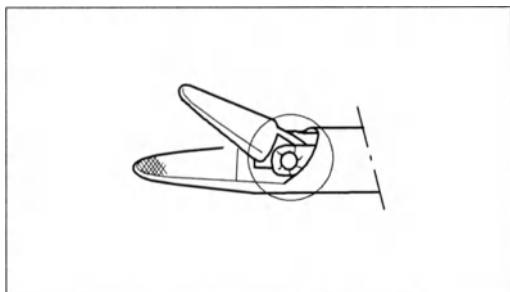
1. Проверить правильность посадки О-кольца.
 - ◆ О-кольцо должно находиться в переднем, прямоугольном проколе.
2. Проверьте легкость хода зажимного рычага.

Силиконовая уплотнительная вставка

- ◇ Проверьте целостность силиконовой уплотнительной вставки.

5.1.6 Принадлежности ТЭМ

- ◇ Проверяйте инструменты и принадлежности на отсутствие
 - ◆ повреждений
 - ◆ острых краев
 - ◆ незакрепленных и недостающих элементов
 - ◆ шероховатых поверхностей



Иглодержатель

- ◇ Обратите особое внимание на область шарнира/штифт шарнира. Проверьте, нет ли дефектов поверхности на штифте шарнира, например, волосяных трещин.
- ◇ Проверьте твердосплавную вставку на целостность.
- ◇ Проверьте плотность закрытия зажимных губок.

ВЧ нож, униполярный

- ◇ Проверить изоляцию на отсутствие повреждений.

Втягивающаяся игла

- ◇ Проверьте заточку кончика иглы на отсутствие повреждений.

5. Контроль

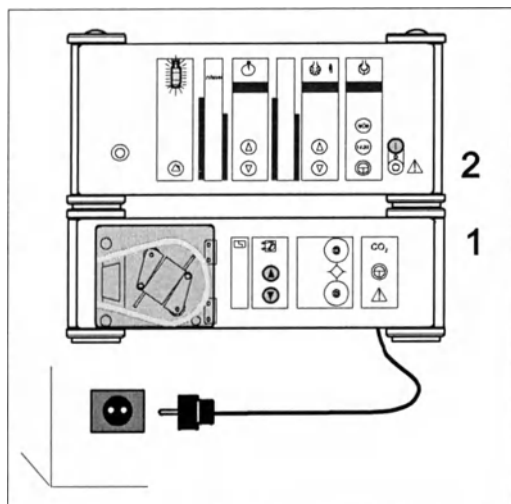
5.2 Функциональный контроль

- ◇ Проверьте совместимость соединительного элемента для холодного света, гибкого световода и источника света.
- ◇ Проверьте всю систему на герметичность и проходимость.

5.2.1 Автоматический функциональный контроль комбинированной системы ТЭМ

Система автоматически опознает, сообщает и сохраняет ошибки:

- ◆ во время автоматического функционального контроля или
- ◆ в режиме работы



1. Вставьте вилку сетевого шнура в розетку сети.

2. Включите сетевой выключатель. нажмите клавишу .

После каждого включения:

- ◆ LAPARO-CO₂-PNEU выполняет автоматически функциональный контроль (длительность ок. 15 с).
- ◆ Активируется отсасывающий насос.
- ◆ В случае ошибки отображается код ошибки (№ ошибки), (см. главу 7).

◆ Светодиоды  мигают попеременно.

◆ Светодиоды столбиковых указателей показывают длительность теста.

Подается звуковой сигнал:

- ◆ Светодиоды больше не мигают.
- ◆ LAPARO-CO₂-PNEU готов к работе в основном положении.

ВАЖНО!

Сообщения о неисправностях **E05** и **E30** появляются, если перед проведением автоматического функционального контроля подключены гигиенический фильтр или одноразовый набор шлангов ТЭМ.

5.2.2 Контроль наличия газа CO₂



◇ Показание запаса газа CO₂

- ◆ Постоянный зеленый свет: достаточный запас газа
- ◆ Постоянный желтый свет и звуковой сигнал (LOW аварийное сообщение): запас газа только ок. 30,0 л * (достаточное давление газа при подключении к центральной системе газоснабжения)

УКАЗАНИЕ!

Подготовить новый газовый баллон CO₂.

- ◆ Желтый мигающий свет и звуковой сигнал (MEDIUM аварийное сообщение): запас газа только ок. 3,0 л *

*Указание объема относится к газовым баллонам объемом 1,0 л (например, 2046.95). При больших газовых баллонах имеется пропорционально больший объем газа.

ВАЖНО!

Прервите операцию и срочно замените газовый баллон CO₂.

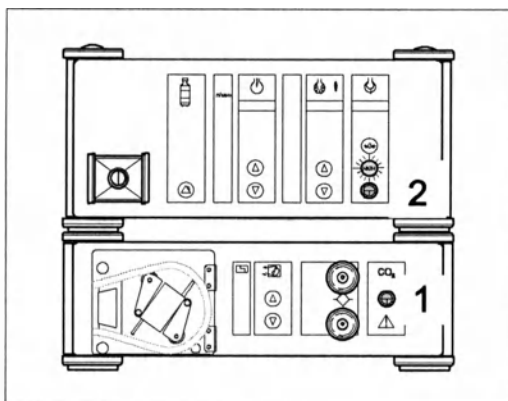
- ◇ Запас газа CO₂ при самоконтроле не достаточный:
 - ◆ Появляется сообщение об ошибке **E01**
 - ◆ LAPARO-CO₂-PNEU находится в не рабочем состоянии
- ◇ Замените газовый баллон CO₂.
- ◇ Учитывайте аварийные функции, см. раздел 4.10

5.2.3 Ручной контроль комбинированной системы ТЭМ

УКАЗАНИЕ!

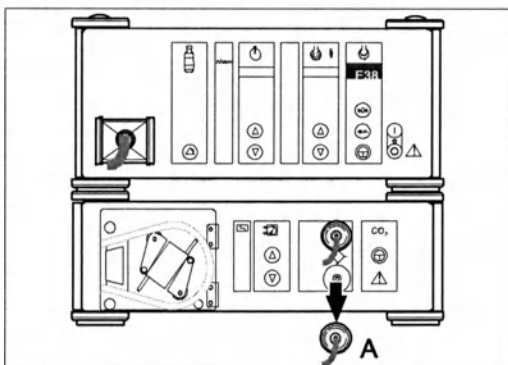
Предпосылка для выполнения ручного контроля:

- ♦ Автоматическая проверка функционирования прошла успешно и
- ♦ комбинированная система ТЭМ подсоединена на стороне прибора



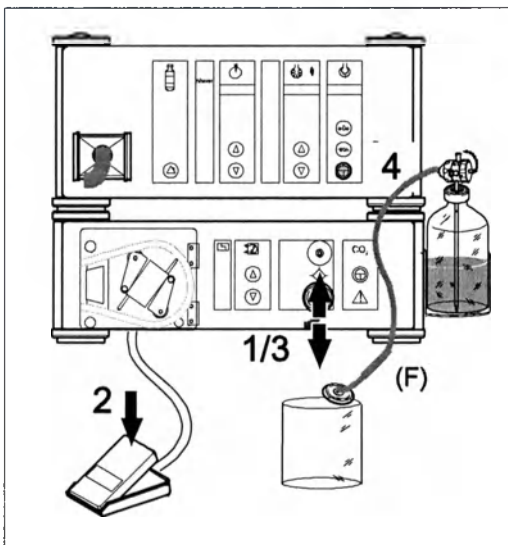
Функция инсuffляции

1. Включите ТЭМ-PUMP: нажмите клавишу .
 - ♦ Система в режиме работы ТЭМ.
 - ♦ Нажмите клавишу и показание светятся.
 - ♦ Нажмите клавишу на LAPARO-CO₂-PNEU мигает.
 - ♦ Заданный поток газа: 4 л/мин
2. Запуск инсuffляции: нажмите клавишу .
 - ♦ Клавиша светится.
 - ♦ LAPARO-CO₂-PNEU инсuffлирует с выбранным потоком газа. Актуальное значение давления: 0 мм. рт. ст.



Функция отсасывания и промывания

- ◇ Снимите измерительный шланг ректального давления (A) и гигиенический фильтр.
- ♦ Отсасывающий насос активируется и включается после того, как внутриректальное давление превысит 3 мм рт.ст.
- ♦ LAPARO-CO₂-PNEU работает в режиме «аварийная инсuffляция»
- ♦ Появляется сообщение об ошибке E38.



Педальный выключатель с двойной функцией Промывка / отсасывание

1. Отсоедините соединительный шланг (F) и направьте в подготовленную для этого емкость.
2. Нажмите педальный выключатель.

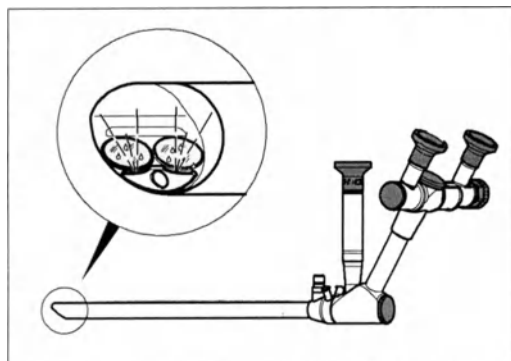
Промывка:

- ♦ в случае нажатого педального выключателя дольше 1/2 секунды: окно оптики промывается стерильным раствором поваренной соли. Максимальное время промывки 20 секунд. После этого промывка отключается.
- ♦ ТЭМ промывочная канюля должна подавать поток жидкости в промывочный шланг

Отсасывание:

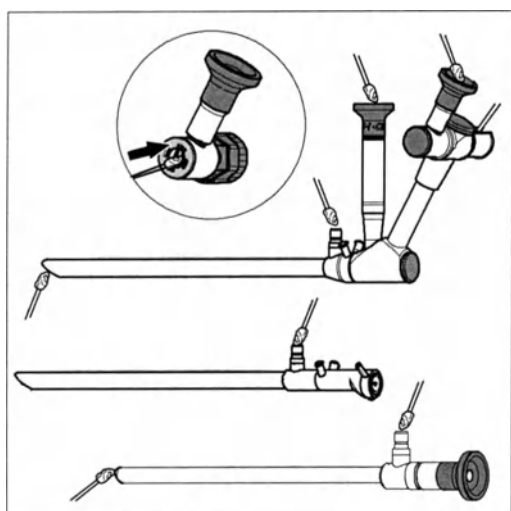
- ♦ менее 1/2 секунды: Переключение между выбранной и максимальной производительностью отсасывания. Промывка выключена. Процесс может быть повторен соответственно.
3. Измерительный шланг с гигиеническим фильтром снова надеть на измерительный вход.
 - ♦ Отсасывающий насос останавливается. Актуальное значение давления 0 мм. рт. ст.
 4. Выключите инсuffляцию: нажмите клавишу .
 - ♦ нажмите клавишу не светится.

5.2.4 ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации окуляр 12 часов / оптика PANOVIEW



Стереоптика ТЭМ и оптика для документации

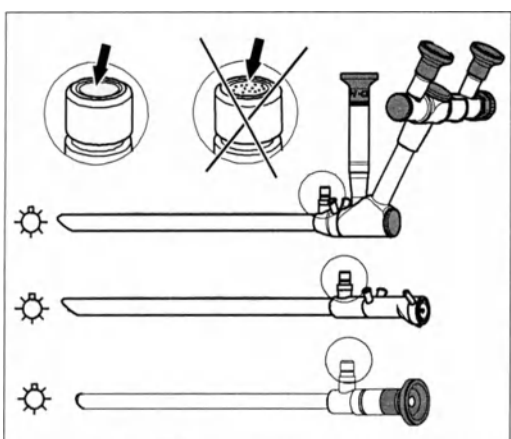
- ◇ Проверить функцию промывки и инсуффляции.
 - ◆ Промывочная струя должна полностью промывать оба оптических окна используемой стереоптики ТЭМ и оптики для документации.



ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации / вставка для промывания и инсуффляции / оптика PANOVIEW

- ◇ Проверьте светоотдачу с системными компонентами.
- ◇ Проверьте стеклянные поверхности на наличие налетов. Демонтаж регулируемого элемента окуляра см. раздел 6.6.1
 - ◆ Налеты на поверхностях стекла могут значительно ухудшить передачу света.
 - ◆ Протрите поверхности стекла тампоном, смоченным спиртом (на деревянной палочке, а не на металлической или пластмассовой), устранив трудноудаляемый налет средством для очистки инструментов*. При этом сдвиньте назад светозащитную втулку на регулируемом элементе окуляра.

* см. руководство GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

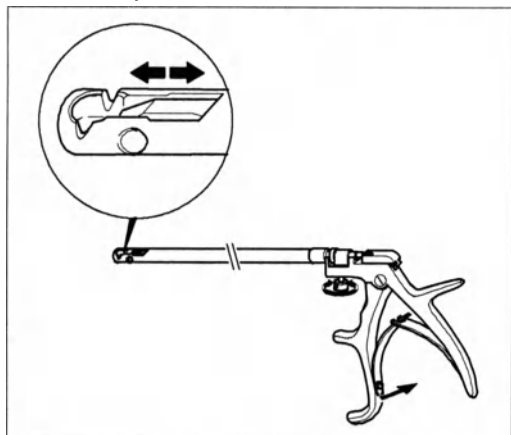


- ◇ Проверьте светоотдачу без системных компонентов.
- ◇ Дистальный конец инструмента удерживайте в направлении источника света.
 - ◆ Поломанные волокна видны на подключении для холодного света в виде черных точек. Если доля поломанных волокон достигает ок. 30%, светоотдача будет недостаточной.

5.2.5 ТЭМ инструментарий

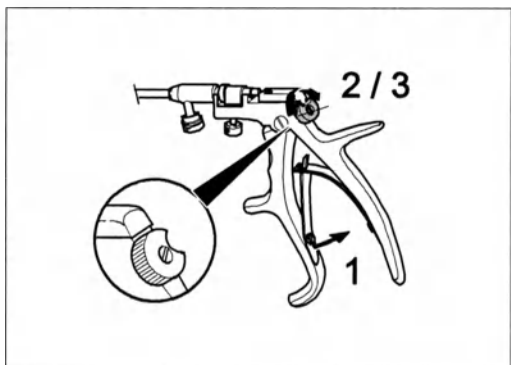
- ◇ U-образный фиксирующий рукав
 - ◆ для этого смотрите руководство по эксплуатации GA-B252 «U-образный фиксирующий рукав».

5.2.6 Принадлежности ТЭМ



Клипсовый ТЭМ-аппликатор

- ◇ Нажмите на ручку и проверьте подвижность внутренней части (замыкающую часть зажима).



Иглодержатель

- ◇ Зажимная губка должна легко открываться и закрываться.
- ◇ Убедитесь в работоспособности фиксирующего и стопорного винтов рукоятки.
- ◇ Убедитесь в прочности посадки иглы:
 1. Положите кончик изогнутой иглы в зажимную губку (90° к продольной оси) и задействуйте рукоятку.
 2. Замокните иглодержатель: поверните фиксирующий винт в направлении стрелки.
 - ◆ Убедитесь в прочности посадки иглы.
 3. Разблокировка иглодержателя: поверните фиксирующий винт против направления стрелки.

Корзина для подготовки

- ◇ Проверьте функцию запирания взводного затвора и удерживающей скобы.

УКАЗАНИЕ!

Не применяйте поврежденную корзину для подготовки, а отправьте ее в ремонт.

5

Содержание

Глава 6

6	Подготовка и техобслуживание	
6.1	Метод подготовки	6 - 3
6.2	Низкотемпературная стерилизация	6 - 3
6.2.1	Перекись водорода	6 - 3
6.2.2	Газ	6 - 3
6.2.3	Надуксусная кислота	6 - 3
6.3	Комбинированная система ТЭМ	6 - 4
6.3.1	Техобслуживание	6 - 4
6.4	ТЭМ промывочная канюля	6 - 6
6.4.1	Подготовительные работы / очистка в месте использования	6 - 6
6.4.2	Разборка перед очисткой	6 - 6
6.4.3	Подготовка вручную рисунки к приложению для подготовки	6 - 6
6.4.4	Контроль	6 - 6
6.4.5	Сборка перед стерилизацией	6 - 7
6.5	ТЭМ набор шлангов многоразового использования	6 - 9
6.6	Стереоптика ТЭМ и оптика для документации	6 - 10
6.6.1	Разборка перед очисткой	6 - 10
6.6.2	Подготовка вручную рисунки к приложению для подготовки	6 - 10
6.6.3	Машинная подготовка рисунки к приложению для подготовки	6 - 10
6.6.4	Контроль	6 - 11
6.6.5	Сборка перед стерилизацией	6 - 11
6.6.6	Стерилизация	6 - 11
6.7	ТЭМ инструментарий	6 - 13
6.7.1	Разборка перед очисткой	6 - 13
6.7.2	Подготовка вручную рисунки к приложению для подготовки	6 - 14
6.7.3	Машинная подготовка рисунки к приложению для подготовки	6 - 14
6.7.4	Контроль	6 - 14
6.7.5	Сборка перед стерилизацией	6 - 14
6.8	Принадлежности ТЭМ (двойной нагнетатель / одноразовая насадка фильтрационная / наконечник шланга)	6 - 17
6.8.1	Контроль	6 - 17

6.9	Принадлежности ТЭМ (Клипсовый ТЭМ-аппликатор)	6 - 18
6.9.1	Разборка перед очисткой	6 - 18
6.9.2	Подготовка вручную рисунки к приложению для подготовки	6 - 18
6.9.3	Уход рисунки к приложению для подготовки	6 - 18
6.9.4	Контроль	6 - 18
6.9.5	Сборка перед стерилизацией	6 - 18
6.10	Принадлежности ТЭМ (Иглодержатель)	6 - 21
6.10.1	Демонтаж перед очисткой	6 - 21
6.10.2	Подготовка вручную рисунки к приложению для подготовки	6 - 21
6.10.3	Уход рисунки к приложению для подготовки	6 - 21
6.10.4	Контроль	6 - 21
6.11	Принадлежности ТЭМ (ВЧ нож, униполярный)	6 - 24
6.11.1	Контроль	6 - 24
6.12	Принадлежности ТЭМ (Втягивающаяся игла)	6 - 25
6.12.1	Разборка перед очисткой	6 - 25
6.12.2	Подготовка вручную рисунки к приложению для подготовки	6 - 25
6.12.3	Уход рисунки к приложению для подготовки	6 - 25
6.12.4	Контроль	6 - 25
6.12.5	Сборка перед стерилизацией	6 - 25

6.1 Метод подготовки

В данной главе будут описаны порядки действий при подготовке и стерилизации, в таблицах валидированных технологий подготовки отдельных изделий.

 ВАЖНО!

Из-за дизайна изделия и использованных материалов нельзя установить определенный предел макс. проводимых циклов подготовки. Срок службы медицинских изделий определяется их функцией и бережным обращением.

Дефектные изделия должны перед отправкой на ремонт пройти полный процесс подготовки. Пользователь обязан обеспечить, чтобы процесс подготовки, включая ресурсы, материал и персонал, годился для достижения требуемых результатов.

Уровень развития техники и национальные законы требуют выполнения валидированных процессов.

 ВАЖНО!

Дополнительные указания по подготовке изделий, которые необходимо учитывать, приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

 ВАЖНО!

*Все инструменты **нельзя** стерилизовать в стерилизаторах с горячим воздухом.*

6.2 Низкотемпературная стерилизация

В дальнейшем все низкотемпературные технологии стерилизации приведены для отдельных изделий.

 ВАЖНО!

Методы низкотемпературной стерилизации разрешены для применения с эндоскопами и принадлежностями эндоскопов с точки зрения их совместимости с материалами инструментов.

Ни в коем случае не применяйте эти методы низкотемпературной стерилизации попеременно.

Возможные побочные эффекты при взаимном перекрывании этих технологий стерилизации могут привести к повреждениям инструментов.

6.2.1 Перекись водорода

- ◇ STERRAD® 50 / 100S / 200 / NX™ и 100 NX™
- ◇ PLASMASTER 40 / 80 / 140
- ◇ Перекись водорода (V-PRO™1)

6.2.2 Газ

- ◇ Газообразная окись этилена (EO)
- ◇ Газообразный формальдегид (FA)

6.2.3 Надуксусная кислота

- ◇ STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E®

6.3 Комбинированная система ТЭМ

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

*Опасность поражения электрическим током при попадании влаги в систему прибора!
До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети.*

- ◇ Очистите комбинированную систему ТЭМ средством для поверхностной дезинфекции или салфеткой, смоченной спиртом.

**ВАЖНО!**

Следите за тем, чтобы влага не проникла в приборы. Не используйте для ухода за системой прибора средства очистки, абразивные средства и растворители.

6.3.1 Техобслуживание

- ◇ Периодичность технического обслуживания

**ВАЖНО!**

Во избежание перебоев в работе, которые могут возникнуть вследствие старения и изнашивания комбинированной системы ТЭМ и вспомогательных принадлежностей, необходимо проводить техническое обслуживание с установленной периодичностью. В зависимости от частоты использования, однако по крайней мере один раз в год эксплуатационная надежность и безопасность в работе должны проверяться специалистом.

- ◇ Квартальная проверка

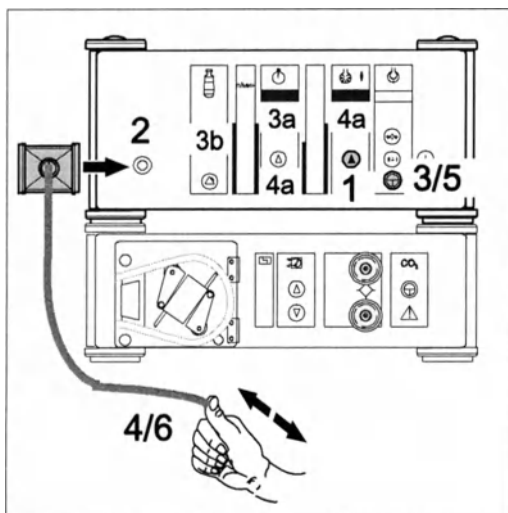
**ВАЖНО!**

Проверку разрешается проводить только квалифицированному эксплуатирующему персоналу. Не применяйте комбинированную систему ТЭМ если

- ◆ задаваемые значения не отображаются или
- ◆ функции не выполняются

Проведите визуальный контроль: см. главу 5

Если заданные измеряемые значения и допустимые отклонения не выдерживаются, вызовите уполномоченного техника по сервису.



Проверка регулировки давления и потока газа на LAPARO-CO₂-PNEU

**ВАЖНО!**

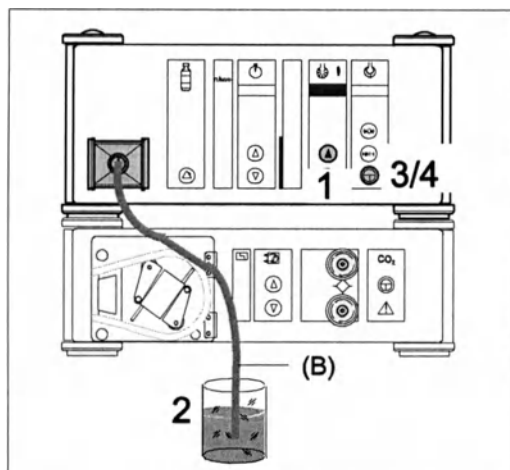
Для проверки LAPARO-CO₂-PNEU не включайте ТЭМ-PUMP.

- ◇ Подготовьте следующие измерительные и вспомогательные средства:

- ◆ шланг для инсuffляции многоразового использования длиной 2,5 м
- ◆ гигиенический фильтр
- ◆ мерный стакан с делениями (емкость ок. 1 л)

- ◇ LAPARO-CO₂-PNEU готов к работе в основном положении.

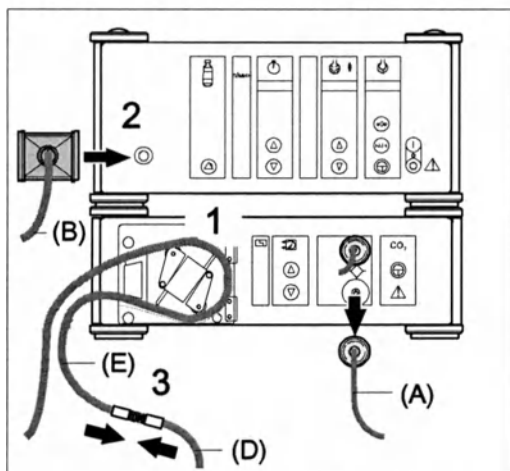
1. Выберите заданное давление 12 мм рт. ст.: нажмите клавишу .
2. Подсоедините гигиенический фильтр и шланг для инсuffляции.
3. Включите инсuffляцию: нажмите клавишу .
 - ◆ Столбиковый и цифровой индикаторы (3a) показывают актуальный поток газа, которые должны совпадать со столбиковыми показаниями (3b) заданного потока газа 1 л/мин.
 - ◆ Допустимое отклонение: $\pm 0,5$ л/мин
4. Зажмите инсuffляционный шланг большим пальцем.
 - ◆ Как только фактическое давление (столбиковый и цифровой индикаторы 4a) превысит предварительно выбранное давление (столбиковое показание 4b), прибор должен выпустить воздух в атмосферу.
5. Выключите инсuffляцию: нажмите клавишу .
6. Откройте инсuffляционный шланг.

**Проверка герметичности**

1. Выберите заданное давление 12 мм рт. ст.: нажмите клавишу .
2. Наполните емкость водой и опустите конец шланга для инсuffляции на стороне прибора (B) на примерно 5 - 10 см под воду.
3. Включите инсuffляцию: нажмите клавишу .
- ♦ На конце шланга должны выходить пузырьки газа.
4. Выключите инсuffляцию: нажмите клавишу .
- ♦ На конце шланга не должны выходить пузырьки газа.

ВАЖНО!

Вытащить инсuffляционный шланг (B) сразу же по окончании тестирования из емкости для воды. Иначе за счет образующегося вакуума в шланг будет засасываться вода, которая попадет внутрь прибора.

**Проверка производительности отсасывания ТЭМ-PUMP****УКАЗАНИЕ!**

Для этой проверки не подсоединяйте измерительный шланг (A) и гигиенический фильтр к ТЭМ-PUMP.

- ♦ Подготовьте следующие измерительные и вспомогательные средства:

- ♦ гарнитуры шлангов ТЭМ многоразового использования
- ♦ насосный шланг
- ♦ гигиенический фильтр
- ♦ емкость с 1 литром воды
- ♦ мерный стакан с делениями (емкость ок. 1 л)

1. Вложите шланг насоса (E) как описано в разделе 3.3.3.
2. Подсоедините гигиенический фильтр и шланг для инсuffляции (B).
3. Соедините отсасывающий шланг (D) набора шлангов ТЭМ с насосным шлангом (E).

4. Включите ТЭМ-PUMP: нажмите клавишу .

УКАЗАНИЕ!

Установленный поток газа 4,0 л/мин выбирается автоматически.

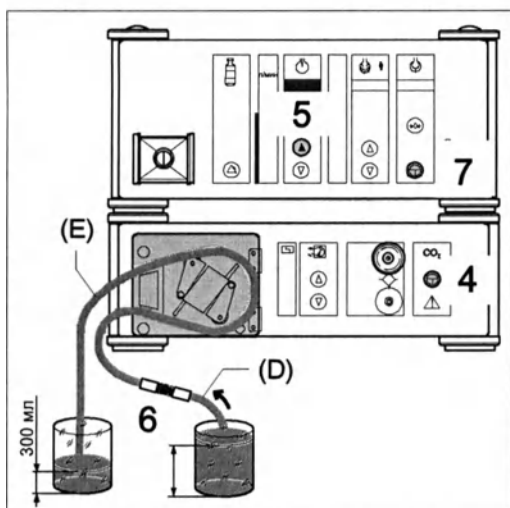
- ♦ Отсасывающий насос активирован.

5. Установите поток газа на 8,0 л/мин: нажмите клавишу .
6. Опустите конец насосного шланга (E) в мерный стакан и отсасывающий шланг (D) в емкость с 1 литром воды.
7. Включите инсuffляцию: нажмите клавишу .

- ♦ Производительность отсасывания насоса автоматически устанавливается на минимальное значение.
- ♦ Через 1 минуту по меньшей мере 300 мл воды из емкости с водой должны быть перекачаны в мерный стакан.

УКАЗАНИЕ!

Следите за тем, чтобы отверстие отсасывающего шланга (D) не присосалось к стенке или дну емкости с водой т.к. при этом снижается производительность отсасывания.



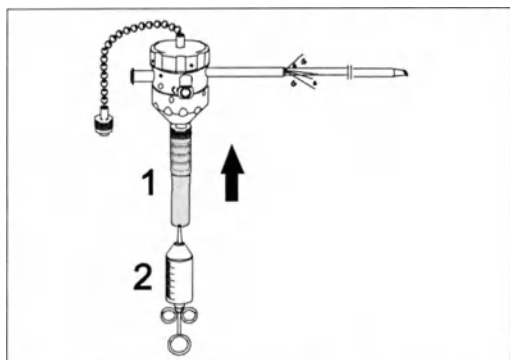
6.4 ТЭМ промывочная канюля

6.4.1 Подготовительные работы / очистка в месте использования

ВАЖНО!

Осуществляйте очистку ТЭМ промывочной канюли непосредственно после каждого использования.

Присохшая NaCl может привести к блокированию задвижки клапана или обратного клапана и вызвать точечную коррозию.

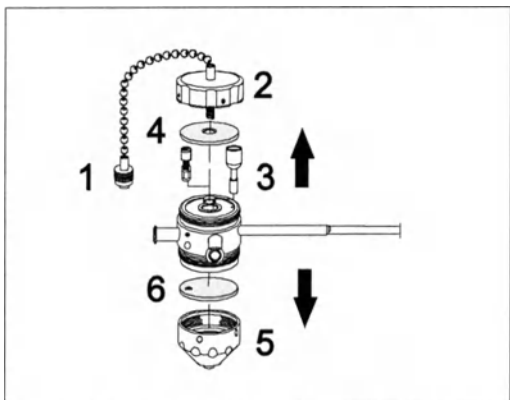


◇ Подготовьте следующие вспомогательные средства:

- ◆ Элемент Luer-Lock 3 мм с силиконовым шлангом с внутренним Ø 4 x 2 мм; длиной ок. 100 мм
- ◆ Шприц одноразового пользования 20 мл
- ◆ Промывочный пистолет
- ◆ Салфетки

1. Соедините элемент Luer-Lock с силиконовым шлангом с соединением CO₂-Luer-Lock.
2. Промойте ТЭМ промывочную канюлю с помощью наполненного водой шприца одноразового использования.
- ◆ На выпуске газа CO₂ должна выступить жидкость.

6.4.2 Разборка перед очисткой

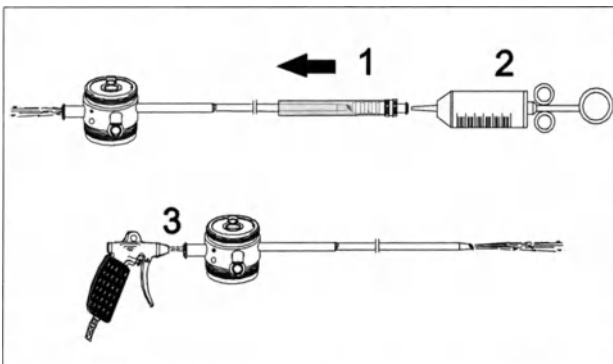


УКАЗАНИЕ!

Навинчивающийся колпачок должен при открывании показывать вверх, в противном случае задвижка клапана и обратный клапан могут выпасть.

1. Отвинтите колпачок Люэра.
2. Отвинтите резьбовой колпачок и снимите пружину сжатия.
3. Удалите задвижку клапана и обратный клапан.
4. Удалите силиконовую уплотнительную шайбу из резьбового колпачка.
5. Отвинтите деталь Люэра.
6. Удалите силиконовую уплотнительную шайбу из детали Люэра.

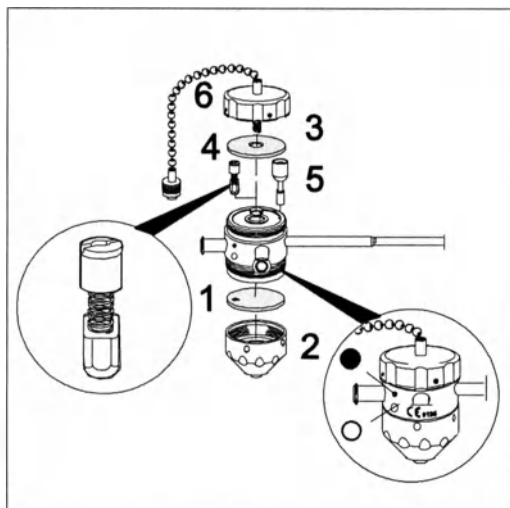
6.4.3 Подготовка вручную рисунки к приложению для подготовки



6.4.4 Контроль

- ◇ Выполните визуальный контроль используемых при монтаже деталей (см. раздел 5.1.2)

6.4.5 Сборка перед стерилизацией

**ВАЖНО!**

Соблюдайте маркировку на корпусе клапана:

маркировка « ● » = монтаж навинчивающегося колпачка

маркировка « ○ » = монтаж детали Люэра

1. Уложите силиконовую уплотнительную шайбу с краевым отверстием в деталь Люэра и слегка придавите.
2. Затяните деталь Люэра.
3. Насадите нажимную пружину на цапфу внутри навинчивающегося колпачка, пока она не зафиксируется с щелчком.
Проверьте нажимную пружину на жесткость посадки.
4. Уложите силиконовую уплотнительную шайбу в навинчивающийся колпачок и слегка придавите.
5. Вставьте задвижку клапана и обратный клапан.
6. Резьбовой колпачок прикрутите, не закрепляя, на 1 - 2 оборота.

**ВАЖНО!**

Соединения Luer-Lock при стерилизации паром должны быть открытыми.

Перед применением затяните резьбовой колпачок.

Изделие:	ТЭМ промывочная канюля (70)	
Инструкция по подготовке:		
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструмента крупные загрязнения и промойте полости. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это приводит к закреплению загрязнений и может повлиять на результат очистки. - См. главу 6.4.1	
Транспортировка:	Во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды рекомендуется надежно хранить и транспортировать их к месту подготовки в закрытом виде.	
Предварительная очистка:	Демонтаж перед очисткой: См. главу 6.4.2 В заключение промойте инструменты в течение не менее 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) тщательно промывочным пистолетом.	
Очистка	Ручная очистка	Машинная очистка
	См. главу 6.4.3 1. Силиконовый наконечник шланга с соединением Luer-Lock протолкните дистально через промывочный канал и промойте шприцом, заполненным 20 мл чистящего раствора. 2. Положите в очищающий раствор минимум на 5 минут и затем щеткой очистите внутри. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум секунд 5, чтобы удалить отходы. 4. В завершении корпуса клапанов на обоих соединениях Luer-Lock тщательно промойте в течение как минимум 20 секунд или в импульсном режиме 5 гидравлическими ударами (под давлением 3 - 4 бар) с помощью промывочного пистолета.	1. Перед машинной очисткой очистите инструмент предварительно вручную. 2. Дистально подключите инструмент и соединения Luer-Lock к кронштейну для подготовки прибора RD, положите мелкие детали в корзину для небольших деталей. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ Опорожнение ♦ 6 мин мойка щелочным моющим средством при 55°C ♦ Опорожнение ♦ 3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение ♦ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение
Дезинфекция:	1. Положите все детали в дезинфекционный раствор, имеющий допуск, длительность выдерживания в соответствии с данными производителя. 2. Силиконовый наконечник шланга с соединением Luer-Lock протолкните дистально через промывочный канал и промойте шприцом, заполненным 20 мл чистящего раствора, в течение минимум 15 секунд. 3. В заключение все детали тщательно промойте под струей воды**) в течение минимум 20 секунд.	Проведите машинную термическую дезинфекцию при учете национальных требований по значению A0 (см. EN 15883).
Сушка:	Сушка вручную: Все детали снаружи вытрите насухо с помощью неворсистого одноразового платка или промокните тампоном, полости очистите профильтрованным сжатым воздухом.	Сушка деталей во время цикла сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно провести сушку вручную с помощью неворсистого одноразового платка или тампона. Высушите полости профильтрованным сжатым воздухом.
Функциональный контроль, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. Если необходимо, повторяйте процедуру подготовки до тех пор, пока все детали не останутся без видимых загрязнений. Проведите визуальный контроль: см. главу 6.4.4 / Монтаж перед стерилизацией: См. главу 6.4.5	
Упаковка:	Упаковывайте инструмент для стерилизации в соответствии со стандартами.	
Стерилизация:	Стерилизация изделий фракционным методом с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ♦ Время сушки: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие методы стерилизации: См. главу 6.2	
Хранение:	Храните стерилизованные шланги в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.	
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ♦ Моющие средства для машинной подготовки: щелочный детергент 0,5% neodisher FA (Dr. Weigert) ♦ Средство для ручной очистки: белковое моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ♦ Дезинфекционные средства, для ручной подготовки: Cidex (Advanced Sterilization Products) ♦ Машина для мойки и дезинфекции: Miele G 7735 CD ♦ Вдвигная тележка: Miele E 440/1	
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.	

*) В зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.

**) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.

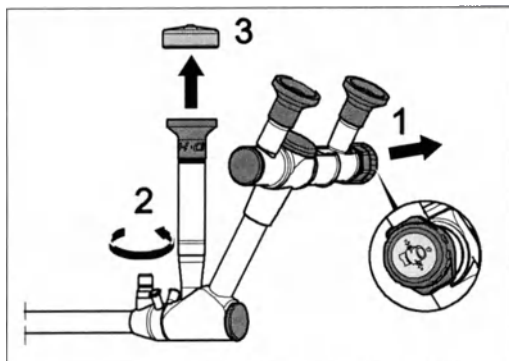
6.5

6

*) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.

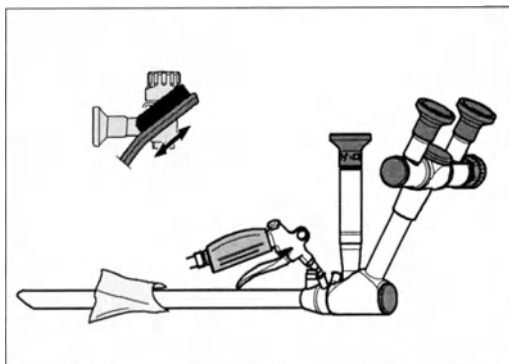
6.6 Стереоптика ТЭМ и оптика для документации

6.6.1 Разборка перед очисткой



1. Удалите регулируемый элемент окуляра в соответствии с символами на установочном колесике.
2. Удалите адаптер со стороны эндоскопа.
3. Снимите колпачок (от воздействия постороннего света), если имеется.

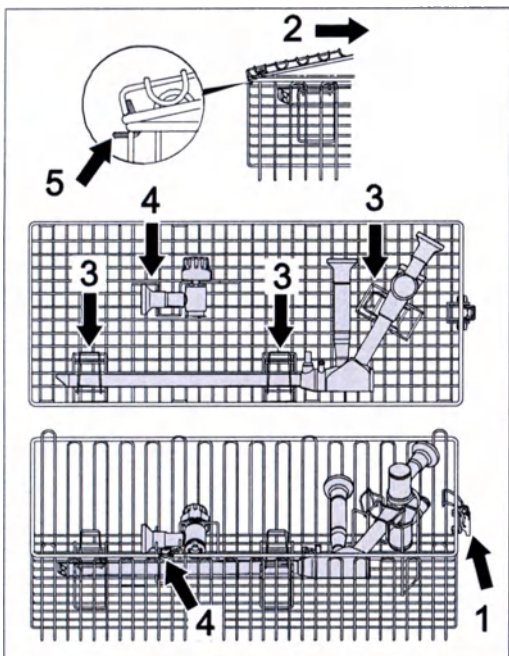
6.6.2 Подготовка вручную рисунки к приложению для подготовки



ВАЖНО!

Не разрешается чистить пластмассовые части металлическими вспомогательными средствами, имеющими острые края (напр. щетками).

6.6.3 Машинная подготовка рисунки к приложению для подготовки



Загрузка корзины для подготовки

1. Откройте корзину для подготовки: отомкните замок-защелку.
♦ Крышка корзины откроется.
2. Поднимите крышку корзины и удалите в направлении взводного затвора.
3. Вставьте базовую оптику ТЭМ и оптику для документации в соответствующие держатели и замкните удерживающую скобу.
4. Вставьте следующие детали в соответствующие держатели:
♦ регулируемый элемент окуляра
♦ Переходник для световода
5. Закройте корзину для подготовки: наденьте крышку корзины, навесьте фиксирующий крючок в нижнюю часть корзины и замкните крышку корзины взводным затвором.

6.6.4 Контроль

- ◇ Осуществите визуальный контроль частей, необходимых для сборки: см. разделы 5.1.4 и 5.1.5

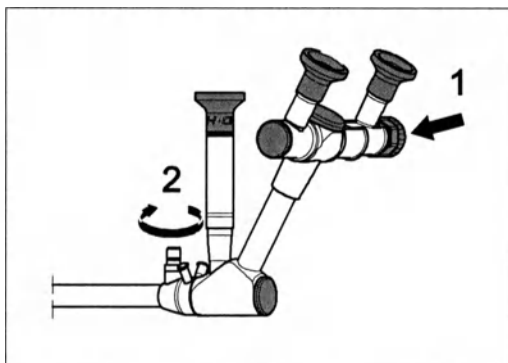
6.6.5 Сборка перед стерилизацией

УКАЗАНИЕ!

Резьбовые соединения перед стерилизацией навинтите лишь слегка, чтобы

- ◆ могло поступать достаточное количество стерилизующего средства
- ◆ избежать трещин вследствие внутренних напряжений

Перед применением затяните все резьбовые соединения до отказа.



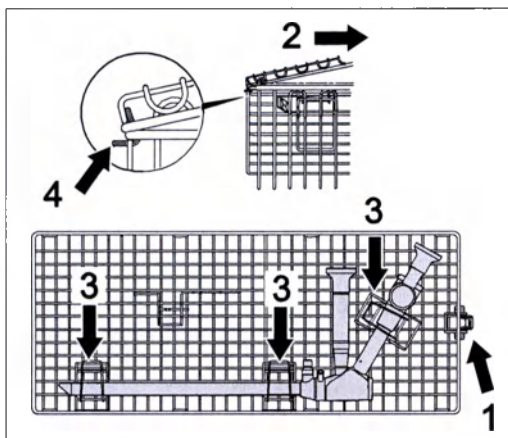
Вставьте регулируемый элемент окуляра

1. Вставьте регулируемый элемент окуляра в державку окуляра и нажмите в направлении стрелки.
◆ Установочное колесико фиксируется.
2. Адаптер для эндоскопа привинтите свободно только на 1-2 оборота.

УКАЗАНИЕ!

Уложите колпачок (от воздействия постороннего света) в СИТО для мелких деталей или в короб для инструментария.

6.6.6 Стерилизация



Загрузка корзины для подготовки

1. Откройте корзину для подготовки: отомкните замок-защелку.
◆ Крышка корзины откроется.
2. Поднимите крышку корзины и удалите в направлении взводного затвора.
3. Вставьте базовую оптику ТЭМ и оптику для документации в соответствующие держатели и замкните удерживающую скобу.
4. Закройте корзину для подготовки: наденьте крышку корзины, навесьте фиксирующий крючок в нижнюю часть корзины и замкните крышку корзины взводным затвором.

УКАЗАНИЕ!

Для стерилизации упакуйте корзину для подготовки в специальную упаковку, удовлетворяющую действующим в данной стране нормам, например EN 868, или используйте соответствующий контейнер для стерилизации.

Изделие: Стереоптика ТЭМ и оптика для документации (87)					
Инструкция по подготовке:					
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструмента крупные загрязнения. Если между применением и подготовкой прошло более 6 ч, промойте полости наполненным водой шприцем 5 мл. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это приводит к закреплению загрязнений и может повлиять на результат очистки				
Транспортировка:	Во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды рекомендуется надежно хранить и транспортировать их к месту подготовки в закрытом виде.				
Предварительная очистка:	Демонтаж перед очисткой: См. главу 6.6.1 Промойте инструмент с пустотами в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) промывочным пистолетом.				
Очистка	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ручная очистка</th><th>Машинная очистка</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> См. главу 6.6.2 1. Узкие каналы промойте с помощью наполненного чистящим средством 5-мл шприца. 2. Положите в очищающий раствор минимум на 5 минут и затем щеткой очистите внутри. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум секунд 5, чтобы удалить отходы. 4. В заключение промойте инструменты в течение не менее 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) тщательно промывочным пистолетом. </td><td> 1. Перед машинной очисткой очистите инструмент предварительно вручную. См. главу 6.6.2 2. Положите инструмент в корзину для подготовки и подключите его к прибору RD. См. главу 6.6.3 Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ Опорожнение ♦ 6 мин мойка щелочным моющим средством при 55°C ♦ Опорожнение ♦ 3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение ♦ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) </td></tr> </tbody> </table>	Ручная очистка	Машинная очистка	См. главу 6.6.2 1. Узкие каналы промойте с помощью наполненного чистящим средством 5-мл шприца. 2. Положите в очищающий раствор минимум на 5 минут и затем щеткой очистите внутри. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум секунд 5, чтобы удалить отходы. 4. В заключение промойте инструменты в течение не менее 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) тщательно промывочным пистолетом.	1. Перед машинной очисткой очистите инструмент предварительно вручную. См. главу 6.6.2 2. Положите инструмент в корзину для подготовки и подключите его к прибору RD. См. главу 6.6.3 Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ Опорожнение ♦ 6 мин мойка щелочным моющим средством при 55°C ♦ Опорожнение ♦ 3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение ♦ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C)
Ручная очистка	Машинная очистка				
См. главу 6.6.2 1. Узкие каналы промойте с помощью наполненного чистящим средством 5-мл шприца. 2. Положите в очищающий раствор минимум на 5 минут и затем щеткой очистите внутри. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум секунд 5, чтобы удалить отходы. 4. В заключение промойте инструменты в течение не менее 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) тщательно промывочным пистолетом.	1. Перед машинной очисткой очистите инструмент предварительно вручную. См. главу 6.6.2 2. Положите инструмент в корзину для подготовки и подключите его к прибору RD. См. главу 6.6.3 Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ Опорожнение ♦ 6 мин мойка щелочным моющим средством при 55°C ♦ Опорожнение ♦ 3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение ♦ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C)				
Дезинфекция:	1. Положите инструмент в дезинфекционный раствор, имеющий допуск, длительность выдерживания в соответствии с данными производителя. 2. Промывайте инструменты минимум в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бар), затем тщательно промойте водой**).				
Сушка:	Сушка вручную: Инструмент снаружи вытрите насухо с помощью неворсистого одноразового платка или промокните тампоном, полости очистите профильтрованным сжатым воздухом. Сушка инструмента во время цикла сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно провести сушку вручную с помощью неворсистого одноразового платка или тампона. Высушите полости профильтрованным сжатым воздухом.				
Функциональный контроль, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторяйте процесс подготовки до тех пор, пока инструменты не будут оптически чистыми. Выполните визуальный контроль и проверьте функции: См. главу 6.6.4 Монтаж перед стерилизацией: См. главу 6.6.5				
Упаковка:	Положите инструмент в корзину для подготовки и упакуйте для стерилизации в соответствии со стандартами. См. главу 6.6.6				
Стерилизация:	Стерилизация изделий фракционным методом с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ♦ Время сушки: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие методы стерилизации: См. главу 6.2				
Хранение:	Храните стерилизованные инструменты в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.				
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ♦ Моющие средства для машинной подготовки: щелочный детергент 0,5% neodisher FA (Dr. Weigert) ♦ Средство для ручной очистки: белковое моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ♦ Дезинфекционные средства, для ручной подготовки: Cidex (Advanced Sterilization Products) ♦ Машина для мойки и дезинфекции: Miele G 7735 CD ♦ Вдвижная тележка: Miele E 440/1				
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.				

*) В зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.

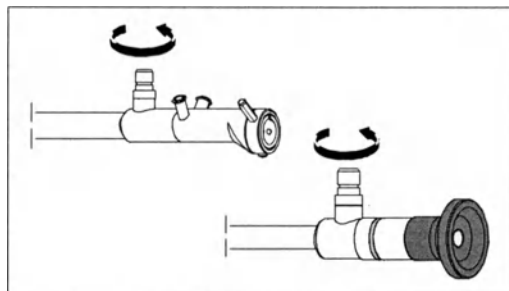
**) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.

6.7 ТЭМ инструментарий

◇ U-образный фиксирующий рукав

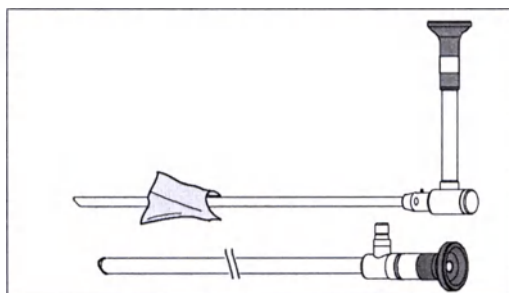
◆ для этого смотрите руководство по эксплуатации GA-B252 «U-образный фиксирующий рукав».

6.7.1 Разборка перед очисткой

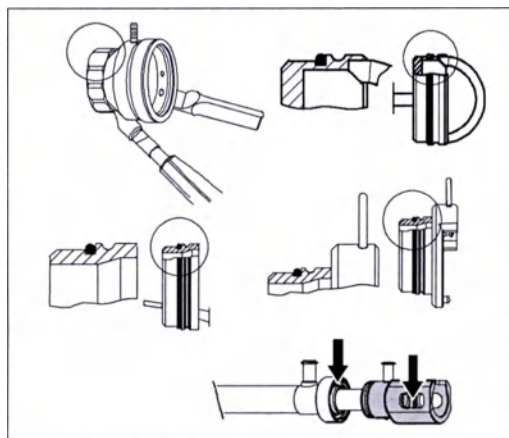


Вставка для промывки и инсуффляции/оптика PANOVIEW

◇ Удалите адаптер со стороны эндоскопа



Оптика для документации / оптика PANOVIEW



◇ Удалите с помощью пинцета следующие части:

◆ Уплотнительное кольцо для базового элемента (расположено внутри)

◆ Кольцо круглого сечения на obtураторе

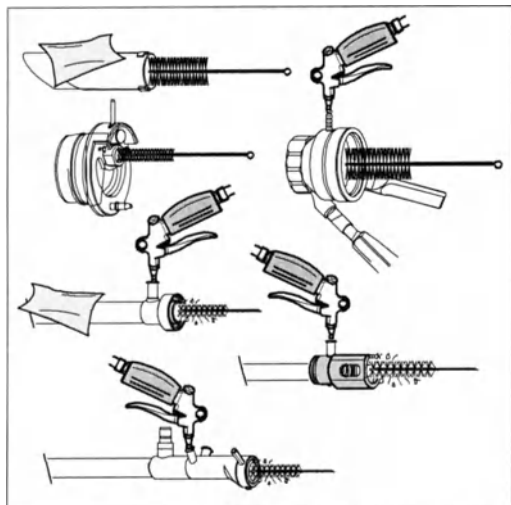
◆ Кольцо круглого сечения на штуцере со смотровым окном

◆ Кольцо круглого сечения на рабочей вставке

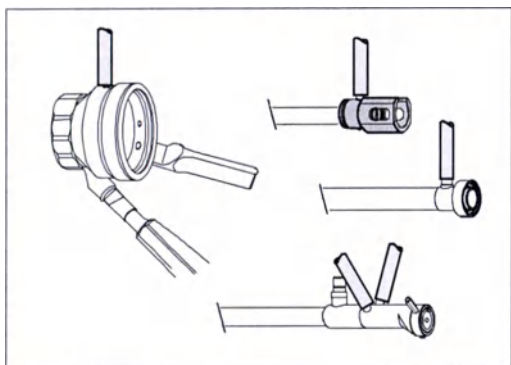
◆ уплотнительные кольца на наборе переходных трубок для промывки и инсуффляции

◇ Удалите все уплотнительные колпачки.

6.7.2 Подготовка вручную рисунки к приложению для подготовки



6.7.3 Машинная подготовка рисунки к приложению для подготовки



6.7.4 Контроль

- ◇ Осуществите визуальный контроль частей, необходимых для сборки: см. разделы 5.1.4 и 5.1.5

6.7.5 Сборка перед стерилизацией

УКАЗАНИЕ!

Резьбовые соединения перед стерилизацией навинтите лишь слегка, чтобы

◆ *могло поступать достаточное количество стерилизующего средства*

◆ *избежать трещин вследствие внутренних напряжений*

Перед применением затяните все резьбовые соединения до отказа.

- ◇ Слегка прикрутите адаптер со стороны эндоскопа к вставке для промывания и инсуффляции / к оптике PANOVIEW, сделав 1 - 2 оборота, чтобы он свободно держался.
- ◇ Установите с помощью пинцета следующие части:
 - ◆ Уплотнительное кольцо для базового элемента (расположено внутри)
 - ◆ Кольцо круглого сечения на obturatorе
 - ◆ Кольцо круглого сечения на штуцере со смотровым окном
 - ◆ Кольцо круглого сечения на рабочей вставке
 - ◆ уплотнительные кольца на наборе переходных трубок для промывки и инсуффляции

6. Подготовка и техобслуживание

6

Изделие:	ТЭМ инструментарий
Инструкция по подготовке:	
Хранение:	Храните стерилизованные инструменты в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ◆ Моющие средства для машинной подготовки: щелочный детергент 0,5% neodisher FA (Dr. Weigert) ◆ Средство для ручной очистки: белковое моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ◆ Дезинфекционные средства, для ручной подготовки: Cidex (Advanced Sterilization Products) ◆ Машина для мойки и дезинфекции: Miele G 7735 CD ◆ Вдвижная тележка: Miele E 440/1
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.

*) В зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.

**) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.

6.8 Принадлежности ТЭМ (двойной нагнетатель / одноразовая насадка фильтрационная / наконечник шланга)

ВАЖНО!

Одноразовая фильтрационная насадка и наконечник шланга предназначены для одноразового использования и должны быть утилизированы после использования при учете действующих в стране предписаний.

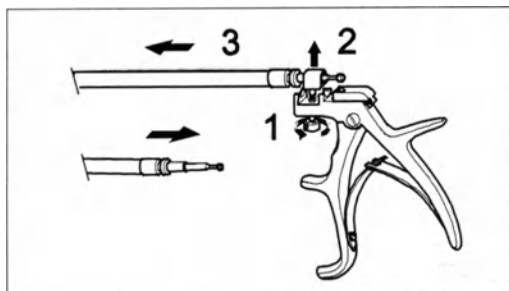
Двойной внешний нагнетатель вытрите с помощью неворсистого одноразового платка, смоченного в растворе для дезинфекции. Учтите время выдержки в растворе для дезинфекции, указанное его производителем.

6.8.1 Контроль

- ◇ Проведите визуальный контроль: см. раздел 5.1.6

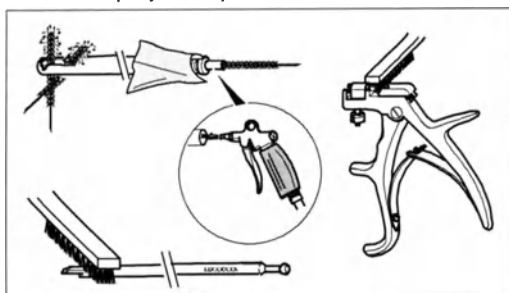
6.9 Принадлежности ТЭМ (Клипсовый ТЭМ-аппликатор)

6.9.1 Разборка перед очисткой

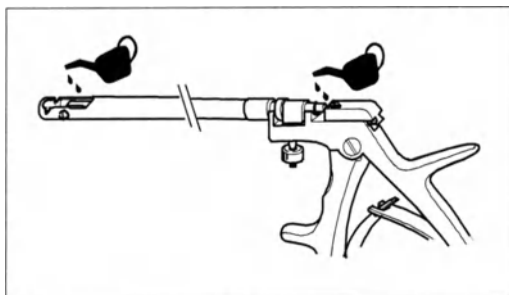


1. Затяните установочный винт до упора.
2. Приподнимите и удалите предварительно смонтированные щипцы.
3. Вытяните внутреннюю деталь (замыкающую часть зажима).

6.9.2 Подготовка вручную рисунки к приложению для подготовки



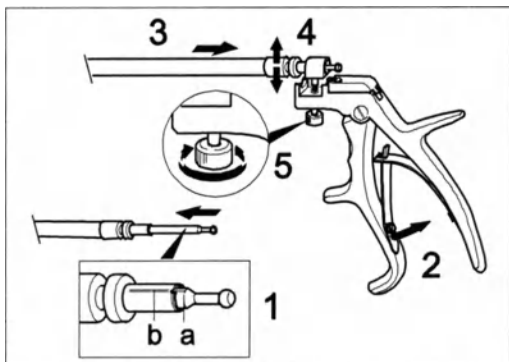
6.9.3 Уход рисунки к приложению для подготовки



6.9.4 Контроль

- ◇ Осуществите визуальный контроль частей, необходимых для сборки: см. раздел 5.1.6

6.9.5 Сборка перед стерилизацией



УКАЗАНИЕ!

Резьбовые соединения перед стерилизацией закрутите лишь слегка с тем, чтобы могло проходить достаточное количество стерилизующей среды.

1. Введите внутреннюю часть до упора в наружную. Следите за тем, чтобы маркировки (a) и (b) находились на одной линии.
2. Нажмите на рукоятку.
3. Вставьте предварительно смонтированные щипцы в крепление трубки и приподнимите.
4. Отпускайте рукоятку и опускайте щипцы до тех пор, пока шарик не попадет в крепление шарика.
5. Затяните установочный винт.

Изделие:	Принадлежности ТЭМ (клипсовый ТЭМ-аппликатор / шовные зажимы (серебряный клипс) / выбрасыватель)	
Инструкция по подготовке:		
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструментов крупные загрязнения. Если между применением и подготовкой прошло более 6 ч, промойте полости наполненным водой шприцем 5 мл. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это приводит к закреплению загрязнений и может повлиять на результат очистки	
Транспортировка:	Во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды рекомендуется надежно хранить и транспортировать их к месту подготовки в закрытом виде.	
Предварительная очистка:	Демонтаж перед очисткой: См. главу 6.9.1 Промывайте клипсовый аппликатор ТЭМ в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бара).	
Очистка ультразвуком:	Погрузите инструменты в допущенный для ультразвуковой обработки очистительный /дезинфекционный раствор. Перед этим наполните каналы инструментов этим раствором. ◆ Время обработки ультразвуком: 10 мин ◆ Частота: 35 кГц ◆ Максимальная температура: 45°C После обработки ультразвуком: 1.Клипсовый аппликатор ТЭМ промывайте в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бара). 2.Снаружи очистите инструменты мягкой щеткой, чтобы удалить отходы. 3.Протрите инструменты вручную с помощью стерильного одноразового платка или промокните тампоном, полости очистите профильтрованным сжатым воздухом (сделав 5 гидравлических ударов при давлении 3- 4 бар).	
Очистка	Ручная очистка	Машинная очистка
	См. главу 6.9.2 1.Узкие каналы промойте с помощью наполненного чистящим средством 5-мл шприца. 2.Положите в очищающий раствор минимум на 5 минут и затем щеткой очистите внутри. 3.С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум секунд 5, чтобы удалить отходы. 4.В заключение промойте инструменты в течение не менее 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) тщательно промывочным пистолетом.	1.Перед машинной очисткой очистите инструменты предварительно вручную. См. главу 6.9.2 2.Наружную часть наденьте на вставку (промывочную форсунку) тележки с набором для малоинвазивной хирургии. Ненадеваемые детали сложите в открытом состоянии на тележку с набором для малоинвазивной хирургии. 3.Шовные зажимы (серебряный клипс) положите в корзину для небольших деталей. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ◆ 4 мин предварительная очистка холодной водой ◆ Опорожнение ◆ 6 мин мойка щелочным моющим средством при 55°C ◆ Опорожнение ◆ 3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ◆ Опорожнение ◆ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ◆ Опорожнение
Дезинфекция:	1.Уложите инструменты в допущенный для этого дезинфекционный раствор, время воздействия согласно предписаниям изготовителя. 2.Промывайте инструменты минимум в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бар), затем тщательно промойте водой**).	Проведите машинную термическую дезинфекцию при учете национальных требований по значению A0 (см. EN 15883).
Сушка:	Сушка вручную: Инструменты снаружи вытрите насухо с помощью неворсистого одноразового платка или промокните тампоном, полости очистите профильтрованным сжатым воздухом.	Сушка деталей во время цикла сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно провести сушку вручную с помощью неворсистого одноразового платка или тампона. Высушите полости фильтрованным сжатым воздухом.
Уход:	См. главу 6.9.3 После ручной / машинной дезинфекции: 1.Подвижные детали экономно смажьте 1-2 каплями приборного масла. При этом несколько раз смажьте рукоятку. Остальные поверхности должны быть без масла! 2.Уберите избытки масла.	

Изделие:	Принадлежности ТЭМ (клипсовый ТЭМ-аппликатор / шовные зажимы (серебряный клипс) / выбрасыватель)
Инструкция по подготовке:	
Проверка работоспособности, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторяйте процесс подготовки до тех пор, пока инструменты не будут оптически чистыми.. Проведите визуальный контроль: См. главу 6.9.4 Монтаж перед стерилизацией: См. главу 6.9.5
Упаковка:	Упаковывайте инструменты для стерилизации в соответствии со стандартами. Шовные зажимы (серебряный клипс) положите в корзину для небольших деталей.
Стерилизация:	Стерилизация изделий фракционным методом с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ♦ Время сушки: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие методы стерилизации: См. главу 6.2
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ♦ Моющие средства для машинной подготовки: щелочный детергент 0,5% neodisher FA (Dr. Weigert) ♦ Средство для ручной очистки: белковое моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ♦ Дезинфекционные средства, для ручной подготовки: Cidex (Advanced Sterilization Products) ♦ Машина для мойки и дезинфекции: Miele G 7735 CD ♦ Вдвижная тележка: Miele E 440/1
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.

*) В зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.

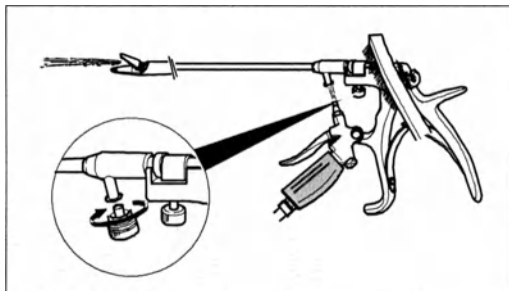
**) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.

6.10 Принадлежности ТЭМ (Иглодержатель)

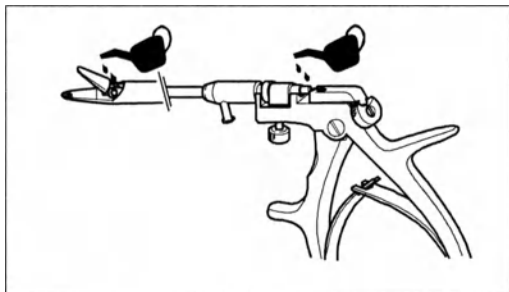
6.10.1 Демонтаж перед очисткой

◇ Снимите колпачок Люэра.

6.10.2 Подготовка вручную рисунки к приложению для подготовки



6.10.3 Уход рисунки к приложению для подготовки



6.10.4 Контроль

◇ Проведите визуальный контроль: см. раздел 5.1.5

ВАЖНО!

Для обеспечения подачи достаточного объема стерилизующей среды **не** навинчивайте колпачок Люэра перед стерилизацией.

Навинтите колпачок Люэра перед применением.

Изделие:	ТЭМ принадлежности (иглодержатель)	
Инструкция по подготовке:		
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструмента крупные загрязнения. Если между применением и подготовкой прошло более 6 ч, промойте полости наполненным водой шприцем 5 мл. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это приводит к закреплению загрязнений и может повлиять на результат очистки	
Транспортировка:	Во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды рекомендуется надежно хранить и транспортировать их к месту подготовки в закрытом виде.	
Предварительная очистка:	Демонтаж перед очисткой: См. главу 6.10.1 Промывайте клипсовый аппликатор ТЭМ в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бара).	
Очистка ультразвуком:	Погрузите инструменты в допущенный для ультразвуковой обработки очистительный /дезинфекционный раствор. Перед этим наполните каналы инструментов этим раствором. ♦ Время обработки ультразвуком: 10 мин ♦ Частота: 35 кГц ♦ Максимальная температура: 45°C После обработки ультразвуком: 1.Промывайте в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бара). 2.Снаружи очистите инструмент мягкой щеткой, чтобы удалить отходы. 3.Протрите инструменты вручную с помощью стерильного одноразового платка или промокните тампоном, полости очистите профильтрованным сжатым воздухом (сделав 5 гидравлических ударов при давлении 3- 4 бар).	
Очистка	Ручная очистка	Машинная очистка
	См. главу 6.10.2 1.Узкие каналы промойте с помощью наполненного чистящим средством 5-мл шприца. 2.Положите в очищающий раствор минимум на 5 минут и затем щеткой очистите внутри. 3.С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум секунд 5, чтобы удалить отходы. 4.Промывайте инструмент в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бара), затем тщательно промойте водой.	1.Перед машинной очисткой очистите инструменты предварительно вручную. См. главу 6.10.2 2.Подключите основную часть с соединением Люэра через систему шлангов к кронштейну для подготовки прибора RD. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ Опорожнение ♦ 6 мин мойка щелочным моющим средством при 55°C ♦ Опорожнение ♦ 3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение ♦ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение
Дезинфекция:	1.Положите инструмент в дезинфекционный раствор, имеющий допуск, длительность выдерживания в соответствии с данными производителя. 2.Промывайте инструменты минимум в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бар), затем тщательно промойте водой**).	Проведите машинную термическую дезинфекцию при учете национальных требований по значению A0 (см. EN 15883).
Сушка:	Сушка вручную: Инструмент снаружи вытрите насухо с помощью неворсистого одноразового платка или промокните тампоном, полости очистите профильтрованным сжатым воздухом.	Сушка деталей во время цикла сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно провести сушку вручную с помощью неворсистого одноразового платка или тампона. Высушите полости профильтрованным сжатым воздухом.
Уход:	См. главу 6.9.3 После ручной / машинной дезинфекции: 1.Подвижные детали экономно смажьте 1-2 каплями приборного масла. При этом несколько раз смажьте рукоятку. Остальные поверхности должны быть без масла! 2.Уберите избытки масла.	
Проверка работоспособности, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторяйте процесс подготовки до тех пор пока инструмент не будет чистым. Проведите визуальный контроль: См. главу 6.8.4	
Упаковка:	Упаковывайте инструмент для стерилизации в соответствии со стандартами.	

Изделие:	ТЭМ принадлежности (иглодержатель)
Инструкция по подготовке:	
Стерилизация:	Стерилизация изделий фракционным методом с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ♦ Время сушки: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие методы стерилизации: См. главу 6.2
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ♦ Моющие средства для машинной подготовки: щелочный детергент 0,5% neodisher FA (Dr. Weigert) ♦ Средство для ручной очистки: белковое моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ♦ Дезинфекционные средства, для ручной подготовки: Cidex (Advanced Sterilization Products) ♦ Машина для мойки и дезинфекции: Miele G 7735 CD ♦ Вдвижная тележка: Miele E 440/1
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.

*) В зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.

**) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.

6.11 Принадлежности ТЭМ (ВЧ нож, униполярный)

ВАЖНО!

Для очистки пластмассовых деталей (напр. пластмассовую оболочку ВЧ ножа) не использовать металлические средства или средства с острыми краями (напр. щетку).

6.11.1 Контроль

◇ Проведите визуальный контроль: см. раздел 5.1.5

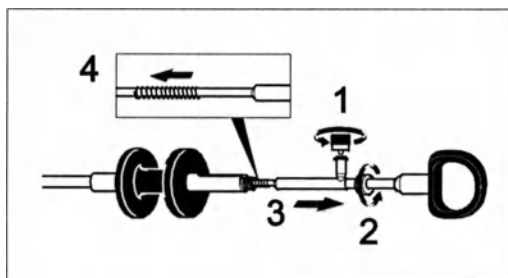
Изделие:	Принадлежности ТЭМ (ВЧ-нож, униполярный)		
Инструкция по подготовке:			
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструмента крупные загрязнения и промойте его. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это приводит к закреплению загрязнений и может повлиять на результат очистки		
Транспортировка:	Во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды рекомендуется надежно хранить и транспортировать их к месту подготовки в закрытом виде.		
Предварительная очистка:	Удаляйте остатки коагуляционного процесса раствором 3% H ₂ O ₂ .		
Очистка	Ручная очистка	Машинная очистка	
	1.Положите в очищающий раствор минимум на 5 минут. 2.С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум секунд 5, чтобы удалить отходы. 3.В заключение тщательно промойте инструмент под струей воды в течение минимум 20 секунд.	1.Перед машинной очисткой очистите инструмент предварительно вручную. 2.Положите инструмент в выдвижной ящик прибора RD. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ◆ 4 мин предварительная очистка холодной водой ◆ Опорожнение ◆ 6 мин мойка щелочным моющим средством при 55°C ◆ Опорожнение ◆ 3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ◆ Опорожнение ◆ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ◆ Опорожнение	
Дезинфекция:	1.Положите инструмент в дезинфекционный раствор, имеющий допуск, длительность выдерживания в соответствии с данными производителя. 2.В заключение все детали тщательно промойте под струей воды**) в течение минимум 20 секунд.	Проведите машинную термическую дезинфекцию при учете национальных требований по значению A0 (см. EN 15883).	
Сушка:	Сушка вручную: Инструмент снаружи вытрите насухо с помощью неворсистого одноразового платка или промокните тампоном.	Сушка деталей во время цикла сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно провести сушку вручную с помощью неворсистого одноразового платка или тампона. Высушите полости фильтрованным сжатым воздухом.	
Проверка работоспособности, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторяйте процесс подготовки до тех пор пока инструмент не будет чистым. Проведите визуальный контроль: См. главу 6.11.1		
Упаковка:	Упаковывайте инструмент для стерилизации в соответствии со стандартами.		
Стерилизация:	Стерилизация изделий фракционным методом с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ◆ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ◆ Время сушки: 10 - 20 мин ◆ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие методы стерилизации: См. главу 6.2		
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ◆ Моющие средства для машинной подготовки: щелочный детергент 0,5% neodisher FA (Dr. Weigert) ◆ Средство для ручной очистки: белковое моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ◆ Дезинфекционные средства, для ручной подготовки: Cidex (Advanced Sterilization Products) ◆ Машина для мойки и дезинфекции: Miele G 7735 CD ◆ Вдвижная тележка: Miele E 440/1		
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.		

* В зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.

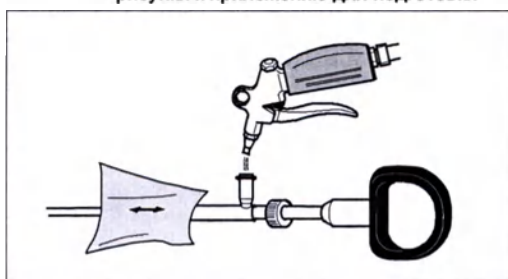
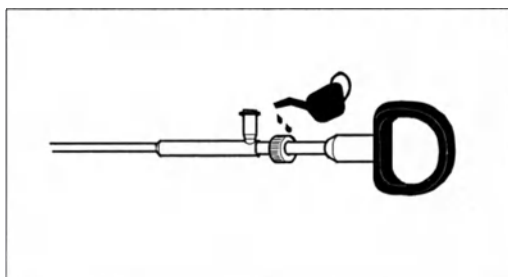
**) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.

6.12 Принадлежности ТЭМ (Втягивающаяся игла)

6.12.1 Разборка перед очисткой



1. Снимите колпачок Люэра.
2. Ослабить гайку с накаткой.
3. Удалите внутреннюю трубку.
4. Удалите нажимную пружину.

6.12.2 Подготовка вручную
рисунки к приложению для подготовки6.12.3 Уход
рисунки к приложению для подготовки

6.12.4 Контроль

- ◇ Осуществите визуальный контроль частей, необходимых для сборки: см. раздел 5.1.6

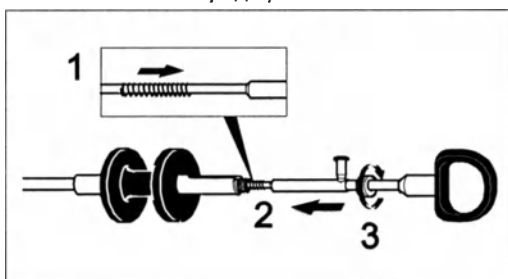
6.12.5 Сборка перед стерилизацией

👉 **УКАЗАНИЕ!**

Резьбовые соединения перед стерилизацией навинтите лишь слегка, чтобы

- ♦ могло поступать достаточное количество стерилизующего средства
- ♦ избежать трещин вследствие внутренних напряжений

Перед применением затяните все резьбовые соединения до отказа.



1. Вставьте нажимную пружину.
2. Введите внутреннюю трубку.
3. Наверните гайку с накаткой на 1-2 оборота, не затягивая.

**ВАЖНО!**

Для обеспечения подачи достаточного объема стерилизующей среды **не** навинчивайте колпачок Люэра перед стерилизацией.
Навинтите колпачок Люэра перед применением.

Изделие: ТЭМ принадлежности (втягивающиеся иглы)					
Инструкция по подготовке:					
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструмента крупные загрязнения. Если между применением и подготовкой прошло более 6 ч, промойте полости наполненным водой шприцем 5 мл. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это приводит к закреплению загрязнений и может повлиять на результат очистки.				
Транспортировка:	Во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды рекомендуется надежно хранить и транспортировать их к месту подготовки в закрытом виде.				
Предварительная очистка:	Демонтаж перед очисткой: См. главу 6.12.1 Промывайте инструмент в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бара).				
Очистка	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ручная очистка</th><th>Машинная очистка</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> См. главу 6.12.2 1. Узкие каналы промойте с помощью наполненного чистящим средством 5-мл шприца. 2. Положите в очищающий раствор минимум на 5 минут и затем щеткой очистите внутри. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум секунд 5, чтобы удалить отходы. 4. Промывайте инструмент в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бара), затем тщательно промойте водой. </td><td> 1. Перед машинной очисткой очистите инструмент предварительно вручную. См. главу 6.12.2 2. Наружную часть наденьте на вставку (промывочную форсунку) тележки с набором для малоинвазивной хирургии. Ненадеваемые детали сложите в открытом состоянии на перфорированный поддон на тележку с набором для малоинвазивной хирургии. 3. Колпачок Люэра и нажимную пружину положите на перфорированный поддон. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ Опорожнение ♦ 6 мин мойка щелочным моющим средством при 55°C ♦ Опорожнение ♦ 3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение ♦ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение </td></tr> </tbody> </table>	Ручная очистка	Машинная очистка	См. главу 6.12.2 1. Узкие каналы промойте с помощью наполненного чистящим средством 5-мл шприца. 2. Положите в очищающий раствор минимум на 5 минут и затем щеткой очистите внутри. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум секунд 5, чтобы удалить отходы. 4. Промывайте инструмент в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бара), затем тщательно промойте водой.	1. Перед машинной очисткой очистите инструмент предварительно вручную. См. главу 6.12.2 2. Наружную часть наденьте на вставку (промывочную форсунку) тележки с набором для малоинвазивной хирургии. Ненадеваемые детали сложите в открытом состоянии на перфорированный поддон на тележку с набором для малоинвазивной хирургии. 3. Колпачок Люэра и нажимную пружину положите на перфорированный поддон. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ Опорожнение ♦ 6 мин мойка щелочным моющим средством при 55°C ♦ Опорожнение ♦ 3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение ♦ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение
Ручная очистка	Машинная очистка				
См. главу 6.12.2 1. Узкие каналы промойте с помощью наполненного чистящим средством 5-мл шприца. 2. Положите в очищающий раствор минимум на 5 минут и затем щеткой очистите внутри. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум секунд 5, чтобы удалить отходы. 4. Промывайте инструмент в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бара), затем тщательно промойте водой.	1. Перед машинной очисткой очистите инструмент предварительно вручную. См. главу 6.12.2 2. Наружную часть наденьте на вставку (промывочную форсунку) тележки с набором для малоинвазивной хирургии. Ненадеваемые детали сложите в открытом состоянии на перфорированный поддон на тележку с набором для малоинвазивной хирургии. 3. Колпачок Люэра и нажимную пружину положите на перфорированный поддон. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ Опорожнение ♦ 6 мин мойка щелочным моющим средством при 55°C ♦ Опорожнение ♦ 3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение ♦ 2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение				
Дезинфекция:	1. Положите инструмент в дезинфекционный раствор, имеющий допуск, длительность выдерживания в соответствии с данными производителя. 2. Промывайте инструменты минимум в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бар), затем тщательно промойте водой**). Проведите машинную термическую дезинфекцию при учете национальных требований по значению A0 (см. EN 15883).				
Сушка:	Сушка вручную: Инструмент снаружи вытрите насухо с помощью неворсистого одноразового платка или промокните тампоном, полости очистите профильтрованным сжатым воздухом. Сушка деталей во время цикла сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно провести сушку вручную с помощью неворсистого одноразового платка или тампона. Высушите полости профильтрованным сжатым воздухом.				
Уход:	См. главу 6.12.3 После ручной / машинной дезинфекции: 1. Детали внутренней трубки экономно смажьте 1-2 каплями приборного масла. Остальные поверхности должны быть без масла! 2. Уберите избытки масла.				
Проверка работоспособности, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторяйте процесс подготовки до тех пор, пока инструменты не будут оптически чистыми. Проведите визуальный контроль: См. главу 6.12.4 Монтаж перед стерилизацией: См. главу 6.12.5				
Упаковка:	Упаковывайте инструмент для стерилизации в соответствии со стандартами.				
Стерилизация:	Стерилизация изделий фракционным методом с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ♦ Время сушки: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие методы стерилизации: См. главу 6.2				

Изделие: ТЭМ принадлежности (втягивающиеся иглы)	
Инструкция по подготовке:	
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ◆ Моющие средства для машинной подготовки: щелочный детергент 0,5% neodisher FA (Dr. Weigert) ◆ Средство для ручной очистки: белковое моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ◆ Дезинфекционные средства, для ручной подготовки: Cidex (Advanced Sterilization Products) ◆ Машина для мойки и дезинфекции: Miele G 7735 CD ◆ Вдвижная тележка: Miele E 440/1
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.

*) В зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.

**) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.

6

Содержание

Глава 7

7.	Сообщение о неисправности / Устранение неисправности	
7.1	Неисправности прибора	7 - 2
7.2	Сообщения о неисправностях LAPARO-CO ₂ -PNEU	7 - 2
7.3	Сообщения о неисправностях ТЭМ-PUMP	7 - 3

ВАЖНО!

Если Вам не удастся устранить неисправность с помощью таблицы, приведенной ниже, то обратитесь в службу сервиса или отправьте прибор в ремонт.

♦ Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор!

7.1 Неисправности прибора

Неисправность	Возможная причина	Способ устранения	Раздел
Прибор не работает	Сетевой выключатель не включен	♦ Включите сетевой выключатель	2.2 / 4.8.2
	Сетевой кабель не подсоединен	♦ Подсоедините сетевой кабель	2.3 / 5.2.1
	Предохранитель в приборе неисправен	♦ Замените предохранитель	8.10
	Нет напряжения сети	♦ Проверьте, исправна ли электросеть	-
Нет потока газа	Не включена инсuffляция	♦ Включите инсuffляцию	2.2 / 4.9
	Газовый баллон пустой или его вентиль закрыт	♦ Замените или откройте газовый баллон	3.1.3 / 5.2.2
Превышается установленное давление	За счет манипуляции пользователя повышается давление в прямой кишке	♦ Устраните причину	4.9.3 / 4.10
	LAPARO-CO ₂ -PNEU неисправен	♦ Сообщите в службу сервиса	-
	Посторонний прибор вызывает повышение давления	♦ Устраните причину	-
Давление не создается	Система шлангов негерметична	♦ Проверьте шланг и подсоединения	3.3.4
	Выбранное значение потока слишком низкое	♦ Увеличьте поток	2.2 / 4.9

7.2 Сообщения о неисправностях LAPARO-CO₂-PNEU

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Способ устранения	Раздел
E01	Прервана подача газа	♦ Откройте газовый баллон или подключите полный газовый баллон	3.1.3 / 5.2.2
	CO ₂ -Датчик давления неисправен	♦ В случае повторяющегося сообщения о неисправности при наполненном, открытом газовом баллоне: Сообщите в службу сервиса	-
E02	Нажатие на клавишу при включении прибора	♦ Если не было непреднамеренной ошибки обратитесь в службу сервиса	-
E03	Внутреннее питающее напряжение за пределом допустимых значений	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E04	Клапан V1 неисправен	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E05	При включении LAPARO-CO ₂ -PNEU подключен инсuffляционный шланг	♦ Удалите шланг и включите прибор вновь через 30 сек.	3.3.4 / 4.8.2
E05	Клапан V2 неисправен	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E06	Измерение давления неисправно	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E07	Измерение потока неисправно	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E08	Клапан V3 неисправен	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E09	Заданное значение недействительно	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E10	Гелий	♦ Используйте газ CO ₂	3.1.3
E11	Аварийная сигнализация избыточного давления: более 30 мм рт. ст. дольше чем 5 сек.	♦ Снизьте внутриректальное давление ♦ Сообщите в службу сервиса	4.9.3 / 4.10
E12	Общая ошибка аппаратного обеспечения	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E13	Реле давления «Входное давление» неисправно	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E14	Контроль давления неисправен	♦ Сообщите в службу сервиса	-
E15	Переключатель DIL - в неправильном положении	♦ Сообщите в службу сервиса	-

7.3 Сообщения о неисправностях ТЭМ-PUMP

Сообщение об ошибке	Возможная причина	Способ устранения	Раздел
E30	При включении на измерительном входе подключен гигиенический фильтр	♦Удалите гигиенический фильтр и выключите, а затем через 30 сек. вновь включите сетевой выключатель LAPARO-CO ₂ -PNEU	4.8.2
E31	Датчик давления системы измерения давления неисправен	♦Сообщите в службу сервиса	-
E32	Датчик давления системы измерения давления неисправен	♦Проверьте пневматическое соединение между LAPARO-CO ₂ -PNEU и ТЭМ-PUMP ♦Если неисправность остается, сообщите в службу сервиса	3.1.2
E33	Актуальное ректальное давление превысило допустимое граничное значение	♦Снизьте ректальное давление ♦Неисправность остается, сообщите в службу сервиса	2.2 / 4.9.1
E34	Нажатие на клавишу при включении прибора	♦ТЭМ-PUMP выключить и снова включить	2.3 / 4.8.2
E35	Неправильное снабжение CO ₂ ТЭМ-PUMP	♦Сообщите в службу сервиса	-
E36	Свободный		
E37	Ошибочный насосный шланг	♦Используйте соответствующий насосный шланг	3.3.4 / 8.5
	Шланговый насос неисправен	♦Сообщите в службу сервиса	-
E38	Аварийная инсуффляция, измерительная линия с гигиеническим фильтром не подключены к ТЭМ-PUMP	♦Подключите измерительную линию с гигиеническим фильтром к ТЭМ-PUMP ♦Неисправность остается, сообщите в службу сервиса	5.2.3
E39	Реле давления неисправно	♦Сообщите в службу сервиса	-
E40	Неисправность передачи данных	♦Выключите систему и снова включите ее через 30 секунд ♦Неисправность остается, сообщите в службу сервиса	4.8.2
E41	Неисправность пневматики	♦Проверьте измерительную линию ректального давления на стороне прибора на герметичность ♦Неисправность остается, сообщите в службу сервиса	3.1.2

7

Содержание

Глава 8

8	Технические данные и информация для заказа	
8.1	LAPARO-CO ₂ -PNEU	8 - 2
8.1.1	Параметры приложения	8 - 2
8.1.2	Устройства защиты	8 - 2
8.1.3	Дополнительные варианты	8 - 3
8.1.4	Интерфейсы	8 - 3
8.2	ТЭМ-PUMP	8 - 4
8.2.1	Параметры приложения	8 - 4
8.2.2	Устройства защиты	8 - 4
8.2.3	Интерфейсы	8 - 4
8.3	Запасные части и принадлежности комбинированной системы ТЭМ	8 - 5
8.4	ТЭМ промывочная канюля	8 - 6
8.4.1	Запасные части	8 - 6
8.5	ТЭМ набор шлангов	8 - 6
8.6	ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации / оптика PANOVUE	8 - 7
8.7	ТЭМ инструментарий	8 - 7
8.7.1	Запасные части	8 - 9
8.8	Принадлежности ТЭМ	8 - 10
8.9	Прочие запасные части и принадлежности	8 - 13
8.10	Замена предохранителей прибора	8 - 14
8.11	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	8 - 14
8.11.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	8 - 14

8.1 LAPARO-CO₂-PNEU

Тип	Напряжение В ~	Частота Гц	Потребляемая мощность ВА	Потребляемый ток А	Предохранитель А
2232.041	100-230	50 / 60	80	0,8	T 2,0 L

Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно	IEC / EN 60601-1-2
Директива 93/42/EWG по медицинским изделиям	Класс II b
Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа CF
Класс защиты по IEC / EN 60601-1; (UL 60601-1 / CSA C22.2 No. 601.1 - для США)	I
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (не защищена)
Режим работы	Непрерывная работа
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Прибор не оснащен защитой от взрыва (не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)
Вес (без газового баллона CO ₂)	9,5 кг (20,9 фунтов)
Размеры (без держателя баллона) (Ш x В x Г)	330 мм x 155 мм x 390 мм

8.1.1 Параметры применения

Инсуффлируемое вещество	медицинский CO ₂ (степень чистоты > 99,5 %)
Давление на подключении	от 3 бар до 150 бар
Внутриректальное давление	3 мм рт. ст. до 25 мм рт. ст. (± 2 мм рт. ст.), регулируется с шагом 1 мм рт. ст.
Операция прямой кишки - поток газа	1 л/мин до 8 л/мин (± 20 %), регулируется с шагом 1 л/мин
- Индикатор потребления	0 л до 999 л (± 20 %)

8.1.2 Устройства защиты

Автоматическая проверка функционирования	Самоконтроль при включении прибора
Автоматическое распознавание ошибок	да
Автоматическое сообщение об ошибке	да
Автоматическое запоминание ошибок	да
Громкость акустического сигнала	устанавливается на один из 16 уровней
Система тревожной сигнализации	3 сигнала: НИЗКИЙ / СРЕДНИЙ / ВЫСОКИЙ
Гигиенический фильтр на выходе	Стерильный предмет

8.1.3 Дополнительные варианты

Индикация инсуффляционного давления при первичном наполнении ◆ квадро-тест	да
---	----

8.1.4 Интерфейсы

Передача данных и напряжение питания ТЭМ-PUMP	Гнездо Sub-D, 15-полюсное
Штуцер для подсоединения газа	M12 x 1,5
Линия измерения газа CO ₂	Быстродействующее соединение
Давление промывки снабжающей линии	Быстродействующее соединение
Подключение гигиенического фильтра	Конический патрубок, Ø 15,0 мм, DIN ISO 5356 T1

8.2 ТЭМ-PUMP

Тип	Напряжение В =	Потребляемая мощность ВА	Потребляемый ток А
2232.244	24	30	1,3

Электромагнитная совместимость (ЭМС) согласно	IEC / EN 60601-1-2
Директива 93/42/EWG по медицинским изделиям	Класс II b
Защита от поражения электрическим током	Используемая часть типа BF
Класс защиты по IEC / EN 60601-1; (UL 60601-1 / CSA C22.2 No. 601.1 - для США)	I
Степень защиты от проникновения жидкости	IP 20 (не защищена)
Режим работы	Непрерывная работа
Степень защиты при использовании в присутствии горючих смесей	Прибор не оснащен защитой от взрыва (не эксплуатируйте прибор в воспламеняющейся атмосфере)
Вес (без газового баллона CO ₂)	6,9 кг (15,2 фунтов)
Размеры (без держателя баллона) (Ш x В x Г)	330 мм x 100 мм x 390 мм

8.2.1 Параметры применения

Подводимое давления	3 бар
Давление на выходе емкости для промывки	1 бар , медицинский CO ₂ (степень чистоты > 99,5 %)
Производительность отсасывания	0,5 до 1,5 л/мин

8.2.2 Устройства защиты

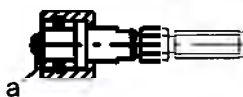
Автоматическая проверка функционирования	Самоконтроль при включении прибора
Автоматическое распознавание ошибок	да
Автоматическое сообщение об ошибке	да
Автоматическое запоминание ошибок	да
Система тревожной сигнализации	см. LAPARO-CO ₂ -PNEU
Гигиенический фильтр на выходе	Стерильный предмет

8.2.3 Интерфейсы

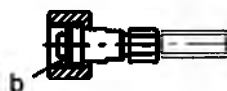
Передача данных и напряжение питания от LAPARO-CO ₂ -PNEU	Гнездо Sub-D, 15-полюсное
Линия измерения газа CO ₂	Быстродействующее соединение
Давление промывки снабжающей линии	Быстродействующее соединение
Подключение гигиенического фильтра, давление промывки	Подключение Люэра, 3 мм штекер
Подключение гигиенического фильтра, измерительный вход	Подключение Люэра, 3 мм муфта
Подключение для педального выключателя	Штекерное соединение шланга

8.3 Запасные части и принадлежности комбинированной системы ТЭМ

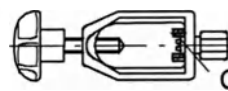
Тип	Наименование
64268.014	Предохранитель прибора Т 2,0 L (в упаковке 10 шт.)
2440.03	кабель сетевого питания (Европа), 3,0 м
9500.035	Рожковый гаечный ключ на 14
9500.016	Гаечный ключ с раствором 30
8170.801	Высоконапорный соединительный шланг с гнездом подключения DIN, длиной 1 м
8170.802	Высоконапорный соединительный шланг с гнездом подключения PIN-Index, длиной 1 м
8170.803	Высоконапорный соединительный шланг с гнездом подключения ISO, длиной 1 м
8170.311	Шланг для подключения к линии центрального снабжения газом CO ₂
74005.485	Угловой штуцер 45° (в упаковке 2 шт.)
74002.128	Кольцо круглого сечения (а) для подключения баллонов к высоконапорному соединительному шлангу 8170.803
64057.193	Уплотнительное кольцо (b) для подключения баллонов к высоконапорному соединительному шлангу 8170.801
74002.257	Уплотнительная шайба (с) для подключения баллонов к высоконапорному соединительному шлангу 8170.802
2221.951	Держатель для баллонов для крепления баллона с CO ₂ , (Ø от 80 до 90 мм)
2221.952	Держатель для баллонов CO ₂ , (Ø от 100 до 115 мм)
2046.961	0,75 кг баллон с CO ₂ (ок. 350 л CO ₂) с гнездом для подключения DIN, (Ø 80 мм)
R64321.106	Защитный провод с принадлежностями для монтажа
64226.014	Запасной насосный шланг (в упаковке 5 шт.)
4171.111	Гигиенический фильтр в стерильной упаковке для подключения инсуффляции (в упаковке 10 штук)
4171.112	Гигиенический фильтр в стерильной упаковке для измерительного входа и выхода (в упаковке 50 штук)
2232.841	Держатель емкости для промывки
2030.231	Пневматический педальный выключатель
2232.851	Соединительный шланг CO ₂ LAPARO-CO ₂ -PNEU ♦ ТЭМ-PUMP (для приборов, произведенных до 1999 года)
2232.852	Соединительный шланг CO ₂ LAPARO-CO ₂ -PNEU ♦ ТЭМ-PUMP (для приборов, произведенных после 2000 года)
	Другие принадлежности по запросу



Гнездо подключения ISO 8170.803



Гнездо подключения DIN 8170.801



Гнездо подключения PIN-Index 8170.802

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Для получения общего обзора используйте актуальные каталоги и проспекты или установите контакт с фирмой Richard Wolf либо с ее представителями.

8.4 ТЭМ промывочная канюля

Поз.	Рисунок	Тип	Наименование, технические данные
70		8170.865	ТЭМ промывочная канюля наружный Ø 5,0 мм; внутренний Ø 2,0 мм; ПД = 215 мм

8.4.1 Запасные части

Поз.	Рисунок	Тип	Наименование
72		64110.487	Деталь Люэра
73		64018.010	Шайба силиконовая, уплотнительная с краевым отверстием (в упаковке = 5 штук)
74		64104.075	В зависимости от исполнения промывочной канюли: Обратный клапан (начиная с № партии: M 861110)
		64104.074	Обратный клапан
75		64103.013	Задвижка клапана
76		64018.011	Шайба силиконовая, уплотнительная с центральным отверстием (в упаковке = 5 штук)
77		64136.007	Колпачок резьбовой
77.1		64268.027	В зависимости от исполнения промывочной канюли: Нажимная пружина (в упаковке = 5 штук)

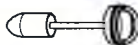
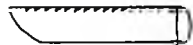
8.5 ТЭМ набор шлангов

Тип	Наименование
8170.841	Набор шлангов ТЭМ многоразового использования (не для США)
8170.861	Насосный шланг многоразового использования (не для США)
8170.862	Соединительный шланг многоразового использования (не для США)
4170.801	Набор шлангов ТЭМ одноразового использования включает:
	4170.864 насосный шланг
	4170.862 соединительный шланг
	4170.842 гарнитур шлангов
4170.804	Набор шлангов ТЭМ одноразового использования для многофункционального инструмента ERBE включает:
	4170.864 насосный шланг
	4170.862 соединительный шланг
	4170.843 гарнитур шлангов
	4170.867 промывочный шланг ERBE

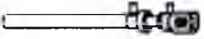
8.6 ТЭМ стереооптика и оптика для документации / оптика для документации / оптика PANOVIEW

Поз.	Рисунок	Тип	Наименование, технические данные
87		884080	ТЭМ стереооптика и оптика для документации Ø 13,8 мм; ПД = 259 мм направление взгляда 50°; Угол изображения 73°
89		8840.402	Оптика для документации окуляр с положением «12 часов» Ø 6,6 мм; ПД = 313 мм направление взгляда 40°; Угол изображения 70°
91		8934.432	Оптика PANOVIEW 30° Ø 10 мм; ПД = 300 мм; направление взгляда 30° Угол изображения 72°
		8934.433	Оптика PANOVIEW 50° Ø 10 мм; ПД = 300 мм направление взгляда 50°; Угол изображения 72°

8.7 ТЭМ инструментарий

Поз.	Рисунок	Наименование / тип	Обтуратор (поз. 82) для тубуса	
			8840.027	8840.047
81 (82)		Тубус резектоскопа включая обтуратор 8840.021		
		Тубус резектоскопа Ø 40 мм; ПД = 120 мм 8840.025	☒	☐
		Тубус резектоскопа включая обтуратор 8840.0311		
		Тубус резектоскопа Ø 40 мм; ПД = 137 мм 8840.031	☒	☐
		Тубус резектоскопа включая обтуратор 8840.041		
		Тубус резектоскопа Ø 40 мм; ПД = 200 мм 8840.045	☐	☒

☒ использовать обтуратор ☐ обтуратор не использовать

Поз.	Рисунок	Тип	Наименование, технические данные
80		-	U-образный фиксирующий рукав с изолированным зажимным цоколем
83		8840.20	Базовый элемент
84		8840.25	Насадка со смотровым окном
85		8840.241	Рабочая вставка
86		8840.242	силиконовая уплотнительная вставка
88		8840.512	Вставка для промывки и инсuffляции Ø 13,8 мм; ПД = 258 мм
		8840513	Набор переходных трубок для промывки и инсuffляции Ø 13,8 мм; ПД = 265 мм включает:
90.4		88405131	Внутренняя трубка
90.1		88405132	Наружная трубка

8.7.1 Запасные части

Поз.	Рисунок	Тип	Наименование
83.6		15 564.003	Уплотнительное кольцо для базового элемента 8840.20
82.1 84.2 85.1		15 364.095	О-образное кольцо для - obturator 8840.027 / 8840.047 - насадки со смотровым окном 8840.25 и - рабочей вставки 8840.241
90.3		15 364.279	Уплотнительное кольцо для наружной трубки 88405132
90.6		15 364.280	Уплотнительное кольцо для внутренней трубки 88405131
87.2		15 135450	Колпачок (от воздействия постороннего света)
86		8840.242	силиконовая уплотнительная вставка
-		886.00	Шланговый элемент Luer-Lock для малого элемента Люэра (90.5)
-		886.01	Шланговый элемент Luer-Lock для большого элемента Люэра (90.2)
			Уплотнительные колпачки, наружный Ø 15 мм (в упаковке 10 штук)
-		89.01	Красного цвета для инструментов с Ø 2,4 - Ø 3,4 мм
-		89.02	Синего цвета для инструментов с Ø 3,4 мм - Ø 5,1 мм
-		89.03	Серого цвета для инструментов с Ø 5,1 - Ø 6,0 мм
			Уплотнительные колпачки, наружный Ø 17 мм (в упаковке 10 штук)
-		89.141	Красного цвета для инструментов с Ø 4,0 - Ø 6,0 мм
-		89.161	Синего цвета для инструментов с Ø 7,5 - Ø 8,5 мм
-		89.10	Красного цвета для инструментов с Ø 13,0 мм - Ø 13,8 мм

8.8 Принадлежности ТЭМ

 УКАЗАНИЕ!

Обозначенные «*» инструменты мы рекомендуем держать в готовности в двойном исполнении с тем, чтобы в случае неожиданного отказа этих инструментов иметь равноценную замену, дающую возможность завершить операцию.

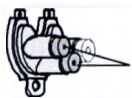
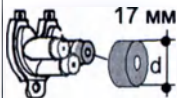
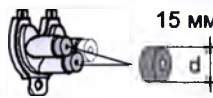
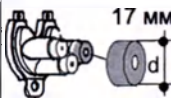
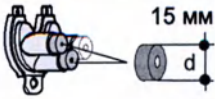
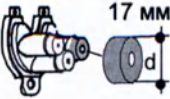
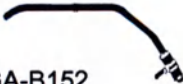
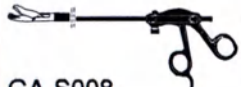
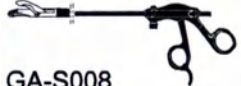
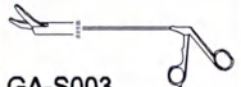
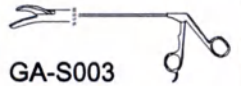
Рисунок	Наименование / тип	KV ¹⁾	Уплотнительный колпачок					
			красный	синий	серый	красный	синий	красный
			 15 мм			 17 мм		 17 мм
			для инструментов с Ø (в мм)					
			Ø2,4 до Ø3,4	Ø3,4 до Ø5,1	Ø5,1 до Ø6,0	Ø4,0 до Ø6,0	Ø7,5 до Ø8,5	Ø13,0 до Ø13,8
			89.01	89.02	89.03	89.141	89.161	89.10
	Одноразовая фильтрационная насадка (стерильная упаковка) в упаковке = 50 штук 2148.95	-	-	-	-	-	-	
	Двойной нагнетатель, со шлангом Luer-Lock 886.00 127.00	-	-	-	-	-	-	
	Клипсовый ТЭМ-аппликатор Ø 6,0 мм; ПД = 405 мм 8840.762* к тому же	-	□	□	■	■	□	только для рабочей вставки 8840.241
	Шовные зажимы (серебряный клипс) (изделие одноразового применения) 50 штук 8840.764	-	-	-	-	-	-	
	Выбрасыватель клипса 8840.763	-	-	-	-	-	-	
	Титановые клипсы в стерильной упаковке (по 6 штук) включая приемную деталь для клипса Упаковка для продажи Упаковок = 10 штук 4840764 Нить для титанового клипса Резорбируемые мононити размером 2-0 (Ø 0,300 - 0,399) например, ETHICON PDS II 2-0 (3 Ph. Eur.) Monocryl 2-0 (3 Ph. Eur.)	-	-	-	-	-	-	

Рисунок	Наименование / тип	KV ¹⁾	Уплотнительный колпачок					
			красный	синий	серый	красный	синий	красный
			 15 мм			 17 мм		 17 мм
			для инструментов с Ø (в мм)					
			Ø2,4 до Ø3,4	Ø3,4 до Ø5,1	Ø5,1 до Ø6,0	Ø4,0 до Ø6,0	Ø7,5 до Ø8,5	Ø13,0 до Ø13,8
			89.01	89.02	89.03	89.141	89.161	89.10
	Иглодержатель, прямой Ø 4,6 мм, ПД = 405 мм 8840.604*	-	☐	☒	☐	☒	☐	только для рабочей вставки 8840.241
	Иглодержатель, с изгибом Ø 4,6 мм; ПД = 405 мм 8840.605*	-	☐	☒	☐	☒	☐	
	Изогнутая игла (только для серебряных клипсов) ETHICON SH 2-0 / 3-0 или BRAUN-DEXON, MAXON 2-0 / 3-0, HR 26	-	-	-	-	-	-	
	Изогнутая игла (только для титановых клипсов) ETHICON SH 2-0 резорбируемая монопить (PDS II / MONOCRYL) или BRAUN-DEXON, MAXON 2-0, HR 26 резорбируемая монопить	-	-	-	-	-	-	
	ВЧ нож, униполярный с правым изгибом Ø 4 мм НД= 420 мм 8840.711*	1,5	☐	☒	☐	☒	☐	
	ВЧ нож, униполярный загнут влево Ø 4 мм ПД = 420 мм 8840.712*	1,5	☐	☒	☐	☒	☐	
	Втягивающаяся игла Ø 4,0 мм; ПД = 325 мм 8840.74	-	☐	☒	☐	☒	☐	

1) KV = максимальное восстанавливающееся пиковое напряжение не превышать!

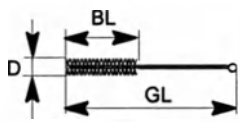
- ☒ Использовать уплотнительный колпачок
- ☐ Не использовать уплотнительный колпачок

Рисунок	Наименование / тип	KV ¹⁾	Уплотнительный колпачок					
			красный	синий	серый	красный	синий	красный
								
			для инструментов с Ø (в мм)					
			Ø2,4 до Ø3,4	Ø3,4 до Ø5,1	Ø5,1 до Ø6,0	Ø4,0 до Ø6,0	Ø7,5 до Ø8,5	Ø13,0 до Ø13,8
			89.01	89.02	89.03	89.141	89.161	89.10
	Коагуляционная отсасывающая трубка, униполярная Ø 5,6 мм; ПД = 470 мм 8840.731*	2,0	☐	☐	☒	☒	☐	только для рабочей вставки 8840.241
	ВЧ комбинированный пинцет, униполярный, с изгибом, загнут вправо; Ø 4,8 мм; ПД = 405 мм 8840.621	2,0	☐	☒	☐	☒	☐	
	ВЧ комбинированный пинцет, униполярный, с изгибом, загнут влево; Ø 4,8 мм; ПД = 405 мм 8840.622	2,0	☐	☒	☐	☒	☐	
	ВЧ комбинированный пинцет, униполярный, загнут вправо; Ø 4,8 мм; ПД = 405 мм 8840.623	2,0	☐	☒	☐	☒	☐	
	ВЧ комбинированный пинцет, униполярный, загнут влево; Ø 4,8 мм; ПД = 405 мм 8840.624	2,0	☐	☒	☐	☒	☐	
	Ножницы, загнуты вправо; Ø 4,0 мм; ПД = 405 мм 8840.643	-	☐	☒	☐	☒	☐	
	Ножницы, загнуты влево; Ø 4,0 мм; ПД = 405 мм 8840.644	-	☐	☒	☐	☒	☐	

¹⁾ KV = максимальное восстанавливаемое пиковое напряжение не превышать!

- ☒ Использовать уплотнительный колпачок
☐ Не использовать уплотнительный колпачок

8.9 Прочие запасные части и принадлежности

Рисунок	Тип	Наименование
	15023205	Колпачок Люэра
	74014.069	Нажимная пружина
	8106.032 / 8106.052 8106.132 / 8106.152 8106.031 / 8106.051 8106.033 / 8106.053 8106.034 / 8106.054	ВЧ соединительный кабель = 3 м / = 4 м = 3 м / = 4 м = 3 м / = 4 м = 3 м / = 4 м = 3 м / = 4 м
	38043012	Корзинка для стерилизации и хранения (Д x Ш x В): 458 x 196 x 138,5 мм; Вес: 2,2 кг для стереооптики ТЭМ и оптики для документации 884080
	200.532	Капельница масло 27,5 мл
	6.07	Щетка очистная Общая длина ОД = 340 мм, диаметр Ø щетки = 13 мм, длина щетки ДЩ = 80 мм
	-	Щетка для очистки бутылок
	86.90	Щетка очистная Общая длина 147 мм, длина щетки 42 мм

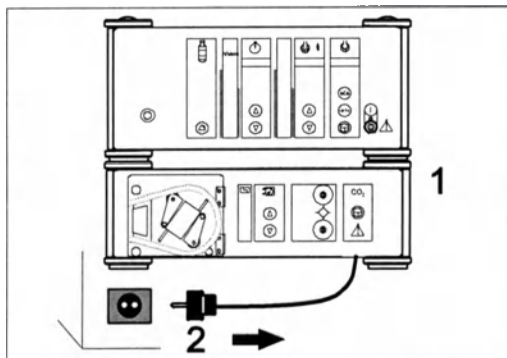
8.10 Замена предохранителей прибора

**ОСТОРОЖНО!**

Характеристики предохранителей прибора должны соответствовать данным на фирменной табличке.

Разрешается использовать только предохранители, которые приведены в перечне запасных частей.

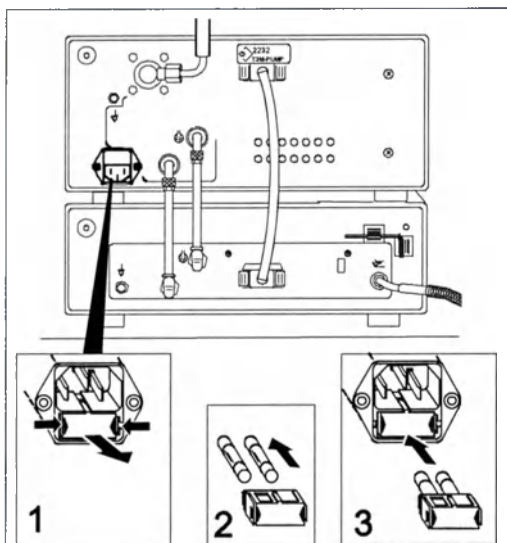
★ Штекер входа сети с держателем предохранителей



1. Выключите сетевой выключатель: нажмите клавишу



2. Отсоедините штекер от сети электроснабжения.



1. Сожмите зажим и вытяните держатель предохранителя.

2. Замените неисправные предохранители новыми.

3. Вновь вставьте держатель предохранителя.

◆ Держатель предохранителя фиксируется.

8.11 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+10°C до +40°C, 30% до 75% отн. влажность воздуха, атмосферное давление 700 гПа - 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	- 20°C до +60°C, 10% до 90% отн. влажность воздуха, атмосферное давление 700 гПа - 1060 гПа
Изделия одноразового пользования, стерильные изделия	Соблюдайте указания, приведенные на упаковке!

**ВАЖНО!**

Храните стерилизованные изделия до применения в оригинальной упаковке. Неправильное хранение может привести к нарушению стерильности.

**УКАЗАНИЕ!**

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

8.11.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

◆ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора

Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1

тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Содержание

A.	Приложение	
A.1	Список литературы	A - 2
	Трансанальная эндоскопическая микрохирургия (нем. Transanale endoskopische Mikrochirurgie, ТЭМ)	
A.2	Предметный указатель	A - 3
	Трансанальная эндоскопическая микрохирургия (нем. Transanale endoskopische Mikrochirurgie, ТЭМ)	

A. 1 Список литературы

Трансанальная эндоскопическая микрохирургия (нем. Transanale endoskopische Mikrochirurgie, ТЭМ)



ВАЖНО!

Эта библиография не претендует на полноту.

Она не освобождает пользователя от обязанности следить за новейшими публикациями в этой области.

- ◇ Benefit in therapy of superficial rectal neoplasms objectivized: transanal endoscopic microsurgery (ТЭМ) compared to surgical standards.
G.Winde, G.Blasius, R.Herwig, N.Lügering, R.Keller & R.Fischer.
1997, Min Invas Ther & Allied Technol, 6:315-323.
- ◇ Technique and results of transanal endoscopic microsurgery in early rectal cancer.
G.Buess, B.Mentges, K.H.Manncke, M.Starlinger, H.D.Becker
1992 Jan, Am-J-Surg. 163(1): 63-9, discussion 69-70
- ◇ Transanal Endoscopic Microsurgery using the Buess's rectoscope -
Tübingen Experience -Endoscopic digestiva (Japan).
E.Kanehira, H.Raestrup, G.Bueß, K.H.Manncke, B.Mentges, J.M.Mayer, H.D.Becker
1993, Endoscopic digestiva 4:557-562
- ◇ Transanal Endoscopic Microsurgery in Italy.
M.M.Lirici, L.Chiavellati, E.Lezoche, S.Martelli, G.Melotti, M.Morino, M.Guerrieri, I.Selmi, S.Stipa, L.Angelini.
1994, End Surg 2:255-8
- ◇ Indications and Technique for ТЭМ (Transanal Endoscopic Microsurgery).
H.Raestrup, K.H.Manncke, B.Mentges, G.Bueß, H.D.Becker
1994, ESAT 5:241-246
- ◇ Experience with TEM in Germany.
R.Salm, H.Lampe, A.Bustos, Matern
1994, End Surg 2:251-254
- ◇ Transanal endoscopic microsurgery - initial experience from three centres in the United Kingdom.
R.J.C.Steele, M.J.Hershman, NJMcCMortensen, et al.
1996, Brit J Surg 83 207-210

А. 2 Предметный указатель

Трансанальная эндоскопическая микрохирургия (нем. Transanale endoskopische Mikrochirurgie, ТЭМ)

А

Колпачок: 1-3
Функция отсасывания и промывания: 5-5
Производительность отсасывания: 6-5
Аварийные функции: 4-22
Аварийные сообщения: 4-21
Насадка со смотровым окном: 1-3; 2-10; 4-6; 5-3
Схемы подключения: 3-6
Применение: 4-1
Указания по использованию: 4-17, 20
Параметры применения: 8-2, 4
Рабочая вставка: 1-3; 2-10; 4-7; 5-3
Подготовка: 6-1
Корзина для подготовки: 1-4; 2-13; 5-7
Крепежная деталь: 1-4
Выбрасыватель: 1-4; 2-12
Вывод из эксплуатации: 4-23
Автоматический функциональный контроль: 5-4

В

Элементы управления и индикации: 2-1, 5
Загрузка в корзину для подготовки: 6-10, 11
Информация для заказа: 8-1
Применение по назначению: 1-2
Условия эксплуатации, хранения и транспортировки: 8-14
Режим работы ТЭМ: 4-19
Качество изображения: 4-10, 18
Символы / обозначения: 2-2

С

Патрубок CO₂: 3-4
Режим CO₂: 3-4
Газовые CO₂ соединения: 3-3
Запас газа CO₂: 5-4

Д

Изображения: 2-1, 9
Демонтаж перед очисткой: 6-6, 10, 13, 18, 25
Уплотнительные/ кольца круглого сечения: 5-2
Проверка герметичности: 6-5
Уплотнительный колпачок: 4-16
Оптика для документации: 1-3; 2-10; 4-13
Двойной внешний нагнетатель: 1-4; 2-12; 4-6; 6-17
Регулировка давления и потока газа: 6-4

Е

Одноразовая фильтрационная насадка: 1-4; 2-12; 6-17
Электрические (защитные провода): 3-3
Электромагнитная совместимость (ЭМС): 1-8
Распрявление ректальной полости: 4-20
Предварительная обработка: 8-14
Многофункциональный инструмент ERBE: 3-4, 8
Запчасти: 8-5, 6, 9, 13

Ф

Сообщения о неисправностях для LAPARO-CO₂-PNEU: 7-2
Сообщение о неисправности / Устранение неисправности: 7-1
Сообщение о неисправности для ТЭМ-PUMP: 7-3
Воздействие постороннего света: 4-11
Раннее включение (через менее 30 секунд): 4-19
Функциональный контроль: 5-4
Принцип работы: 4-3, 19
Педальный выключатель: 5-5

Г

Подключения приборов: 2-8
Неисправность прибора: 7-2
Предохранители прибора: 8-14
Основной режим (режим ожидания) LAPARO-CO₂-PNEU: 4-19
Базовый элемент: 1-3; 2-10; 4-5

Н

Высокочастотное использование: 4-18
ВЧ нож: 1-4; 2-12; 4-17; 5-3; 6-24
ВЫСОКАЯ СТЕПЕНЬ аварийной сигнализации: 4-22

И

Ввод в эксплуатацию: 3-1
Индикация и сфера использования: 1-5
Инсталляция комбинированной ТЭМ-системы: 3-3
Отверстие для ввода инструментов: 4-7
Инсуффляция: 4-20
Функция инсуффляции: 5-5

К

Обзор камеры: 4-12
Зажимный цоколь: 4-4
Сочетаемость: 1-6
Противопоказания: 1-5
Контроль: 5-1; 6-6, 11, 14, 17, 18, 21, 24, 25

L

LAPARO-CO₂-PNEU: 1-2; 2-2, 5; 5-2; 8-2
Настройка громкости аварийного сигнала: 4-23
Свет: 4-17
Аварийный сигнал LOW: 4-22
Список литературы: A-2

M

Подготовка вручную: 6- 6, 10, 14, 18, 21, 25
Контроль вручную: 5-5
Аварийный сигнал MEDIUM: 4-22
Монтаж перед стерилизацией: 6-7, 11, 14, 18, 25

N

NaCl промывочный баллон: 3-4
Иглодержатель: 1-4; 2-12; 4-16; 5-3, 7; 6-21
Побочные действия: 1-5

O

Объективы: 4-12
обтуратор: 1-3; 2-10; 4-5; 5-3
Настройка операционного стола: 4-6
Операционная техника: 4-3

P

Оптика PANOVUE: 1-3; 2-10; 4-14; 5-6
Уход: 6-18, 21, 25
Выравнивание потенциалов: 1-6
Крышка насоса: 3-5
Насосный шланг: 3-5

R

Трубка ректоскопа: 1-3; 2-10; 4-5
Примечания по ремонту: 4-10

S

Отсасывание: 4-21
Производительность отсасывания: 4-21
Наконечник шланга: 2-12; 6-17
Интерфейсы: 8-3, 4
Устройства защиты: 8-2, 4
Визуальный контроль: 5-2
Звуковой сигнал: 4-19
Серебряный клипс: 1-4, 5; 2-12; 4-15
Силиконовая уплотнительная вставка: 1-3; 2-10; 4-7, 11; 5-3
Заданное давление: 4-20

Заданное значение: 4-20

Вставка для промывки и инсуффляции:
1-3; 2-10; 4-13; 5-6

Набор переходных трубок для промывки и
инсуффляции: 1-3; 2-10; 4-14; 6-11

Промывка: 4-21

Держатель емкостей для промывания: 3-3

Промывочный раствор: 4-17

Управление промыванием / отсасывающим насосом с
помощью педального выключателя: 4-21

Ток: 4-17

Отказ электропитания: 4-21

T

Техническое описание: 1-2

Технические данные: 8-1

Клипсовый ТЭМ-аппликатор:
1-4; 2-12; 4-16; 5-7; 6-18

Набор одноразовых шлангов ТЭМ: 3-7, 8

ТЭМ инструментарий: 1-3; 2-10; 4-4; 5-2, 6; 6-13; 8-7

Комбинированная система ТЭМ: 4-19; 6-4

ТЭМ набор шлангов многоразового
использования: 3-6; 6-9

ТЭМ-PUMP: 1-2; 2-2, 7; 3-5; 4-19; 5-2; 8-4

ТЭМ-набор шлангов: 1-2; 3-5; 5-2; 8-6

ТЭМ-промывочная
канюля: 1-2; 2-10; 3-4; 5-2; 6-6; 8-6

ТЭМ-принадлежности: 1-4, 5; 2-11; 4-15; 5-3, 7; 8-10

ТЭМ стереооптика и оптика для
документации: 1-2; 2-9; 4-10; 5-6; 6-10

Титановый клипс: 1-4, 5; 2-12; 4-15

U

U-образный фиксирующий
рукав: 1-3; 2-10; 4-5; 5-2, 6; 6-13; 8-8

V

Упаковка: 2-3

Втягивающаяся игла: 1-4; 2-12; 4-17; 5-3; 6-25

Регулируемый элемент окуляра: 1-2; 4-9; 6-11

Приложение ТЭМ с видеоассистентом: 4-12

W

Техническое обслуживание: 6-1, 4

Важная информация для хирургов: 1-4

Важная информация: III

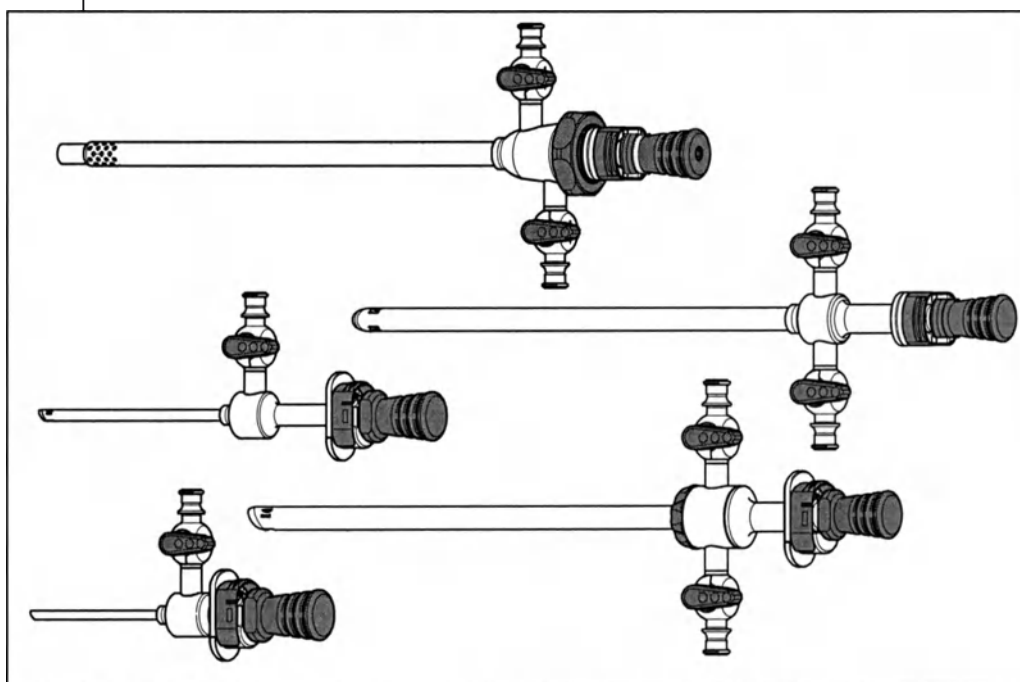
Z

Вспомогательные принадлежности: 8-13

Дополнительные варианты: 8-3

Назначение: 1-1

Руководство по эксплуатации



arthro
solution
Артроскоп

⚠

Важные общие указания по эксплуатации

⚠

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующим образом обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только если они однозначно предназначены для предусмотренного назначения прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства. Вносить изменения в изделие запрещено.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия, должно храниться во время всего срока эксплуатации и передаваться новому владельцу или пользователю при переходе владения

Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.

Оставаем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!
Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.



ГЕРМАНИЯ

RICHARD WOLF GmbH

75438 Knittlingen

Pforzheimerstr. 32

Телефон: +49 70 43 35-0

Телефакс: +49 70 43 35-300

MANUFACTURER

info@richard-wolf.com www.richard-wolf.com

США

RICHARD WOLF

Medical Instruments Corporation

353 Corporate Woods Parkway

Vernon Hills, Illinois 60061

Toll Free: 001 (800) 323 - 9653

Телефон: 001 (847) 913 - 1113

Телефакс: 001 (847) 913 - 1488

sales@richardwolfusa.com

www.richardwolfusa.com

UK

RICHARD WOLF UK Ltd.

Waterside Way

Wimbledon

SW17 0HB

Telephone: + 44 20 89 44 74 47

Телефакс: + 44 20 89 44 13 11

admin@richardwolf.uk.com

www.richardwolf.uk.com

BELGIUM / NETHERLANDS

N.V. Endoscopy

RICHARD WOLF Belgium S.A.

Industriezone Drongen

Landegemstraat 6

9031 Gent Drongen

Telephone: +32 92 80 81 00

Телефакс: +32 92 82 92 16

endoscopy@richard-wolf.be

www.richard-wolf.be

Marketing Office

U.A.E

RICHARD WOLF Middle East

P.O. Box 500283

AL Thuraya Tower 1

9th Floor,

Room 904, Dubai

Telephone: + 9 71 43 68 19 20

Телефакс: + 9 71 43 68 61 12

middle.east@richard-wolf.com

www.richard-wolf.com

FRANCE

RICHARD WOLF France S.A.R.L.

Rue Daniel Berger

Z.A.C. La Neuville

F-51100 Reims

Telephone: +33 3 26 87 02 89

Телефакс: +33 3 26 87 60 33

france@richard-wolf.com

АВСТРИЯ

RICHARD WOLF Austria

Ges.m.b.H.

Wilhelminenstraße 93 a

A-1160 Vienna

Телефон: +43 14 05 51 51

Телефакс: +43 14 05 51 51 45

austria@richard-wolf.com

www.richard-wolf.com

INDIA

RICHARD WOLF India Private Ltd.

JMD Pacific Square

No. 211 A, Second Floor

Behind 32nd Milestone

Gurgaon - 122 001

National Capitol Region

Телефон: + 91 12 44 31 57 00

Телефакс: + 91 12 44 31 57 05

india@richard-wolf.com

www.richard-wolf.com

Содержание

1	Техническое описание	1
2	Применение по назначению	1
3	Показания и область применения	2
4	Противопоказания и побочные действия	2
4.1	Противопоказания	2
4.2	Побочные действия	2
5	Комбинации	2
5.1	Обзор допустимых комбинаций	3
5.1.1	Гильзы троакара с троакарами, сменный стержень, наружный стержень и замыкающий элемент	3
5.1.2	Гильзы троакара с оптикой PANOVIEW и эндоскопами Direct couple	4
6	Внешний вид устройства	6
6.1	Легенда и обозначение	7
6.2	Символы	8
7	Применение	9
7.1	Подготовительные работы	9
7.2	Установка оптики (1.0), троакара (4.0) или замыкающего элемента (5.0) в гильзу троакара Arthrolution (2.0), (3.2)	9
7.2.1	Установка	10
7.2.2	Освобождение	10
7.3	Подсоединение подающего и сливного шланга к крану (2.4)	11
8	Контроль	12
8.1	Визуальный контроль	12
8.2	Функциональный контроль	12
9	Подготовка и техническое обслуживание	13
9.1	Разборка перед очисткой	13
9.1.1	Система гильз троакара Arthrolution (2.0), гильза для артоскопа длительного промывания (3.0)	13
9.2	Рисунки к инструкции по подготовке	15
9.2.1	Ручная очистка	15
9.2.2	Машинная очистка	16
9.3	Сборка перед стерилизацией	16
9.3.1	Система гильз троакара Arthrolution (2.0), гильза для артоскопа длительного промывания (3.0)	16
9.4	Метод подготовки	17
9.5	Низкотемпературная стерилизация	21
9.5.1	Перекись водорода	21
9.5.2	Надуксусная кислота	21
10	Технические данные и информация для заказа	22
11	Запасные части и принадлежности	22
12	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	23
12.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	23

1 Техническое описание

Комплект артроскопа Arthrolution состоит из следующих инструментов, обеспечивающих доступ:

- ◇ **Гильза артроскопа для непрерывного промывания**
включает в себя:
 - ◆ гильзу троакара Arthrolution
 - с автоматическим щелчковым затвором
 - с накидной гайкой в качестве переходника к наружному стержню
 - с цветовой кодировкой
 - ◆ наружный стержень
 - с 2 кранами для всасывания-промывания, в комбинации с гильзой троакара Arthrolution Trokarhlse комплектный наружный стержень, поворотный
 - дистальными всасывающими отверстиями
- ◇ **Гильза троакара Arthrolution поворотная**
 - ◆ с автоматическим щелчковым затвором
 - ◆ с 2 вращаемыми кранами для всасывания-промывания
 - ◆ с дистальными центрирующими или промывочными шлицами
 - ◆ дистальными промывочными отверстиями (8912312603, 8912312607)
 - ◆ с цветовой кодировкой (для защиты для 30°, 45° и 70° оптики PANOVIEW)
 - ◆ частично с цветовой кодировкой
(см. главу 5.1 «Обзор допустимых комбинаций»)
- ◇ **Гильза троакара Arthrolution не поворотная**
 - ◆ с автоматическим щелчковым затвором
 - ◆ с 1 или 2 неподвижными кранами для всасывания-промывания
 - ◆ с дистальными центрирующими или промывочными шлицами
- ◇ **Троакары, троакары с канюлей**
 - ◆ со штоком троакара и рукояткой
 - ◆ со штоком троакара и рукояткой с канюлей
 - ◆ с переходным устройством (конусом) к гильзе троакара
 - ◆ с цветовой кодировкой (у троакаров с канюлей и у троакаров 891234052)
 - ◆ частично с цветовой кодировкой
(см. главу 5.1 «Обзор допустимых комбинаций»)
- ◇ **Замыкающий элемент**
 - ◆ с рукояткой
 - ◆ с переходным устройством (конусом) для закрытия гильзы троакара
 - ◆ частично с цветовой кодировкой
(см. главу 5.1 «Обзор допустимых комбинаций»)
- ◇ **Сменный стержень**

2 Применение по назначению

- ◇ **Троакары, гильзы троакара Arthrolution и наружные стержни**
 - ◆ Троакары, гильзы троакара Arthrolution и наружные стержни служат для создания и предохранения доступа к различным внутренним полостям суставов.
Гильза артроскопа для непрерывного промывания оснащена непрерывным подводом промывочных сред (через гильзу троакара), а также сливом промывочных сред (через наружный стержень).
 - ◆ Внутренние полости суставов наполняются через гильзу троакара промывочными средами или газами. Имеющиеся краны и каналы служат для регулирования подвода и отвода этих промывочных сред или газов.
 - ◆ Имеющиеся в проксимальном направлении устройства сопряжения позволяют арретировать троакары, эндоскопы и другие принадлежности.
 - ◆ Проходы или канюлирования в троакарах или гильзах троакара Arthrolution служат далее для перемещения направляющих проволок или проволок для прицельного бора, а также для перемещения направляющих проволок или сменных стержней.

◇ **Замыкающий элемент**

◆ Замыкающий элемент служит для запираания гильзы троакара в проксимальном направлении с целью промывки с большим просветом и отвода без адаптированных принадлежностей (например, эндоскопа).

◇ **Сменный стержень**

◆ Инструмент, удерживающий созданный хирургическим путем доступ при замене гильз троакара.

Эти изделия предусмотрены исключительно для применения медперсоналом и разрешается использоваться только квалифицированными и проинструктированными медицинскими работниками.

3 Показания и область применения

Для артроскопической диагностики и / или терапии в сочетании с принадлежностями, применяемыми в эндоскопии.

4 Противопоказания и побочные действия

4.1 Противопоказания

Применение противопоказано при наличии воспалений или бактериальных загрязнений ран в области операции

CJK - Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (болезнь Крейтцфельдта-Якоба) или
vCJK - Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
(вариант болезни Крейтцфельдта-Якоба).

BSE - Bovine spongiform Enzephalopathie (губчатая энцефалопатия, т. н. коровье бешенство) (например, болезнь Крейтцфельдт-Якоба)

TSE - Transmissible spongiform Enzephalopathie - трансмиссивная спонгиформная энцефалопатия

Ответственный врач должен решить на основании общего состояния пациента можно ли выполнить планируемое лечение.

Выполняйте действующие в данной стране предписания и законы.

Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

Противопоказанияотносящиеся непосредственно к данному изделиюна сегодняшний день неизвестны

4.2 Побочные действия

Побочные действия при применении по назначению неизвестны.

5 Комбинации

Комплект артроскопа Arthrolution применяется в сочетании с:

- ◇ эндоскопами
- ◇ источниками света и волоконными световодами
- ◇ камерами
- ◇ насосами для промывки и отсасывания
- ◇ ирригаторами
- ◇ инфуфляторами
- ◇ эндоскопически используемыми вспомогательными принадлежностями



ОСТОРОЖНО!

Неверная комбинация изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также повреждения изделия.

Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных (полезная длина, диаметр и т.д.).

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

5.1 Обзор допустимых комбинаций

5.1.1 Гильзы троакара с троакарами, сменный стержень, наружный стержень и замыкающий элемент

Наименование			ГИЛЬЗЫ ТРОАКАРА																*)	
			Цветовая кодировка																	
			без					красный		без				желтый						
Номер типа			891220124	891220128	891220132	891221232	891221235	891221241	891241141	891241241	891221255	89121.0260	89121.1260	89121.1263	8912312533	8912312603	8912312607	891534020		
Наружный диаметр			мм	2,4	2,8	3,2	3,2	3,5	4,1	4,1	4,1	5,5	6,0	6,0	6,3	5,3	6,0	6,0	2,0	
Полезная длина			мм	40		60		75,5		145		130				145		215	□	
Краны			количество	1	1	1	2	2	2	1	2	2	2	2	2	□	2	2	□	
			неподвижные	■	■	■	□	□	□	□	□	□	■	□	□	□	□	□	□	□
			поворотные	□	□	□	■	■	■	■	■	■	■	□	■	■	□	■	■	□
ЗАМЫКАЮЩИЙ ЭЛЕМЕНТ		89101.0000				○	○	○	○	○	○	●	●	●	●	●	●	○		
ЗАГЛУШКА Цветовая кодировка красная		891040000				○	○	○	○	○	○	●	●	○	○	○	○	○		
Сменный стержень		891242725				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
		8863.75				○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	○		
НАРУЖНЫЙ СТЕРЖЕНЬ		8912300633				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	○	○		
ТРОАКАРЫ	полутупой	891221952				●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	конический, острый	891221962				●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	полутупой	891222452				○	○	●	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○		
	конический, острый	891222462				○	○	●	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○		
	конический, тупой	891222750				○	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○		
	тупой	891222754				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	конический, острый	891222762				○	○	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○		
	конический, тупой	89121.0540				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	полутупой	89121.0542				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	тупой	89121.0544				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	острый, с трехгранным острием	89121.0640				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	полутупой Цветовая кодировка желтая	891234052				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	○		
	конический-тупой Цветовая кодировка красная	891242750				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	острый, со скошенным наконечником Цветовая кодировка красная	891242761				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	канюлированный Цветовая кодировка желтая Проход 2,0 мм	891234073				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		
	канюлированный Цветовая кодировка желтая Проход 2,0 мм	891234077				○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○		

*) Направляющая проволока
Общая длина = 450 мм

Разъяснение символов: ■ = имеется ● = комбинируемый
□ = не имеется ○ = не комбинируемый

5.1.2 Гильзы троакара с оптикой PANOVIEW и эндоскопами Direct couple

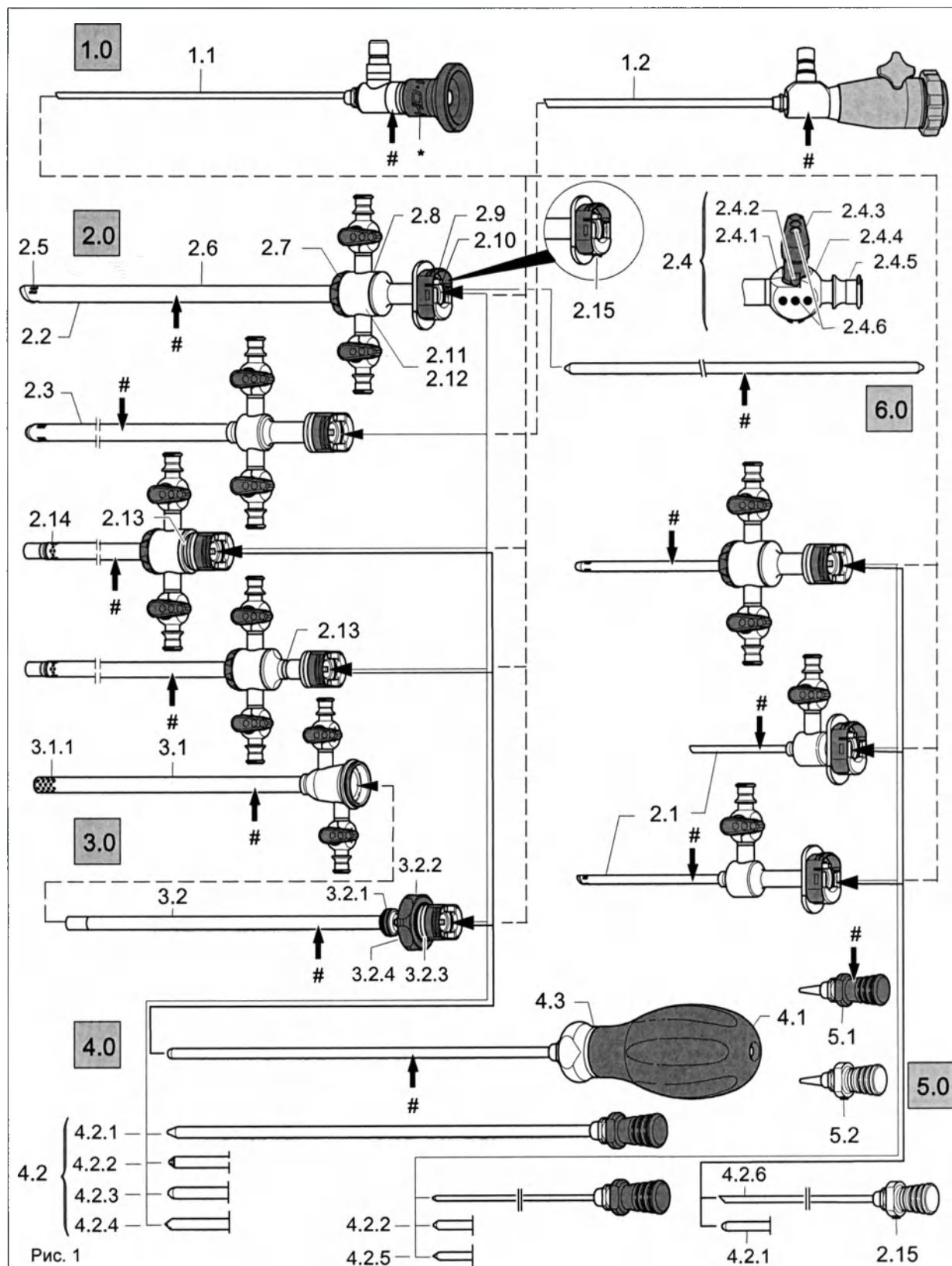
НАИМЕНОВАНИЕ			ГИЛЬЗЫ ТРОАКАРА																		
			Цветовая кодировка																		
			без						красный		без				желтый						
			891220124	891220128	891220132	891221232	891221235	891221241	891241141	891241241	891221255	89121.0260	89121.1260	89121.1263	8912312533	8912312603	8912312607				
Номер типа			Наруж- ный диаметр	мм	2,4	2,8	3,2	3,2	3,5	4,1	4,1	4,1	5,5	6,0	6,0	6,3	5,3	6,0	6,0		
			Полезная длина	мм	40		60			75,5		145		130				145		215	
			Краны	коли- чество	1	1	1	2	2	2	1	2	2	2	2	2	□	2	2		
				непод- вижные	■	■	■	□	□	□	□	□	□	■	□	□	□	□	□		
пово- ротные	□	□		□	■	■	■	■	■	■	■	□	■	■	□	■	■				
ОПТИКА PANOVIEW	ПДл= 69 мм Ø 1,9 мм Направление взгляда 30°	8860453	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
	ПДл= 105 мм Ø 2,4 мм; Направление взгляда 30°	8871413	○	○	●	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
	ПДл= 110 мм Ø 2,7 мм; Направление взгляда 30°	8476.433	○	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
	ПДл= 110 мм Ø 2,7 мм; Направление взгляда 70°	8476.435	○	○	○	○	○	●	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○			
	ПД = 185 мм; Ø 2,7 мм; Направление взгляда 30°	8672.422	○	○	○	○	○	○	●	●	○	○	○	○	○	○	○	○			
	ПДл= 175 мм; Ø 4,0 мм; Направление взгляда 0°	8880.541	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●	○	○	○			
	ПДл= 175 мм; Ø 4,0 мм; Направление взгляда 30°	8880.543	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●	●	○	○			
	ПДл= 175 мм; Ø 4,0 мм; Направление взгляда 45°	8880.544	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●	●	○	○			
	ПДл= 175 мм; Ø 4,0 мм; Направление взгляда 70°	8880.545	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●	○	○	○			
	ПДл= 180 мм; Ø 4,0 мм; Направление взгляда 70°	8880547	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	○			
	ПДл= 175 мм; Ø 4,0 мм; Направление взгляда 90°	8880.437	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●	○	○	○			
	ПДл= 255 мм; Ø 4,0 мм; Направление взгляда 30°	891134030	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●			
	ПДл= 258 мм; Ø 4,0 мм; Направление взгляда 70°	891134070	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	○	●			

Разъяснение символов: ■ = имеется ● = комбинируемый
□ = не имеется ○ = не комбинируемый

НАИМЕНОВАНИЕ			ГИЛЬЗЫ ТРОАКАРА																	
			Цветовая кодировка																	
			без					красный		без				желтый						
Номер типа			891220124	891220128	891220132	891221232	891221235	891221241	891241141	891241241	891221255	89121.0260	89121.1260	89121.1263	8912312533	8912312603	8912312607			
			Наруж- ный диаметр	мм	2,4	2,8	3,2	3,2	3,5	4,1	4,1	4,1	5,5	6,0	6,0	6,3	5,3	6,0	6,0	
			Полезная длина	мм	40		60			75,5		145		130				145		215
			Краны	коли- чество	1	1	1	2	2	2	1	2	2	2	2	2	□	2	2	
				непод- вижные	■	■	■	□	□	□	□	□	□	■	□	□	□	□	□	
пово- ротные	□	□		□	■	■	■	■	■	■	■	□	■	■	□	■	■			
ОПТИКА PANOVIEW	Широкоугольная оптика ПДл = 175 мм; Ø 4,0 мм; Направление взгляда 0°	8885.441	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●	○	○	○			
	Широкоугольная оптика ПДл = 175 мм; Ø 4,0 мм; Направление взгляда 30°	8885.443	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●	○	○	○			
	Широкоугольная оптика ПДл = 175 мм; Ø 4,0 мм; Направление взгляда 70°	8885.445	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●	○	○	○			
ЭНДОСКОПЫ С НЕПОСРЕДСТВЕННЫМ СОЕДИНЕНИЕМ для использования с	1/2" CCD- камера; ПДл = 170 мм; Ø 4,0 мм; Направление взгляда 30°	8883.433	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●	○	○	○			
	1/2" CCD- камера; ПДл = 170 мм; Ø 4,0 мм; Направление взгляда 70°	8883.435	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●	○	○	○			
	1/4" CCD- камера; ПДл = 170 мм; Ø 4,0 мм; Направление взгляда 30°	8883.473	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●	○	○	○			
	1/4" CCD- камера; ПДл = 170 мм; Ø 4,0 мм; Направление взгляда 70°	8883.475	○	○	○	○	○	○	○	○	●	●	●	●	○	○	○			

Разъяснение символов: ■ = имеется ● ■ комбинированный
□ = не имеется ○ ■ не комбинированный

6 Внешний вид устройства



6.1 Легенда и обозначение

Поз	Наименование	Поз	Наименование
1.0	Оптики	3.0	Гильза артроскопа для непрерывного промывания
1.1	Оптика PANOVIEW (* High Definition оптика)	3.1	Наружный стержень
1.2	Эндоскопы Direct Couple	3.1.1	Всасывающие отверстия
2.0	Гильза троакара Arthrolution	3.2	Гильза троакара Arthrolution
2.1	с 1 неподвижным краном	3.2.1	Круглое уплотнительное кольцо
2.2	с 2 вращаемыми кранами	3.2.2	Накидная гайка
2.3	с 2 неподвижными кранами	3.2.3	Цветовая кодировка желтая
2.4	Кран в комплекте	3.2.4	Манжетное уплотнение QUAD
2.4.1	Выемка	4.0	Троакары, троакары с канюлей
2.4.2	Цапфа	4.1	Часть рукоятки
2.4.3	Пробка крана	4.2	Наконечник троакара
2.4.4	Корпус крана	4.2.1	конический, тупой
2.4.5	Соединение Люэра	4.2.2	полутупой
2.4.6	Отличительный знак для определения пропуски на - корпусе крана - пробке крана	4.2.3	тупой
2.5	Центрирующие или промывочные шлицы	4.2.4	острый
2.6	Стержень труб	4.2.5	конический, острый
2.7	Резьбовое кольцо	4.2.6	острый, со скошенным наконечником
2.8	Вращаемое промывочное кольцо	4.3	Цветовая кодировка желтая (у троакаров с канюлей и у троакара 891234052)
2.9	Задвижка	5.0	Замыкающий элемент
2.10	Носик	5.1	Часть рукоятки
2.11	Круглое уплотнительное кольцо (малое)	5.2	Цветовая кодировка красная
2.12	Круглое уплотнительное кольцо (большое)	6.0	Сменный стержень
2.13	Цветовая кодировка желтая (для защиты для 30°, 45° и 70° оптики PANOVIEW)		
2.14	Промывочные отверстия	#	Номер типа
2.15	Цветовая кодировка красная		

6.2

Символы

Символ	Наименование
	Внимание, придерживайтесь указаний в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ!
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Придерживаться указаний в руководстве по эксплуатации
	Номер для заказа
	Шифр партии
	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак . Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I дополнительно обозначены номером авторизованного центра сертификации (0124).

7 Применение



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

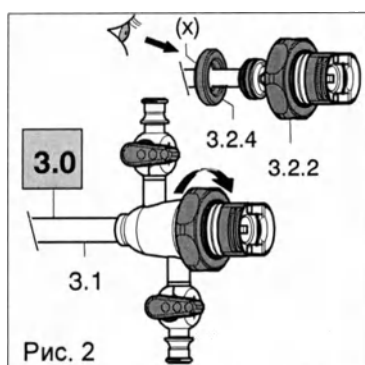
Проверяйте изделия непосредственно перед каждым использованием и после него на повреждения, незакрепленные части и на комплектность.

Недостающие элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте.

Не используйте поврежденные комплектные изделия и изделия с незакрепленными частями.

7.1 Подготовительные работы

- ◇ Проверьте монтаж см. главу 9.5.
- ◇ Проведите контроль см. главу 8 и раздел 8.1.



Применение с гильзой артроскопа для непрерывного промывания (3.0)

Рис. 2

- ◇ Отвинтите и проверьте накидную гайку (3.2.2) на наличие манжетного уплотнения QUAD (3.2.4).
- ◇ Проверьте правильность положения манжетного уплотнения QUAD (3.2.4).
 - ◆ Уплотнительная манжета (x) обращена в сторону наружного стержня 3.1
- ◇ Привинтите накидную гайку (3.2.2).

7.2 Установка оптики (1.0), троакара (4.0) или замыкающего элемента (5.0) в гильзу троакара Arthrolution (2.0), (3.2)



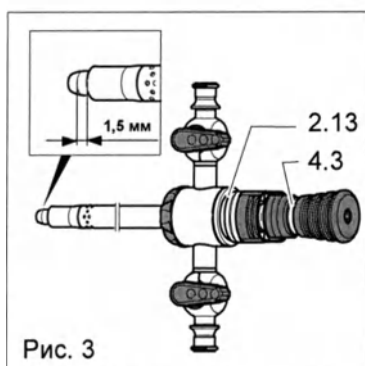
ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования при неправильной комбинации троакара и гильзы троакара Arthrolution!

При атравматичном вводе гильзы троакара Arthrolution в область сустава использовать только троакар с гильзой троакара Arthrolution, имеющих одинаковую цветовую кодировку (2.13) (4.3).

◆ См. Обзор разрешенных комбинаций: глава 5.1

Дистальная цилиндрическая часть наконечника троакара должна после ввода в гильзу троакара Arthrolution выступать из стержневой трубки примерно на 1,5 мм (Рис. 3).



Установка в гильзу троакара Arthrolution (2.0), (3.2) демонстрируется и описывается на примере троакара (4.0).

Аналогичные действия при

- ◆ оптике PANOVIEW (1.1)
- ◆ эндоскопах Direct couple (1.2)
- ◆ замыкающем элементе (5.0)

7.2.1 Установка

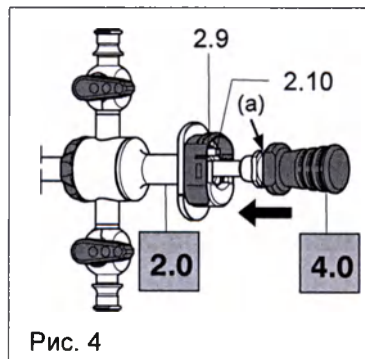


Рис. 4

- ◇ Введите троакар (4.0) по аксиальному направлению в гильзу троакара ArthroLution (2.0), пока задвижка (2.9) не зафиксируется.
- При этом паз (a) и носик (2.10) должны находиться на одном уровне.

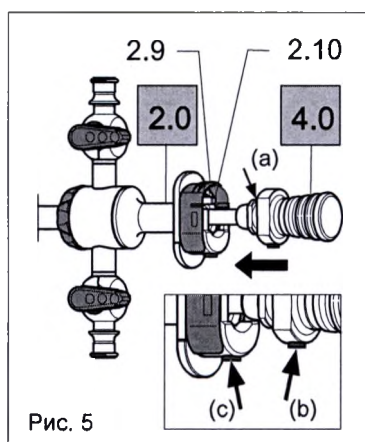


Рис. 5

УКАЗАНИЕ!

Дополнительно некоторые изделия имеют дополнительную красную цветовую маркировку.
Это помогает найти совместимые изделия, а также облегчает их монтаж.

- ◇ Троакар (4.0) ведите аксиально в гильзу троакара ArthroLution (2.0) до тех пор, пока не защелкнется задвижка (2.9).
- Красные отметки расположены напротив паза (a) и наконечника (2.10) и должны находиться на одном уровне.

7.2.2 Освобождение

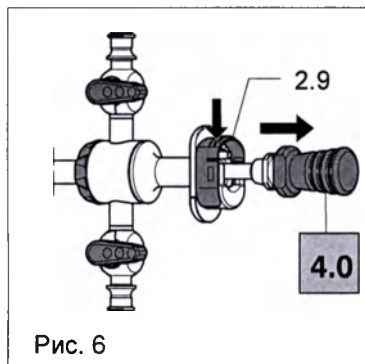


Рис. 6

- ◇ Прижмите вниз шибер (2.9), удерживайте его в этом состоянии и удалите троакар (4.0).

7.3 Подсоединение подающего и сливного шланга к крану (2.4)

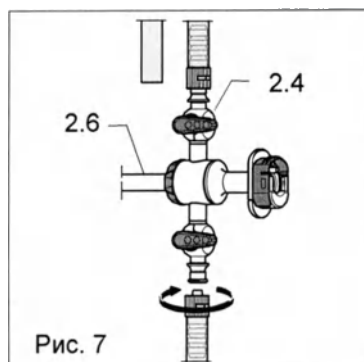


Рис. 7



УКАЗАНИЕ

Подающий и сливной шланг можно насадить на кран (2.4) непосредственно или для лучшей и более быстрой адаптации с помощью шлангового элемента Luer-Lock со шлангом 886.00. Скорость потока зависит от диаметра стержневой трубки (2.6). Чтобы при применении гильзы троакара High-Flow достичь более высокой скорости потока, мы рекомендуем насадить подающий и сливной шланг непосредственно на кран (2.4).

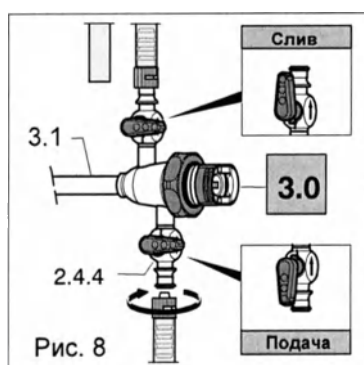


Рис. 8



УКАЗАНИЕ

При подключении подающего и сливного шланга к гильзе артроскопа непрерывного промывания (3.0) учитывайте направление стрелки на корпусе крана (2.4.4):

- ◆ подвод через наружный стержень (3.1) и гильзу троакара (3.2)
- ◆ слив через наружный стержень (3.1)

8 Контроль



ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны с поврежденными и некомплектными изделиями! Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц.

Выполняйте контроль до и после каждого применения.

Нельзя применять поврежденные или некомплектные изделия, а также изделия с незакрепленными элементами.

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями в ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие.

8.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверяйте комплект артроскопа Arthrolution и принадлежности на наличие:
 - ◆ повреждений
 - ◆ изменений поверхности, например, на коррозию
 - ◆ не требуемых для применения острых кромок
 - ◆ незакрепленных или недостающих деталей
 - ◆ шероховатых поверхностей
- ◇ Надписи и обозначения необходимые для надежного применения должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке должны быть восстановлены
- ◇ Заменяйте ломкие, растрескавшиеся или разбухшие круглые уплотнительные кольца (2.11), (2.12), (3.2.1) или манжетное уплотнение QUAD (3.2.4).
- ◇ Проверяйте правильную посадку круглых уплотнительных колец (2.11), (2.12), (3.2.1) или манжетного уплотнения QUAD (3.2.4).

8.2 Функциональный контроль

- ◇ Качество изображения и световая мощность должны соответствовать указаниям руководства по эксплуатации эндоскопа.
- ◇ Проверьте легкость монтажа и фиксирующую механику отдельных инструментов. Замените инструменты если соединение:
 - ◆ несмотря на блокировку не держится
 - ◆ не фиксируется или фиксируется с трудом.
- ◇ Проверьте совместимость отдельных изделий.
- ◇ Проверьте вращаемость промывного кольца (2.8) и наружного стержня (3.1).
 - ◆ круглые уплотнительные кольца (2.11), (2.12), (3.2.1), а также манжетное уплотнение QUAD (3.2.4) могут разбухать и мешать вращаемости.
- ◇ Проверьте производительность промывки и слива кранов (2.4).
- ◇ Проверьте отдельные соединения на плотность посадки.
- ◇ Убедитесь в том, что пробка крана (2.4.3) входит в зацепление с корпусом (2.4.4) с хорошо различимым щелчком.

Рис. 9

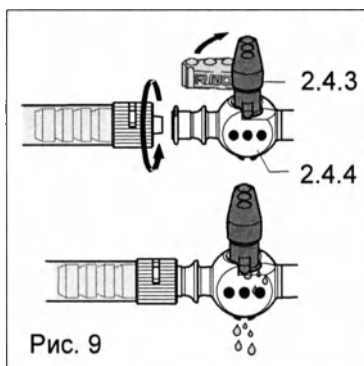


Рис. 9

- ◇ Проверьте краны (2.4) на герметичность.
 - ◆ Подключите подводящий шланг, переведите пробку крана (2.4.3) в закрытое положение.
 - ◆ В случае негерметичности кранов замените пробки (2.4.3).
- ◇ Убедитесь в легкости хода пробки крана (2.4.3) в корпусе (2.4.4).

9 Подготовка и техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Болезнь Крейтцфельдта-Якоба!

При подозреваемом или диагностированном заболевании Крейтцфельдта-Якоба или варианта заболевания Крейтцфельдта-Якоба необходимо принять меры по предотвращению его переноса на других пациентов, пользователей и третьи лица. Необходимо придерживаться предписаний по обработке действующих в данной стране.



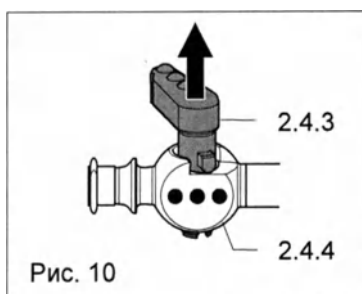
ВАЖНО

Дополнительные указания по подготовке изделий, которые необходимо учитывать, приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

9.1 Разборка перед очисткой

- ◇ Демонтируйте непосредственно после применения все части гильзы троакара Arthrolution (2.0) или гильзы артроскопа для непрерывного промывания (3.0):

9.1.1 Система гильз троакара Arthrolution (2.0), гильза для артроскопа длительного промывания (3.0)



Пробку крана (2.4.3)

Рис. 10

- ◇ Удалите пробку крана (2.4.3) - без вспомогательного инструмента для демонтажа.

◆ Пробка крана (2.4.3) расцепляется с корпусом крана (2.4.4).

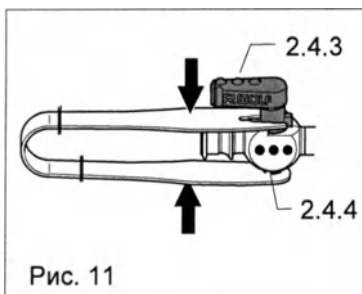


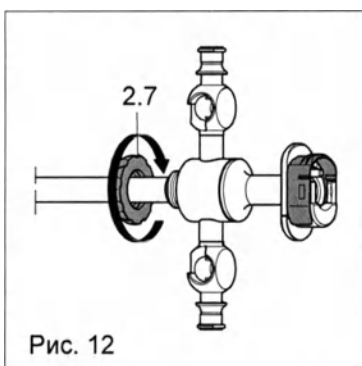
Рис. 11

- ◇ Удалите пробку крана (2.4.3) с помощью вспомогательного инструмента для демонтажа (см. главу 11).

◆ Продвиньте до упора вспомогательный инструмент для демонтажа как показано на рис. 10 и сожмите.

◆ Пробка крана (2.4.3) расцепляется с корпусом крана (2.4.4).

- ◇ Удалите пробку крана (2.4.3).



Промывочное кольцо (2.7)

Рис. 12

- ◇ Открутите резьбовое кольцо (2.7).

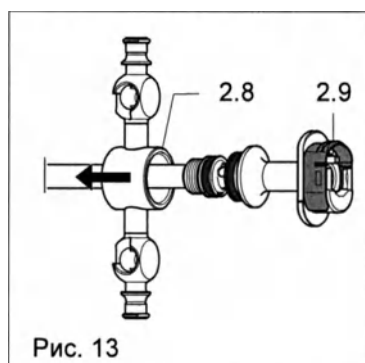


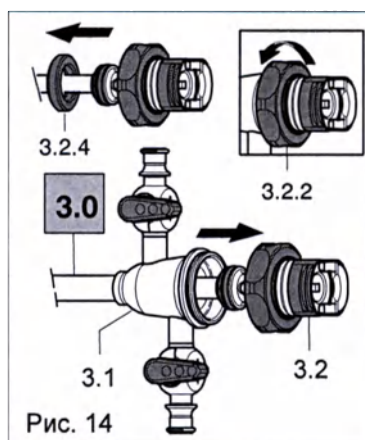
Рис. 13

- ◇ Удалите вращаемое промывочное кольцо (2.8).



ВАЖНО

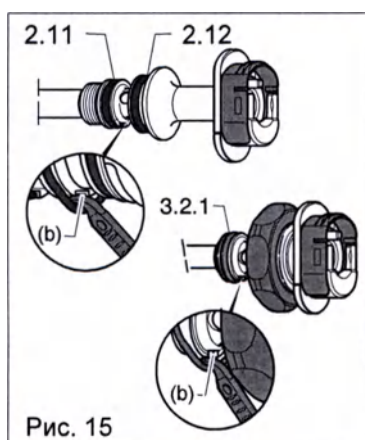
Задвижку (2.9) нельзя демонтировать.



Гильза троакара Arthrolution (3.2)

Рис. 14

- ◇ Закрутите накидную гайку (3.2.2) по направлению стрелки.
- ◇ Удалите гильзу троакара Arthrolution (3.2) из наружного стержня (3.1).
- ◇ Удалите манжетное уплотнение QUAD (3.2.4)



Кольца круглого сечения (2.11) (2.12) (3.2.1)

Рис. 15

- ◇ Удалите дефектные кольца круглого сечения (2.11) (2.12) (3.2.1). Мы рекомендуем использовать для этого держатель круглого уплотнительного кольца (см. главу 11).
- ◆ При этом используйте выемку (b), чтобы не повредить круглые уплотнительные кольца (2.11), (2.12), (3.2.1).

9.2 Рисунки к инструкции по подготовке

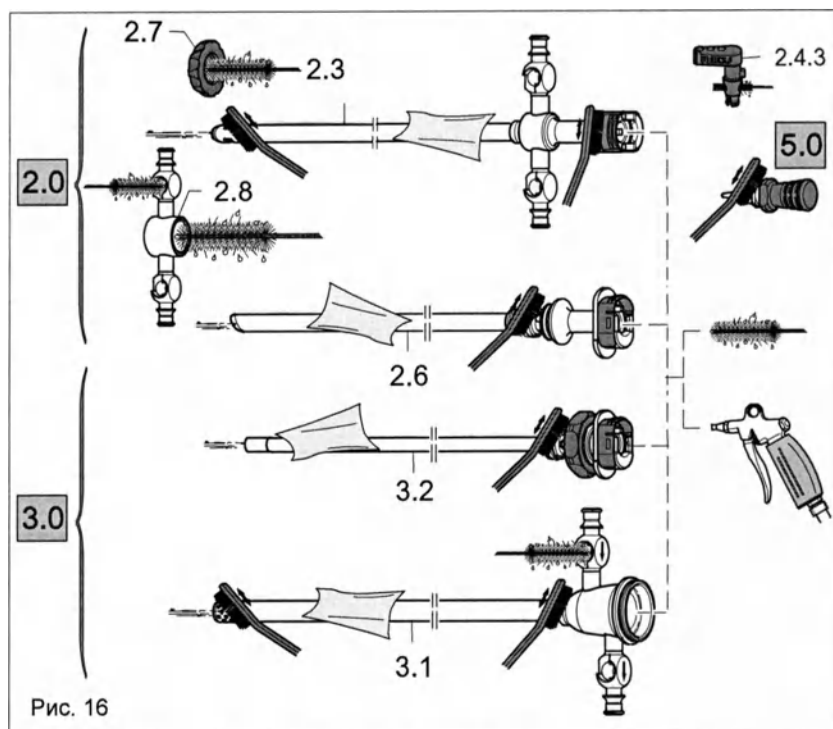
9.2.1 Ручная очистка

ВАЖНО!

Не разрешается чистить пластмассовые части металлическими вспомогательными средствами, имеющими острые края (напр. щетками).

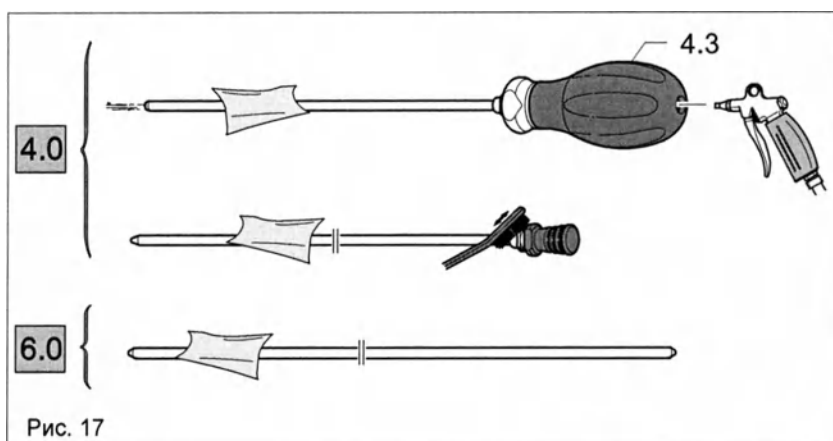
Гильзы троакара Arthrolution (2.0), гильза для артоскопа длительного промывания (3.0), замыкающий элемент (5.0)

Рис. 16

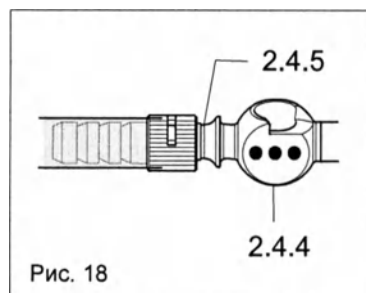


Троакар (4.0), сменный стержень (6.0)

Рис. 17



9.2.2 Машинная очистка



Корпус крана (2.4.4)

Рис. 18

- ♦ Через соединения Люэра (2.4.5) соедините корпус крана (2.4.4) с моечной машиной так, чтобы обеспечить полную промывку.

9.3 Сборка перед стерилизацией



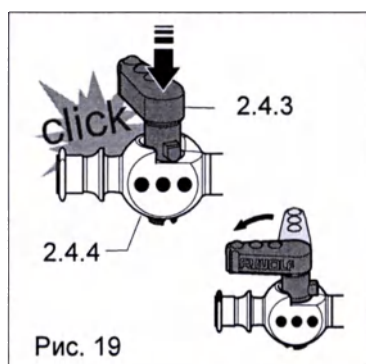
УКАЗАНИЕ

Резьбовые соединения перед стерилизацией навинтите лишь слегка с тем, чтобы

- ♦ могло поступать достаточное количество стерилизующего средства;
- ♦ были предотвращены трещины вследствие перенапряжений.

Перед применением затяните все резьбовые соединения до отказа.

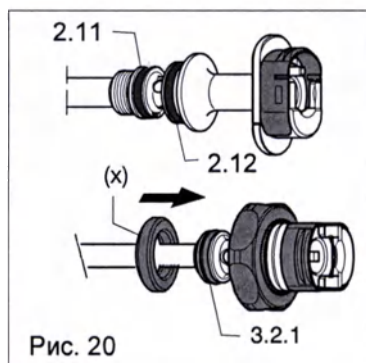
9.3.1 Система гильз троакара Arthrolytion (2.0), гильза для артоскопа длительного промывания (3.0)



Пробку крана (2.4.3)

Рис. 19

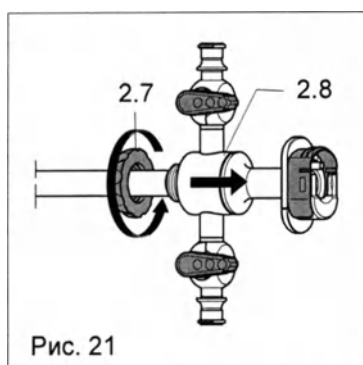
- ◇ Вставьте пробку крана (2.4.3) в корпус крана (2.4.4).
 - ♦ Пробка крана (2.4.3) входит в зацепление с хорошо различимым щелчком.
- ◇ Удалите пробку крана (2.4.3).



Кольца круглого сечения (2.11) (2.12) (3.2.1) и манжета QUAD (3.2.4)

Рис. 20

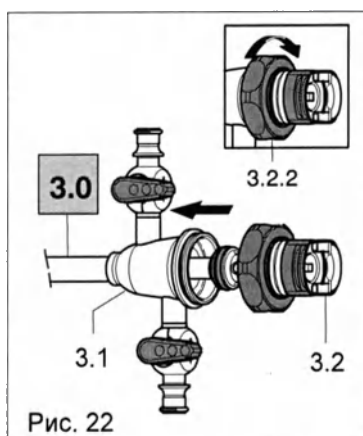
- ◇ Вложите новые кольца круглого сечения (2.11) (2.12) (3.2.1) в пазы.
- ◇ Установите манжетное уплотнение QUAD (3.2.4)
- ◇ Проверьте правильность положения манжетного уплотнения QUAD (3.2.4).
 - ♦ Уплотнительная манжета (x) обращена в сторону наружного стержня 3.1



Вращаемое промывочное кольцо (2.8)

Рис. 21

- ◇ Насадите до упора вращаемое промывочное кольцо (2.8).
 - ◆ Вращаемое промывочное кольцо (2.8) входит в зацепление с хорошо различимым щелчком.
- ◇ Навинтите резьбовое кольцо (2.7) без затяжки.



Гильза троакара Arthrolution (3.2)

Рис. 22

- ◇ Вставьте гильзу троакара Arthrolution (3.2) в наружный стержень (3.1).
- ◇ Навинтите накидную гайку 3.2.2 без затяжки

9.4 Метод подготовки

В нижеследующей таблице описан предписанный фирмой Richard Wolf метод подготовки отдельных изделий.



ВАЖНО!

- ◆ При использовании по назначению и соблюдении руководства по эксплуатации нет необходимости устанавливать макс. предел для проводимых циклов подготовки.
- ◆ Большое влияние на срок службы медицинских изделий оказывает тщательное обслуживание и бережное отношение в течение всего процесса подготовки.
- ◆ Дефектные изделия должны перед отправкой на ремонт пройти полный процесс подготовки.
- ◆ Пользователь обязан обеспечить, чтобы процесс подготовки, включая ресурсы, материал и персонал, годился для достижения требуемых результатов.
- ◆ Соблюдайте национальные и международные требования к валидации.



ВАЖНО!

Дополнительные указания по подготовке изделий, которые необходимо учитывать, приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».



ВАЖНО!

Инструменты **нельзя** стерилизовать в стерилизаторах горячего воздуха.

Изделие: Гильзы троакара Arthrolution (2.0), гильза для артоскопа длительного промывания (3.0), канюлированные троакары (4.0)	
Инструкция по подготовке:	
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструментов крупные загрязнения. Если между применением и подготовкой прошло более 6 ч, промойте полости наполненным водой шприцем 20 мл. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это ведет к фиксации остатков и может повлиять на успех очистки.
Транспортировка:	Во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды рекомендуется надежно хранить и транспортировать их к месту подготовки в закрытом виде.
Предварительная очистка:	Демонтаж перед очисткой: см. главу 9.1 Промойте инструменты с пустотами в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) промывочным пистолетом.
	Ручная Машинным способом
Очистка	См. Главу 9.2.1, Рис. 16 1. Узкие каналы промойте шприцем, наполненным 20 мл чистящего средства. 2. Положите в очищающий раствор минимум на 5 минут и затем щеткой очистите внутри. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум секунд 5, чтобы удалить отходы. 4. В заключение промойте инструменты в течение не менее 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) тщательно промывочным пистолетом. 1. Перед машинной очисткой инструменты следует очистить вручную. ♦ см. главы 9.2.1, Рис. 16 / Рис. 17 2. Промывочное кольцо (2.8) и наружный стержень (3.2) через разъемы Люэра (2.4.5) подключите с помощью пригодной системы шлангов на кронштейне для подготовки прибора RD. ♦ см. главу 9.2.2, Рис. 18 3. Пробку крана (2.4.3), резьбовое кольцо (2.7) и манжету QUAD (3.2.4) положите в сетку для мелких деталей. 4. Канюлированный троакар (4.0) вставьте в промывочную втулку тележки для малоинвазивной хирургии. ♦ >4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ Опорожнение ♦ >6 мин мойка моющим средством при 55°C ♦ Опорожнение ♦ >3 мин нейтрализация* теплой водопроводной водой (<40°C) ♦ Опорожнение ♦ >2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (<40°C) ♦ Опорожнение
Дезинфекция:	1. Уложите инструменты в допущенный для этого дезинфекционный раствор, время воздействия согласно предписаниям изготовителя. ♦ Перед этим наполните каналы инструментов этим раствором. 2. Промывайте инструменты минимум в течение 20 секунд или выполните 5 гидравлических ударов с помощью промывочного пистолета под давлением (3 - 4 бар), затем тщательно промойте водой**). Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).
Сушка:	Сушка вручную: Инструменты вытрите снаружи с помощью неворсистого одноразового платка или тампона или, в качестве альтернативы, положите их в сушильный шкаф, полости высушите отфильтрованным сжатым воздухом. Сушка инструментов в цикле сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно просушить вручную с помощью салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона либо альтернативно в сушильном шкафу. Высушите полости фильтрованным сжатым воздухом.
Функциональный контроль, визуальный контроль, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторяйте процесс подготовки до тех пор пока инструмент не будет чистым. ♦ Проведите визуальный контроль: см. главу 8 и 8.1 ♦ Монтаж перед стерилизацией: см. главу 9.3
Упаковка:	Упаковывайте инструменты для стерилизации в соответствии со стандартами.

Изделие:	Гильзы троакара Arthrovision (2.0), гильза для артоскопа длительного промывания (3.0), канюлированные троакары (4.0)
Инструкция по подготовке:	
Стерилизация:	Стерилизация изделий фракционным методом с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ◆ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ◆ Отсасывание: 3 х ◆ Время сушки: 10 - 20 мин ◆ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие методы стерилизации: см. главу 9.5
Хранение:	Храните стерилизованные инструменты в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.
Валидация:	Валидация для подготовки была проведена со следующими материалами и машинами: Ручная ◆ Средство для очистки: детергент 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ◆ Дезинфицирующее средство: Cidex (Advanced Sterilization Products) Машинным способом ◆ RDG: Miele G7735CD ◆ Вдвижная тележка: Miele E 440/1 ◆ Программа: Vario-TD ◆ Средство для очистки: детергент 0,5% MediClean (Dr. Weigert) Стерилизация ◆ Стерилизатор: Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
Дополнительные указания:	Пользователь обязан подтвердить достоверность своего метода согласно DIN EN ISO 17664.

*) в зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.

**) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.

Изделие:	Строарары (4.0), замыкающий элемент (5.0) и сменный стержень (6.0)	
Инструкция по подготовке:		
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструментов крупные загрязнения. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), так как это ведет к фиксации остатков и может повлиять на успех очистки.	
Транспортировка:	Во избежание повреждения изделий и загрязнения окружающей среды рекомендуется надежно хранить и транспортировать их к месту подготовки в закрытом виде.	
Предварительная очистка:	Особые требования не предъявляются.	
	Ручная	Машинным способом
Очистка	См. Главу 9.2.1, Рис. 17 1. Перед машинной очисткой инструменты следует очистить вручную. 2. Мягкой щеткой очищайте минимум 5 секунд, чтобы удалить остатки. 3. В заключение тщательно промойте инструменты в течение минимум 20 секунд.	Уложите инструменты в поддон с сеткой прибора RD. ♦ >4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ Ополжнение ♦ >6 мин мойка моющим средством при 55°C ♦ Ополжнение ♦ >3 мин нейтрализация*) теплой водопроводной водой (<40°C) ♦ Ополжнение ♦ >2 мин промежуточная промывка теплой водопроводной водой (<40°C) ♦ Ополжнение
Дезинфекция:	1. Уложите инструменты в допущенный для этого дезинфекционный раствор, время воздействия согласно предписаниям изготовителя. ♦ Перед этим наполните каналы инструментов этим раствором. 2. В заключение все детали тщательно промойте под струей воды**) в течение минимум 20 секунд.	Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).
Сушка:	Сушка вручную: Инструменты снаружи просушите вручную с помощью стерильной салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона либо альтернативно в сушильном шкафу.	Сушка инструментов в цикле сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно просушить вручную с помощью стерильной салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона либо альтернативно в сушильном шкафу.
Функциональный контроль, визуальный контроль, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторяйте процесс подготовки до тех пор пока инструмент не будет чистым. ♦ Проведите визуальный контроль: см. главу 8 и 8.1	
Упаковка:	Упаковывайте инструменты для стерилизации в соответствии со стандартами.	
Стерилизация:	Стерилизация изделий фракционным методом с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ♦ Отсасывание: 3 x ♦ Время сушки: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие методы стерилизации: см. главу 9.5	
Хранение:	Храните стерилизованные инструменты в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.	
Валидация:	Валидация для подготовки была проведена со следующими материалами и машинами:	
	Ручная	
	♦ Средство для очистки:	детергент 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)
	♦ Дезинфицирующее средство:	Cidex (Advanced Sterilization Products)
	Машинным способом	
	♦ RDG:	Miele G7735CD
	♦ Вдвижная тележка:	Miele E 440/1
	♦ Программа:	Vario-TD
	♦ Средство для очистки:	детергент 0,5% MediClean (Dr. Weigert)
	Стерилизация	
	♦ Стерилизатор:	Selectomat HP 666-1 HRED (MMM)
Дополнительные указания:	Пользователь обязан подтвердить достоверность своего метода согласно DIN EN ISO 17664.	

*) в зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.

**) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.

9.5 Низкотемпературная стерилизация



ВАЖНО!

Методы низкотемпературной стерилизации разрешены для применения с эндоскопами и принадлежностями эндоскопов с точки зрения их совместимости с материалами инструментов.

Ни в коем случае не применяйте эти методы низкотемпературной стерилизации попеременно.

Возможное взаимодействие между этими способами стерилизации может привести к повреждению инструментов.

9.5.1 Перекись водорода

- ◇ STERRAD® 50 / 100S / 200 / NX™ и 100 NX™
- ◇ PLASMASTER 40 / 80 / 140
- ◇ Перекись водорода (V-PRO™ 1)

9.5.2 Надуксусная кислота

- ◇ STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Эксплуатирующая сторона обязана в установленные сроки проводить контроль технического состояния и безопасности в установленном объеме.

Контроль технического состояния и безопасности прибора разрешается осуществлять только изготовителю или персоналу, имеющему соответствующую квалификацию. Результаты проверки необходимо документально зафиксировать в журнале монтажа и технического обслуживания.

Запрещается использовать изделие или принадлежности, если вводимые величины не отображаются или если изделие не выполняет свои функции.

Срок проверки: каждые 24 месяцев

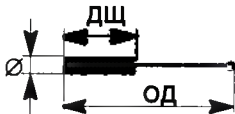
Объем контроля технического состояния и безопасности:

Визуальный контроль комплектности, отсутствия загрязнения и дефектов, вызванных старением.

-Надписи.

- Проверка отсутствия повреждений

- 10
- Технические данные и информация для заказа
- см. главу 5.1 «Обзор допустимых комбинаций»
- 11
- Запасные части и принадлежности

Поз	Рисунок	Номер типа	Наименование
-		886.00	Шланговый элемент
2.4.3		896.0002	Пробка крана в компл. Фильтр 3,0 мм, маркировка: 3 бобышки упаковка для продажи = 5 шт.
-		38310.0001	Вспомогательный инструмент для демонтажа
2.11		15176.142	Набор запасных уплотнений включает в себя: круглое уплотнительное кольцо (малое), упаковка для продажи = 5 шт.
2.12			Круглое уплотнительное кольцо (большое), упаковка для продажи = 5 шт.
-		15106.230	Держатель уплотнительного круглого кольца
2.7		15008.1704	Резьбовое кольцо
2.8		150081761	Промывочное кольцо с 1 клапаном
		150081762	Промывочное кольцо с 2 клапанами
3.2.1		15176148	Набор запасных уплотнений для гильзы артроскопа для непрерывного промывания включает в себя: круглое уплотнительное кольцо упаковка для продажи = 5 шт.
3.2.4			манжетное уплотнение QUAD упаковка для продажи = 5 шт.
-		6.041	Щетка для чистки Общая длина ОД = 365 мм; Ø = 3 мм; Длина щетки ДЩ = 50 мм
-		6.05	Щетка для чистки Общая длина ОД = 240 мм; Ø = 5 мм; Длина щетки ДЩ = 50 мм
-		6.09	Щетка для чистки Общая длина ОД = 405 мм; Ø = 9 мм; Длина щетки ДЩ = 80 мм
-		86.90	Щетка для чистки универсальная щетка паровой стерилизации

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Полный обзор изделий Вы найдете на страницах актуальных каталогов и в проспектах. Вы можете также связаться с фирмой Richard Wolf или ее представителями.

12 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+10°C до +40°C, относительная влажность воздуха от 30 до 75 %, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	- 20°C до +60°C, относительная влажность воздуха от 10 до 90 %, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа



УКАЗАНИЕ

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку

12.1 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний / законов.

◆ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя

Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

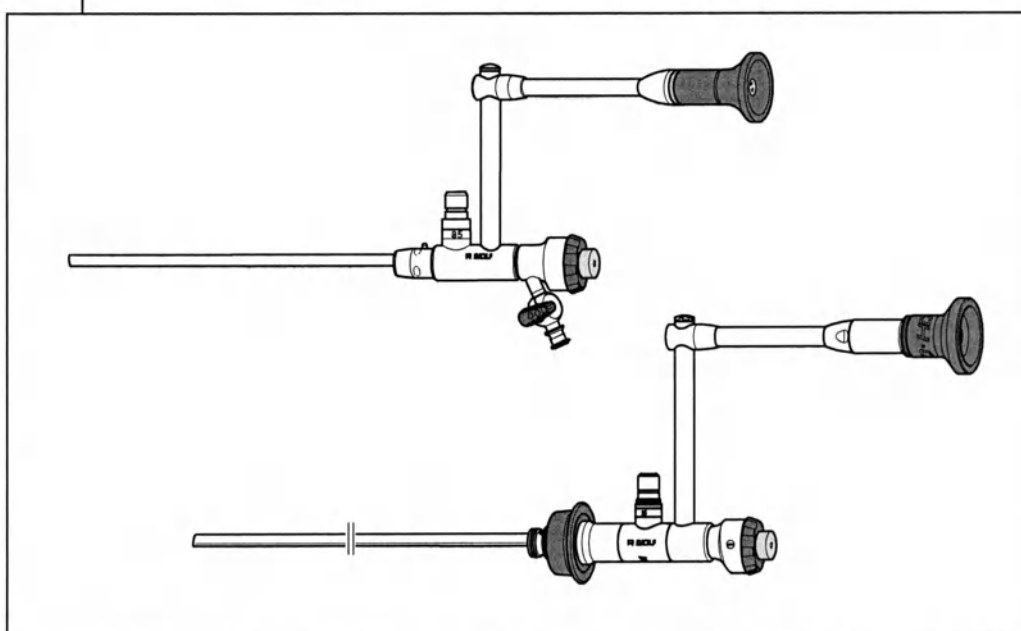
Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1

тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Руководство по эксплуатации



Морцескоп
Morce Scopes

⚠ Важные общие указания по применению ⚠

Это изделие следует применять только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответственно обученный и квалифицированный персонал. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать только в том случае, если они однозначно соответствуют предусмотренному назначению прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства. Вносить изменения в изделие запрещено.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и отправкой изготовителю проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.

Руководство по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия, должно храниться во время всего срока эксплуатации и передаваться новому владельцу или пользователю при переходе владения.

Сразу после получения проверьте изделие и его принадлежности на комплектность и возможные повреждения. Если посылка дает повод для рекламации, просьба немедленно информировать изготовителя или поставщика.

Возможны технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.



ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Телефон: +49 70 43 35-0
Телефакс: +49 70 43 35-4300
MANUFACTURER
info@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com



США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corporation
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Toll Free: 001 (800) 323 - 9653
Телефон: 001 (847) 913 - 1113
Телефакс: 001 (847) 913 - 1488
sales@richardwolfusa.com
www.richardwolfusa.com



ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW17 0HB
Телефон: + 44 20 89 44 74 47
Телефакс: + 44 20 89 44 13 11
admin@richardwolf.uk.com
www.richardwolf.uk.com



БЕЛЬГИЯ / НИДЕРЛАНДЫ
Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent Drongen
Телефон: +32 92 80 81 00
Телефакс: +32 92 82 92 16
endoscopy@richard-wolf.be
www.richard-wolf.be



ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Телефон: +33 3 26 87 02 89
Телефакс: +33 3 26 87 60 33
france@richard-wolf.com



АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
A-1160 Vienna
Телефон: +43 14 05 51 51
Телефакс: +43 14 05 51 51 45
austria@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com



Marketing Office
O.A.Э.
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9th Floor,
Room 904, Dubai
Телефон: + 9 71 43 68 19 20
Телефакс: + 9 71 43 68 61 12
middle.east@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com



ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Behind 32nd Milestone
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Телефон: + 91 12 44 31 57 00
Телефакс: + 91 12 44 31 57 05
india@richard-wolf.com
www.richard-wolf.com

Содержание

1	Техническое описание	1
2	Применение по назначению	2
3	Показания и область применения	2
4	Противопоказания и побочные действия	3
4.1	Противопоказания	3
4.2	Побочные действия	3
5	Комбинации	3
5.1	Обзор допустимых комбинаций	4
5.1.1	Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «E-Line» с Morce Scope 8970.401 и 8970405	4
5.1.2	Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» с Morce Scope 8970.401 и 8970405	5
5.1.3	Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» с Morce Scope 8970407	6
6	Изображения	7
6.1	Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «E-Line» (поворотная) с Morce Scope 8970.401 и 8970405	7
6.1.1	Легенда и обозначения	8
6.2	Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» (поворотная) с Morce Scope 8970.401 и 8970405	9
6.2.1	Легенда и обозначения	9
6.3	Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» (поворотная) с Morce Scope 8970407	10
6.3.1	Легенда и обозначения	10
6.4	Символ	11
7	Применение	12
7.1	Подготовительные работы	12
7.1.1	Соединение Morce Scope (1) с системными компонентами	13
7.2	Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «E-Line» (поворотная) с Morce Scope 8970.401 и 8970405	14
7.2.1	Приставка Morce Scope (4)	14
7.2.2	Установка Morce Scope (1) в приставку Morce Scope (4)	14
7.2.3	Установка Morce Scope (1) с приставкой Morce Scope (4) в наружный стержень для непрерывного промывания (3а)	15
7.3	Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» (поворотная) с Morce Scope 8970.401 и 8970405	16
7.3.1	Установка адаптера «Shark» (5) в наружный стержень (3с)	16
7.3.2	Руководство по использованию инструментов	16
7.3.3	Установка Morce Scope (1) в смонтированный переходник «Shark» (5)	17
7.4	Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» (поворотная) с Morce Scope 8970407	18
7.4.1	Установка Morce Scope (1) в наружный стержень (3с)	18

7.5	Указания по применению	19
7.5.1	Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «E-Line» с Morce Scope 8970.401 и 8970405	19
7.5.2	Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» с Morce Scope 8970.401 и 8970405	19
7.5.3	Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» с Morce Scope 8970407	19
7.5.4	Промывочный раствор	20
7.5.5	Свет	20
7.5.6	Ток	20
7.5.7	Качество изображения	21
7.6	Применение лазера	21
7.7	Морцелляция ткани	22
7.7.1	Смена инструмента (двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «E-Line» с Morce Scope 8970.401 и 8970405)	22
7.7.2	Смена инструмента (двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» с Morce Scope 8970.401 и 8970405)	23
7.7.3	Смена инструмента (двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» с Morce Scope 8970407)	24
7.8	Нефроскопия	24
8	Контроль	25
8.1	Визуальный контроль	25
8.2	Функциональный контроль	25
8.2.1	Morce Scope (1)	26
8.2.2	Промывочный и сливной кран	26
9	Подготовка и техническое обслуживание	27
9.1	Демонтаж перед очисткой	27
9.2	Метод подготовки	27
9.3	Morce Scope (1) 8970.401 и 8970405, приставка Morce Scope (4)	28
9.4	Morce Scope (1) 8970407, переходник «Shark» (5)	33
9.5	Низкотемпературная стерилизация	37
10	Технические данные и информация для заказа	38
11	Запасные части и принадлежности	39
11.1	Запчасти	39
11.2	Принадлежности	40
12	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	40
12.1	Корзина для подготовки	40
12.2	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	40

1 Техническое описание

Morce Scopes / операционная оптика PANOVIEW PLUS применяются с различными, перечисленными ниже стержневыми системами:

◇ Morce Scope 8970405 / операционная оптика PANOVIEW PLUS 8970.401

- ◆ Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «E-Line» (поворотная) с приставкой Morce Scope
- ◆ Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» (поворотная) с адаптером «Shark»

◇ Morce Scope 8970407

- ◆ Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» (поворотная)

Цветовое кодирование на изделиях маркирует допустимые комбинации стержней и obturatora:

Цветовое кодирование	Размер стержня
Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «E-Line» (поворотная)	
зеленый	22,5 / 24,5 Шарр.
желтый	24 / 26 Шарр.
Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» (поворотная)	
зеленый	22 / 24 Шарр.
желтый	24 / 26 Шарр.

◇ Morce Scope 8970405 / операционная оптика PANOVIEW PLUS 8970.401

ниже именуемая Morce Scope состоит из:

- ◆ Стержневая трубка, интегрированный световод, оптическая система и манипуляционный канал
- ◆ Соединительный элемент для холодного света
- ◆ Адаптер со стороны эндоскопа, (отвинчиваемый)
- ◆ Параллельный окуляр и раструб окуляра
- ◆ Автоматический герметизирующий элемент
- ◆ Сливной кран

◇ Приставка Morce Scope

При применении с двухстержневой системой непрерывного промывания резектоскопа «E-Line»

◇ Адаптер «Shark»

При применении с двухстержневой системой непрерывного промывания резектоскопа «Shark»

◇ Morce Scope 8970407

При применении с двухстержневой системой непрерывного промывания резектоскопа «Shark» состоит из:

- ◆ Стержневая трубка, интегрированный световод, оптическая система, промывочный и манипуляционный канал
- ◆ Соединительный элемент для холодного света
- ◆ Адаптер со стороны эндоскопа (отвинчиваемый)
- ◆ Параллельный окуляр и раструб окуляра
- ◆ Автоматический герметизирующий элемент
- ◆ Наружное кольцо

◇ Корзина для подготовки

состоит из:

- ◆ Специальные держатели и фиксирующие крючки
- ◆ Замок
- ◆ Корзина для инструментария

2 Применение по назначению

◇ Morce Scope

- ◆ Отображение внутренних органов пациента через естественные подходы
- ◆ Крепление для автоматического герметизирующего элемента
- ◆ Газонепроницаемый ввод предусмотренного зонда морцеллятора по герметизирующему элементу через манипуляционный канал в операционное поле под оптическим контролем

Morce Scope 8970407

- ◆ Непрерывный подвод и отвод промывочной жидкости через наружный стержень для непрерывного промывания «Shark»

Morce Scope применяется под эндоскопическим контролем следующим образом:

◇ Morce Scope

вместе с входящими в инструментарий стержнями и obturatorами в комбинации с зондом морцеллятора

- ◆ Дробление (морцелляция)
- ◆ Непрерывное удаление больших частей ткани

◇ Morce Scope в качестве нефроскопа

с входящими в инструментарий вспомогательными инструментами

- ◆ Дробление и удаление / отсасывание почечных камней и камней мочевого пузыря
- ◆ Удаление опухолей посредством чрескожного (почка) или трансуретрального (мочевой пузырь) доступа вместе с интракорпоральными литотрипторами, напр.:
 - пневматически
 - ультразвуком
 - электрогидравлически
 - лазером

◇ Корзина для подготовки

- ◆ для надежного бережного крепления Morce Scope и используемых с эндоскопами принадлежностей во время
 - транспортировки
 - подготовки
 - стерилизации
 - хранения

Эти изделия предусмотрены исключительно для использования медперсоналом и их разрешается применять только квалифицированным и проинструктированным медицинским работникам.

3 Показания и область применения

Для терапии через трансуретральный доступ, при заболеваниях нижних мочевыводящих путей, напр. лазерная ТУРП (трансуретральная резекция простаты)

При применении в качестве нефроскопа

Для диагностики и терапии уrolитиаза и опухолей верхнего и нижнего мочеполовых трактов.

В обоих случаях в комбинации с эндоскопически применяемыми принадлежностями.

4 Противопоказания и побочные действия

4.1 Противопоказания

- CJK** - Creutzfeldt-Jakob-Krankheit (болезнь Крейтцфельдта-Якоба) или
vCJK - Variante der Creutzfeldt-Jakob-Krankheit
 (вариант болезни Крейтцфельдта-Якоба)
BSE - Bovine spongiform Enzephalopathie (коровья губчатая энцефалопатия);
 sogenannter Rinderwahnsinn (например, болезнь Крейтцфельдта-Якоба)
TSE - Transmissible spongiform Enzephalopathie
 (трансмиссивные губкообразные энцефалопатии)

Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора. Выполняйте действующие в данной стране предписания и законы. Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе. Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны.

4.2 Побочные действия

- ◇ Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц из-за неправильной комбинации изделий.
- ◇ Токсические или воспалительные реакции тканей из-за недостаточной очистки, недостаточной подготовки изделия, коррозии или потери частиц.
- ◇ Повреждения ткани или ожоги из-за сильного выделения тепла за счет большой световой энергии, загрязнений или износа.
- ◇ Сильный нагрев или воспламенение термочувствительных, возгораемых поверхностей из-за сильного выделения тепла в области светового отверстия.
- ◇ Повреждения или перфорации из-за быстрой или неправильной установки вспомогательных инструментов или работы за пределами поля зрения.

5 Комбинации

Morice Scopes применяется в сочетании с:

- ◇ **Morice Scope**
 - ◆ источниками света и волоконными световодами
 - ◆ камерами и объективами
 - ◆ насосами для промывания и отсасывания
 - ◆ системами морцелляции
 - ◆ эндоскопически применяемыми принадлежностями
- ◇ **Morice Scope при применении в качестве нефроскопа с**
 - ◆ источниками света и волоконными световодами
 - ◆ камерами и объективами
 - ◆ насосами для промывания и отсасывания
 - ◆ интракорпоральными системами литотрипсии
 - ультразвуком
 - ENL
 - ◆ эндоскопически применяемыми принадлежностями, напр.
 - щипцами для захвата
 - экстракторами камней
 - стриктурными скальпелями
 - преобразователями
 - сонотродами
 - зондами
 - лазерными световодами



ОСТОРОЖНО!

Неверная комбинация изделий!

Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также повреждения изделия.

Совместное применение различных изделий возможно только при соответствии целевого назначения и технических данных (полезная длина, диаметр и т.д.).

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

Рис. 1

◇ Адаптер со стороны эндоскопа (1.4) отвинчивается и может быть заменен соответствующим переходником для подсоединения гибких световодов других изготовителей.

◆ Информацию для заказа Вы найдете на соответствующих страницах каталога.

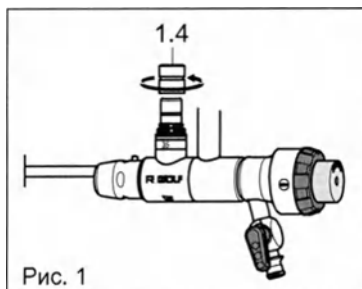
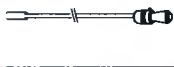


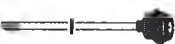
Рис. 1

5.1 Обзор допустимых комбинаций

5.1.1 Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «E-Line» с Morce Scope 8970.401 и 8970405

Поз.	Рисунок	№ типа	Наименование, технические данные	
4		8970.026	Приставка Morce Scope	
Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «E-Line» см. в этой связи GA-D345 и BB-D345				Цветная кодировка
3a		8655.334	Наружный стержень для непрерывного промывания 24,5 Шарр.	зеленый
3b		8655.344	Внутренний стержень для непрерывного промывания, в комплекте 22,5 Шарр.	
2.1		8654.16	Обтуратор 22 Шарр. для вышеназв. внутреннего стержня для непрерывного промывания, в комплекте	
2.2		8415.11	Визуальный обтуратор 22 Шарр. для вышеназв. внутреннего стержня для непрерывного промывания, в комплекте	
3a		8655.374	Наружный стержень для непрерывного промывания 26 Шарр.	желтый
3b		8655.384	Внутренний стержень для непрерывного промывания, в комплекте 24 Шарр.	
2.1		8654.17	Обтуратор 24 Шарр. для вышеназв. внутреннего стержня для непрерывного промывания, в комплекте	
2.2		8415.12	Визуальный обтуратор 24 Шарр. для вышеназв. внутреннего стержня для непрерывного промывания, в комплекте	
2.3		8654.175	Дилатационный обтуратор 24 Шарр. для вышеназв. внутреннего стержня для непрерывного промывания, в комплекте	

5.1.2 Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» с Morce Scope 8970.401 и 8970405

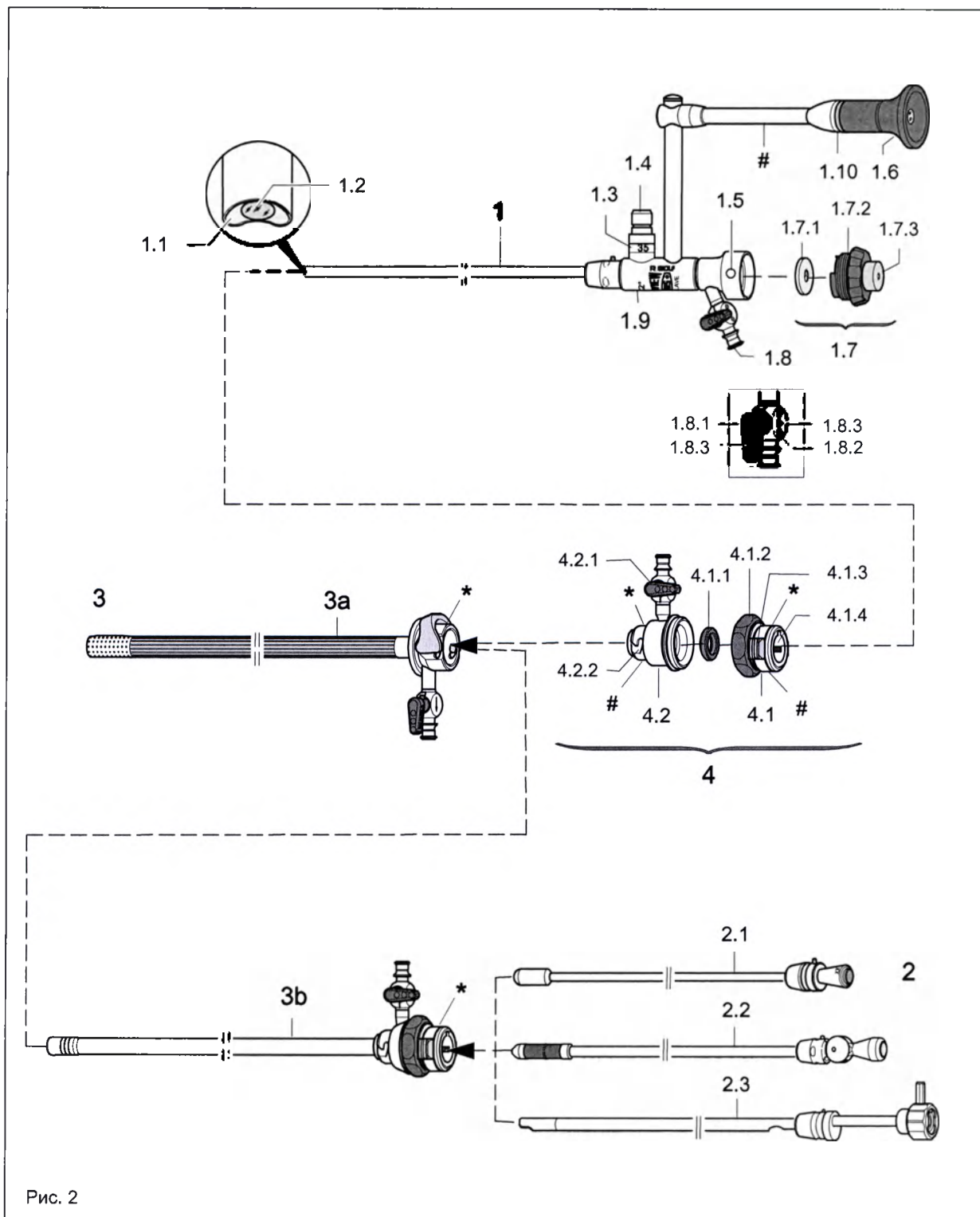
Поз.	Рисунок	№ типа	Наименование, технические данные	
5		8675026	Адаптер «Shark»	-
Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» см. в этой связи GA-D366 und BB-D366				Цветная кодировка
3c		8675424	Наружный стержень 24 Шарп.	зеленый
3d		8675322	Внутренний стержень 22 Шарп.	
2.1		8673022	Обтуратор 22 Шарп. для вышеназв. внутреннего стержня	
2.2		8673122	Визуальный обтуратор 22 Шарп. для вышеназв. внутреннего стержня	
3c		8675426	Наружный стержень 26 Шарп.	желтый
3d		8675324	Внутренний стержень 24 Шарп.	
2.1		8673024	Обтуратор 24 Шарп. для вышеназв. внутреннего стержня	
2.2		8673124	Визуальный обтуратор 24 Шарп. для вышеназв. внутреннего стержня	
2.3		8673224	Дилатационный обтуратор 24 Шарп. для вышеназв. внутреннего стержня	

5.1.3 Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» с Morce Score 8970407

Поз.	Рисунок	№ типа	Наименование, технические данные	Цветная кодировка
Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» см. в этой связи GA-D366 und BB-D366				
3c		8675424	Наружный стержень 24 Шарр.	зеленый
3d		8675322	Внутренний стержень 22 Шарр.	
2.1		8673022	Обтуратор 22 Шарр. для вышеназв. внутреннего стержня	
2.2		8673122	Визуальный обтуратор 22 Шарр. для вышеназв. внутреннего стержня	
3c		8675426	Наружный стержень 26 Шарр.	желтый
3d		8675324	Внутренний стержень 24 Шарр.	
2.1		8673024	Обтуратор 24 Шарр. для вышеназв. внутреннего стержня	
2.2		8673124	Визуальный обтуратор 24 Шарр. для вышеназв. внутреннего стержня	
2.3		8673224	Дилатационный обтуратор 24 Шарр. для вышеназв. внутреннего стержня	

6 Изображения

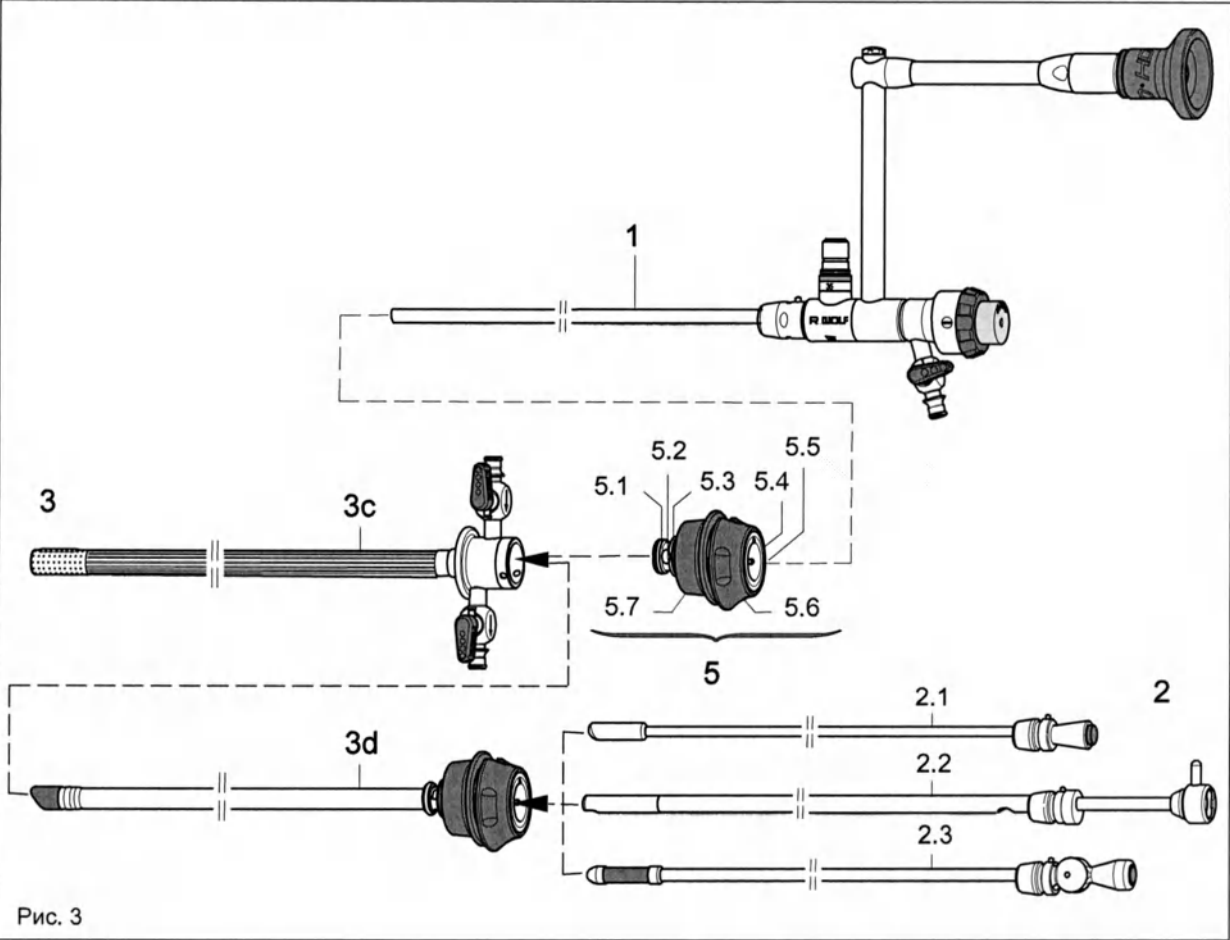
6.1 Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «E-Line» (поворотная) с Morce Score 8970.401 и 8970.405



6.1.1 Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Morse Scope 0° / 12°		
1.1	Световое отверстие	1.8	Элемент соединительный для промывания
1.2	Объектив	1.8.1	Пробка крана
1.3	Код цифровой Обозначение диаметра волоконно- оптического кабеля	1.8.2	Корпус крана
1.4	Адаптер на стороне эндоскопа	1.8.3	Отличительный знак для определения пропуска на - корпусе крана - пробке крана
1.5	Максимальный проход	1.9	Указание направления взгляда
1.6	Раструб окуляра	1.10	цветное кольцо Обозначение направления взгляда синий = 0° / оранжевый = 12°
1.7	Автоматический герметизирующий элемент состоит из:		
1.7.1	Уплотнительная мембрана	#	№ типа
1.7.2	Герметизирующий элемент		
1.7.3	Уплотнительный колпачок		
Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «E-Line» (поворотная)			
2	Обтураторы	4	Приставка Morse Scope состоит из:
2.1	Обтуратор	4.1	Поворотный соединительный элемент
2.2	Визуальный обтуратор	4.1.1	Манжетное уплотнение QUAD
2.3	Дилатационный обтуратор	4.1.2	Накидная гайка
3	Двустержневая система непрерывного промывания состоит из:	4.1.3	Шибер
3a	Наружный стержень для непрерывного промывания	4.1.4	Взводной затвор
3b	Внутренний стержень для непрерывного промывания	4.2	Вставка
		4.2.1	Промывочный кран
		4.2.2	Выемка
		*	Данные в Шарп.
		#	№ типа

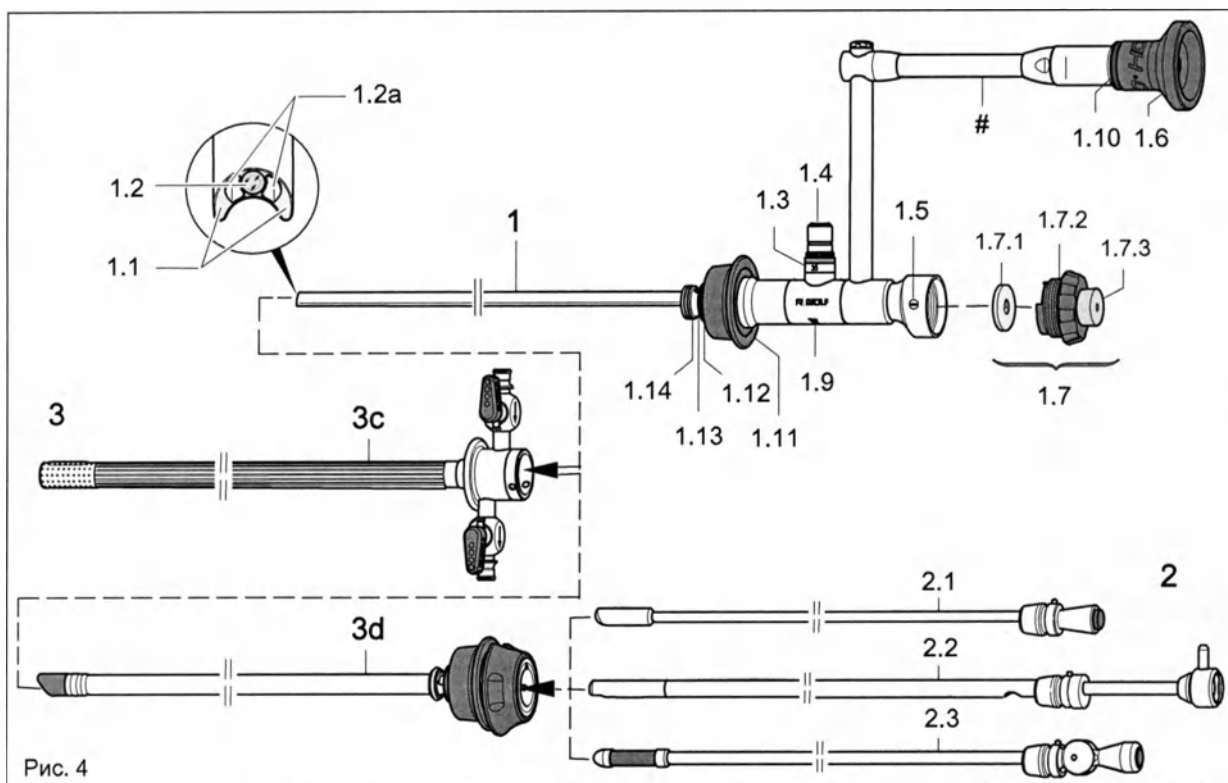
6.2 Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» (поворотная) с Morce Score 8970.401 и 8970405



6.2.1 Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Morce Score 0° / 12° Легенда и обозначения: см. стр. 8		
Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» (поворотная)			
2	Обтураторы	5	Адаптер «Shark»
2.1	Обтуратор	5.1	Кольцо круглого сечения
2.2	Визуальный обтуратор	5.2	Промывные отверстия
2.3	Дилатационный обтуратор	5.3	Кольцо круглого сечения
3	Двустержневая система непрерывного промывания состоит из:	5.4	Поворотная часть замка
3c	Наружный стержень	5.5	Выемка (для ориентации)
3d	Внутренний стержень	5.6	Кольцо для нажатия
4	Свободно	5.7	Наружное кольцо

6.3 Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» (поворотная) с Morce Scope 8970407



6.3.1 Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Morce Scope 0°		
1.1	Световое отверстие	1.8	Свободно
1.2	Объектив	1.9	Указание направления взгляда
1.2a	Промывочный канал	1.10	цветное кольцо Обозначение направления взгляда синий = 0° / оранжевый = 12°
1.3	Цветное кольцо и код цифровой Обозначение диаметра волоконно-оптического кабеля	1.11	Наружное кольцо
1.4	Адаптер на стороне эндоскопа	1.12	Кольцо круглого сечения
1.5	Максимальный проход	1.13	Промывные отверстия
1.6	Раструб окуляра	1.14	Кольцо круглого сечения
1.7	Автоматический герметизирующий элемент состоит из:		
1.7.1	Уплотнительная мембрана	#	№ типа
1.7.2	Герметизирующий элемент		
1.7.3	Уплотнительный колпачок		
Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» (поворотная)			
2	Обтураторы	3	Двустержневая система непрерывного промывания состоит из:
2.1	Обтуратор	3c	Наружный стержень
2.2	Визуальный обтуратор	3d	Внутренний стержень
2.3	Дилатационный обтуратор	3d	Внутренний стержень

6.4 Символ

Символ	Наименование
	Осторожно; внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Номер для заказа
	Шифр партии
	Серийный номер
	Изготовитель
	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие и/или упаковка имеют этот знак. Изделия, начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода Авторизованного центра сертификации (0124).

7 Применение



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

Проверьте изделия непосредственно перед использованием и после него на наличие повреждений, незакрепленных деталей и комплектность.

Надостающие элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте.

Нельзя применять поврежденные, некомплектные изделия или изделия с незакрепленными элементами.

7.1 Подготовительные работы

- ◇ Проверка монтажа:
 - ◆ глава 9.3, страница 31
 - ◆ глава 9.4, страница 36
- ◇ Проведите визуальный контроль: глава 8 и 8.1

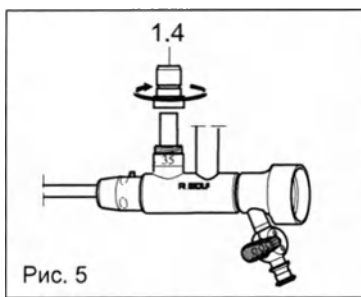


Рис. 5

Рис. 5

- ◇ Привинтите до отказа переходник со стороны эндоскопа (1.4).

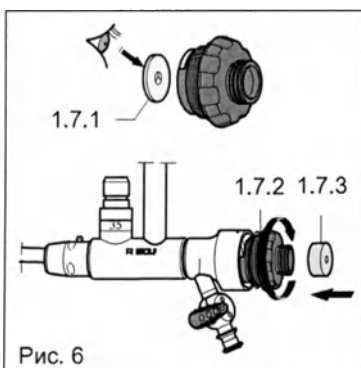


Рис. 6

Монтаж автоматического герметизирующего элемента (1.7)

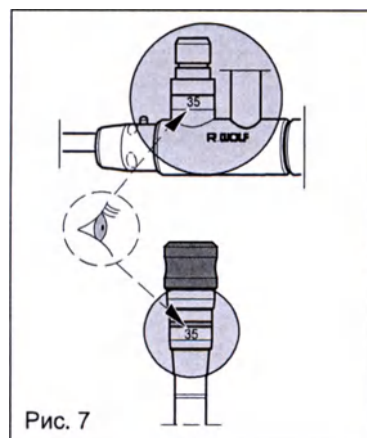
Рис. 6

- ◇ Отвинтите герметизирующий элемент (1.7.2) и проверьте наличие уплотнительной мембраны (1.7.1).
- ◇ Снова навинтите до отказа герметизирующий элемент (1.7.2).
- ◇ Установите уплотнительный колпачок (1.7.3).

7.1.1 Соединение Morce Scope (1) с системными компонентами

- ◇ Соедините волоконный световод через соединение холодного света с соответствующим светопроектором.

Рис. 7



ВАЖНО!

Для достижения оптимальной передачи света диаметры волоконно-оптического кабеля на эндоскопе и волоконного световода должны быть согласованы.

Возможные последствия при не согласованных друг с другом обозначениях:

- ◇ Волоконный световод со слишком большим диаметром (поперечным сечением):

- ◆ сильное нагревание в месте соединения эндоскопа

- ◇ Волоконный световод со слишком малым диаметром (поперечным сечением):

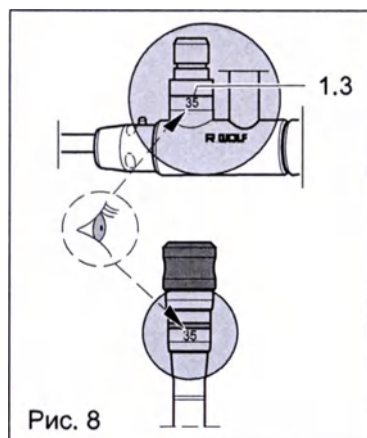
- ◆ сниженная светоотдача

Подходящий диаметр волоконно-оптического кабеля распознается по цветному кольцу и по коду на эндоскопе. Они должны совпадать с кодом и цветным кольцом на волоконном световоде со стороны эндоскопа.

Morce Scope 8970.401

На эндоскопе имеется только код

Рис. 8

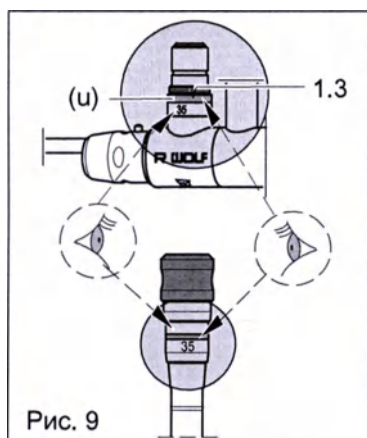


Код (1.3) на эндоскопе и на волоконном световоде на стороне эндоскопа должны совпадать.

Morce Scope 8970405 / 8970407

На эндоскопе имеются код и цветное кольцо

Рис. 9



Код (1.3) и цветное кольцо (u) на эндоскопе и на волоконном световоде на стороне эндоскопа должны совпадать.



ОСТОРОЖНО!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

При неблагоприятных комбинациях температура в месте соединения или у светового отверстия эндоскопа может увеличиться.

Возможны ожоги пациента, пользователя или третьих лиц, а также повреждения эндоскопа.

Снизьте мощность света или согласуйте поперечное сечение световода.

- ◇ Проведите функциональный контроль: глава 8.2.1

7.2 Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «E-Line» (поворотная) с Morce Score 8970.401 и 8970405

7.2.1 Приставка Morce Score (4)



ВАЖНО!

Приставка Morce-Score (4) может применяться только в комбинации с двустержневой системой непрерывного промывания резектоскопа «E-Line» 8655.374 / 8655.384.

Меры подготовки для этой стержневой системы приведены в руководстве по эксплуатации GA-D345.

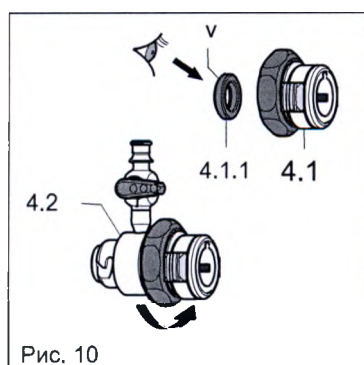


Рис. 10

- ◇ Отвинтите и проверьте поворотный соединительный элемент (4.1) на наличие манжетного уплотнения QUAD (4.1.1).
- ◇ Проверьте правильность положения манжетного уплотнения QUAD (4.1.1).
 - ◆ Манжета (v) обращена в направлении вставки (4.2).
- ◇ Завинтите до отказа вращающийся соединительный элемент (4.1).

7.2.2 Установка Morce Score (1) в приставку Morce Score (4)

Рис. 11

Блокировка - Рис. 11а

- ◇ Введите Morce Score (1) в приставку Morce Score (4) так, чтобы паз (a) и штифт (b) находились на одном уровне. Сдвигайте их вместе до тех пор, пока замок (4.1.4) не защелкнется автоматически.

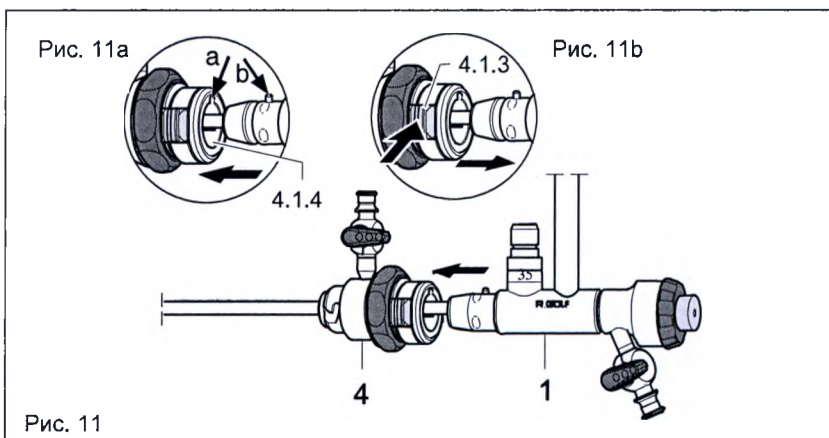


УКАЗАНИЕ!

Если взводной затвор (4.1.4) не защелкнется, то прижмите шиббер (4.1.3) до упора, повторите процесс.

Разъединение -Рис. 11б

- ◇ нажмите шиббер (4.1.3) и удалите Morce Score (1).



7.2.3 Установка Morce Score (1) с приставкой Morce Score (4) в наружный стержень для непрерывного промывания (3a)

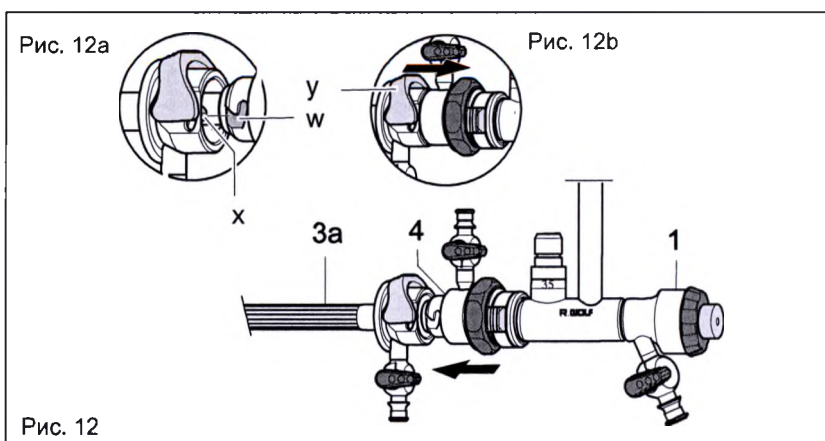
Рис. 12

Блокировка - Рис. 12a

- ◇ Введите приставку Morce-Score (4) в наружный стержень для непрерывного промывания (3a) так, чтобы выемка (w) и штифты (x) находились на одном уровне.
- Сдвиньте детали вместе до автоматического срабатывания защелки.

Разъединение - Рис. 12b

- ◇ Прижмите бюгель (y) наружного стержня непрерывного промывания (3a) по направлению стрелки и удалите приставку Morce Score (4).



7.3 Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» (поворотная) с Morce Scope 8970.401 и 8970405

7.3.1 Установка адаптера «Shark» (5) в наружный стержень (3с)

Рис. 13

Блокировка - Рис. 13а:

- ◇ Проверьте, чтобы кольца круглого сечения (5.1) (5.3) были установлены на переходнике «Shark» (5).
- ◇ Переходник «Shark» (5) вставьте в наружный стержень (3с) до упора.
 - ◆ Наружный стержень (3с) автоматически входит в зацепление (с щелчком) с помощью фиксирующегося шарика (с) в переходник «Shark» (5)
- ◇ Проверьте посадку вращаемого соединения.

Разъединение - Рис. 13б:

- ◇ Надвиньте наружное кольцо (5.7) на переходник «Shark» (5) в направлении стрелки до упора, держите и удалите наружный стержень (3с).

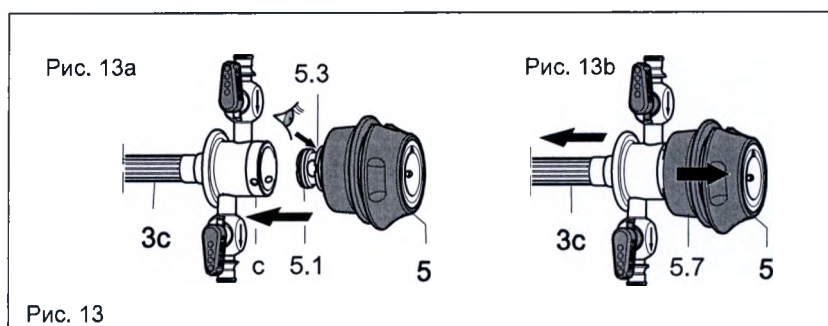


Рис. 13

7.3.2 Руководство по использованию инструментов

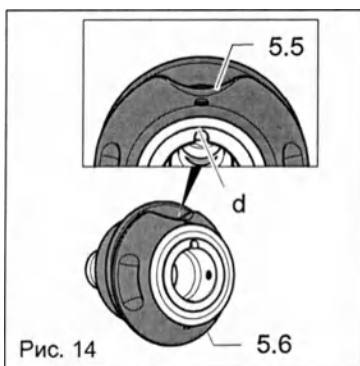


Рис. 14

Рис. 14

УКАЗАНИЕ!

Кольцо для нажатия (5.6) имеет выемку (5.5), которая совпадает с положением паза (d).

При вводе обтураторов (2) и Morce Scope (1) паз (d) кольца для нажатия (5.6) и штифт (e) инструментов должны находиться на одном уровне.

Выемка (5.5) при этом используется в качестве ориентира.

7.3.3 Установка Morce Scope (1) в смонтированный переходник «Shark» (5)

Рис. 15

Блокировка - Рис. 15a

- ◇ Введите Morce Scope (1) в смонтированный переходник «Shark» (5) так, чтобы паз (e) и штифт (f) находились на одном уровне.
- Сведите части вместе, пока Morce Scope (1) автоматически не защелкнется в поворотной части замка (5.4).
- ◇ Проверьте соединение на прочность посадки.

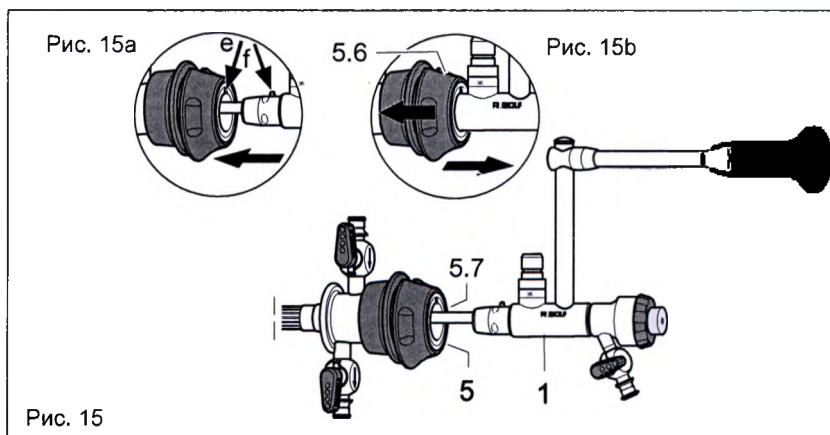


УКАЗАНИЕ!

Если Morce Scope (1) не защелкивается в поворотной части замка (5.4), нажмите кольцо срабатывания (5.6) по направлению стрелки до упора и повторите процесс.

Разъединение - Рис. 15b

- ◇ Нажмите на кольцо срабатывания (5.6) по направлению стрелки до упора и удалите Morce Scope (1).



7.4 Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» (поворотная) с Morce Scope 8970407

7.4.1 Установка Morce Scope (1) в наружный стержень (3с)

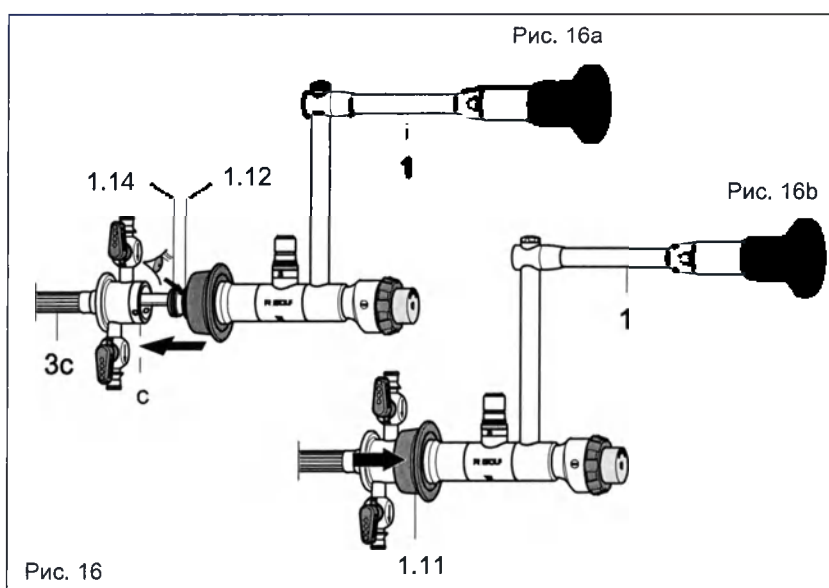
Рис. 16

Блокировка - Рис. 16а

- ◇ Проверьте, чтобы кольца круглого сечения (1.12) (1.14) были смонтированы на Morce Scope (1).
- ◇ Morce Scope (1) вставьте в наружный стержень (3с) до упора.
 - ◆ Наружный стержень (3с) автоматически входит в зацепление (с щелчком) с помощью фиксирующегося шарика (с) в Morce Scope (1)
- ◇ Проверьте посадку вращаемого соединения.

Разъединение - Рис. 16b

- ◇ Вставьте наружное кольцо (1.11) в Morce Scope (1) в направлении стрелки до упора, держите и удалите наружный стержень (3с).

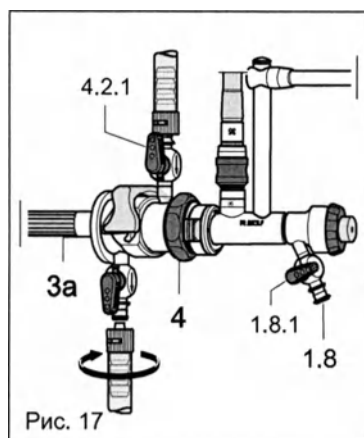


7.5 Указания по применению

ВАЖНО!

Вместе с Morce Scope (1) применяйте только изделия с используемыми частями типа BF или CF.

7.5.1 Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «E-Line» с Morce Scope 8970.401 и 8970405

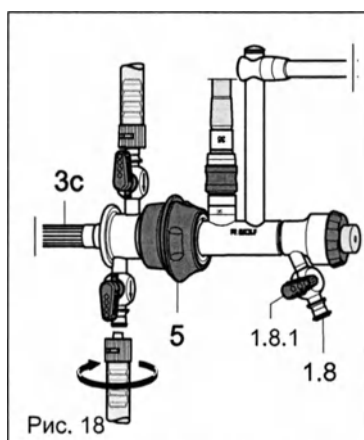


Наружный стержень для непрерывного промывания (3a) с приставкой Morce Scope (4)

Рис. 17

- ◇ Подключите промывочный и сливной шланг к промывочному крану (4.2.1), а сливной кран к наружному стержню (3a) и соедините с системой промывки.
- ◇ Откройте пробку промывочного и сливного крана.
- ◇ Пробку крана (1.8.1) на соединительном элементе для промывания (1.8) держите закрытой во время всего процесса.
- ◇ Включите промывочную систему и проверьте функцию промывки.

7.5.2 Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» с Morce Scope 8970.401 и 8970405

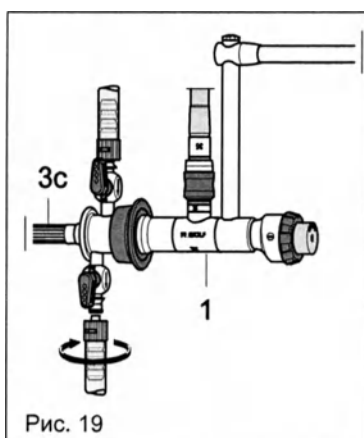


Наружный стержень непрерывного промывания (3c) с переходник «Shark» (5)

Рис. 18

- ◇ Подключите промывочный и сливной шланг к промывочному и сливному крану на наружном стержне (3c) и соедините с системой промывки.
- ◇ Откройте пробку промывочного и сливного крана.
- ◇ Пробку крана (1.8.1) на соединительном элементе для промывания (1.8) держите закрытой во время всего процесса.
- ◇ Включите промывочную систему и проверьте функцию промывки.

7.5.3 Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» с Morce Scope 8970407



Morce Scope (1) с наружным стержнем для непрерывного промывания (3c)

Рис. 18

- ◇ Подключите промывочный и сливной шланг к промывочному и сливному крану на наружном стержне (3c) и соедините с системой промывки.
- ◇ Откройте пробку промывочного и сливного крана.
- ◇ Включите промывочную систему и проверьте функцию промывки.

7.5.4 Промывочный раствор



ОСТОРОЖНО!

Наплывание в связи с избыточным давлением!

Приводит к серьезным травмам пациента.

Чтобы обеспечить эффект непрерывного промывания при низком давлении, отсасывание должно производиться через морцеллятор.



ОСТОРОЖНО!

Повышение температуры при работе без промывочного раствора!

Опасность травмирования слизистой оболочки пациента из-за повышенных температур.

Активируйте лазерно-волоконный / морцелляторный зонд исключительно в промывочном растворе и при постоянной промывке.

7.5.5 Свет



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Сильное выделение тепла за счет высокой энергии света!

Опасность непреднамеренного повреждения ткани

♦ *при незначительном расстоянии между зоной светового отверстия и тканью*

♦ *из-за загрязнений зоны светового отверстия*

♦ *при применении источников света большой мощности.*

Не прикасайтесь к световому отверстию и избегайте прямого контакта с тканью. Удаляйте загрязнения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара!

Интенсивное выделение тепла в зоне выхода света может при укладке фиброскопа на термочувствительные, возгораемые поверхности (темные салфетки, и т. п.) привести к сильному нагреву или возгоранию.

Откладывайте эндоскоп в безопасном месте.

Если эндоскоп не используется длительное время, выключайте источник света.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ожога!

Вследствие высокой энергии источника света адаптеры и стеклянная поверхность волоконного световода после вытаскивания из источника света имеют очень высокую температуру.

Следствием могут быть ожоги при непреднамеренном прикосновении у пациента, пользователя и третьих лиц.

Не дотрагивайтесь до адаптера и стеклянной поверхности волоконного световода, волоконный световод должен остыть.



ОСТОРОЖНО!

Опасность ослепления!

Возможно ухудшение зрения.

Не смотрите в световое отверстие подключенного к светопровектору Morce Scope.

7.5.6 Ток



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность поражения электрическим током!

Токи утечки на пациента могут суммироваться если эндоскопы применяются совместно с эндоскопическими принадлежностями, приводимыми в действие электрически.

Следите за тем, чтобы токи утечки через пациента в комбинации не превышали допустимого значения.

7.5.7 Качество изображения



ОСТОРОЖНО!

Повышенная опасность при ухудшении изображения!

Возможны ранения пациента.

Вмешательство прекратите из соображений безопасности.

Перед применением проверить качество изображения эндоскопа (глава 8.2.1).

7.6 Применение лазера

При применении лазера следует придерживаться указаний изготовителя лазерных устройств и общих предписаний для работы с лазером.

Следует пользоваться предписанными средствами индивидуальной защиты.



ОСТОРОЖНО!

Не работайте за пределами поля зрения!

Не исключены случайные повреждения ткани, а также дистального конца Morce Scope и частей инструментов!

Активируйте лазер лишь тогда, когда

- ♦ *наконечник лазерного световода полностью находится в поле зрения Morce Scopes*
- ♦ *имеется контакт с предусмотренной областью применения с помощью пилотного луча.*



ОСТОРОЖНО!

Сильное выделение тепла от сфокусированного лазерного луча!

Тепло, выделяемое лазерным лучом, отрицательно влияет на стабильность частей инструмента.

Нельзя направлять лазерный луч на части инструмента, в особенности на пластмассовые детали.

Выдерживайте надлежащее безопасное расстояние.



ОСТОРОЖНО!

Лучи света сильно сфокусированы!

Травмы могут возникнуть в глазу или на лице оператора из-за потенциальной энергии лазера.

При совместном применении с лазерными приборами носить предписанные личные средства защиты.

При применении лазера и работе с эндоскопами с прямым визуальным контролем дополнительно использовать подходящую фильтр-насадку.



ОСТОРОЖНО!

Опасность повреждения глаз при применении без фильтра-насадки!

Применяйте подходящий фильтр-насадку на окуляр Morce Scopes.

7.7 Морцелляция ткани



ВАЖНО!

Соблюдайте указания, содержащиеся в руководстве морцеллятора!



ВАЖНО!

Для предотвращения спадания мочевого пузыря мы рекомендуем использовать при морцелляции штуцер для промывки на наружном стержне непрерывного промывания (3с) в качестве дополнительного подвода, чтобы можно было подключить 2-й ирригационный резервуар.

Отсасывание производится через морцеллятор.

Проксимальный штуцер для промывки (1.8) остается закрытым.

7.7.1 Смена инструмента (двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «E-Line» с Morce Scope 8970.401 и 8970405)



УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем при смене инструментов для лазерной энуклеации на морцелляцию ткани действовать следующим образом:

Лазерный стержень резектоскопа с рабочим элементом и оптикой PANOVIEW находятся в правильном положении (in situ).

Демонтаж лазерного резектоскопа

- ◇ Удалите лазерные волокна.
- ◇ Закройте промывочный и сливной кран на внутреннем стержне для непрерывного промывания (3b).
- ◇ Отключите подачу промывочного средства.
- ◇ Удалите друг за другом:
 - ◆ промывочный шланг
 - ◆ волоконный световод
 - ◆ объектив и головку камеры



ВАЖНО!

Внутренний стержень для непрерывного промывания (3b) с рабочим элементом и оптикой PANOVIEW не удаляйте из наружного стержня для непрерывного промывания (3a), находящегося в правильном положении (in situ).

Подготовка Morce Scope (1)

- ◇ По очереди адаптировать на Morce Scope (1):
 - ◆ приставка Morce Scope (4)
 - ◆ промывочный шланг
 - ◆ волоконный световод: глава 7.1.1
 - ◆ объектив и головку камеры
- ◇ Проведите настройку белого света.

Смена инструмента

- ◇ Удалите внутренний стержень для непрерывного промывания (3b) вместе с рабочим элементом и оптикой PANOVIEW.
- ◇ Удалите рабочий элемент и оптику PANOVIEW
- ◇ Вставьте предварительно смонтированный Morce Scope (1) под оптическим контролем в наружный стержень для непрерывного промывания (3a): глава 7.2.3
 - ◆ Взводной затвор фиксируется автоматически.
- ◇ Включите подвод промывочного средства.
- ◇ Откройте промывочный кран.
- ◇ Введите зонд морцеллятора через автоматический герметизирующий элемент (1.7).



УКАЗАНИЕ!

Преимущество вышеописанной быстрой смены инструмента:

- ◆ предотвращается спад мочевого пузыря
- ◆ простата не начинает снова кровоточить

Этим обеспечивается хорошая видимость и ориентация.

7.7.2 Смена инструмента (двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» с Morce Scope 8970.401 и 8970405)

УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем при смене инструментов для лазерной энуклеации на морцелляцию ткани действовать следующим образом:

Лазерный стержень резектоскопа с рабочим элементом и оптикой PANOVIEW находятся в правильном положении (in situ).

Демонтаж лазерного резектоскопа

- ◇ Удалите лазерные волокна.
- ◇ Закройте сливной кран на наружном стержне для непрерывного промывания (3с).
- ◇ Отключите подачу промывочного средства.
- ◇ Удалите друг за другом:
 - ◆ волоконный световод
 - ◆ объектив и головку камеры

ВАЖНО!

Внутренний стержень для непрерывного промывания (3d) с рабочим элементом и оптикой PANOVIEW не удаляйте из наружного стержня для непрерывного промывания (3с), находящегося в правильном положении (in situ).

Подготовка Morce Scope (1)

- ◇ По очереди адаптировать на Morce Scope (1):
 - ◆ переходник «Shark» (5)
 - ◆ волоконный световод: глава 7.1.1
 - ◆ объектив и головку камеры
- ◇ Проведите настройку белого света.

Смена инструмента

- ◇ Удалите внутренний стержень для непрерывного промывания (3d) вместе с рабочим элементом и оптикой PANOVIEW.
- ◇ Вставьте предварительно смонтированный Morce Scope (1) под оптическим контролем в наружный стержень для непрерывного промывания (3с): глава 7.3.3
 - ◆ Наружное кольцо (5.7) автоматически фиксируется.
- ◇ Включите подвод промывочного средства.
- ◇ Откройте промывочный кран.
- ◇ Введите зонд морцеллятора через автоматический герметизирующий элемент (1.7).

УКАЗАНИЕ!

Преимущество вышеописанной быстрой смены инструмента:

- ◆ предотвращается спад мочевого пузыря
- ◆ простата не начинает снова кровоточить

Этим обеспечивается хорошая видимость и ориентация.

7.7.3 Смена инструмента (двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «Shark» с Morce Scope 8970407)

УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем при смене инструментов для лазерной энуклеации на морцелляцию ткани действовать следующим образом:

Лазерный стержень резектоскопа с рабочим элементом и оптикой PANOVIEW находятся в правильном положении (in situ).

Демонтаж лазерного резектоскопа

- ◇ Удалите лазерные волокна.
- ◇ Закройте сливной кран на наружном стержне для непрерывного промывания (3с).
- ◇ Отключите подачу промывочного средства.
- ◇ Удалите друг за другом:
 - ◆ волоконный световод
 - ◆ объектив и головку камеры

ВАЖНО!

Внутренний стержень для непрерывного промывания (3d) с рабочим элементом и оптикой PANOVIEW не удаляйте из наружного стержня для непрерывного промывания (3с), находящегося в правильном положении (in situ).

Подготовка Morce Scope (1)

- ◇ По очереди адаптировать на Morce Scope (1):
 - ◆ волоконный световод: глава 7.1.1
 - ◆ объектив и головку камеры
- ◇ Проведите настройку белого света.

Смена инструмента

- ◇ Удалите внутренний стержень для непрерывного промывания (3d) вместе с рабочим элементом и оптикой PANOVIEW.
- ◇ Вставьте предварительно смонтированный Morce Scope (1) под оптическим контролем в наружный стержень для непрерывного промывания (3с): глава 7.4.1
 - ◆ Наружное кольцо (1.11) автоматически фиксируется.
- ◇ Включите подвод промывочного средства.
- ◇ Откройте промывочный кран.
- ◇ Введите зонд морцеллятора через автоматический герметизирующий элемент (1.7).

УКАЗАНИЕ!

Преимущество вышеописанной быстрой смены инструмента:

- ◆ предотвращается спад мочевого пузыря
- ◆ простата не начинает снова кровоточить

Этим обеспечивается хорошая видимость и ориентация.

7.8 Нефроскопия

Morce Scope (1) может использоваться в сочетании со стержнем Амплатца (26 Шарп.) в качестве нефроскопа.

Для нефроскопии, если это не было сделано заранее, пропунктируйте полый орган обычным пункционным набором и расширьте до нужного размера.

- ◇ Введите стержень Амплатца через дилататор в полую систему почек.
- ◇ Удалите дилататор и введите Morce Scope (1).
- ◇ Процесс выполняется под рентгеновским контролем.

8 Контроль



ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны с поврежденными и некомплектными изделиями!
Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц.

Выполняйте контроль до и после каждого применения.

Нельзя применять поврежденные и некомплектные изделия или изделия с незакрепленными элементами.

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными элементами на ремонт.

Не пытайтесь производить ремонт самостоятельно.

8.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверяйте изделия и принадлежности на наличие:
 - ◆ повреждений
 - ◆ острых кромок
 - ◆ незакрепленных или недостающих элементов
 - ◆ шероховатых поверхностей.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для безопасного применения и использования по назначению, должны быть разборчивы.
 - ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

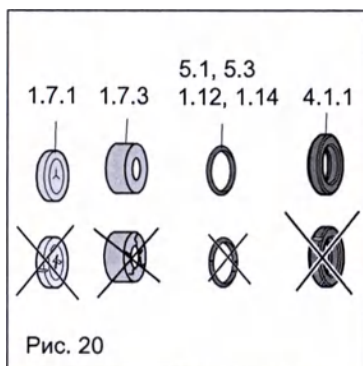


Рис. 20

Рис. 20

- ◇ Проверьте следующие части на отсутствие повреждений:
 - ◆ уплотнительную мембрану (1.7.1) и уплотнительный колпачок (1.7.3)
 - ◆ кольца круглого сечения (5.1) (5.3) (1.12) (1.14)
 - ◆ манжетное уплотнение QUAD (4.1.1)
- ◇ Замените ломкие и имеющие трещины части.

8.2 Функциональный контроль

- ◇ Проверьте совместимость отдельных компонентов.
- ◇ Проверьте отдельные соединения на прочность посадки.
- ◇ Проверьте легкость монтажа и фиксирующую механику отдельных изделий. Замените изделия, если соединение,
 - ◆ несмотря на фиксацию не держится,
 - ◆ не фиксируется или фиксируется с трудом.
- ◇ Проверьте легкость ввода вспомогательных инструментов.
- ◇ Проверьте, поворачивается ли Morce Scope (1) в комбинации с наружным стержнем непрерывного промывания (3a) (3c).
- ◇ Проверьте функции промывания и отсасывания.
- ◇ Проверьте всю систему на герметичность и проходимость.

8.2.1 Morce Scope (1)

- ◇ Проверьте качество изображения и светоотдачу с системными компонентами.

Рис. 21

- ◇ Проверьте стеклянные поверхности на наличие налетов.
 - ◆ Отложения на стеклянных поверхностях могут привести к появлению пятен или нечеткому изображению и значительно ухудшить передачу света.
 - ◆ Протрите поверхности стекла тампоном, смоченным спиртом (на деревянной палочке, а не на металлической или пластмассовой), устранив трудноудаляемый налет подходящим средством для очистки инструментов.

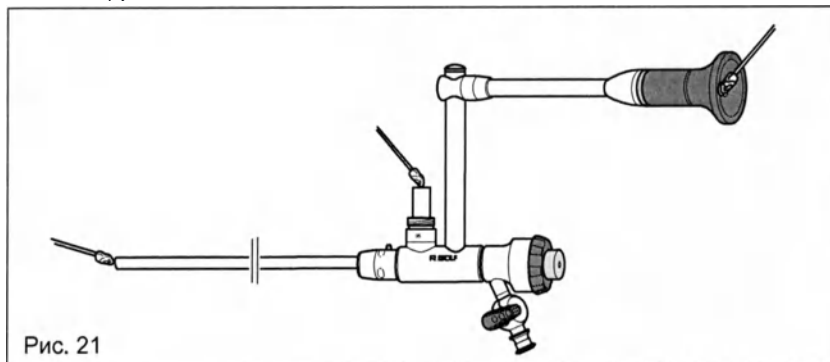


Рис. 21

- ◇ Проверьте светоотдачу без системных компонентов.

Рис. 22

- ◇ Дистальный конец эндоскопа держать в направлении источника света.
 - ◆ Поломанные волокна видны на соединительном элементе холодного света в виде черных точек. Если доля поломанных волокон достигает ок. 30%, светоотдача будет недостаточной.

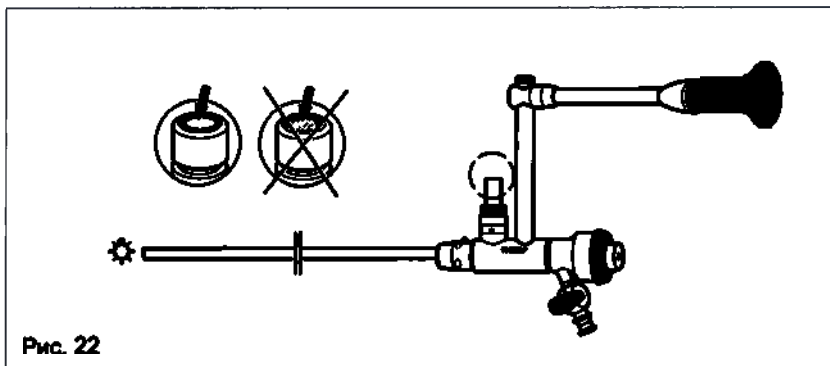


Рис. 22

8.2.2 Промывочный и сливной кран

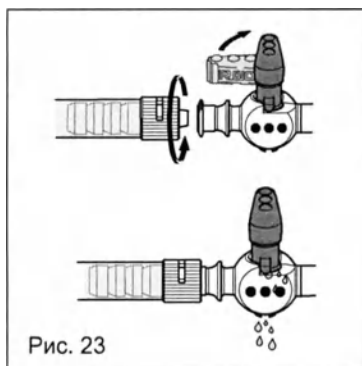


Рис. 23

Пробка крана

- ◇ Убедитесь в том, что пробка крана входит в зацепление с корпусом с хорошо различимым щелчком.

Рис. 23

- ◇ Проверить краны на плотность.
 - ◆ Подключите подводящий шланг, переведите пробку крана в закрытое положение.
 - ◆ В случае негерметичности кранов: замените пробки.
- ◇ Убедитесь в легкости хода пробки крана в корпусе.

9 Подготовка и техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Болезнь Крейтцфельдта-Якоба!

При подозреваемой или диагностированной болезни Крейтцфельдта-Якоба (СЖК) или варианта болезни Крейтцфельдта-Якоба (vСЖК) необходимо принять меры по предотвращению ее переноса на других пациентов, пользователей и на третьи лица.

Выполняйте действующие в данной стране предписания по подготовке.



ВАЖНО!

Не разрешается чистить пластмассовые детали металлическими вспомогательными средствами или вспомогательными средствами с острыми краями (напр., щетками).



УКАЗАНИЕ!

Резьбовые соединения перед стерилизацией навинтите свободно, чтобы:

- ◆ могло поступать достаточное количество стерилизующего средства
- ◆ предотвратить образование трещин вследствие перенапряжений.

Перед применением затяните все резьбовые соединения до отказа.

9.1 Демонтаж перед очисткой

- ◇ Удалите зонд морцеллятора.
- ◇ Удалите все соединения между Morce Scope и системными компонентами.
 - ◆ Morce Scope (1)
 - ◆ Резектоскоп «Shark» система двойных стержней для непрерывного промывания
 - ◆ Двустержневая система непрерывного промывания резектоскопа «E-Line»
- ◇ Удалите все использованные части:
 - ◆ Morce Scope (1): глава 7.4.1, 7.3.3, 7.2.3
 - ◆ Переходник «Shark» (5): глава 7.3.1
 - ◆ Приставка Morce Scope (4): глава 7.2.2

9.2 Метод подготовки

В нижеследующих таблицах описан метод подготовки, по которому фирма Richard Wolf GmbH проводила валидацию.



ВАЖНО!

- ◆ При использовании по назначению и соблюдении указаний изготовителя в руководстве по эксплуатации нет необходимости устанавливать макс. предел для проводимых циклов подготовки.
- ◆ Большое влияние на срок службы медицинских изделий оказывает тщательное обслуживание и бережное обращение в течение всего процесса подготовки.
- ◆ Дефектные изделия должны перед отправкой на ремонт пройти процесс подготовки.
- ◆ Пользователь обязан обеспечить, чтобы процесс подготовки, включая ресурсы, материал и персонал, годился для достижения требуемых результатов.
- ◆ Соблюдайте национальные и международные требования к валидации применяемого пользователем процесса подготовки.



ВАЖНО!

Дополнительные указания по подготовке изделий, которые необходимо учитывать, приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».



ВАЖНО!

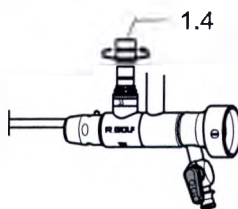
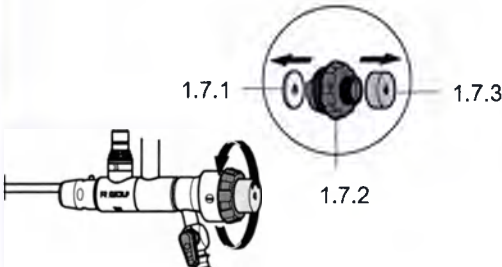
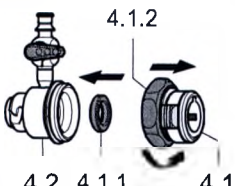
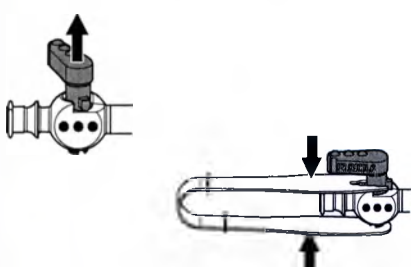
Изделия **нельзя** стерилизовать в стерилизаторах с горячим воздухом.

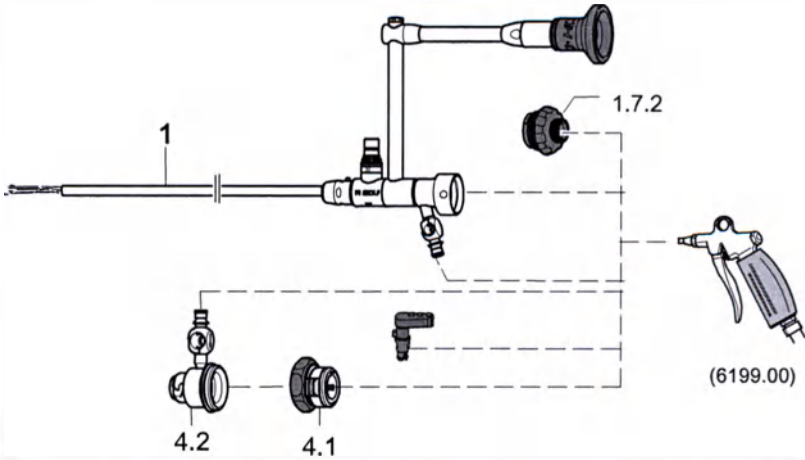
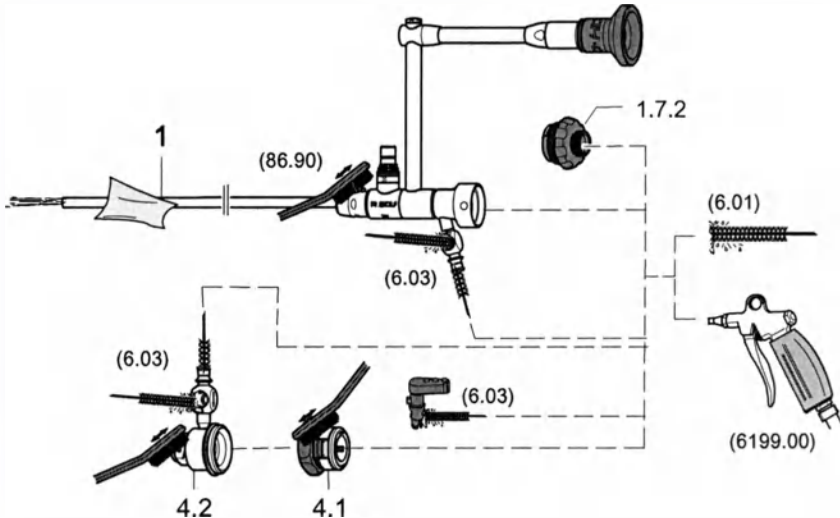
 УКАЗАНИЕ!

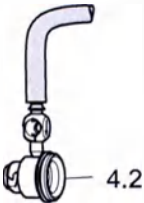
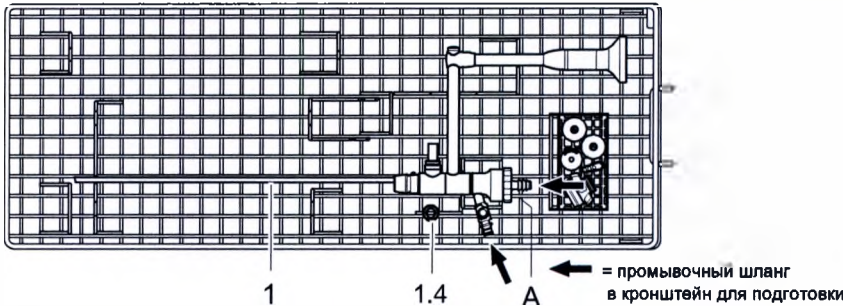
Подготовка двустержневой системы непрерывного промывания резектоскопа «E-Line» или «Shark» описана в соответствующем руководстве по эксплуатации и должна соблюдаться.

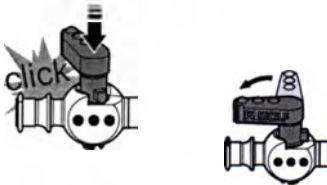
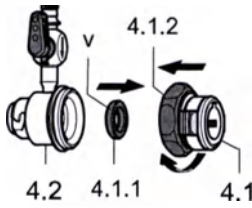
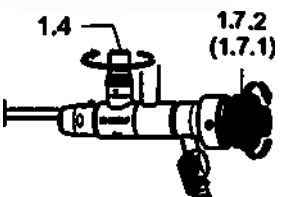
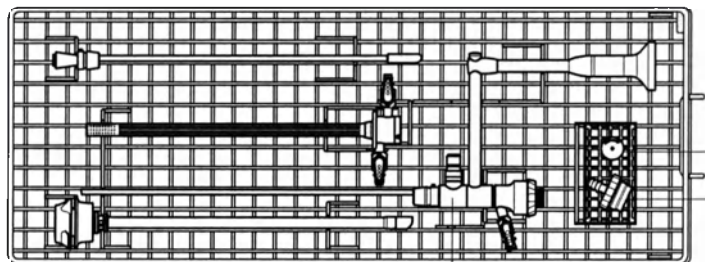
♦ См. главу 5.1 «Обзор допустимых комбинаций»

9.3 Morce Scope (1) 8970.401 и 8970405, приставка Morce Scope (4)

Изделие:	Morce Scope (1) 8970.401 и 8970405, приставка Morce Scope (4)	
Процесс подготовки:		
Подготовка по месту использования:	Непосредственно после применения удалите с изделий грубые загрязнения. Если между применением и подготовкой прошло более 6 ч, промойте полости наполненным водой шприцем 20 мл. Для предварительной очистки не используйте фиксирующие средства (напр., альдегиды) или горячую воду (>40°C), так как это ведет к фиксации остатков и может повлиять на успех очистки.	
Транспортировка:	Для предотвращения повреждений изделий и загрязнения окружающей среды необходимо обеспечить надежное хранение в закрытой емкости.	
Демонтаж перед очисткой:		Отвинтите переходник со стороны эндоскопа (1.4).
		Автоматический герметизирующий элемент (1.7) 1. Снимите уплотнительный колпачок (1.7.3). 2. Открутите герметизирующий элемент (1.7.2) и удалите уплотнительную мембрану (1.7.1). ⚠ ВАЖНО! Заменяйте уплотнительную мембрану (1.7.1) после каждого использования.
		Приставка Morce Scope (4) 1. Отвинтите накидную гайку (4.1.2) с вставки (4.2) и удалите поворотный соединительный элемент (4.1). 2. Удалите манжетное уплотнение QUAD (4.1.1).
		Пробка крана на штуцере для промывки (1.8), на промывочном кране (4.2.1) Без вспомогательного инструмента для демонтажа 1. Удалите пробку крана по направлению стрелки. ♦ Пробка крана расцепляется с корпусом крана С помощью вспомогательного инструмента для демонтажа 2. Продвиньте до упора вспомогательный инструмент для демонтажа как показано на рисунке и сожмите. ♦ Пробка крана расцепляется с корпусом крана. 3. Удалите пробку крана.

Изделие:	Morce Scope (1) 8970.401 и 8970405, приставка Morce Scope (4)
Процесс подготовки:	
Предварительная очистка:	1. Промойте изделия проточной водой из-под крана. 2. Промойте изделия с полостями в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (2,5 - 4 бар) промывочным пистолетом (6199.00). 
Вручную	
Очистка:	1. Уложите изделия минимум на 5 минут в раствор допущенного моющего средства. ♦ Время действия и концентрация применения согласно данным изготовителя. 2. Промойте изделия с помощью шприца, наполненного 20 мл допущенного моющего раствора. 3. В заключение прочистите изделия изнутри с помощью подходящих очистных щеток (6.01) (6.03), пока не исчезнут видимые остатки (минимум 5 ходов щетки). 4. Очищайте изделия с помощью подходящей очистной щетки (86.90) так долго, пока не исчезнут видимые остатки (минимум 5 ходов щетки). 5. В заключение тщательно промойте изделия в течение мин. 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (2,5 - 4 бар) с помощью промывочного пистолета (6199.00). 
Дезинфекция:	1. Каналы изделия полностью наполните допущенным раствором дезинфицирующего средства и погрузите изделие в него. ♦ Время действия и концентрация применения согласно данным изготовителя. 2. В заключение тщательно промойте изделия водой в течение минимум 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (2,5 - 4 бар).
Сушка:	Высушите изделие снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном либо альтернативно в сушильном шкафу, а полости фильтрованным сжатым воздухом.

Изделие:	Morse Scope (1) 8970.401 и 8970405, приставка Morse Scope (4)
Процесс подготовки:	Машинным способом
Очистка:	До начала машинной очистки предварительно очистите изделия вручную. Загрузка в корзину для подготовки  Приставка Morse Scope (4) Подключите вставку (4.2) через деталь Люэра на кронштейне для подготовки прибора RDG. - Произведите ручную очистку контактных поверхностей на Morse Scope (1) и навинтите поставленный изготовителем промывочный переходник (A). - Вложите использованные принадлежности в корзину для инструментария (сито для мелких деталей): ♦ пробку крана (1.8.1) ♦ новую уплотнительную мембрану (1.7.1) ♦ герметизирующий элемент (1.7.2) ♦ уплотнительный колпачок (1.7.3) ♦ насадку с уплотнительным колпачком (3) ♦ поворотный соединительный элемент (4.1) ♦ манжетное уплотнение QUAD (4.1.1) - Переходник со стороны эндоскопа (1.4) насадите на соответствующий держатель. - Проведите промывочные шланги через петли и подсоедините все подключения. ВАЖНО! Не укладывайте внутренний стержень (3b) (3d) и наружный стержень (3a) (3c) в корзину для подготовки для машинной очистки. Внутренний стержень (3b) (3d) и наружный стержень (3a) (3c) установите на вставку (промывочную форсунку) тележки MIC (Minimal Invasive Chirurgie) и соедините с помощью подходящей системы шлангов с прибором RDG.  Программы без процесса дезинфекции Обработка щелочным моющим средством ♦ >4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ Опорожнение ♦ >6 мин очистка моющим средством при ок. 55°C ♦ Опорожнение ♦ >3 мин нейтрализация*) (<40°C) ♦ Опорожнение ♦ >2 мин промежуточная промывка (<40°C) ♦ Опорожнение Дезинфекция: Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883). Сушка: Сушка изделий в цикле сушки прибора RDG. При необходимости можно дополнительно произвести ручную сушку с помощью салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона либо альтернативно в сушильном шкафу. Высушите полости фильтрованным сжатым воздухом.

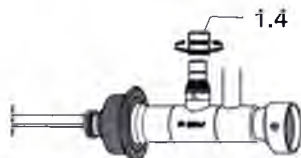
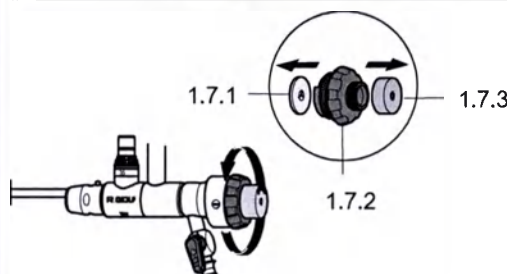
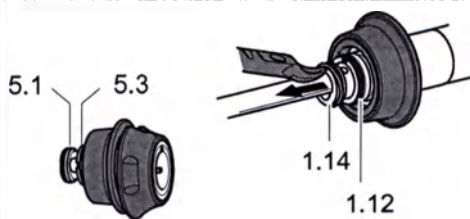
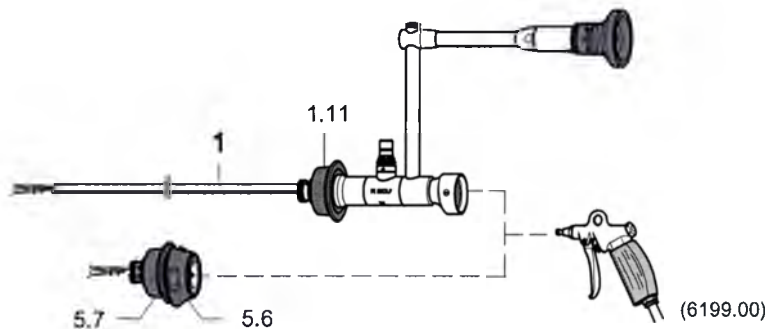
Изделие: Morce Scope (1) 8970.401 и 8970405, приставка Morce Scope (4)	
Процесс подготовки:	
Функциональный контроль, визуальный контроль, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. Процесс подготовки повторять при необходимости до тех пор, пока изделие не будет визуально чистым. Проведите визуальный контроль: см. главу 8.1
Монтаж перед стерилизацией:	 Пробка крана на штуцере для промывки (1.8), на промывочном кране (4.2.1) - Вставьте пробку крана в корпус крана. - Пробка крана входит в зацепление с хорошо различимым щелчком. - Откройте пробку крана.
	 Автоматический герметизирующий элемент (1.7) Вложите новую уплотнительную мембрану (1.7.1) в герметизирующий элемент (1.7.2).
	 Приставка Morce Scope (4) - Установите манжетное уплотнение QUAD (4.1.1). - Проверьте правильность положения манжетного уплотнения QUAD (4.1.1). - Манжета (v) обращена в направлении вставки (4.2). - Установите поворотный соединительный элемент (4.1) на вставку (4.2). - Перед стерилизацией свободно навинтите накидную гайку (4.1.2).
	 Morce Scope (1) Свободно навинтите следующие части на 1 - 2 оборота: - переходник со стороны эндоскопа (1.4) - герметизирующий элемент (1.7.2) с вложенной уплотнительной мембраной (1.7.1)
Упаковка:	Изделия уложите в корзину для подготовки 38042.211 и упакуйте для стерилизации в соответствии с действующими стандартами. Вложите следующие части в корзину для инструментария (сито для мелких деталей): - промывочный переходник (A) - уплотнительный колпачок (1.7.3) - приставку Morce Scope (4) (не изображена) 

Изделие:	Morse Scope (1) 8970.401 и 8970405, приставка Morse Scope (4)
Процесс подготовки:	
Стерилизация:	Стерилизация изделий методом фракционной стерилизации с предварительным вакуумированием (ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C ^{+4°C} (273°F ^{+7°F}) 132°C ^{+4°C} (270°F ^{+7°F}) только для США ♦ Эвакуация: 3 x ♦ Время сушки:**) 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C
Хранение:	Храните стерилизованные изделия в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.
Валидация:	Валидация метода подготовки проводилась со следующими материалами и машинами: Вручную ♦ Средство для очистки: моющее средство 0,8% Cidezyme/Enzol (Johnson&Johnson) ♦ При предварительной очистке машинным способом: Средство для очистки: моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) Машинным способом ♦ RDG: Miele G 7735 CD ♦ Программа: Vario-TD ♦ Средство для очистки: моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) Стерилизация ♦ Стерилизатор: Selectomat HP 666-1HR (MMM)
Дополнительные указания:	Пользователь обязан подтвердить достоверность своего метода согласно DIN EN ISO 17664.

*) в зависимости от применения моющего средства и промыочной воды добавьте кислоту на лимонной основе.

**) Время сушки зависит от соответствующего процесса стерилизации.

9.4 Morce Scope (1) 8970407, переходник «Shark» (5)

Изделие:	Morce Scope (1) 8970407, переходник «Shark» (5)	
Процесс подготовки:		
Подготовка по месту использования:	Непосредственно после применения удалите с изделий грубые загрязнения. Если между применением и подготовкой прошло более 6 ч, промойте полости наполненным водой шприцем 20 мл. Для предварительной очистки не используйте фиксирующие средства (напр., альдегиды) или горячую воду (>40°C), так как это ведет к фиксации остатков и может повлиять на успех очистки.	
Транспортировка:	Для предотвращения повреждений изделий и загрязнения окружающей среды необходимо обеспечить надежное хранение в закрытой емкости.	
Демонтаж перед очисткой:		Отвинтите переходник со стороны эндоскопа (1.4).
		Автоматический герметизирующий элемент (1.7) 1. Снимите уплотнительный колпачок (1.7.3). 2. Открутите герметизирующий элемент (1.7.2) и удалите уплотнительную мембрану (1.7.1). ВАЖНО! Заменяйте уплотнительную мембрану (1.7.1) после каждого использования.
		Morce Scope (1), переходник «Shark» (5) Удаляйте только неисправные кольца круглого сечения (1.12) (1.14) с Morce Scope (1) или переходника «Shark» (5.1) (5.3) с помощью съемника для круглых колец.
Предварительная очистка:	1. Промойте изделия проточной водой из-под крана. 2. Промойте изделия с полостями в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (2,5 - 4 бар) промывочным пистолетом (6199.00). ♦ При этом оттяните назад кольцо срабатывания (5.6) и наружное кольцо (5.7) (1.11) и промойте открывшуюся зону.	
		

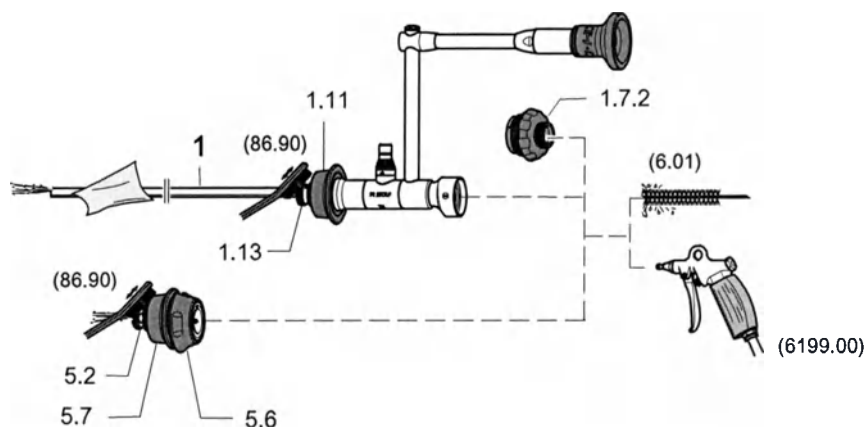
Изделие: Morce Scope (1) 8970407, переходник «Shark» (5)

Процесс подготовки:

Вручную

Очистка:

1. Погрузите переходник «Shark» Adapter (5) и проксимальную часть Morce Scope (1) до промывочных отверстий (1.13) в неразбавленный моющий раствор. При этом приведите в действие кольцо срабатывания (5.6) и наружное кольцо (5.7) (1.11) - каждое 10 раз.
2. Уложите изделия на 10 минут в допущенный моющий раствор.
♦ Время действия и концентрация применения согласно данным изготовителя.
3. В заключение прочистите изделия изнутри с помощью подходящих очистных щеток (6.01), пока не исчезнут видимые остатки (минимум 5 ходов щетки).
♦ Оттяните назад кольцо срабатывания (5.6) и наружное кольцо (5.7) (1.11) и очистите щеткой открывшуюся зону адаптера «Shark» (5) или Morce Scope (1).
4. Очищайте изделия с помощью подходящей очистной щетки (86.90) так долго, пока не исчезнут видимые остатки (минимум 5 ходов щетки).
5. В заключение тщательно промойте изделия в течение мин. 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3,8 бар) с помощью промывочного пистолета (6199.00).
♦ При этом оттяните назад кольцо срабатывания (5.6) и наружное кольцо (5.7) (1.11) и промойте открывшуюся зону.

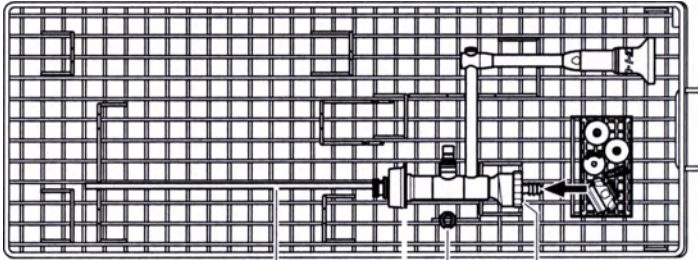


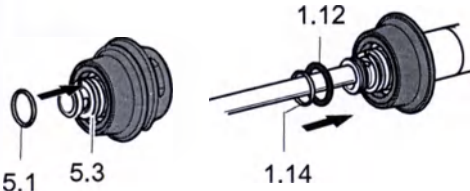
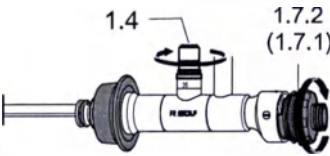
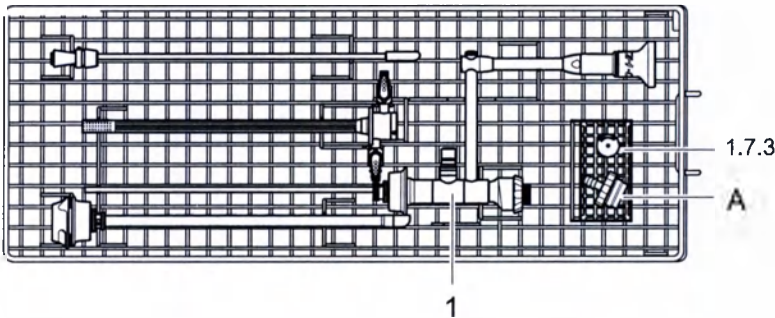
Дезинфекция:

1. Каналы изделия полностью наполните допущенным раствором дезинфицирующего средства и погрузите изделие в него.
♦ Время действия и концентрация применения согласно данным изготовителя.
2. В заключение тщательно промойте изделия водой в течение минимум 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3,8 бар).

Сушка:

Высушите изделие снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном либо альтернативно в сушильном шкафу, а полости фильтрованным сжатым воздухом.

Изделие:	Morce Scope (1) 8970407, переходник «Shark» (5)
Процесс подготовки:	
	Машинным способом
Ручная Предварительная очистка	1. Уложите изделия на 5 минут в холодную воду из-под крана. 2. В заключение прочистите изделия с помощью подходящих очистных щеток изнутри (6.01) и снаружи (86.90), пока не исчезнут видимые остатки (минимум 5 ходов щетки). 3. В заключение тщательно промойте изделия в течение мин. 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами на каждый канал (мин. 3,8 бар) с помощью промывочного пистолета (6199.00). ♦ При этом оттяните назад кольцо срабатывания (5.6) и наружное кольцо (5.7) (1.11) и промойте открывшуюся зону.
Очистка:	Установите переходник «Shark» (5) на вставку (промывочную форсунку) тележки MIC (для малоинвазивной хирургии). Загрузка в корзину для подготовки 1. Произведите ручную очистку контактных поверхностей на Morce Scope (1) и навинтите поставленный изготовителем промывочный переходник (A). 2. Вложите использованные принадлежности в корзину для инструментария (сито для мелких деталей): ♦ новое кольцо круглого сечения (7.2) (7.4) ♦ новую уплотнительную мембрану (1.7.1) ♦ герметизирующий элемент (1.7.2) ♦ уплотнительный колпачок (1.7.3) ♦ насадку с уплотнительным колпачком (3) 3. Переходник со стороны эндоскопа (1.4) насадите на соответствующий держатель. 4. Проведите промывочные шланги через петли и подсоедините все подключения.  ВАЖНО! <i>Не укладывайте внутренний стержень (3d) и наружный стержень (3c) в корзину для подготовки для машинной очистки.</i> <i>Внутренний стержень (3d) и наружный стержень (3c) установите на вставку (промывочную форсунку) тележки MIC (Minimal Invasive Chirurgie) и соедините с помощью подходящей системы шлангов с прибором RDG.</i>  ← = промывочный шланг в кронштейн для подготовки Программы без процесса дезинфекции Обработка щелочным моющим средством ♦ >4 мин предварительная очистка холодной водой ♦ Опорожнение ♦ >6 мин очистка моющим средством при ок. 55°C ♦ Опорожнение ♦ >3 мин нейтрализация*) (<40°C) ♦ Опорожнение ♦ >2 мин промежуточная промывка (<40°C) ♦ Опорожнение Дезинфекция: Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883). Сушка: Сушка изделий в цикле сушки прибора RDG. При необходимости можно дополнительно произвести ручную сушку с помощью салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона либо альтернативно в сушильном шкафу. Высушите полости фильтрованным сжатым воздухом.
Функциональный контроль, визуальный контроль, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. Процесс подготовки повторять при необходимости до тех пор, пока изделие не будет визуально чистым. Проведите визуальный контроль: см. главу 8.1

Изделие:	Morçe Scope (1) 8970407, переходник «Shark» (5)
Процесс подготовки:	
Монтаж перед стерилизацией:	 Автоматический герметизирующий элемент (1.7) Вложите новую уплотнительную мембрану (1.7.1) ■ герметизирующий элемент (1.7.2).
	 Morçe Scope (1), переходник «Shark» (5) 1. После удаления колец круглого сечения (1.12) (1.14) или (5.1) (5.3) установите новые кольца круглого сечения в канавки для колец круглого сечения на Morçe Scope (1) или на переходнике «Shark» (5).
	 Morçe Scope (1) Свободно навинтите следующие части на 1 - 2 оборота: ◆ переходник со стороны эндоскопа (1.4) ◆ герметизирующий элемент (1.7.2) с вложенной уплотнительной мембраной (1.7.1)
Упаковка:	Изделия уложите в корзину для подготовки 38042.211 и упакуйте для стерилизации в соответствии с действующими стандартами. Вложите следующие части в корзину для инструментария (сито для мелких деталей): ◆ промывочный переходник (A) ◆ уплотнительный колпачок (1.7.3) ◆ переходник «Shark» (5) (не изображен) 
Стерилизация:	Стерилизация изделий методом фракционной стерилизации с предварительным вакуумированием (ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ◆ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) только для США ◆ Эвакуация: 3 x ◆ Время сушки:** 10 - 20 мин ◆ Максимальная температура стерилизации: 138°C
Хранение:	Храните стерилизованные изделия в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.

Изделие:	Morce Scope (1) 8970407, переходник «Shark» (5)
Процесс подготовки:	
Валидация:	Валидация метода подготовки проводилась со следующими материалами и машинами: Вручную ♦ Средство для очистки: моющее средство 0,8% Cidezyme/Enzol (Johnson&Johnson) ♦ При предварительной очистке машинным способом: - Средство для очистки: моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) Машинным способом ♦ RDG: Miele G 7735 CD ♦ Программа: Vario-TD ♦ Средство для очистки: моющее средство 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) Стерилизация ♦ Стерилизатор: Selectomat HP 666-1HR (MMM)
Дополнительные указания:	Пользователь обязан подтвердить достоверность своего метода согласно DIN EN ISO 17664.

- *) в зависимости от применения моющего средства и промывочной воды добавьте кислоту на лимонной основе.
 **) Время сушки зависит от соответствующего процесса стерилизации.

9.5 Низкотемпературная стерилизация



ВАЖНО!

Методы низкотемпературной стерилизации перекисью водорода и надуксусной кислотой могут применяться для эндоскопов и принадлежностей эндоскопов только в отношении пригодности их материала.

Ни в коем случае не применяйте эти методы низкотемпературной стерилизации попеременно.

Возможное взаимодействие между этими способами стерилизации может привести к повреждению изделий.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Эксплуатирующая сторона обязана в установленные сроки проводить контроль технического состояния и безопасности в установленном объеме.

Контроль технического состояния и безопасности прибора разрешается осуществлять только изготовителю или персоналу, имеющему соответствующую квалификацию. Результаты проверки необходимо документально зафиксировать в журнале монтажа и технического обслуживания.

Запрещается использовать изделие или принадлежности, если вводимые величины не отображаются или если изделие не выполняет свои функции.

Срок проверки: каждые 24 месяцев

Объем контроля технического состояния и безопасности:

Визуальный контроль комплектности, отсутствия загрязнения и дефектов, вызванных старением.

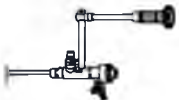
-Надписи.

- Проверка отсутствия повреждений

10 Технические данные и информация для заказа

УКАЗАНИЕ!

Комбинации Morce Scope и двустержневых систем непрерывного промывания приведены в главе 5.1 «Обзор допустимых комбинаций».

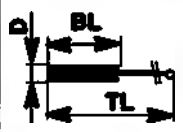
Поз.	Рисунок	№ типа	Наименование, технические данные
МОРЦЕЛЛЯЦИЯ ТКАНИ			
1		8970.401	Операционная оптика PANOVIEW PLUS Общая длина = 386,3 мм; полезная длина = 224 мм; общая высота = 137,8 мм; направление взгляда 12°; угол поля зрения 80°; Внутренний Ø = 5 мм; наружный Ø = ширина 6,0 мм / высота 3,6 мм
		8970405	Morce Scope Общая длина = 386,3 мм; полезная длина = 224 мм; общая высота = 137,8 мм; направление взгляда 0°; угол поля зрения 80°; Внутренний Ø = 5 мм; наружный Ø = ширина 6,0 мм / высота 3,6 мм
		8970407	Morce Scope Общая длина = 393 мм; полезная длина = 199 мм; общая высота = 119 мм; направление взгляда 0°; угол поля зрения 80°; Внутренний Ø = 5,1 мм; наружный Ø = ширина 7,6 мм / высота 8,2 мм
1.7		8920.311	Автоматический герметизирующий элемент состоит из:
1.7.1			15115.101 мембранный клапан
1.7.2			15176.106 герметизирующий элемент
1.7.3			15176.058 уплотнительный колпачок, небесно-голубой
4		8970.026	Приставка Morce Scope Общая длина = 40 мм; Общая высота = 54 мм; Внутренний Ø = 8,6 мм; наружный Ø = 30 мм
5		8675026	Адаптер «Shark» Общая длина = 40,4 мм; Общая высота = 54 мм; Внутренний Ø = 8,4 мм; наружный Ø = 33,6 мм

11 **Запасные части и принадлежности**

11.1 **Запчасти**

Поз.	Рисунок	№ типа	Наименование, технические данные
1.4		8095.00	Адаптер на стороне эндоскопа для операционной оптики PANOVUE PLUS-OP-Optik 8970.401 для эндоскопов - только с кодом
		15005.199	Адаптер на стороне эндоскопа для Morce Score 8970405 и 8970407 для эндоскопов - с кодом и цветным кольцом
4.1.1		15176.127	Манжетное уплотнение QUAD
4.1		8654.3842	Поворотный соединительный элемент
4.2		8970.0261	Вставка
1.8.1		896.0003	Пробка крана в компл. Проток 4,2 мм; отличительный знак: 4 выступа Упаковка для продажи VE = 5 шт.
1.7.1		89.103	Уплотнительная мембрана, желтая Упаковка для продажи VE = 10 шт.
1.7.2		15176.106	Герметизирующий элемент
1.7.3		89.00	уплотнительный колпачок, черный с отверстием 0,75 мм для инструментов до 2,4 мм (7,2 Шарп.) Упаковка для продажи VE = 10 шт.
		89.01	Уплотнительный колпачок, красно-оранжевый с отверстием 1,3 мм для инструментов от 2,4 мм до 3,4 мм (10,2 Шарп.) Упаковка для продажи VE = 10 шт.
		89.02	Уплотнительный колпачок, небесно-голубой с отверстием 2,7 мм для инструментов от 3,4 мм до 5,1 мм (15,3 Шарп.) Упаковка для продажи VE = 10 шт.
1.14		15364.267	Кольцо круглого сечения 10,00 X 1,00-SI 429-70
5.1		15364.395	Кольцо круглого сечения 7,65 X 1,78-VMQ-70 с покрытием
1.12 5.3		15364.396	Кольцо круглого сечения 9,25 X 1,78-VMQ-70 с покрытием
-		806635231	Волоконный световод 3,5 мм, 2,3 м набор

11.2 Принадлежности

Поз.	Рисунок	№ типа	Наименование, технические данные
-		886.00	Шланговый элемент Luer-Lock
-		889.01	Элемент соединительный для шлангов
-		889.02	Соединительный шланг
-		103.00	Нажимная груша
-		6.01	Очистная щетка Общая длина GL = 360 мм; диам. щетки D = 11 мм; длина щетки BL = 100 мм
-		6.03	Очистная щетка Общая длина GL = 375 мм; диам. щетки D = 5 мм; длина щетки BL = 100 мм
-		86.90	Очистная щетка Общая длина = 147 мм; длина щетки 42 мм,
-		38042.211	Корзина для подготовки для Morce Scope (1) Длина = 458 мм; ширина = 172 мм, высота = 73 мм
-		15106.230	Съемник для круглых колец
-		38310.0001	Вспомогательный инструмент для демонтажа
A		64164.031	Промывочный переходник для машинной подготовки в корзине для подготовки

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Полный обзор изделий Вы найдете на страницах актуальных каталогов и в проспектах. Вы можете также связаться с фирмой Richard Wolf или ее представителями..

12 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+10°C до +40°C, 30% до 75% отн. влажность, атмосферное давление 700 гПа - 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	-20°C до +60°C, 10% до 90% отн. влажность, атмосферное давление 700 гПа - 1060 гПа

УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

12.1 Корзина для подготовки

Условия эксплуатации	Стерилизация в соответствии с вложенными в корзины для подготовки эндоскопами и используемыми с эндоскопами принадлежностями
Условия хранения	В соответствии с вложенными в корзины для подготовки эндоскопами и используемыми с эндоскопами принадлежностями
Условия транспортировки, пустой	-20°C до +60°C, 10% до 90% отн. влажность, атмосферное давление 700 гПа - 1060 гПа

ВАЖНО!

Корзину для подготовки не использовать для отправки Morce-Scopes (1) и используемых с эндоскопом принадлежностей.

12.2 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

♦ Дополнительную информацию можно запросить у изготовителя.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

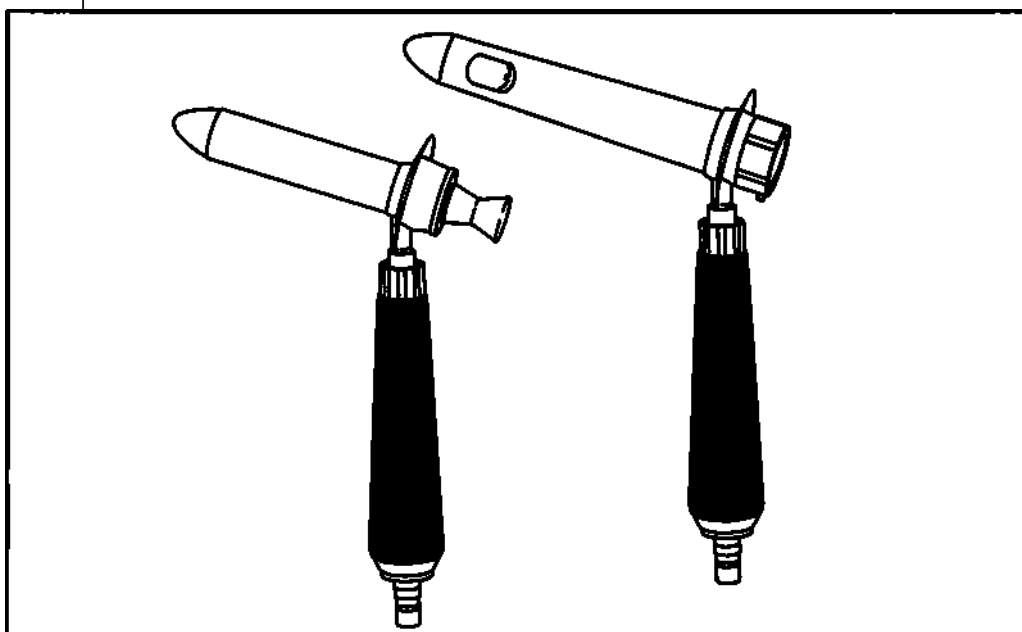
Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул. Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1
тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35

Руководство по эксплуатации



Прокто-ректоскоп

8839.xxx

⚠ Важные общие указания по эксплуатации ⚠

Это изделие необходимо использовать только по назначению и с соблюдением требований и указаний руководства по эксплуатации. Его может использовать только соответствующим образом обученный персонал необходимой квалификации. Техническое обслуживание и ремонт изделия разрешается выполнять только уполномоченным специалистам.

Изделие разрешается эксплуатировать только вместе с принадлежностями и с использованием запасных частей, указанных в руководстве по эксплуатации. Другие комбинации, принадлежности и быстро изнашивающиеся части можно использовать лишь только тогда, когда они однозначно предназначены для предусмотренного назначения прибора, не ухудшают характеристики и не снижают безопасность устройства.

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц перед каждым использованием изделия и его отправкой назад подготавливайте его в соответствии с руководством по эксплуатации.

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!
Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

Структура указаний по технике безопасности

Символ	Классификация опасности
	ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Несоблюдение указания может повлечь за собой смерть или тяжелую травму.
	ОСТОРОЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой легкую травму или повреждение изделия.
	ВАЖНО! Несоблюдение указания может повлечь за собой повреждение изделия или нанесение вреда окружающей среде.
	УКАЗАНИЕ! Советы по оптимальному использованию прибора и прочая полезная информация.

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
D-75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Тел. (+49)-(0)7043-35-0
Факс: (+49)-(0)7043-35300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ

E-mail: info@richard-wolf.com
Интернет: www.richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Тел. 847-913 1113
Факс: 847-913 14 88

E-mail: sales&marketing@richardwolfusa.com
Интернет: www.richardwolfusa.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Тел. 020-8944 7447
Факс 020-8944 1311

E-mail: admin@richardwolf.uk.com
Интернет: www.richardwolf.uk.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
B-9031 Gent -Drongen
Тел. +32 9.280.81.00
Факс: +32 9.282.92.16

E-mail: endoscopy@richard-wolf.be

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
F-51100 Reims
Тел. +33 3.26.87.02.89
Факс: +33 3.26.87.60.33

E-mail: endoscopes@richardwolf.fr

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
A-1160 Wien
Тел. +43 1- 405 51 51
Факс: +43 1- 405 51 51-45

E-mail : info@richard-wolf.at
Интернет: www.richard-wolf.at

О.А.Э.
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9 th Floor, Room 904
Dubai, U.A.E.
Тел.: 00 971 4368 1926
Факс: 00 971 4368 6112

E-mail: middle.east@richard-wolf.com

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Тел.: 00 91 124 5315 700
Факс: 00 91 124 5315 705

E-mail: india@richard-wolf.com

Содержание

1	Применение по назначению	1
1.1	Обтуратор	1
1.2	тубус	1
1.3	одноразовая фильтрационная насадка	1
1.4	колпачок	1
1.5	нагнетатель двойной	1
2	Показания и область применения	1
3	Противопоказания	1
4	Комбинации	1
5	Внешний вид	2
5.1	Легенда и обозначения	2
6	Применение	3
6.1	Подготовительные работы	3
6.1.1	Монтаж навинчиваемого обтуратора	3
6.1.2	Монтаж рукоятки	3
6.1.3	Установка колпачка	4
6.1.4	Монтаж двойного нагнетателя	4
7	Контроль	5
7.1	Визуальный контроль	5
7.2	Функциональный контроль	5
8	Подготовка и техническое обслуживание	6
8.1	Утилизация фильтрационной насадки одноразового применения	6
8.2	Подготовка двойного нагнетателя	6
8.3	Подготовка системы проктоскопа / ректоскопа	6
8.3.1	Ручная подготовка	6
8.3.2	Машинная подготовка	6
8.4	Выполнение контроля	6
8.5	Стерилизация	6
8.6	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	6
8.7	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	6
9	Технические данные и информация для заказа	7
10	Запасные части и принадлежности	7

1 Применение по назначению

Система прокто- / ректоскопа предназначена для визуализации анального канала и прямой кишки.

1.1 Обтуратор

Обтуратор служит для аккуратного ввода тубуса в прямую кишку.

1.2 тубус

Тубус служит в качестве манипуляционного канала.

1.3 одноразовая фильтрационная насадка

Одноразовая фильтрационная насадка препятствует заражению двойного нагнетателя микроорганизмами.

1.4 колпачок

Колпачок с соединением Люэра и смотровым окном служит для закрытия прокто- / ректоскопа при раздувании кишечника.

Соединение Люэра служит в качестве соединения для двойного нагнетателя.

1.5 нагнетатель двойной

С помощью двойного нагнетателя производится раздувание кишечника.

2 Показания и область применения

Прокто- / ректоскоп используется в области хирургии и проктологии для исследования, диагностики и терапии с применением эндоскопически используемых вспомогательных принадлежностей.

Изделие может применять только соответствующий обученный персонал с необходимой квалификацией.

3 Противопоказания

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данному изделию, на сегодняшний день неизвестны. Ответственный врач должен решить на основании общего состояния пациента, может ли состояться предусмотренное применение.

Дополнительная информация содержится в современной специальной литературе.

4 Комбинации

Прокто - / ректоскопы применяются в комбинации с приборами ВЧ, источниками света и с используемыми с эндоскопами принадлежностями (щипцами, электродами и т.д.).



ОСТОРОЖНО!

Предпосылкой для совместного использования различных изделий является совпадение назначения и релевантных технических данных (полезная длина, диаметр и т.д.)

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий. При использовании с высокочастотными приборами дополнительно соблюдайте также GA-S 002 «Указания по применению высокой частоты».



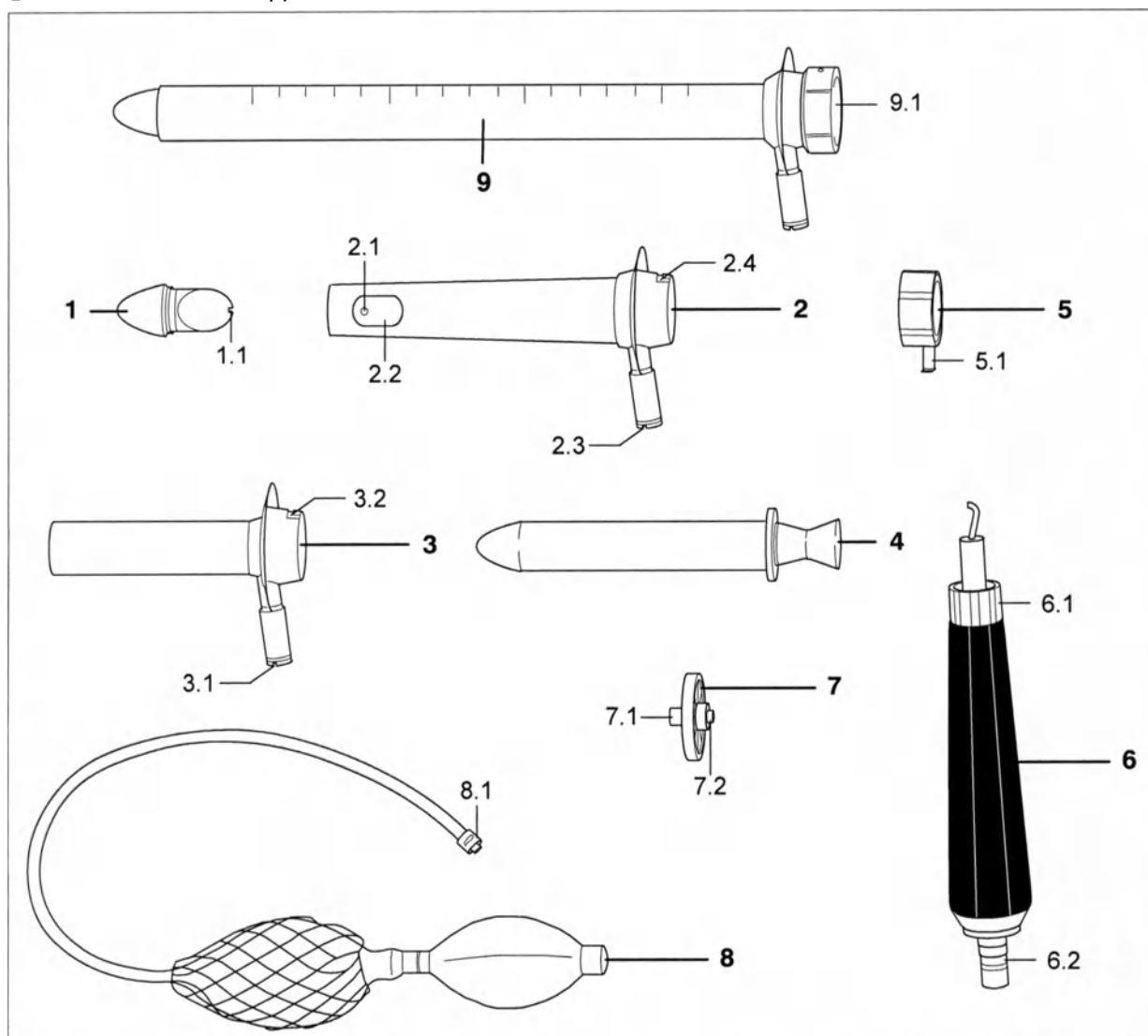
УКАЗАНИЕ!

Соединительный элемент холодного света (6.2) (№ типа 8095.00) откручивается и может быть заменен соответствующими адаптерами (№ типов см. в каталоге) для подсоединения гибких световодов других изготовителей (см. рис. 1).



Рис.1

5 Внешний вид



5.1 Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	навинчиваемый обтуратор	5.1	муфта Люэра
1.1	паз	6	рукоятка
2	тубус для проктоскопа с боковым окошком	6.1	гайка накидная
2.1	направляющий штифт	6.2	соединительный элемент для холодного света
2.2	окно	7	одноразовая фильтрационная насадка
2.3	паз	7.1	муфта Люэра
2.4	байонетный замок	7.2	штуцер Люэра
3	тубус проктоскопа	8	нагнетатель двойной
3.1	паз	8.1	штуцер Люэра
3.2	байонетный замок	9	трубка ректоскопа с обтуратором
4	обтуратор	9.1	обтуратор
5	колпачок со смотровым окном		



Обозначение в соответствии Директивой 93/42/EWG по медицинским изделиям, действительно только в случае, если изделие и/или упаковка имеют это обозначение. Изделия начиная с класса IIa, а также стерильные изделия или изделия с измерительной функцией класса I дополнительно обозначены номером Авторизованного центра сертификации (0124).

6 Применение

6.1 Подготовительные работы

◇ Осуществите контроль (см. главу 7).

6.1.1 Монтаж навинчиваемого obturатора

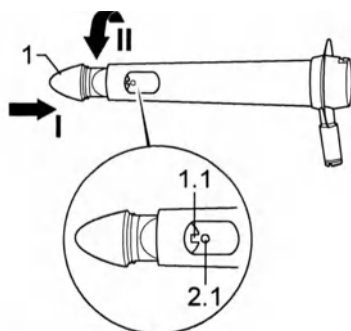


Рис.2

- ◇ Ввести паз (1.1) в направляющий штифт (2.1) до упора (I) (рис. 2).
- ◇ Накрутить навинчиваемый obturатор (1) по направлению стрелки (II) на тубус проктоскопа (рис. 2).

6.1.2 Монтаж рукоятки

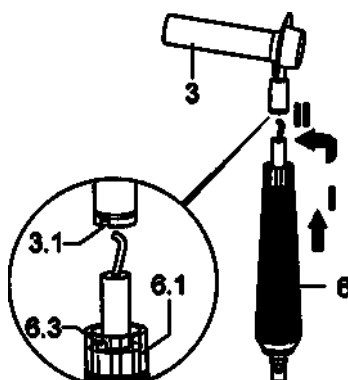


Рис.3

- ◇ Ввести рукоятку (6) поворотным движением в тубус (3) (рис. 3).
- ◆ Направляющий штифт (6.3) входит в паз (3.1).
- ◇ Прижать накидную гайку (6.1) в направлении трубки (3) и свинтить с тубусом в направлении стрелки (II) с тубусом (3) (рис. 3).

УКАЗАНИЕ!

Накидная гайка (6.1) не свинчивается с тубусом!
Проверить, входит ли направляющий штифт (6.3) надлежащим образом в паз (3.1) (рис. 3).

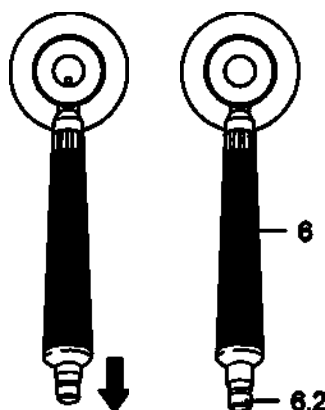


Рис.4

- ◇ Вытянуть соединительный элемент холодного света (6.2) по направлению вниз из рукоятки (6) (рис. 4) (отпадает для проктоскопа с боковым окошком).
- ◇ Ввести obturатор (4) до упора в тубус (3). (отпадает для проктоскопа с боковым окошком).
- ◇ Ввести прокто- / ректоскоп с obturатором в естественное отверстие.
- ◇ Вытянуть obturатор (4) из тубуса (3) (отпадает для проктоскопа с боковым окошком).

6.1.3 Установка колпачка

- ◇ Установить направляющий штифт (5.2) на байонетном затворе (3.2) и повернуть в направлении стрелки (I) (рис. 5).
- ◆ Колпачок (5) соединен с тубусом (3).

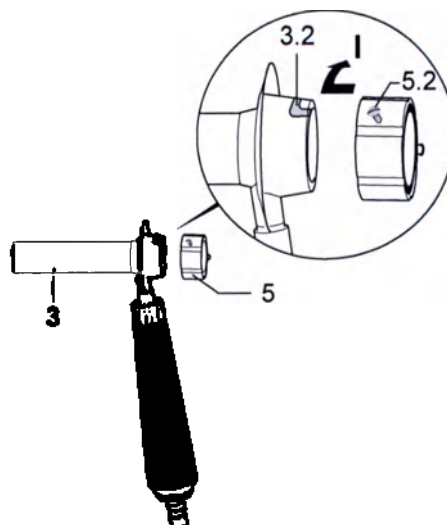


Рис.5

6.1.4 Монтаж двойного нагнетателя

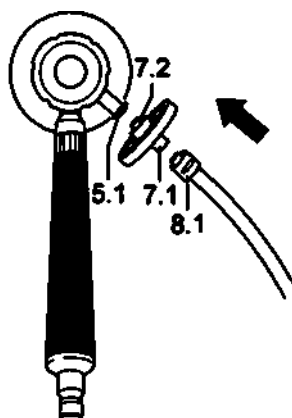


Рис.6

- ◇ Соедините штуцер Люэра (7.2) одноразовой фильтрационной насадки путем поворота по часовой стрелке с муфтой Люэра (5.1) колпачка (рис. 6).
- ◇ Штуцер Люэра (8.1) двойного нагнетателя соединить поворачиванием по часовой стрелке с муфтой Люэра (7.1) фильтрационной насадки одноразового применения (рис. 6).

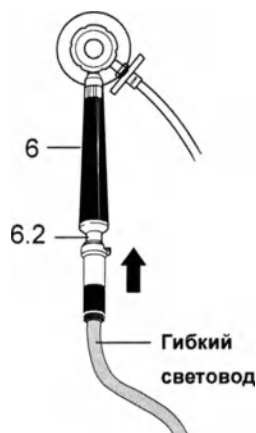


Рис.7

- ◇ Гибкий световод подключить к соединительному элементу для холодного света (6.2).
- ◇ Вжать соединительный элемент холодного света (6.2) в рукоятку (6) (рис. 7).
- ◇ Включить источник света.
- ◇ Нажатием двойного нагнетателя расправить кишечник.

7 Контроль

7.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверять инструменты и принадлежности до и после каждого применения на отсутствие повреждений, острых кромок, незакрепленных или недостающих деталей и шероховатых поверхностей.
- ◇ Все надписи должны быть комплектны и разборчивы.

7.2 Функциональный контроль

- ◇ Проверьте легкость монтажа отдельных компонентов.
- ◇ Проверить механизм блокировки отдельных компонентов.
- ◇ Проверить совместимость соединительного элемента для холодного света, гибкого световода и источник света.



УКАЗАНИЕ!

Поврежденные инструменты больше не использовать и отправлять на ремонт.

8 Подготовка и техническое обслуживание

УКАЗАНИЕ!

Необходимо соблюдать «Общие указания по подготовке жестких эндоскопов и принадлежностей фирмы R. Wolf», □ для заказа: GA-J 020. Там подробно описаны следующие методы.

8.1 Утилизация фильтрационной насадки одноразового применения

После применения утилизировать фильтрационную насадку одноразового применения.

8.2 Подготовка двойного нагнетателя

Обрызгайте наружную поверхность двойного нагнетателя раствором дезинфекционного средства и протрите ее.
Двойной нагнетатель не укладывать в раствор дезинфицирующего средства и не стерилизовать.

8.3 Подготовка системы проктоскопа / ректоскопа

8.3.1 Ручная подготовка

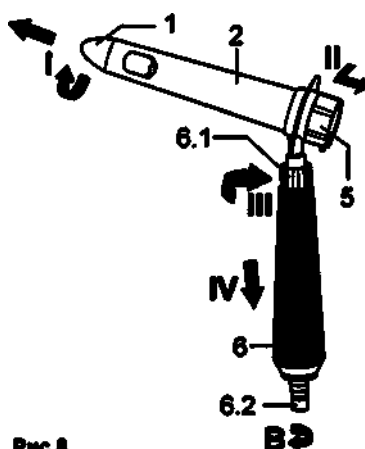


Рис. 8

◇ Мокрая предварительная обработка.

◇ Демонтаж перед очисткой:

◇ Отвинтить навинчивающийся обтуратор (1) с тубуса (2) (I) (рис. 8).

◇ Снять колпачок (5) с тубуса (2) (II) (рис. 8).

◇ Навинтить накидную гайку (6.1) вращением по часовой стрелке (III) (рис. 8).

◇ Снять рукоятку (6) с тубуса (2) (IV) (рис. 8).

◇ Отвинтить соединительный элемент холодного света (6.2) с рукоятки (6) (V) (рис. 8).

◇ Ручная очистка / дезинфекция

8.3.2 Машинная подготовка

◇ Сухая предварительная обработка.

◇ Демонтаж перед очисткой:

◇ Процедура, аналогичная описанной в разделе «Ручная подготовка».

◇ Машинная очистка / дезинфекция.

8.4 Выполнение контроля

см. главу 7

8.5 Стерилизация

◇ Паровая стерилизация методом фракционирования при 134 °C (272 °F).

8.6 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+10 °C до +40 °C , относительная влажность от 30 % до 75 %, давление воздуха от 700 гПа до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	-20 °C до +60 °C , относительная влажность от 10 % до 90 %, давление воздуха от 700 гПа до 1060 гПа

УКАЗАНИЕ!

Во избежание повреждения изделия при транспортировке мы рекомендуем использовать оригинальную упаковку.

8.7 Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей

Утилизацию нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний и законов. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

◆ Дальнейшая информация может быть затребована у изготовителя.

9 Технические данные и информация для заказа

Рисунок	№ типа	Полезная длина, мм	Ø мм	Наименование, технические данные
	8839.90	-	-	рукоятка, с холодным освещением
	8839.011 8839.015 8839.017	250	20	тубус ректоскопа, включая obturator тубус ректоскопа obturator
	8839.111 8839.115 8839.117	60	24	тубус проктоскопа, включая obturator тубус проктоскопа obturator
	8839.121 8839.125 8839.127	60	20	тубус проктоскопа, включая obturator тубус проктоскопа obturator
	8839.131 8839.135 8839.137	60	16	тубус проктоскопа, включая obturator тубус проктоскопа obturator
	8839.141 8839.145 8839.147	60	12	тубус проктоскопа, включая obturator тубус проктоскопа obturator
	8839.31	60	конический (18/23.5)	тубус для проктоскопа с боковым окошком

10 Запасные части и принадлежности

Рисунок	№ типа	Наименование, технические данные
	8839.60	колпачок, с соединением Люэра и смотровым окном
	2148.95	одноразовая фильтрационная насадка, с мембранным фильтром (упаковка стерильная), продажная упаковка = 50 штук
	127.00	двойной нагнетатель с элементом Люэра 886.00
-	887.00	колпачок Luer-Lock
	8148.01	щипцы для тупфера
	6.08	щетка для очистки

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Полный обзор изделий Вы найдете на страницах актуального каталога и в проспектах, Вы также можете связаться с фирмой Richard Wolf или ее представителями.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Эксплуатирующая сторона обязана в установленные сроки проводить контроль технического состояния и безопасности в установленном объеме.

Контроль технического состояния и безопасности прибора разрешается осуществлять только изготовителю или персоналу, имеющему соответствующую квалификацию. Результаты проверки необходимо документально зафиксировать в журнале монтажа и технического обслуживания.

Запрещается использовать изделие или принадлежности, если вводимые величины не отображаются или если изделие не выполняет свои функции.

Срок проверки: каждые 24 месяцев

Объем контроля технического состояния и безопасности:

Визуальный контроль комплектности, отсутствия загрязнения и дефектов, вызванных старением.

-Надписи.

- Проверка отсутствия повреждений

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует, что изделия были произведены в соответствии с их техническими характеристиками, требованиями Директивы ЕЭС о медицинских устройствах 93/42/ЕЕС и другими применимыми стандартами отрасли и нормативными требованиями.

Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного использования, обращения, несоблюдения предупреждений и инструкций, повреждения, вызванные событиями, произошедшими после выпуска изделия производителем, неправильной проверкой или невыполнением проверки с целью подтверждения рабочего состояния изделий перед их использованием, а также за гарантии, предоставляемые независимыми дистрибьюторами или дилерами.

Уполномоченный представитель в России:

ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

Юр. Адрес: 127434, Москва, ул. Ивановская д. 19, Факт. адрес: 125252, г. Москва, ул.

Авиаконструктора Микояна, д.12, БЦ «Линкор», корпус Б, подъезд 1

тел./факс: +7 495 646-80-28, +7 495 744-00-35



Перевод с английского языка на русский язык

Перевод штампов и печатей на Руководства по эксплуатации на медицинское изделие
(Эндоскопы Richard Wolf гибкие и жесткие для эндохирургических вмешательств)

Книттлинген, 15.06.2016

Ричард Вульф ГмбХ

Штамп: ОДОБРЕНО

Штамп: РИЧАРД ВУЛЬФ

ГмбХ

75438 КНИТТЛИНГЕН

/подпись/

Андреа Вёлкер

Директор отдела нормоконтроля

/подпись/

Юрген Кирн

Менеджер отдела нормоконтроля

Нотариальная контора Книттлингена
Нотариус Хильдегард Мозер-Мердиан

ЗАВЕРЕННАЯ КОПИЯ

Настоящим подтверждаю, что это верная копия с оригинала

Книттлинген, 16 июня 2016 г.

Нотариальная контора Книттлингена

Государственный нотариус

/подпись/

Мозер-Мердиан

Тисненная печать: Нотариальная контора Книттлингена

Переводчик

Соловьёва М.Ю.

Город Москва. Десятого августа две тысячи шестнадцатого года.

Я, Покровский Юрий Михайлович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Соловьёвой Марией Юрьевной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью _____
листов.

Нотариус _____

