

РУКОВОДСТВА ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Инструменты Richard Wolf для эндохирургических вмешательств



Knittlingen, 2016-06-15

Richard Wolf GmbH

RICHARD WOLF
GmbH
75438 KNITTLINGEN

Andrea Völker

Director Regulatory Affairs

Jürgen Kihn

Manager Regulatory Affairs



NOTARIAT KNITTLINGEN
NOTARIN HILDEGARD MOSER-MERDIAN

CERTIFIED COPY

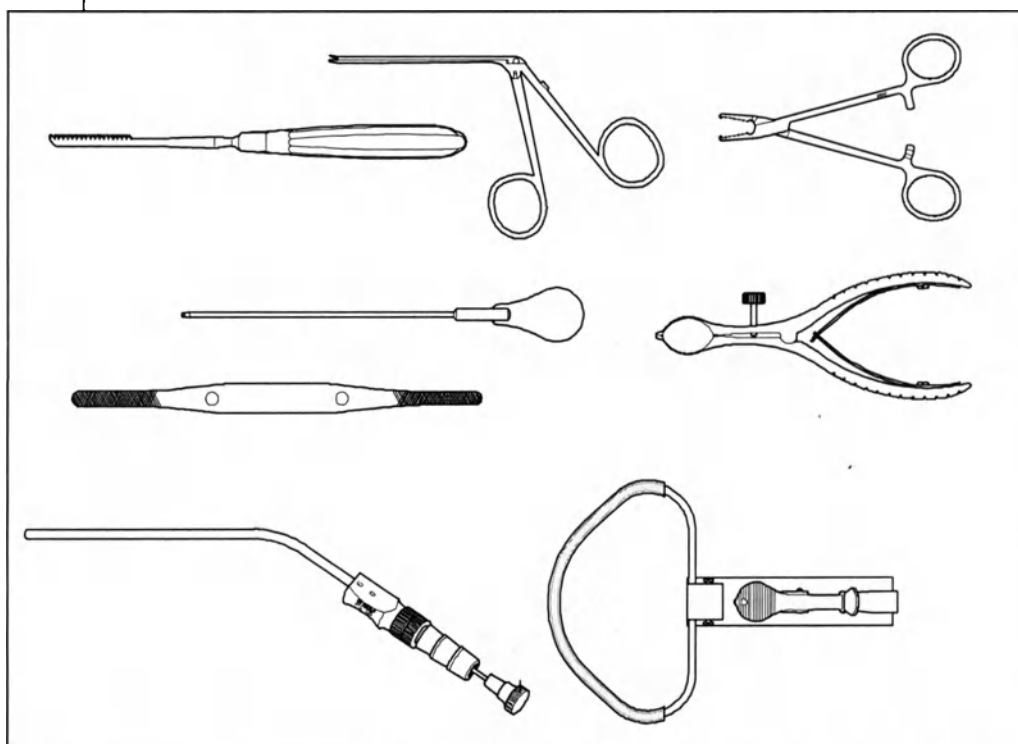
I hereby certify that the above is a true copy of the original.

Knittlingen, June 16, 2016
Notariat Knittlingen
Public Notary


Moser-Merdian



Инструкция по эксплуатации



Зажимы
Перфоратор
Держатель игл
Трубки
Канюли
Трокары и рукава трокаров
Ручные хирургические инструменты

 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

1 Применение по назначению

Нижеуказанные инструменты предназначены для применения в естественных и созданных хирургическим путем доступах.

- ◇ **Зажимы, щипцы для захватывания, клеммы и пинцеты**
Для удаления остаточной ткани и чужеродных тел, фиксации ткани и органов, а также для сдавливания сосудов.
- ◇ **Перфораторы, костные кусачки, конхотомы и костные щипцы**
представляют собой перерезающие соотв. острые щипцы, предназначенные для удаления мягкой ткани, хрящей или костной ткани.
- ◇ **Иглодержатель**
предназначен для внутренней операционной фиксации и направления хирургических игл.
- ◇ **Щипцы ложечные и для биопсии**
Для захватывания и забора ткани, и тканевых проб, а также удаления чужеродных тел.
- ◇ **Ножницы**
Предназначены для разреза сращений, а также препарирования, рассечения и отделения мягкой ткани, хряща и шовного материала.
- ◇ **Трубка для отсасывания-промывки**
Для отсасывания секрета и/или жидкости, а также промывки операционного поля.
- ◇ **Канюли / шприцы:**
Впрыскивание жидкостей в ткань или операционное поле.
- ◇ **Рукоятки для всасывания**
для поддержки выполняемых манипуляций.
Всасывающие рукоятки применяются в сочетании с трубками для отсасывания-промывки.
- ◇ **Интубационные трубки и троакары**
Предназначены для создания доступов с помощью острого инструмента, например, для трахеотомии.
- ◇ **Ножи, кюретки, острые ложки, диссекторы, иглы, перфораторы:**
предназначены для четкого разделения / прокалывания, препарирования или рассечения сращений, мягкой ткани, хряща и шовного материала.
- ◇ **Долото, напильники, рашпили, пилы:**
для рассечения/удаления хрящевой и/или костной ткани.
- ◇ **Элеваторы, распаторы, крючки, зонды**
Для ощупывания, поднятия и репозиции тканевых структур.
- ◇ **Ватодержатели:**
Для внутреннего операционного осушения тампонами жидкости и частей ткани.
- ◇ **Дилататоры:**
Для расширения или раскрытия доступов, созданных хирургическим путем, и тканевых структур.
- ◇ **Узлоуловитель**
Для фиксации узлов на внутренних операционных швах.
- ◇ **Зеркала, шпатели, ранорасширители, роторасширители, ретракторы, отражатели**
Для обеспечения видимости исследуемых/подвергаемых лечению участков тела.
- ◇ **Инструменты с встроенным каналом для всасывания-промывки:**
Дают возможность непрерывного всасывания и отсасывания тканевых частиц, возникающих в процессе удаления, таких, как секрет, кровь, дым, промывочный раствор или чужеродные тела.

2 Показания и область применения

Диагностические и оперативные вмешательства в оториноларингологии. Для получения более детальной информации по показаниям и к области применения инструментов просьба обращаться к актуальным каталогам, проспектам, фирме Richard Wolf или ее представителям.

К пользованию инструментами допускается только обученный и квалифицированный персонал.

3 Противопоказания

С целью исключения опасности переноса болезней применение данных инструментов противопоказано при таких заболеваниях, как TSE/BSE или им подобных. Это же относится и к болезни Крейтцфельдта-Якоба. Лечащий врач должен принять решение на основе оценки общего состояния пациента, есть ли необходимость в предусмотренном применении инструментов. Дальнейшие указания приводятся в специальной актуальной литературе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Синдром болезни Крейтцфельдта-Якоба!

При подозрении или диагностике синдрома болезни Крейтцфельдта-Якоба следует принять меры по предотвращению возможной передачи болезни другим пациентам, работающим с ними и третьим лицам.

В таком случае действуют применяемые в данной стране предписания и законы.

4 Комбинации

Инструменты применяются вместе с эндоскопами и принадлежностями, используемыми для эндоскопии, и/или приборами для всасывания-промывки. Выбор инструментов основывается на соответствующих показаниях, а также требованиях хирурга.

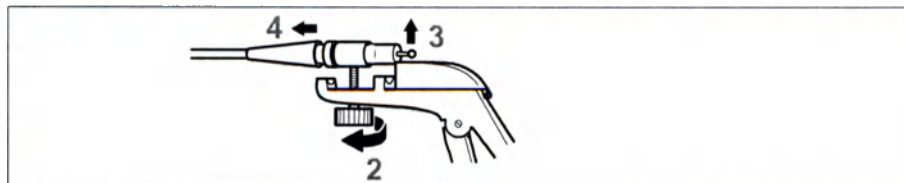


ОСТОРОЖНО!

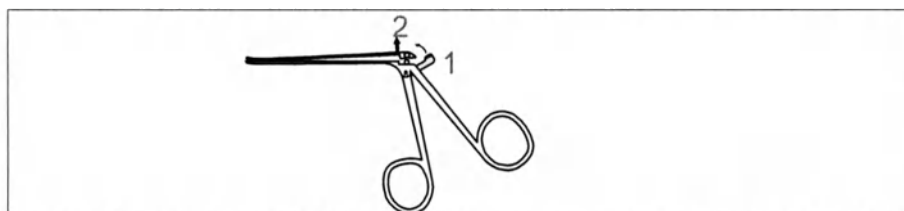
Условием для общего применения различной продукции является соответствие назначению и актуальным техническим характеристикам (полезная длина, диаметр, и т. п.).

Следует придерживаться инструкций по эксплуатации к продукции, используемой в комбинации с другими инструментами.

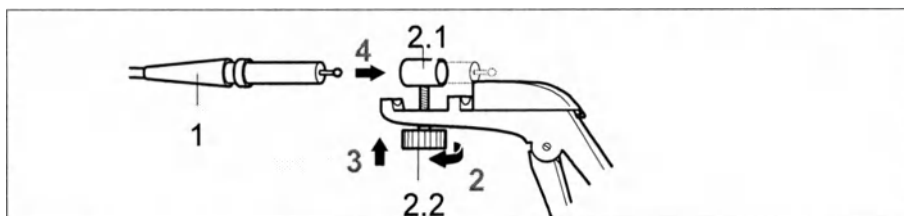
Демонтаж



1	Полностью закрыть рукоятку.
2	Ослабить винт-фиксатор и вывинтить его до упора.
3	Высвободить сферическую головку из направляющей.
4	Извлечь щипцы-насадку из зажимного элемента.

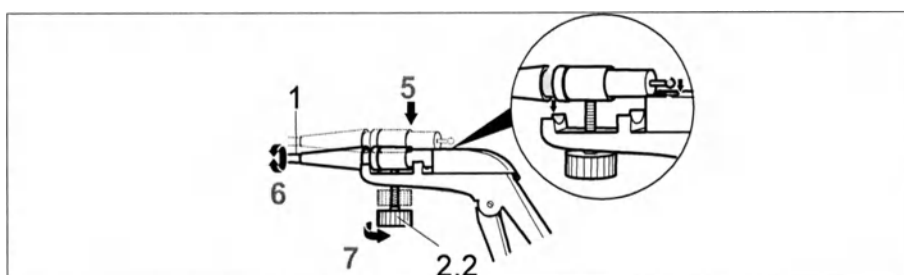


1	Установить рычаг по направлению вверх, как это показано на рис.
2	Расцепить щипцы.
Монтаж производится в обратной последовательности.	



Монтаж

1	Полностью закрыть рукоятку.
2	Вывинтить винт-фиксатор (2.2) до упора и
3	прижать кверху с помощью зажимного элемента (2.1).
4	Провести щипцы-насадку (1) через зажимной элемент (2.1).



5	Ввести сферическую головку в направляющую.
6	Установить поворотом в нужное направление щипцы-насадку (1).
7	Навинтить винт-фиксатор (2.2), без затяжки до отказа.

5 **Пояснения и обозначения**

Обозначения на рисунке	Наименование
	Внимание! Придерживаться указаний в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ!
	Шифр партии
	Не применять повторно!
	Паровая стерилизация – метод фракционной стерилизации
	Обозначение при согласовании с директивой 93/42/EEG относительно медицинских изделий действует лишь в случае, если изделие и/или упаковка имеют данное обозначение. 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



ОСТОРОЖНО!

Продукция имеет ограниченную стабильность!

Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, оказывает отрицательное воздействие на функции и подвергают тем самым пациента опасности.

В связи с необходимыми малыми габаритами продукция обладает ограниченной стабильностью.

С помощью инструментов допускается захват и удаление лишь малых участков и определенных видов ткани, как это описано в разделе 1.

Проверять все инструменты перед и после их использования на наличие повреждений, незакрепленных элементов и комплектность!

Нельзя оставлять недостающие детали инструментов в организме пациента!



ОСТОРОЖНО!

Срок службы для продукции, обозначенной как изделие одноразового применения, рассчитан на одноразовое пользование для одного пациента.

Эти инструменты поставляются в нестерильном виде и должны быть обработаны перед применением согласно описанию в разделе 8.



ВАЖНО!

В отсосах с встроенным промывочным каналом следует проследить за тем, чтобы каналы при подключении шлангов для отсоса и промывки не были перепутаны.

Выбор промывочного раствора должен выполняться сообразно с целью применения самим пользователем, и раствор должен обладать лишь незначительной проводимостью.

Использовать раствор NaCl лишь в случаях, если в заключение не предусматривается применение ВЧ:

6.1 Подготовительные работы

- ◇ Проверка состояния монтажа (см. указания по монтажу)
- ◇ Выполнение контроля (раздел 7)
- ◇ Инструменты с соединением Люэра; надеть на него колпачок Люэра.

7 Выполнение контроля



ОСТОРОЖНО!

Контроль выполняется до и после окончания любого применения инструментов.

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

Отправить на ремонт инструменты с наличием повреждений или с незакрепленными элементами.

Нельзя предпринимать попытки выполнить ремонт собственными силами!

- ◇ Проверять инструменты, в частности для дистальной зоны, и принадлежности на наличие повреждений, острых кромок, расслабленность или отсутствие элементов, и на шероховатость поверхности.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для надежного и предписанного изготовителем применения, должны быть хорошо читабельными.
 - ◆ Недостающие или нечитабельные надписи и обозначения, которые могут повести к ошибкам в обращении или обработке, должны быть снова восстановлены.
- ◇ Проверить наличие микротрещин на шарнирных штифтах. В случае нарушенной поверхности шарнирные штифты могут выпасть
- ◇ Режущие кромки/острия крючков должны быть острыми/заостренными.
- ◇ Режущие поверхности губок инструментов должны быть острыми.
- ◇ Открытие и закрытие губок инструментов должно выполняться на легком ходу.
- ◇ Проверять на работоспособность стопорные и блокирующие механизмы на рукоятках.

- ◇ Винты-фиксаторы должны легко ослабляться и закручиваться.
- ◇ Проверять инструменты с подвижной рукояткой и раздвижными браншами на легкость хода.
- ◇ Проверять проходимость инструментов.

8 Подготовка и уход



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Синдром болезни Кройцфельда-Якоба!

При подозрении или диагностике синдрома болезни Кройцфельда-Якоба следует принять меры по предотвращению возможной передачи болезни другим пациентам, работающим с ними и третьим лицам.

В подобном случае действуют директивы по выполнению предварительной обработки в соответствии с требованиями данной страны.



УКАЗАНИЕ!

Следует придерживаться актуальных «Общих указаний по подготовке жестких эндоскопов R.Wolf и принадлежностей», № для заказа: GA-J 020. В них детально описаны нижеиследующие методы.

8.1 Ручная подготовка

- ◇ Мокрая предварительная обработка
- ◇ Демонтаж перед очисткой (см. указания по демонтажу)
- ◇ Ручная очистка / дезинфекция
 - ◆ Инструменты с соединением Люэра: снять колпачок Люэра и промыть канал с помощью промывочного пистолета.
 - ◆ Инструменты с отсасывающим каналом: промыть с помощью промывочного пистолета / шприца. Освободить закупоренные каналы.
 - ◆ Произвести очистку углов, каналов и дистальных всасывающих отверстий, при необходимости основательно прочистить специальными очистными щетками.

8.2 Машинная подготовка

- ◇ Сухая предварительная обработка.
- ◇ Демонтаж перед очисткой (см. указания по демонтажу)
- ◇ Машинная очистка / дезинфекция

8.3 Выполнение контроля

См. раздел 7

9 Стерилизация

- ◇ Монтаж перед началом стерилизации (см. указания по монтажу).



ВАЖНО!

Навинтить винтовые соединения перед стерилизацией лишь «свободно» с тем, чтобы

- ◆ внутрь могло проникнуть достаточное количество стерилизационной среды;
- ◆ были предотвращены трещины вследствие напряжений.

Перед применением затянуть все винтовые соединения до отказа.

- ◇ Паровая стерилизация фракционным методом при температуре 134 °C (272 °F).

10 Технические характеристики и информация для заказа

Изделия комбинируются индивидуально с учетом их соответствующих технических характеристик и цели применения. Общее обзорное описание продукции можно найти в актуальных каталогах, проспектах, а также при обращении к фирме Richard Wolf или ее представителям.

11 Запасные части и принадлежности

Рисунок	Тип №	Наименование, технические характеристики
	887.00	Колпачок Люэра

12 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Рабочие условия	от + 10 до +40 °С , 30 - 75 % относит. влажность воздуха, воздушное давление 700 - 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	от - 20 до + 60 °С, 10 – 90 % относит. влажность воздуха, воздушное давление 700 - 1060 гПа



УКАЗАНИЕ!

Для предотвращения повреждений при транспортировке продукции мы рекомендуем применять для отправки только оригинальную упаковку изготовителя.

12.1 Утилизация продукта, упаковочного материала и принадлежностей

При предварительной обработке следует придерживаться действующих в данной 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.

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.

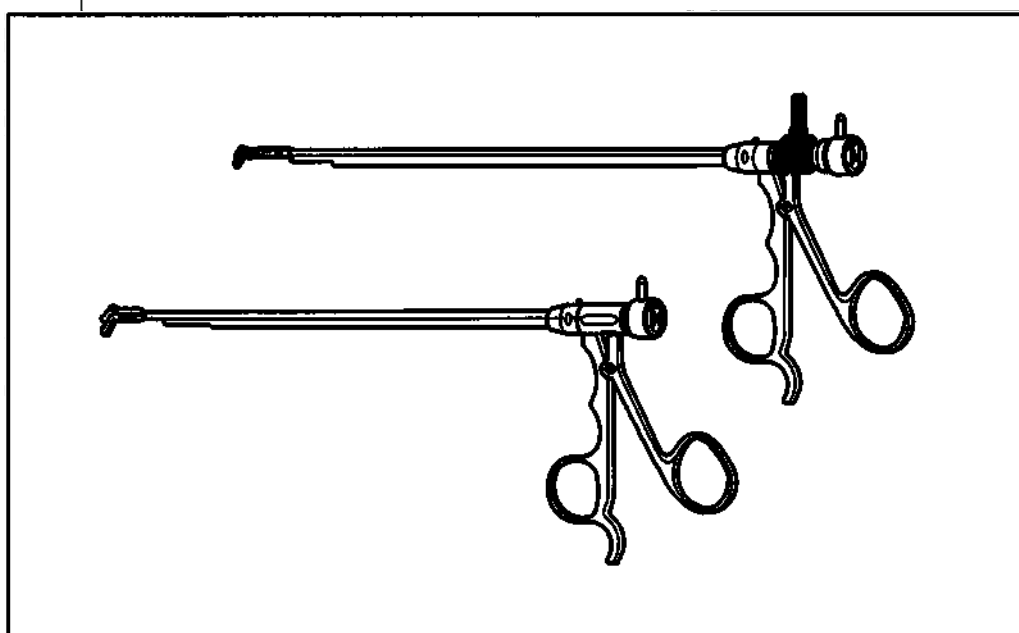
Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного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



Ножницы

⚠ 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 0NB
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

1 Применение по назначению

Оптические щипцы и ножницы служат для захвата, манипуляции и резки, а также для рассечения и извлечения частей ткани, камней мочевого пузыря и инородных тел под эндоскопическим контролем через естественный доступ и доступ, созданный хирургически. Оптические щипцы с униполярным ВЧ подключением также служат для коагуляции посредством ВЧ тока при возникновении слабого незначительного кровотечения.

2 Показания и область применения

Для обследования, диагностики и/или лечения с эндоскопически применяемыми принадлежностями в таких областях медицины как урология и гинекология. Изделие может использовать только соответствующий обученный персонал с необходимой квалификацией.

3 Противопоказания

Противопоказания, непосредственно связанные с изделием, на настоящий момент неизвестны. Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора. Дополнительная информация содержится в современной специальной литературе.

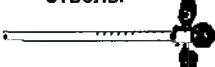
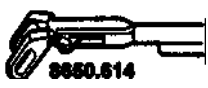
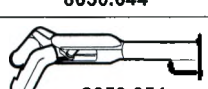
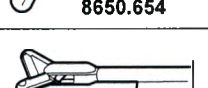
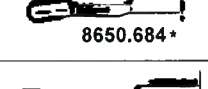
4 Комбинации

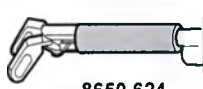
Оптические щипцы и ножницы применяются с эндоскопами и эндоскопически применяемыми принадлежностями. Оптические щипцы и ножницы с униполярным ВЧ подключением помимо этого используются вместе с ВЧ приборами.

ОСТОРОЖНО!

Условием для совместного применения различных изделий является согласование с назначением и соответствующими техническими характеристиками (полезная длина, диаметр и т. п.). Придерживайтесь инструкций по эксплуатации изделий, используемых в комбинации с другими инструментами. Необходимо соблюдать «Указания по ВЧ применению» (№ заказа: GA-S 002, а также указания производителей высокочастотных приборов.

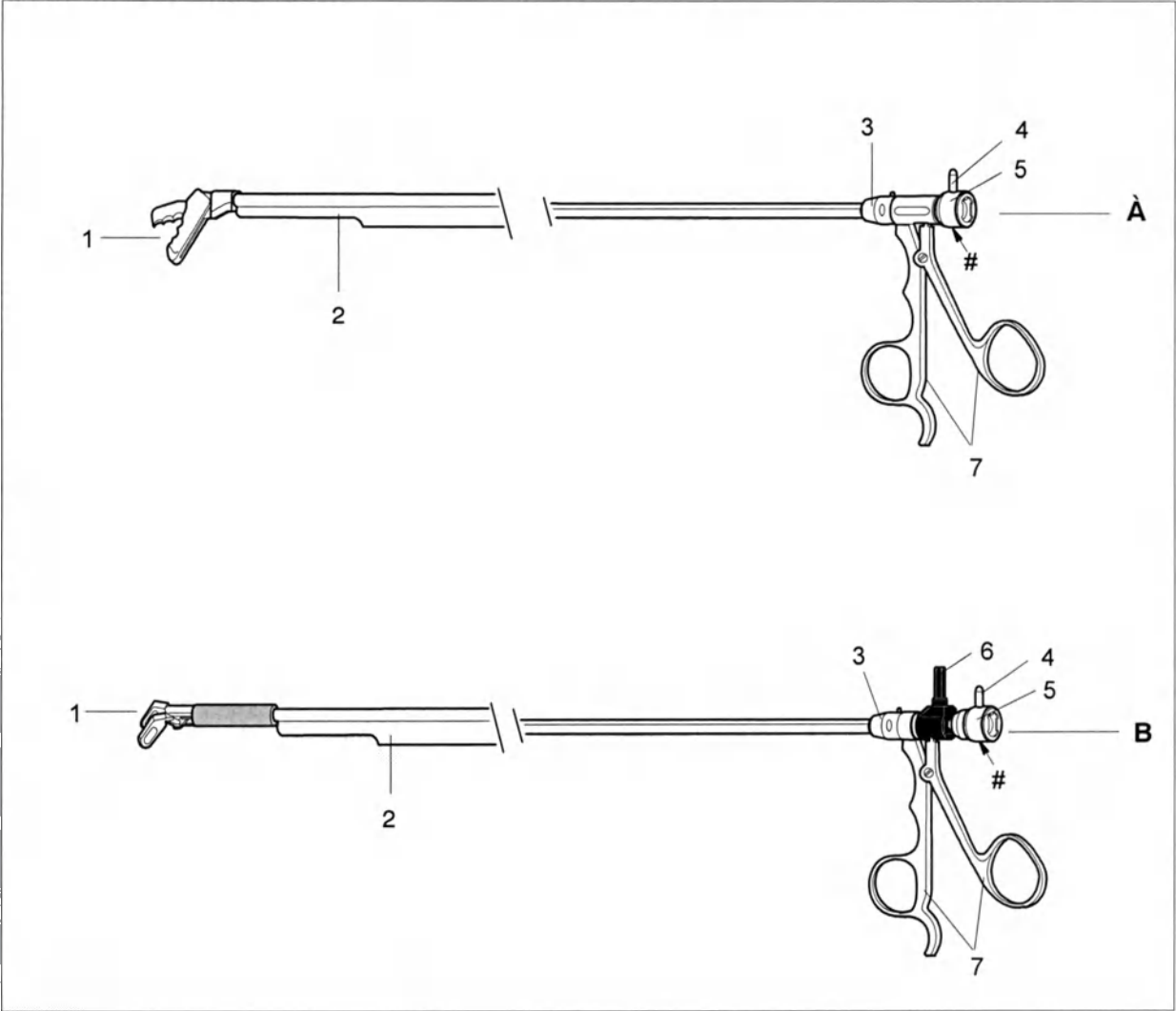
4.1 Обзор комбинаций

		Возможности комбинаций:	
№ типа	Наименование, технические данные (полезная длина в мм; диаметр в мм)	Стволы 	Эндоскопы 
 8650.614	Щипцы для биопсии, «Модель Marburg» ПД= 260 мм; внутренний-Ø= 4,2 мм; наружный диаметр = 6,3/4,5	♦ Стержни 8650.xxx ♦ Стержни 8652.xxx с промежуточной деталью 8652.704 от 19,5 Шарр.	8650.404 4 мм; 0°; синий 8650.406 4 мм; 0°; синий 8654.411 4 мм; 12°; оранжевый 8654.412 4 мм; 12°; оранжевый
 8650.644	Ножницы, «модель Wuppertal» ПД= 263 мм; внутренний-Ø= 4,2 мм; наружный диаметр = 6,3/4,5		
 8650.654	Щипцы для захвата инородных тел ПД= 260 мм; внутренний-Ø= 4,2 мм; наружный диаметр = 6,3/4,5		
 8650.774	Щипцы для биопсии с ложкообразными губками, режущие в обратном направлении. ПД= 260 мм; внутренний-Ø= 4,2 мм; наружный диаметр = 6,3/4,5		
 8650.684*	Зажим, открывающийся в обе стороны, губки в положении на 6 ч. ПДл = 265 мм; внутренний Ø= 4,2 мм; наружный диаметр = 6,3/4,5		
 8650.604*	Щипцы для биопсии с ложкообразными губками, в положении на 6 ч. ПДл = 265 мм; внутренний Ø= 4,2 мм; наружный диаметр = 6,3/4,5		

		Возможности комбинаций:	
№ типа	Наименование, технические данные (полезная длина в мм; диаметр в мм)	Стволы 	Эндоскопы 
 8650.624	Коагуляционные щипцы для биопсии по Tauber ПД= 262 мм; внутренний-Ø= 4,2 мм; наружный диаметр = 6,3/4,5	◆ Стержни 8650.xxx ◆ Стержни 8652.xxx с промежуточной деталью 8652.704 от 21 Шарп.	8650.404 4 мм; 0°; синий 8650.406 4 мм; 0°; синий 8654.411 4 мм; 12°; оранжевый 8654.412 4 мм; 12°; оранжевый
 8650.664	Щипцы для подъема камней ПДл = 265 мм; внутренний Ø= 4,2 мм; наружный диаметр = 6,3/4,5	◆ Стержни 8650.xxx ◆ Стержни 8652.xxx с промежуточной деталью 8652.704 от 23 Шарп.	
 8660.60	Щипцы для биопсии в области шейки мочевого пузыря ПД= 258,4 мм; внутренний Ø= 3,4 мм; наружный диаметр = 5,7/3,7	◆ Стержни 8660.xxx от 17,5 Шарп.	8660.411 3,3 мм; 0°; синий
 8660.604	Щипцы для биопсии в области шейки мочевого пузыря ПД= 258 мм; внутренний-Ø= 3,4 мм; наружный диаметр = 5,6/3,7		
 8660.65	Щипцы для захвата инородных тел ПД= 258,6 мм; внутренний-Ø= 3,4 мм; наружный диаметр = 5,7/3,7		
 8660.654	Щипцы для захвата инородных тел ПД= 260 мм; внутренний-Ø= 3,4 мм; наружный диаметр = 5,6/3,7		
 8672.60	Щипцы для биопсии ПД= 143,6 мм; внутренний-Ø=2,8 мм; наружный диаметр = 4,6/3,1	◆ Стержни 8672.xxx 14 Шарп.	8672.411 2,7 мм; 0°; синий 8672.431 2,7 мм; 5°; зеленый
 8672.604	Щипцы для биопсии ПД= 146,5 мм; внутренний-Ø=2,8 мм; наружный диаметр = 4,5/3,1		
 8672.65	Щипцы для захвата инородных тел ПД= 147,3 мм; внутренний-Ø= 2,8 мм; наружный диаметр = 4,6/3,1		
 8672.654	Щипцы для захвата инородных тел ПД= 146,5 мм; внутренний-Ø= 2,8 мм; наружный диаметр = 4,5/3,1		
 8989.61	Щипцы для биопсии ПД= 205 мм; внутренний-Ø= 1,5 мм; наружный диаметр = 6,5/4,2	◆ Стержни 8650.xxx ◆ Стержни 652.xxx с промежуточной деталью 8652.704 от 21 Шарп.	8654.433 4 мм; 25°; красный
 8989.64	Ножницы ПД= 206,5 мм; внутренний-Ø= 1,5 мм; наружный диаметр = 6,5/4,2		
 8989.65	Щипцы для захвата инородных тел ПД= 206,5 мм; внутренний-Ø= 1,5 мм; наружный диаметр = 6,5/4,2		

*Оптимальные условия видимости с эндоскопом на 12°

6 **Изображение**



5.1 **Легенда и обозначения**

N°	Наименование	N°	Наименование
A	Оптические щипцы/ножницы без ВЧ подключения		
B	Оптические щипцы/ножницы с ВЧ подключением		
1	Губки зажимные	5	Взводный затвор
2	Направляющая трубка эндоскопа	6	ВЧ подключение
3	Конус	7	Кольца для захвата
4	Рукоятка зажима	#	N° типа

	Обозначение в соответствии с Директивой 93/42/EWG в отношении медицинских изделий, действует 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, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

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

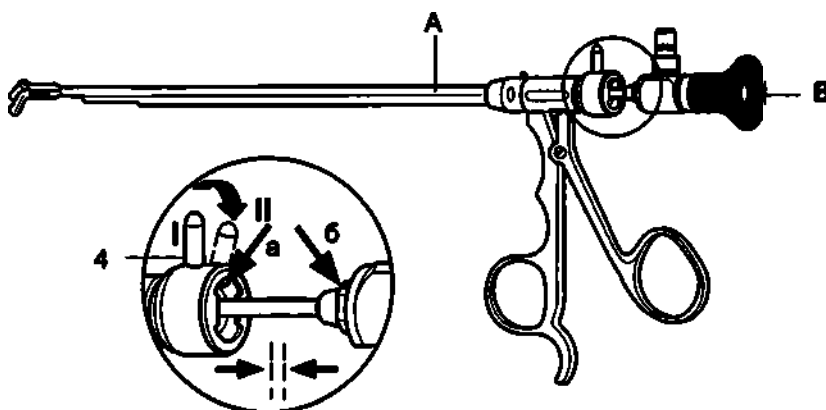
Недостающие элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте.

6.1 Подготовительные работы

- ◇ Проведите контроль (раздел 7)

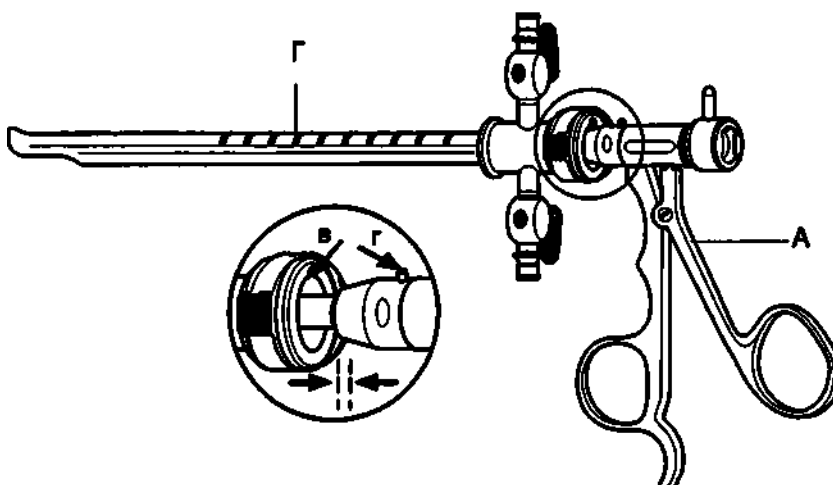
6.1.1 Вставьте эндоскоп

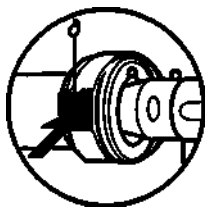
- ◇ Рукоятка зажима (4) находится в положении «I».
- ◇ Вставьте эндоскоп (B) в щипцы/ножницы (A).
- ◆ Носик (a) входит в паз (б).
- ◇ Поверните рукоятку зажима (4) в положение «II».



6.1.2 Вставьте щипцы в стержень

- ◇ Вставьте щипцы (A) в стержень (Г).
- ◆ Паз (в) и стержень (г) должны находиться на одном уровне.
- ◇ Сдвигайте щипцы/ножницы (A) и стержень (Г), пока взводный затвор не защелкнется автоматически.





- УКАЗАНИЕ!**
Если взводной затвор не защелкивается автоматически, нажмите шибер (d) до упора и повторите процесс.

6.2 Указания по эксплуатации

6.2.1 ВЧ применение

- ОСТОРОЖНО!**
Необходимо соблюдать «Указания по ВЧ применению» (№ заказа: GA-S 002), а также указания производителей ВЧ приборов.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**
Опасность взрыва!
Ни в коем случае не активируйте ВЧ ток, если ВЧ инструменты находятся в воздушном или газовом пузыре (например, у верхней стенки мочевого пузыря).
Активируйте ВЧ инструменты, только если инструмент находится в поле зрения и имеется контакт с тканью.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**
Щипцы и ножницы с униполярным ВЧ подключением можно применять в комбинации с ВЧ хирургическими приборами только при повторном напряжении наконечника максимум 1,0 кВ и пригодны только для кратковременных коагуляций с низким кровотоком. Недопустимо применение с форсированной и аэрозольной коагуляцией.
- ОСТОРОЖНО!**
При применении с ВЧ током эндоскопы с креплением для вставного раструба должны использоваться исключительно со вставным раструбом окуляра.
За счет токов утечки оператор может обжечь глаза или лицо.
- ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**
Токи утечки!
Токи утечки на пациента могут суммироваться, если к эндоскопам подключаются эндоскопически используемые принадлежности или другие изделия, приводимыми в действие электрически. Опасность поражения электрическим током!
Проведите измерение / проверку комбинации.
- ОСТОРОЖНО!**
Опасность повреждения слизистой оболочки при нежелательном повышении температуры!
Активируйте щипцы для биопсии исключительно в промывочной жидкости и при постоянной промывке. Особенно в области шейки мочевого пузыря следите за тем чтобы не повредить прилегающую ткань.

7 Контроль

ВАЖНО!

Проводите контроль до и после каждого применения.

ВАЖНО!

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

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт. Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать прибор.

- ◇ Осмотрите инструменты и принадлежности на наличие повреждений, острых краев, незакрепленных или недостающих деталей и шероховатых поверхностей.



ОСТОРОЖНО!

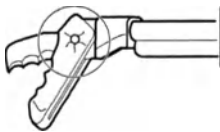
Проверьте, нет ли дефектов поверхности на штифте шарнира (например, волосных трещин).

При поврежденной поверхности штифт шарнира может отсоединиться.

- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для безопасного использования по назначению, должны быть разборчивы.

- ◆ Недостающие, неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

- ◇ Проверьте изоляцию щипцов с ВЧ подключением.



8 Подготовка и техническое обслуживание

УКАЗАНИЕ!

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

8.1 Подготовка вручную

- ◇ Мокрая предварительная обработка
- ◇ Очистка / дезинфекция вручную

8.2 Машинная подготовка

- ◇ Сухая предварительная обработка
- ◇ Машинная очистка / дезинфекция.

8.3 Контроль

см. раздел 7

8.4 Стерилизация

- ◇ Стерилизация паром фракционным методом при температуре 134 °C (272° F).

9 Технические данные и информация для заказчиков

см. раздел 4.1 «Обзор комбинаций»

10 Запасные части и принадлежности

№ типа	Наименование, технические данные
8652.704	Переходник
815.xxx	ВЧ соединительный кабель, однополюсный

Продукты индивидуально сочетаемы при учете их технических данных и целевого назначения. Полный обзор изделий Вы найдете на страницах актуального каталога и в проспектах, Вы также можете связаться с фирмой Richard Wolf GmbH 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, относит. 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

При утилизации следует придерживаться действующих в данной стране предписаний и законов. Изделие должно быть утилизировано согласно требованиям СанПин 2.1.7.2790-10 (Класс А)

- ◆ Вы можете запросить у изготовителя дополнительную документацию.

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:

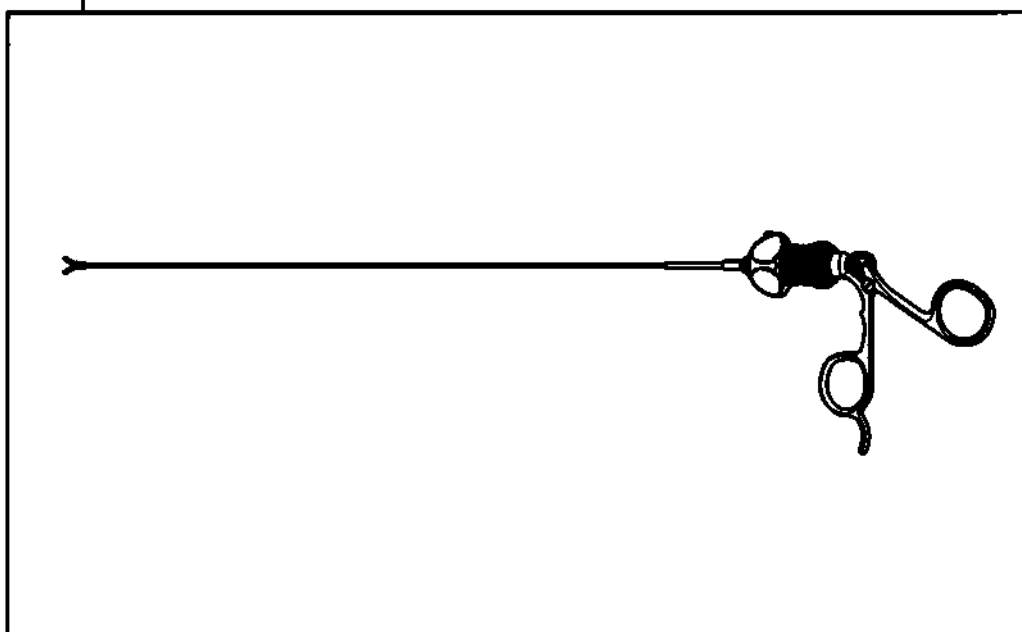
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

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



Ножницы

HySafe

⚠ 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

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 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

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

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 0HB
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
1160 Vienna
Телефон: +43 14 05 51 51
Телефакс: +43 14 05 51 51 45
info@richard-wolf.at
www.richard-wolf.at

Содержание

1	Техническое описание	1
2	Применение по назначению	1
3	Показания и область применения	1
4	Противопоказания	2
5	Комбинации	2
6	Внешний вид	3
6.1	Легенда и обозначения	3
7	Применение	5
7.1	Указания по применению	5
7.2	Монтаж	5
7.2.1	Назначение вращаемого колесика	6
7.3	Демонтаж	6
8	Контроль	8
8.1	Визуальный контроль	8
8.2	Функциональный контроль	8
9	Подготовка и техническое обслуживание	9
9.1	Разборка перед очисткой	9
9.2	Подготовка вручную Рисунки к инструкции по подготовке в главе 9.5	9
9.3	Машинная подготовка Рисунки к инструкции по подготовке в главе 9.5	9
9.4	Выполнение контроля	9
9.5	Метод предварительной обработки	10
9.6	Низкотемпературная стерилизация	12
10	Технические данные и информация для заказа	13
11	Запасные части и принадлежности	16
12	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	16
12.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	16

1 Техническое описание

Мелкомодульную систему можно приобрести в различном исполнении **HySafe**.
Отличие состоит в вариантах зажимных губок.
Обычно речь идет об описанных ниже инструментах:

- ◇ щипцах для зажима и захвата
- ◇ ложкообразных щипцах и щипцах для биопсии
- ◇ штампах
- ◇ ножницах

В состав инструментов входят:

- ◇ **щипцы для зажима и захвата / ложкообразные щипцы и щипцы для биопсии**
 - ◆ с двумя дистально подвижными зажимными губками
 - ◆ с жесткой стержневой трубкой и фиксирующимся шариком
 - ◆ с проксимальной рукояткой щипцов с защитой от перегрузки (для ограничения максимальных сил, воздействующих на зажимные губки)
- ◇ **штампы / ножницы**
 - ◆ с одной дистально подвижной зажимной губкой
 - ◆ с жесткой стержневой трубкой и фиксирующимся шариком
 - ◆ с проксимальной рукояткой щипцов с защитой от перегрузки (для ограничения максимальных сил, воздействующих на зажимные губки)

2 Применение по назначению

Щипцы, штампы и ножницы служат для захвата, манипуляции или резания, а также для диссекции и взятия проб тканей / органов или удаления чужеродных тел и камней через естественные и созданные хирургическим путем подходы под эндоскопическим контролем.

- ◇ **Щипцы для зажима и захвата**
 - ◆ для удаления остатков тканей и чужеродных тел
 - ◆ для удержания тканей и органов
 - ◆ для экстракции камней
 - ◆ для размещения и удаления стентов
- ◇ **Ложкообразные щипцы и щипцы для биопсии**
 - ◆ для отбора проб тканей и захвата ткани
 - ◆ для экстракции чужеродных тел
- ◇ **Штампы**
 - ◆ для удаления и резания мягких тканей, хрящей и других не костяных тканей
 - ◆ для отбора тканей
- ◇ **Ножницы**
 - ◆ для перерезания спаек
 - ◆ для препарации
 - ◆ для диссекции
 - ◆ для разрезания мягких тканей

3 Показания и область применения

Для обследования, диагностики и / или терапии с эндоскопически применяемыми принадлежностями. Изделия применяются в специальных областях медицины:

- ◇ хирургии
- ◇ торакокопии
- ◇ урологии
- ◇ гинекологии

4 Противопоказания

Болезнь СЖК - Creutzfeldt-Jakob или

vCJK - вариант болезни Creutzfeldt-Jakob

BSE - Bovine spongiform Enzephalopathie; так называемое коровье бешенство (например, болезнь Кройцфельда-Якоба)

TSE - Transmissible spongiform Enzephalopathie

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.

5 Комбинации

Щипцы, штампы и ножницы используются совместно с:

◇ эндоскопами

◇ 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.

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).

7 Применение

7.1 Указания по применению



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

Эти щипцы снабжены защитой от перегрузки, что обеспечивает заметно большую безопасность при их применении.

Тем не менее 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.



ВАЖНО!

Зажимные губки (1.1) должны полностью находиться в поле зрения оператора.

7.2 Монтаж

Рис. 2

- ◇ Удерживайте рукоятку (2) за подвижную втулку (2.2) и щипцы-насадку (1) за поворотное колесико (1.7).
- ◇ Вставьте щипцы-насадку (1) в рукоятку (2).

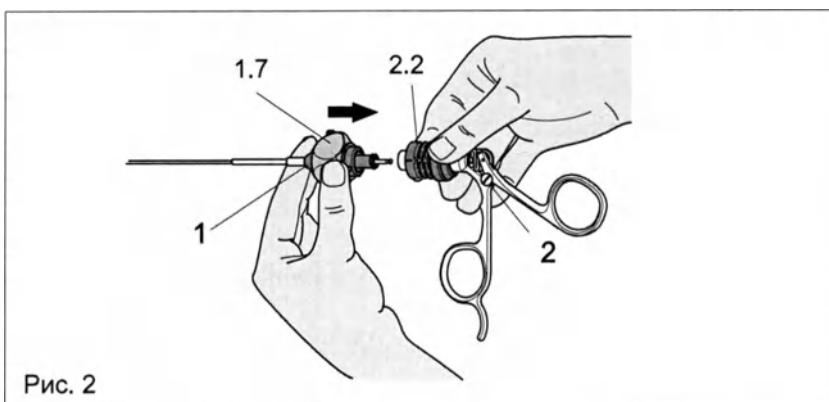
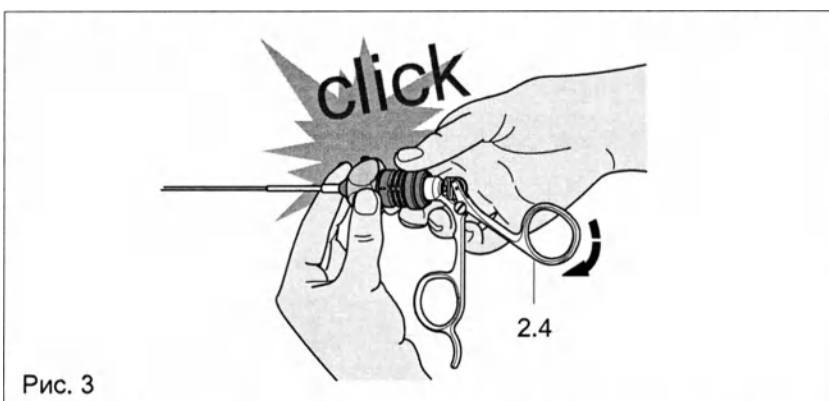


Рис. 3

- ◆ Фиксирующийся шарик (1.4) и тяга (1.6) защелкнутся со слышимым щелчком.



- ◆ подвижная часть рукоятки (2.4) слегка переместится в направлении стрелки
- ◇ Проведите контроль: глава 8

7.2.1 Назначение вращаемого колесика

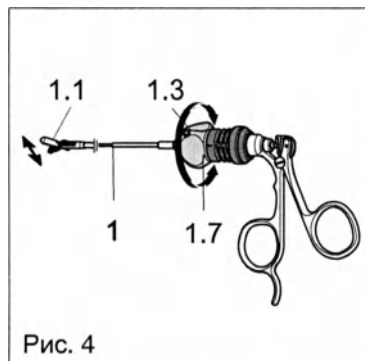


Рис. 4

- ◇ С помощью вращаемого колесика (1.7) насадки щипцов модульной системы малых щипцов HySafe можно повернуть в любое нужное при их использовании положение (насадка 360° с точным защелкиванием).
- ◆ Метка (1.3) указывает направление, в котором открывается зажимная губка (1.1) насадки щипцов (1).

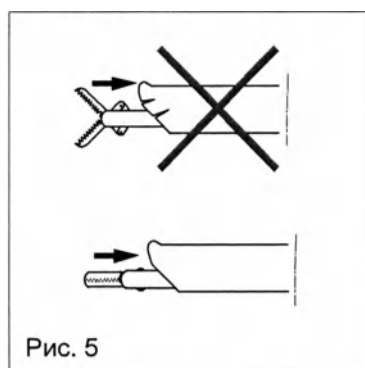


Рис. 5



ОСТОРОЖНО!

Травмы, а также повреждения стержневой трубки / эндоскопа при вводе и выводе щипцов, штампов и ножниц с открытыми зажимными губками!

Возможно непреднамеренное травмирование ткани, повреждение дистального конца стержневой трубки / эндоскопа, а также потеря частиц у зажимных губок.

Вводите щипцы, штампы и ножницы только с закрытыми зажимными губками и под оптическим контролем.

7.3 Демонтаж

Рис. 6

- ◇ Удерживайте инструмент одной рукой за вращаемое колесико (1.7) и второй рукой за подвижную втулку (2.2)
- ◇ Отделите насадку (1) от рукоятки (2).
- ◆ Подвижная часть рукоятки (2.4) слегка переместиться в направлении стрелки

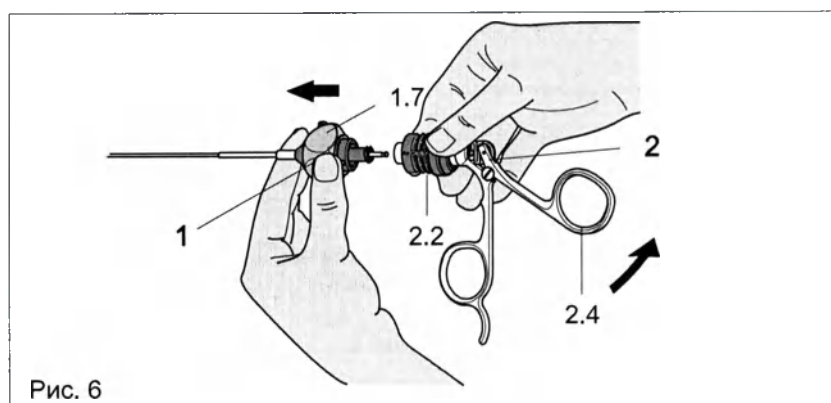


Рис. 6

Рис. 7



УКАЗАНИЕ!

Во время демонтажа подвижная часть рукоятки (2.4) должна всегда оставаться слегка подвижной. Придавливание мешает демонтажу и может привести к неправильному положению подвижной части рукоятки (2.4) (Рис. 7а).

В этом случае подвижную часть рукоятки (2.4) при монтаже следует вновь привести в фиксированное положение (Рис. 7б)!

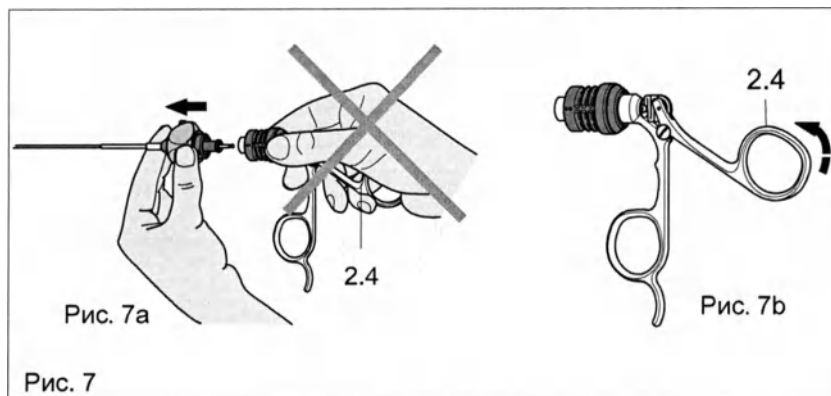


Рис. 8

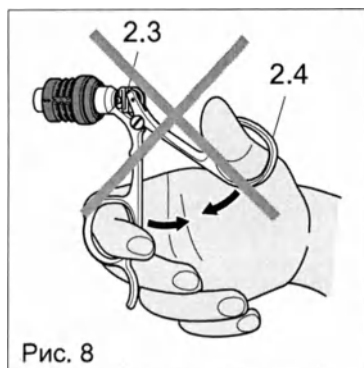


ВАЖНО!

Опасность повреждений при попытках закрытия!

В демонтированном состоянии рукоятка заперта. При закрытии подвижной части рукоятки (2.4) с применением силы, будет перекручено устройство защиты от растягивания (2.3).

Не закрывайте демонтированную рукоятку с применением силы!



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 в ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие.

8.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверяйте инструменты и принадлежности на
 - ◆ повреждения
 - ◆ дефекты поверхности (например, коррозию)
 - ◆ целостность острых режущих кромок
 - ◆ не предусмотренные, приводящие к травмам формы
 - ◆ незакрепленные или недостающие детали
 - ◆ шероховатые поверхности
- ◇ 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.

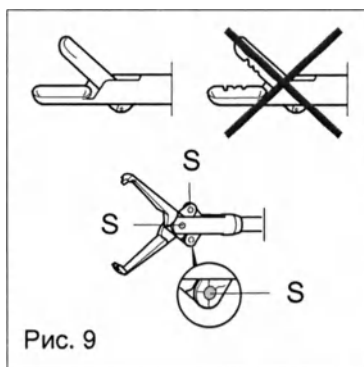


Рис. 9

Рис. 9

- ◇ Проверьте зажимные губки на дефектные режущие поверхности и корродированные части.
 - ◆ Режущие поверхности зажимных губок должны быть острыми.



ОСТОРОЖНО!

Обращайте внимание на изменения поверхности (например, микротрещины) на штифте шарнира (S).

Шарнирный штифт (S) может выпасть при дефектах поверхности.

Не применяйте инструменты с дефектной поверхностью, а отправьте их на завод для ремонта.

8.2 Функциональный контроль

Рис. 10

- ◇ Проверьте правильность открывания и закрывания зажимных губок (1.1).
 - ◆ Если зажимные губки не открываются / не закрываются
 - демонтируйте рукоятку: глава 7.3, страница 6
 - монтаж рукоятки: глава 7.2, страница 5
- ◇ Проверьте с помощью вращаемого колесика (1.7) вращаемость насадки щипцов (1).

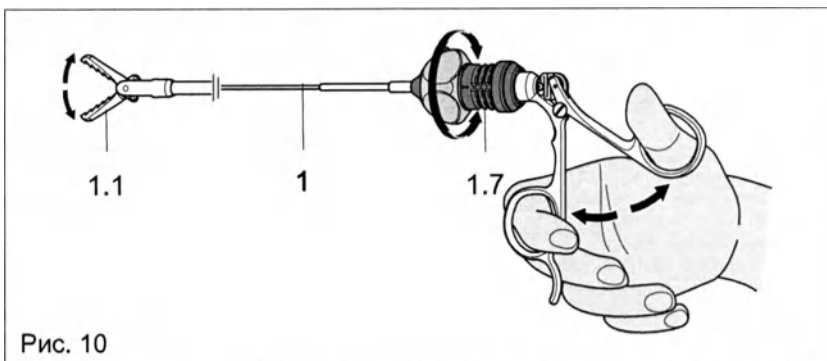


Рис. 10

9 Подготовка и техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Болезнь Крейтцфельдта-Якоба!

При подозревшем или диагностированном заболевании Крейтцфельдта-Якоба (С-ЯК) или варианта заболевания Крейтцфельдта-Якоба (vС-ЯК) необходимо принять меры по предотвращению ее переноса на других пациентов, пользователей и третьи лица.

Необходимо придерживаться предписаний по обработке, действующих в данной стране.

9.1 Разборка перед очисткой

◇ см. главу 7.3

9.2 Подготовка вручную

Рисунки к инструкции по подготовке в главе 9.5



ВАЖНО!

Не разрешается чистить пластмассовые части металлическими вспомогательными средствами, имеющими острые края (напр. щетками).

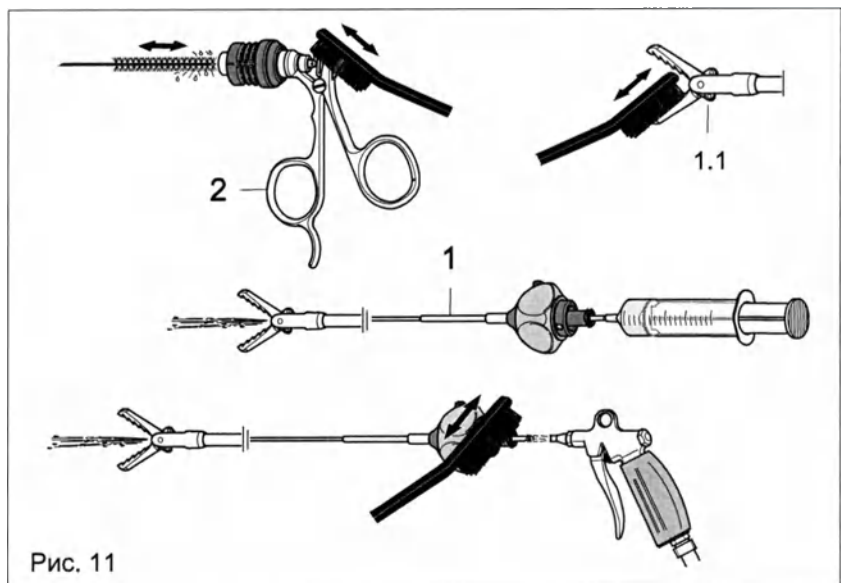


Рис. 11

9.3 Машинная подготовка

Рисунки к инструкции по подготовке в главе 9.5



УКАЗАНИЕ!

Подвижность фиксатора тяги можно улучшить, если капнуть каплю масла на проксимальный конец тяги (1.6).

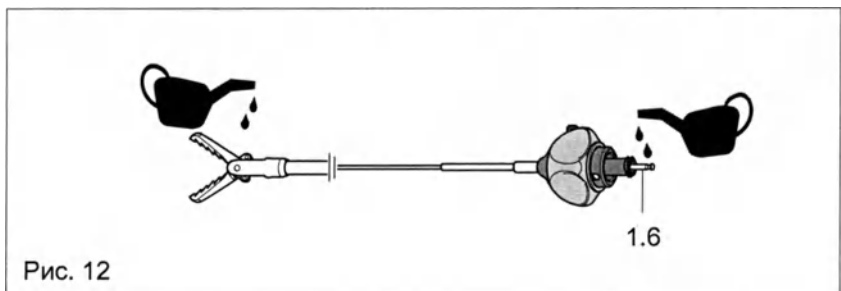


Рис. 12

9.4 Выполнение контроля

◇ Проведение визуального контроля: глава 8.1

9.5 Метод предварительной обработки

На приведенном ниже информационном листе описан проверенный метод предварительной обработки отдельных изделий.



ВАЖНО!

На основе конструкции изделия и использованных материалов нельзя установить точное число максимальных циклов обработки. Срок службы медицинских изделий определяется их функционированием и бережным обращением.

Поврежденные изделия перед отправкой в ремонт должны пройти полный процесс обработки.

Пользователь обязан убедиться в том, что процесс обработки, включая ресурсы, материал и персонал, пригоден для получения 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".

Изделия: Щипцы, штампы и ножницы		
Инструкция по подготовке:		
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструментов крупные загрязнения. Если после применения и подготовки прошло более 6 часов, промойте полости и отверстия 5 мл. шприцом с водой. Не используйте фиксирующие средства или горячую воду (>40°C), т.к. это может привести к прилипанию остатков и ухудшить 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:	Разборка перед очисткой: см. главу 7.3 Промойте инструменты в течение 20 секунд или с помощью 5 гидравлических ударов промывочного пистолета (3 - 4 бар) или 2 х наполненным водой 5 мл шприцом.	
Очистка ультразвуком:	Уложите инструменты на 5 минут в моющий / дезинфекционный раствор, применяемый с ультразвуком. Заполните сначала насадку (1) этим раствором. ♦ Время обработки ультразвуком: 5 мин ♦ Максимальная температура: 45°C После обработки ультразвуком: 1. Тщательно прополощите инструменты полностью умягченной водой по меньшей мере в течение 15 секунд с помощью промывочного пистолета. 2. Высушите отверстия и полости фильтрованным сжатым воздухом, а снаружи – стерильной салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном.	
Очистка	Очистка вручную	Машинная очистка
	См. главу 9.2, Рис. 11 1. Для удаления загрязнений прочистите рукоятку (2), зажимные губки (1.1) и шарниры по меньшей мере в течение 5 секунд мягкой щеткой. 2. Промойте щипцы-насадку (1) с помощью наполненного моющим раствором 5 мл шприца. 3. Погрузите минимум на 5 минут в моющий раствор. ♦ Щипцы-насадку (1) заполните сначала этим раствором. 4. Инструменты в заключение тщательно промойте по меньшей мере в течение 15 секунд с помощью промывочного пистолета.	1. Перед машинной очисткой инструменты предварительно очистить вручную. 2. Вставьте инструменты в разобранном виде во вставки MIC-тележки. Подключите щипцы-насадку (1) через соединение Люэра рукоятку (2) в открытом виде к MIC-тележке прибора RD. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин. предварительной мойки холодной водой ♦ опорожнение ♦ 6 мин. мойки щелочным моющим средством при 55°C ♦ опорожнение ♦ 3 мин. нейтрализация теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ опорожнение ♦ 2 мин. промежуточное полоскание теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ опорожнение
Дезинфекция:	1. Уложите инструменты в допущенный для этого дезинфекционный раствор, время воздействия согласно предписаний изготовителя. ♦ Каналы инструментов заполните сначала этим раствором. 2. Инструменты в заключение тщательно прополощите полностью умягченной водой по меньшей мере в течение 15 секунд с помощью промывочного пистолета.	Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).
Сушка:	Сушка вручную: Просушите отверстия и полости фильтрованным сжатым воздухом, а инструменты снаружи 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. Просушите отверстия и полости фильтрованным сжатым воздухом.
Уход:	См. главу 9.3, Рис. 12 После ручной дезинфекции, если нужно: 1. слегка смажьте зажимные губки (1.1) и тягу (1.6) каплей инструментального масла. Остальные поверхности должны быть без масла! 2. Лишнее масло удалите.	См. главу 9.3, Рис. 12 После машинной дезинфекции, если нужно: 1. слегка смажьте зажимные губки (1.1) и тягу (1.6) каплей инструментального масла. Остальные поверхности должны быть без масла! 2. Лишнее масло удалите.

Изделия:	Щипцы, штампы и ножницы
Проверка работоспособности, Содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторяйте процесс подготовки до тех пор пока инструмент не будет чистым. Проведение визуального контроля: см. главу 9.4
Упаковка:	Уложите инструменты в разобранном виде в корзину и упакуйте согласно нормам для стерилизации.
Стерилизация:	Стерилизация изделий фракционным методом с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ♦ Время выдержки при соответствующей температуре: 4 мин. при 134°C +4°C (273°F +7°F) 132°C +4°C (270°F +7°F) ♦ Время на сушку: 10 - 20 мин. ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C
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, машинные: neodisher FA (др. Байрепт) ♦ Моющие средства, ручные: Stammopur DR 8 (ООО Bandelin Electronic) ♦ Дезинфекционные средства, ручные: 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.

9.6 Низкотемпературная стерилизация

Низкотемпературный способ / действующее средство перекись водорода
 ♦ STERRAD® 50 / 100S / 200 / NX™ и 100 NX™

Низкотемпературный способ / действующее средство надуксусная кислота
 ♦ STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™



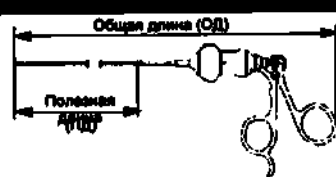
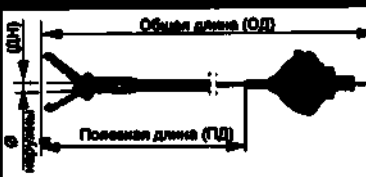
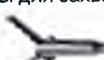
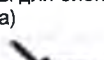
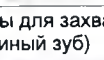
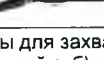
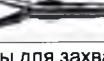
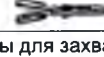
ВАЖНО!

Способы низкотемпературной стерилизации STERRAD® и STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™ разрешены для эндоскопов и принадлежностей эндоскопов только в отношении пригодности их материала.

Ни в коем случае не осуществляйте стерилизацию попеременно этими низкотемпературными способами STERRAD® и STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™.

Возможное взаимодействие между этими способами стерилизации может привести к повреждению инструментов.

10 Технические данные и информация для заказа

МПКМОДУЛЬНАЯ СИСТЕМА HySafe										ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ					
ЩИПЦЫ, ШТАМПЫ, КОЖИИЦЫ в комплекте															
Составляющие															
										ЗАЖИМНЫЕ ПУХКА КОМП		РУКОЯТКА			
															
ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ															
№ ТИПА	НАИМЕНОВАНИЕ	ОД [мм]	ПД [мм]	№ ТИПА	ДН [Шерр. / Фр.]	ОД [мм]	ПД [мм]	№ ТИПА	ОД [мм]	ХАРАКТЕРИСТИКА	ТЕХНИЧЕСКИЕ	УРОВНИ	ТАБЛИЦА		
8642.6002	Щипцы для диопсии (ложка) 	495	340	8642.6008	5	427	340	8083.001	114	■	□	■	■		
8642.6312	Штамп для биопсии 	495	340	8642.6318	5	427	340	8083.001	114	■	□	■	■		
8642.6502	Щипцы для захвата 	495	340	8642.6508	5	427	340	8083.001	114	■	□	■	■		
8642.6812	Микроножницы 	495	340	8642.6818	5	427	340	8083.001	114	■	□	■	■		
8645.6002	Щипцы эксцизионные для биопсии 	495	325	8645.6008	7	427	325	8083.001	114	■	□	■	■		
8645.6502	Щипцы для захвата 	495	325	8645.6508	7	427	325	8083.001	114	■	□	■	■		
840303402	Щипцы для захвата 	605	450	840303400	Ø 3 мм	506	450	8083.001	114	■	■	■	■		
8952.6002	Щипцы для биопсии (ложка) 	705	550	8952.6008	5	636	550	8083.001	114	■	□	■	■		
8952.6112	Щипцы для захвата (мышинный зуб) 	705	550	8952.6118	4	636	550	8083.001	114	■	□	■	■		
8952.6212	Щипцы для захвата (мышинный зуб) 	705	550	8952.6218	5	636	550	8083.001	114	■	□	■	■		
8952.6502	Щипцы для захвата (пасть щуки) 	705	550	8952.6508	5	636	550	8083.001	114	■	□	■	■		
8952.6602	Щипцы для захвата (пасть щуки) 	705	550	8952.6608	5	636	550	8083.001	114	■	□	■	■		

8954.6802	Щипцы для захвата (пасть щуки) 	705	550	8954.6808	5	636	550	8083.001	114	■	□	■	■
840303452	Щипцы для захвата (пасть щуки) 	605	450	840303450	Ø 3 мм	505	450	8083.001	114	■	■	■	■

Значение символов: ■ = допустимо □ = не допустимо

МЕДИЦИНСКАЯ ПИЛКА MA-HUB®

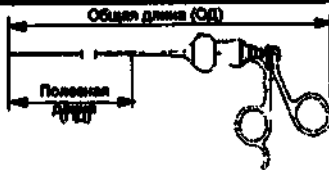
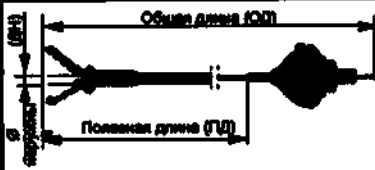
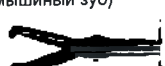
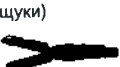
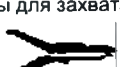
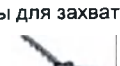
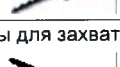
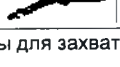
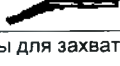
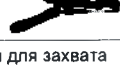
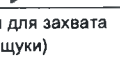
ПИЛЫ С ЗАМКИ РИЧАРД ВУЛФ
КОМПЛЕКТ

Пилы для:

ЗАХВАТКА ЗАПЯТЫЙ

ПРЕДПЯТКА

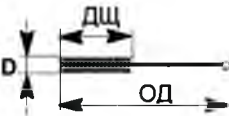
Пилы для:
ЗАХВАТКА ЗАПЯТЫЙ

													
Код товара	НАИМЕНОВАНИЕ	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ											
		ОД [мм]	ПД [мм]	Артикул	ДН [ммр. / Фр.]	ОД [мм]	ПД [мм]	Артикул	ОД [мм]	Артикул	Артикул	Артикул	
8959.6112	Щипцы для захвата (мышинный зуб) 	580	425	8959.6118	4	511	425	8083.001	114	■	□	■	■
8959.6212	Щипцы для захвата (мышинный зуб) 	580	425	8659.6218	5	511	425	8083.001	114	■	□	■	■
8959.6802	Щипцы для захвата (пасть щуки) 	580	425	8959.6808	5	511	425	8083.001	114	■	□	■	■
8962.6002	Щипцы для захвата камней 	506	350	8962.6008	10,5	407	350	8083.001	114	■	□	■	■
8962.6022	Щипцы для захвата камней 	510	355	8962.6028	9	411	355	8083.001	114	■	□	■	■
8962.6042	Щипцы для захвата камней 	495	340	8962.6048	12	396	340	8083.001	114	■	□	■	■
8962.6052	Щипцы для захвата камней 	495	340	8962.6058	12	396	340	8083.001	114	■	□	■	■
8962.6072	Щипцы для захвата камней 	495	340	8962.6078	12	396	340	8083.001	114	■	□	■	■
8962.6102	Щипцы для захвата (пасть щуки) 	507	350	8962.6108	10,5	407	350	8083.001	114	■	□	■	■
8968.6802	Щипцы для захвата (пасть щуки) 	565	410	8968.6808	6	496	410	8083.001	114	■	□	■	■
8968.6803	Щипцы для захвата (пасть щуки) 	565	410	8968.6808	6	496	410	8083.005 без опоры для пальца	114	■	□	■	■

8992.6302	Щипцы для захвата (пасть щуки) 	465	310	8992.6308	7	397	310	8083.001	114	■	□	■	■
8992.6402	Ножницы крючкообразные 	465	310	8992.6408	7	397	310	8083.001	114	■	□	■	■

Значение символов: ■ = используется □ = не используется

11 **Запасные части и принадлежности**

Поз.	Рисунок	Типовой №	Наименование, технические данные
-		200.532	Приборное масло (27,5 мл)
-		6.09	Щетка для чистки Общая длина ОД = 405 мм; Ø щетки Д = 9 мм; Длина щетки ДЩ = 80 мм
-		86.90	Щетка для чистки Общая длина 147 мм; Длина щетки 42 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.

12 **Условия эксплуатации, хранения и транспортировки**

Условия эксплуатации	+10°C до +40°C, 30% до 75% относит. 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**

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:

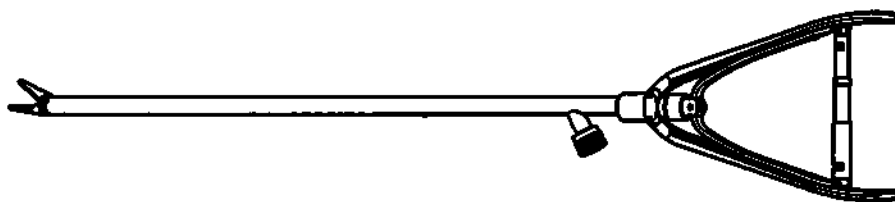
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

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



Держатель игл

8383.xxx/8384.xxx

8242.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 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 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	2
5.1	Легенда и обозначение	2
6	Применение	3
6.1	Подготовительные работы	3
6.2	Указания по применению	3
7	Контроль	4
7.1	Визуальный контроль	4
7.2	Функциональный контроль	4
8	Подготовка и техническое обслуживание	5
8.1	Разборка перед очисткой	5
8.2	Ручная подготовка	5
8.3	Машинная подготовка	5
8.4	Выполнение контроля	5
8.5	Сборка перед стерилизацией	5
8.6	Стерилизация	6
8.6.1	Стерилизация паром	6
8.6.2	Методы стерилизации Steris™ и Sterrad™	6
9	Технические данные и информация для заказа	6
10	Запасные части и принадлежности	6
11	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	6
11.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	6

1 Применение по назначению

Иглодержатели используют для выполнения швов с помощью прямых или изогнутых игл.

2 Показания и область применения

Операции зашивания, выполняемые эндоскопически, например, перитонизация, анастомоз «конец в конец», наложение лигатур и т.д. Изделия применяются в лапароскопической и пельвископической хирургии и в хирургической торакокопии.

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. Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

4 Комбинации

Иглодержатели применяются в комбинации с гильзами троакара или редукционными гильзами, изогнутые иглодержатели с гибкими гильзами троакара.



ОСТОРОЖНО!

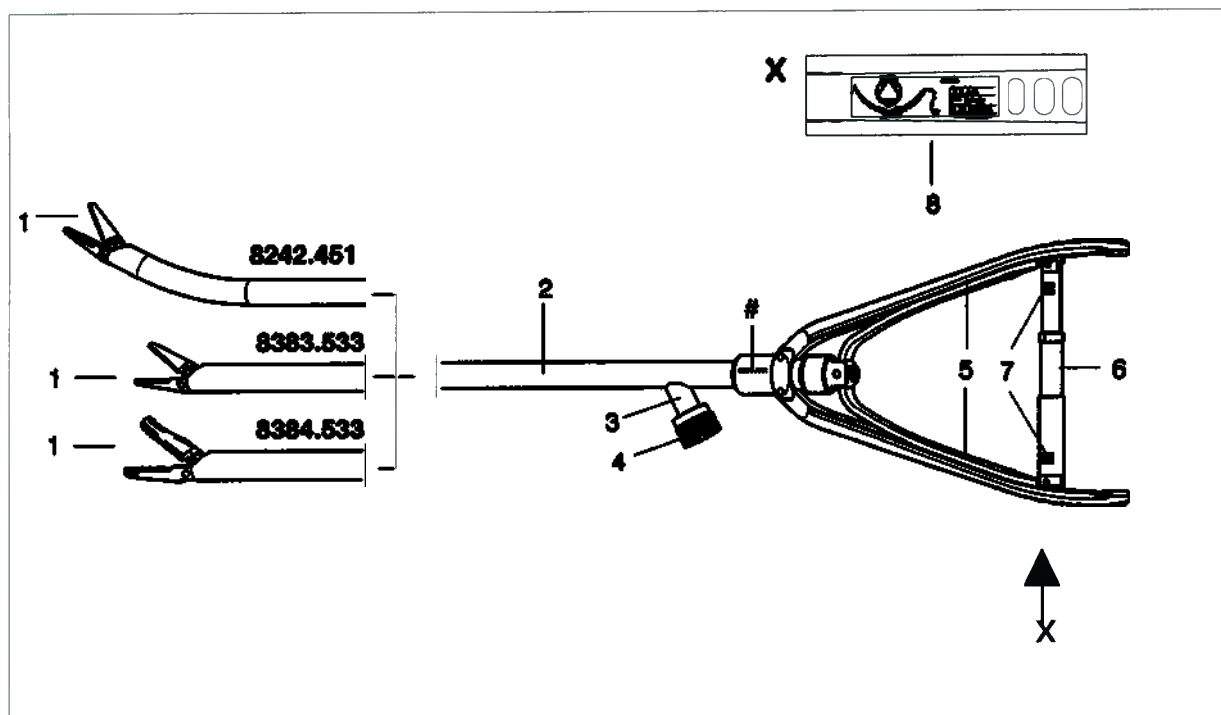
Неверная комбинация изделий!

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 Внешний вид устройства



5.1 Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Губки зажимные	5	Рукоятка
2	Ствол	6	Фиксатор
3	Соединение Люэра	7	Шлиц
4	Колпачок Люэра	8	Обозначение формы и размера иглы
		#	Номер 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 обозначены номером авторизованного центра сертификации (0124).

6 Применение



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

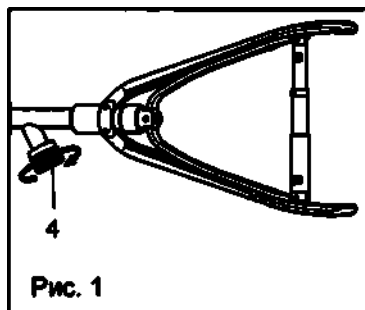
Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

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, некомплектные изделия или изделия с незакрепленными частями.

6.1 Подготовительные работы



- ◇ Навинтите колпачок Люэра (4) на штуцер Люэра (рис 1).
- ◇ Осуществите контроль: см. главу 7.

6.2 Указания по применению



ОСТОРОЖНО!

При вводе и выводе иглодержателя!

Возможно повреждение гильзы троакара.

Вводите и выводите иглодержатель в гильзу троакара только в фиксированном положении.

Зафиксируйте иглодержатель, если он во время применения временно не используется.

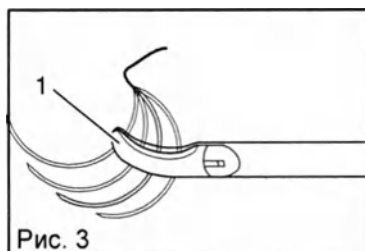
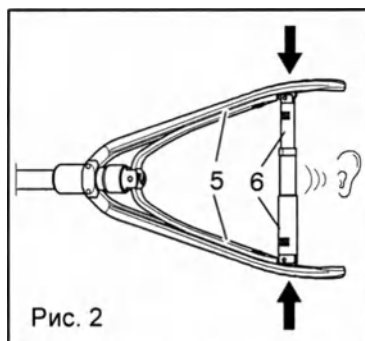


УКАЗАНИЕ!

Фиксатор (6) на ручке (5) обеспечивает надежное крепление захваченной иглы и позволяет без проблем производить перехват в процессе зашивания.

Закрывание инструмента:

- ◇ Сожмите рукоятку (5) до ощутимой фиксации с щелчком (рис. 2).
- ◆ Инструмент зафиксирован в своей позиции закрывания.



- ◆ Благодаря крестообразному рифлению зажимных губок (1) игла фиксируется в любой желаемой позиции. (Рис. 3)

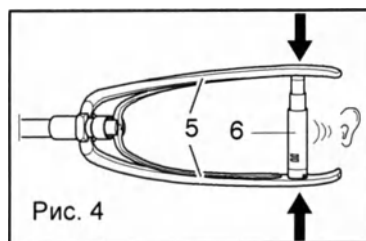


Рис. 4

Открытие инструмента:

- ◇ Снова сожмите рукоятку (5), пока ощутимое сопротивление не будет преодолено и фиксатор опять деблокируется (6). (Рис. 4)

7 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.

Отправляйте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать изделие.

7.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверяйте инструменты и принадлежности на
 - повреждения
 - острые края
 - незакрепленные и недостающие детали
 - шероховатые поверхности.

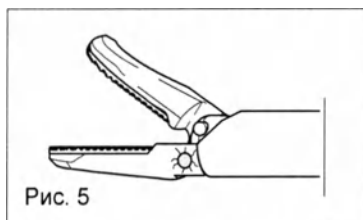


Рис. 5

- ◆ Обратите особое внимание на область шарнира/штифта шарнира. Проверьте, нет ли дефектов поверхности на штифте шарнира (например, микротрещин).

- ◇ 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.

7.2 Функциональный контроль

- ◇ Проверьте функцию фиксатора (6) на рукоятке (5).
- ◇ Захватите иглу с помощью иглодержателя и проверьте, прочно ли удерживается игла зажимными губками (1) при фиксированной рукоятке (5).

8 Подготовка и техническое обслуживание

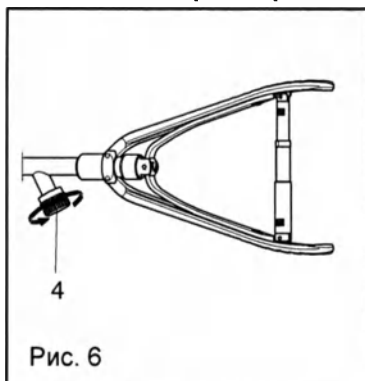
ВАЖНО!

Необходимо соблюдать актуальные «Указания по подготовке изделий, принадлежностей и приборов фирмы R. WOLF», номер для заказа: GA-J 020.

Не применяйте для подготовки изделий компании Richard Wolf дезинфекционные средства, содержащие надуксусную кислоту без защиты от коррозии, фенолы или компоненты хлора.

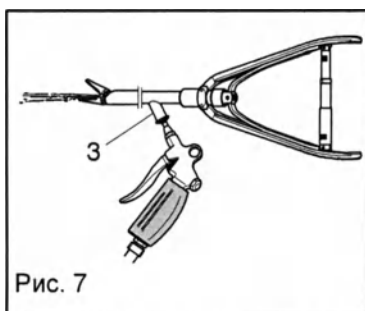
Соблюдайте предписанное изготовителем максимальное время погружения в используемые дезинфекционные средства.

8.1 Разборка перед очисткой



- ◇ Удалите колпачок Люэра (4). (Рис. 6)

8.2 Ручная подготовка



- ◇ Мокрая предварительная обработка
- ◇ Разборка перед очисткой: см. главу 8.1
- ◇ Очистка / дезинфекция вручную
 - ◆ Промойте иглодержатель через соединение Люэра (3) с помощью пистолета для промывки. (Рис. 7).
 - ◆ Продуйте шлицы (7) фиксатора (6) сжатым воздухом.

8.3 Машинная подготовка

- ◇ Сухая предварительная обработка
- ◇ Разборка перед очисткой: см. главу 8.1
- ◇ Машинная очистка / дезинфекция
 - ◆ Иглодержатель подключите через соединение Люэра (3) к моечной машине.
 - ◆ Очистите иглодержатель в открытом состоянии.

8.4 Выполнение контроля

- ◇ Проведение визуального контроля: см. главу 7.1

8.5 Сборка перед стерилизацией

ВАЖНО!

Для обеспечения подачи достаточного объема стерилизующей среды **не** навинчивайте колпачок Люэра (4) перед стерилизацией. Навинтите колпачок Люэра (4) перед применением.

8.6 Стерилизация

8.6.1 Стерилизация паром

- ◇ Стерилизация паром по фракционному методу с предварительным вакуумированием при температуре 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) приведены в актуальных «Указаниях по подготовке изделий, принадлежностей и приборов фирмы Richard WOLF», номер для заказа: GA-J 020.

Проверка эффективности (микробиологические исследования) была произведена изготовителями стерилизаторов. Придерживайтесь указаний изготовителя.



УКАЗАНИЕ!

Метод стерилизации Steris™:

имеющиеся каналы подключите к системе так, чтобы стерилизационное средство заполнило все внутренние части. Придерживайтесь указаний изготовителя.

9 Технические данные и информация для заказа

Рисунок	Н° типа	Наименование
	8383.533	Иглодержатель прямой, Ø 5 мм, ПД 310 мм
	8383.534	Иглодержатель прямой, Ø 5 мм, ПД 310 мм
	8242.451	Иглодержатель изогнутый, Ø 5 мм, ПД 310 мм

10 Запасные части и принадлежности

Рисунок	Н° типа	Наименование
	887.00	Колпачок Люэра
	88.944	Колпачок Люэра

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°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.

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.

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:

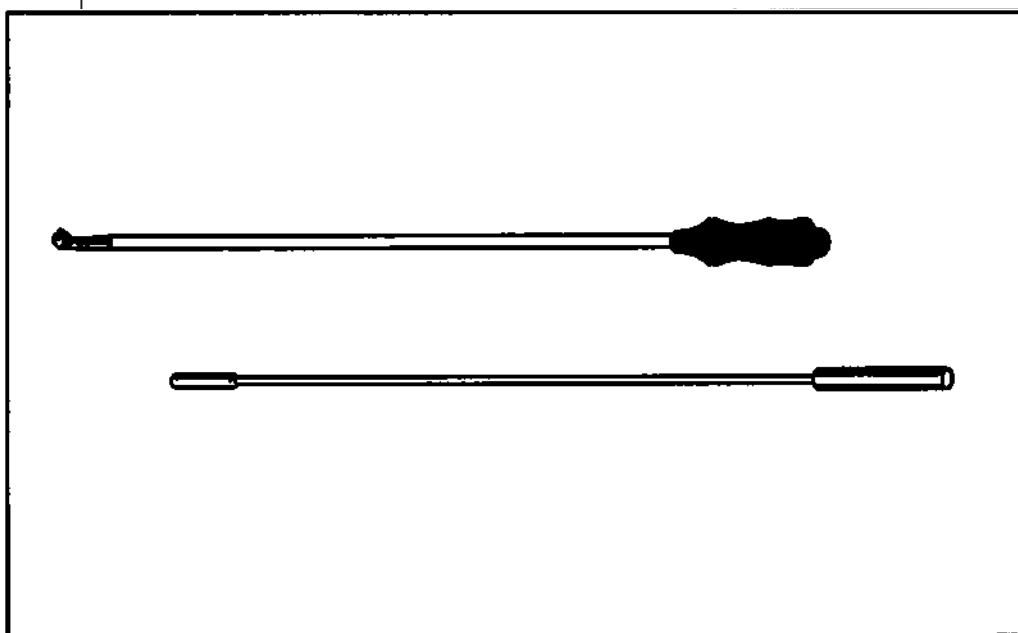
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

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



Толкатель узлов

 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

1 Применение по назначению

Толкатели узлов служат для фиксации узлов интраоперативных швов и лигатур через естественные и созданные хирургическим путем подходы.

2 Показания и область применения

Диагностические и оперативные вмешательства в лапароскопической хирургии и гинекологии, а также минимально инвазивные сопоставимые вмешательства в комбинации с эндоскопически применяемыми принадлежностями.

Дополнительную информацию относительно показаний и области применения инструментов Вы найдете на страницах актуального каталога и в проспектах. С этой целью Вы можете также связаться с фирмой Richard Wolf или ее представителями.

Применение разрешается проводить только подготовленному и квалифицированному персоналу.

3 Противопоказания

Противопоказания, непосредственно связанные с изделием, на настоящий момент 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

Инструменты применяются вместе с эндоскопами и эндоскопически применяемыми принадлежностями, например, с гильзами троакара. Выбор инструментов определяется соответствующим показанием, а также требованиями оператора.

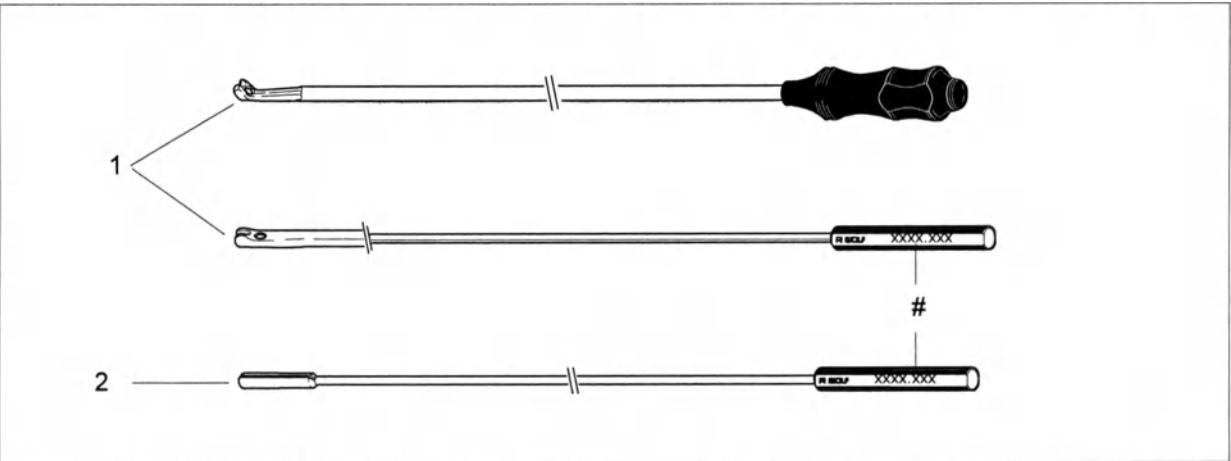


ОСТОРОЖНО!

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 Изображение



5.1 Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Толкатель узлов с отверстием для ведения нити	#	Nº типа
2	Толкатель узлов с воронкообразным ведением узла		

	Обозначение в соответствии Директивой 93/42/EWG в отношении медицинских изделий, 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, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

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

6.1 Подготовительные работы

- ◇ Произвести контроль (Глава 7)

6.2 Указания по эксплуатации



ВАЖНО!

Шовный материал, а также техника швов и узлов определяются соответствующим показанием, а также требованиями оператора.

Дальнейшие указания приводятся в специальной актуальной литературе. (см. главу 12).

- ◇ Наложение шва или лигатуры.
- ◇ Завязка узлов: интракорпоральная или экстракорпоральная
- ◇ Продеть нить в соответствующий паз, углубления или ушки толкателя узлов и продвинуть вперед вместе с толкателем узлов.
- ◇ Узел приводится в позицию и затягивается путем натягивания нитей и удерживания с помощью толкателя узлов.



УКАЗАНИЕ!

Легкое скольжение узла вперед достигается, если нити натягиваются с неодинаковой силой.

Примеры применения см. рис. 1 и 2.

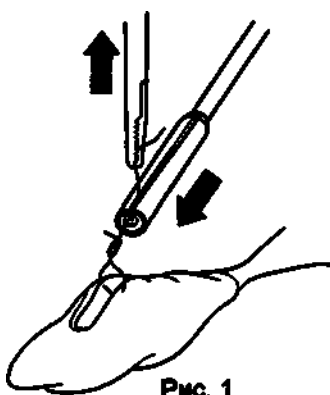


Рис. 1

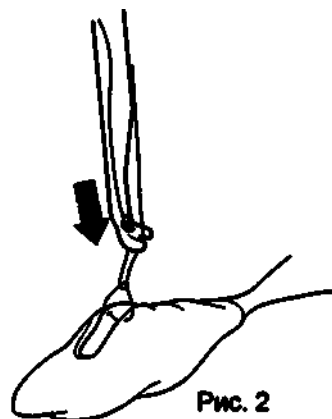


Рис. 2



УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем работать с редуцированным переходником или редуцированными гильзами, чтобы избежать больших потерь газа в случае больших подходов.

7 Контроль



ОСТОРОЖНО!

Проводите контроль до и после каждого применения.

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

Поврежденные продукты со свободными частями отсылать на ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

7.1 Осмотр

- ◇ Проверьте инструменты и принадлежности, особенно в дистальной области, на отсутствие повреждений, острых кромок, незакрепленных или недостающих деталей и шероховатых поверхностей.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для надежного применения по назначению, должны легко читаться.
 - ◆ Недостающие или уже неразборчивые надписи и обозначения, ведущие к ошибкам в обращении или подготовке, должны восстанавливаться.

7.2 Функциональный контроль

- ◇ Проверить легкость хода толкателя узлов с применяемым шовным материалом:
 - ◆ Ввести двойную нить с помощью толкателя узлов через запланированный подход (гильзу троакара, операционный лапароскоп или другую водную гильзу).

8 Подготовка и техническое обслуживание



УКАЗАНИЕ!

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

8.1 Подготовка вручную

- ◇ Мокрая предварительная обработка
- ◇ Ручная чистка / дезинфекция (рис. 3)



Рис. 3

8.2 Машинная подготовка

- ◇ Сухая предварительная обработка
- ◇ Машинная очистка / дезинфекция.

8.3 Контроль

Проведите осмотр (глава 7.1)

8.4 Стерилизация:

8.4.1 Стерилизация паром

- ◇ Стерилизация паром фракционным методом при температуре 134 °C (272 ° F).

8.4.2 Методы стерилизации «Steris»™ и «Sterrad»™



УКАЗАНИЕ!

Для эндоскопов и эндоскопических принадлежностей разрешено использование методов стерилизации «Steris»™ и «Sterrad»™. 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 производителями стерилизаторов. Учитывайте указания производителя.

9 Технические данные и информация для заказчиков

Продукты индивидуально сочетаемы при учете их технических данных и целевого назначения. Полный обзор изделий Вы найдете на страницах актуального каталога и в проспектах, Вы также можете связаться с фирмой Richard Wolf или ее представителями.

10 Запасные части и принадлежности

Для толкателя узлов не предусмотрены запчасти или специальные принадлежности.

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 изделий, упаковочного материала и принадлежностей

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

- ◆ Вы можете запросить у производителя дополнительную информацию.

12 Библиография



ВАЖНО!

Эта библиография не претендует на полноту. Она не освобождает пользователя от обязанности следить за новейшими публикациями в этой области применения.

- ◇ **Textbook for laparoscopy**
S. 33 ff Hulka, Jaroslav F.; Reich, Harry
2nd ed. 1994. 1985 by W.B. Saunders Company / London ISBN 0-7216-3643-8
- ◇ **Endoscopic Surgery for Gynaecologists:**
S. 201 ff. Sutton, Chris; Diamond, Michael P.
1993 by W.B. Saunders Company / London ISBN 0-7020-1678-4

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:

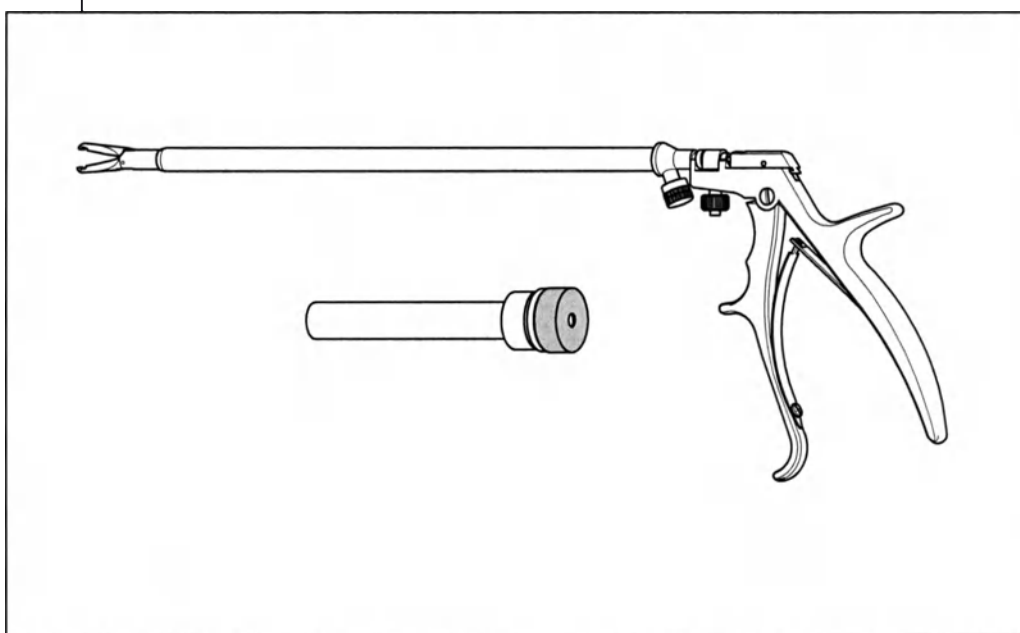
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

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



Аппликатор

8389.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 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 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	Техническое описание	1
2	Применение по назначению	1
3	Показания и область применения	1
4	Противопоказания	1
5	Комбинации	1
6	Внешний вид устройства	2
6.1	Легенда и обозначение	2
7	Применение	3
7.1	Подготовительные работы	3
7.2	Указания по применению	3
7.2.1	Крепление клипса в зажимных губках	4
8	Контроль	4
8.1	Визуальный контроль	4
8.2	Функциональный контроль	4
9	Подготовка и техническое обслуживание	5
9.1	Разборка перед очисткой	5
9.2	Ручная подготовка	5
9.3	Машинная подготовка	5
9.4	Выполнение контроля	5
9.5	Сборка перед стерилизацией	6
9.6	Стерилизация	6
9.6.1	Стерилизация паром	6
9.6.2	Методы стерилизации STERIS® и STERRAD®	6
10	Технические данные и информация для заказа	6
11	Запасные части и принадлежности	6
12	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	6
12.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	6

1 Техническое описание

- ◇ Клипсовый аппликатор состоит из следующих частей:
 - ◆ рукоятка
 - ◆ стержневая трубка с соединением Люэра для промывки стержневой трубки
 - ◆ колпачок Люэра для газонепроницаемого закрытия
 - ◆ губки зажимные для крепления Ethicon® Ligaclip® EXTRA LT 300
- ◇ Вводная гильза состоит из следующих частей:
 - ◆ гильза
 - ◆ уплотнительный колпачок

2 Применение по назначению

Клипсовый аппликатор используется в сочетании с вводной гильзой для применения Ethicon® Ligaclip® EXTRA LT 300.

3 Показания и область применения

Для перевязки Ductus cysticus и Arteria cystica при лапароскопической холецистэктомии. Изделие может применять только соответствующим обученный персонал необходимой квалификации.

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



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.

- ◇ Гильза троакара 10 мм
- ◇ Вводная гильза 8389.991
- ◇ Эндоскопически используемые вспомогательные принадлежности
- ◇ Ethicon® Ligaclip® EXTRA LT 300



ВАЖНО!

Клипсовый аппликатор сконструирован только для Ethicon® Ligaclip® EXTRA LT 300.

Не применяйте титановые клипсы других изготовителей и размеров!

6 Внешний вид устройства

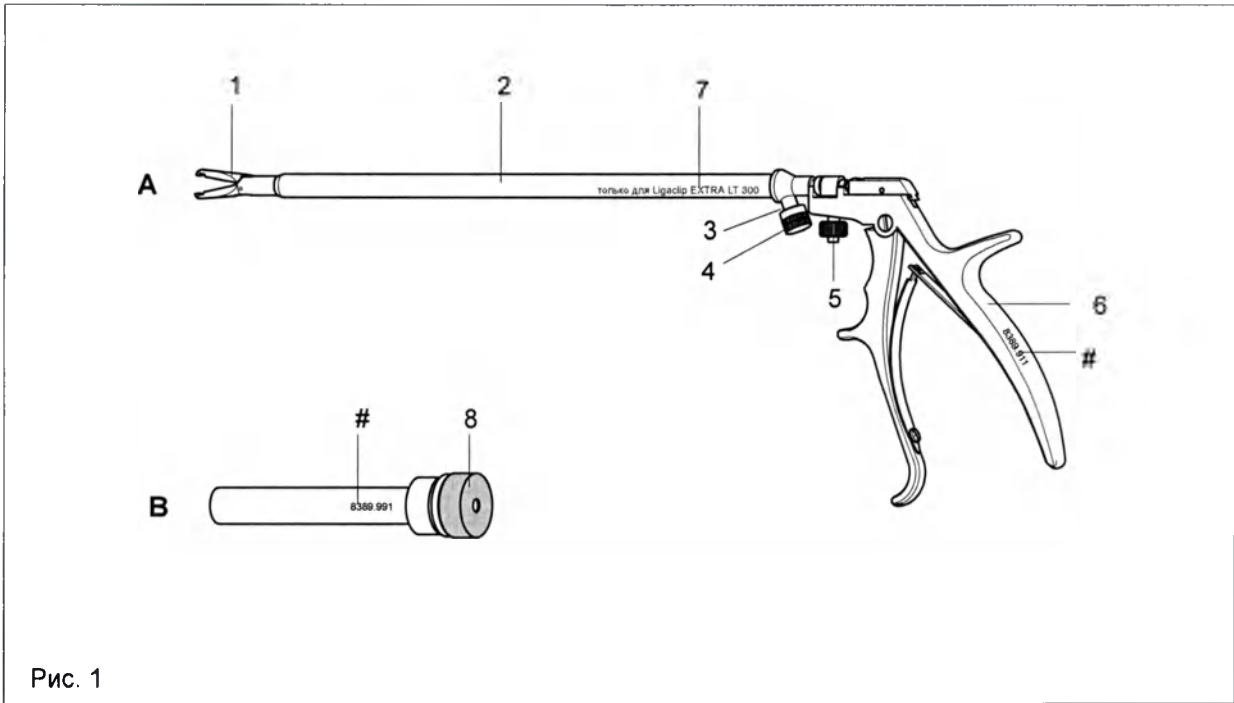


Рис. 1

6.1 Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
A	Клипсовый аппликатор	B	Вводная гильза
1	Губки зажимные	5	Фиксирующий винт
2	Стержневая трубка	6	Рукоятка
3	Соединение Люэра	7	Маркировка для титанового клипса
4	Колпачок Люэра	8	Уплотнительный колпачок
		#	□ заказа

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!

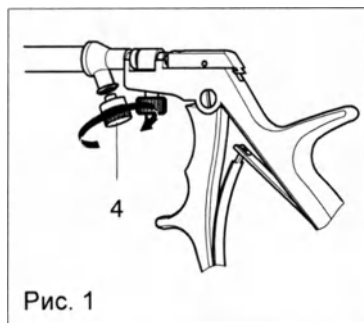
Применение чрезмерной силы ведет к повреждениям, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента.

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

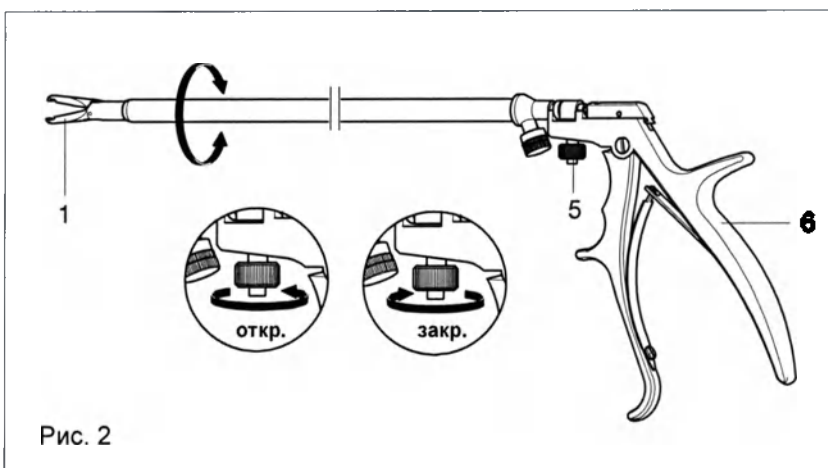


- ◇ Навинтите колпачок Люэра (4) на соединение Люэра (3). (Рис. 1)

- ◇ Проведите контроль: главы 8 и 8.1

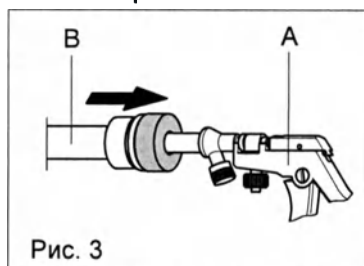
7.2 Указания по применению

При ослаблении фиксирующего винта (5) по направлению стрелки «откр.» можно повернуть зажимные губки (1) в любую позицию относительно рукоятки (6). (Рис. 2)

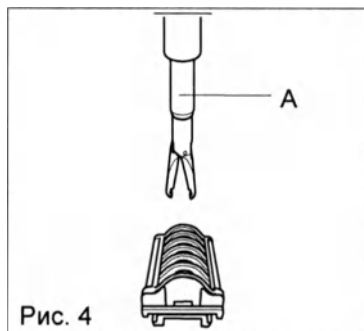


- ◇ Выбранная позиция фиксируется закручиванием фиксирующего винта (5) по направлению стрелки «закр.».
- ◇ Закрутите фиксирующий винт (5) по направлению стрелки «закр.».
- ◆ Выбранная позиция фиксируется.

7.2.1 Крепление клипса в зажимных губках



- ◇ Перед креплением клипса надвиньте вводную гильзу (В) на клипсовый аппликатор (А). (Рис. 3)
- ◆ Зажимные губки (1) с вставленным клипсом превышают по размеру внутренний диаметр вводной гильзы (В).



- ◇ Введите клипсовый аппликатор (А) вертикально до упора в магазин.
- ◆ Клипс автоматически фиксируется внутри зажимных губок. (Рис. 4)

ВАЖНО!

После установки клипса в зажимных губках (1) не закрывайте преждевременно рукоятку (6)! Любое сжатие рукоятки (6) вызывает выпадение зажатого клипса.

8 Контроль

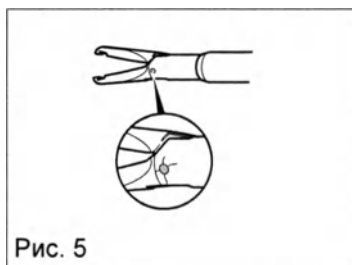


ОСТОРОЖНО!

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 инструменты, особенно в дистальной области, и принадлежности на отсутствие:
 - ◆ повреждений
 - ◆ острых краев
 - ◆ незакрепленных или недостающих деталей
 - ◆ шероховатых поверхностей.
- ◇ 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.



ОСТОРОЖНО!

Поврежденная поверхность на шарнире щипцов! Шарнирный штифт может выпасть. Проверьте, нет ли дефектов поверхности, например, микротрещин, на штифте шарнира. (Рис. 5)

8.2 Функциональный контроль

- ◇ При ослабленном фиксирующем винте (5) зажимные губки (1) должны поворачиваться в любую позицию.

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

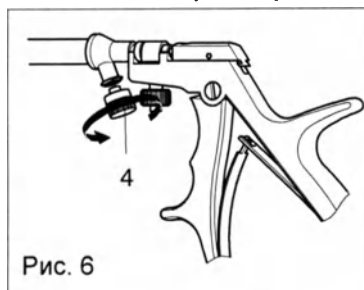


Рис. 6

- ◇ Отвинтите соединение Люэра (4). (Рис. 6)

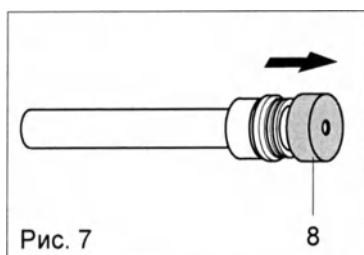


Рис. 7

- ◇ Снимите уплотнительный колпачок (8). (Рис. 7)

9.2 Ручная подготовка

- ◇ Мокрая / сухая предварительная обработка
- ◇ Разборка перед очисткой: глава 9.1
- ◇ Ручная очистка / дезинфекция (рис. 8)
 - ◆ С помощью моечного пистолета промойте клипсовый аппликатор (А) через соединение Люэра (3) минимум 5 толчками давления.
 - ◆ Очистите вводную гильзу (В) с помощью подходящей щетки для очистки.

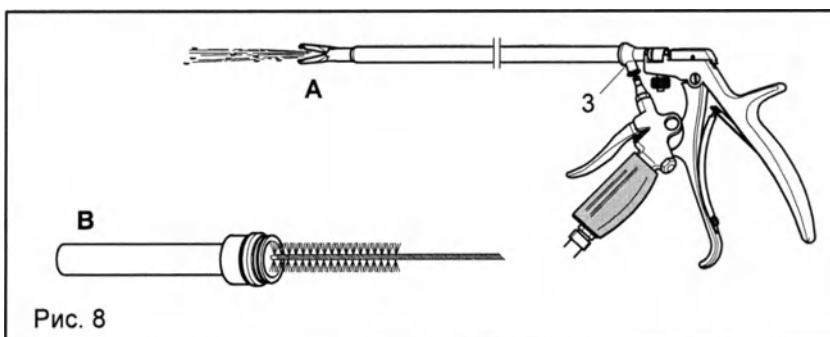


Рис. 8

9.3 Машинная подготовка

- ◇ Сухая предварительная обработка
- ◇ Разборка перед очисткой: глава 9.1
- ◇ Машинная очистка / дезинфекция
 - ◆ Клипсовый аппликатор (А) подключите через соединение Люэра (3) к моечной машине.
 - ◆ Очистите клипсовый аппликатор (А) в открытом состоянии.

9.4 Выполнение контроля

- ◇ Проведение визуального контроля: главы 8и 8.1

9.5 Сборка перед стерилизацией

ВАЖНО!

Для обеспечения подачи достаточного объема стерилизующей среды **не** навинчивайте колпачок Люэра (4) перед стерилизацией.
Навинтите колпачок Люэра (4) 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®**

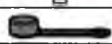
УКАЗАНИЕ!

Методы стерилизации **STERIS®** и **STERRAD®** разрешены для применения с эндоскопами и принадлежностями эндоскопов только с точки зрения совместимости их материалов.

10 Технические данные и информация для заказа

Поз.	Рисунок	Номер типа	Наименование, технические данные
A		8389.911	Клипсовый аппликатор 10 мм, полезная длина 340 мм

11 Запасные части и принадлежности

Поз.	Рисунок	Номер типа	Наименование, технические данные
B		8389.991	Вводная гильза
8		89.08	Уплотнительный колпачок, красно-оранжевый. (упаковка = 10 шт.)
4		887.00	Колпачок Люэра
-		88.944	Колпачок Люэра (опция)

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

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.

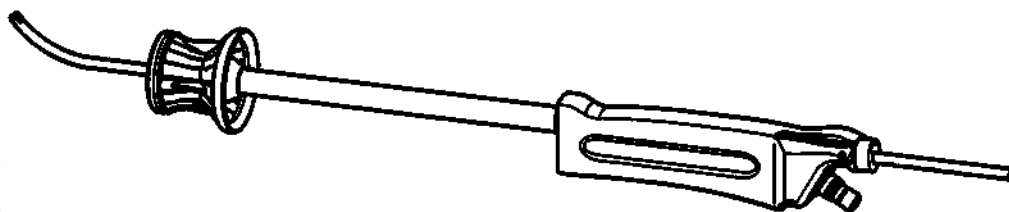
Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного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



SecuFIX

Маточный манипулятор
8370xxx

⚠ 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 35-300
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



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
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



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	Описание	3
6.1	Маточный манипулятор, маточный зонд	3
6.1.1	Легенда и обозначение	3
6.2	КОЛЬПОТРАНСИЛЛЮМИНАТОР SECUFIX, стерильный	4
6.2.1	Легенда	4
6.2.2	Обозначение изделие одноразового пользования, стерильного	4
7	Применение	5
7.1	Подготовительные работы	5
7.2	Установка колпачка влагалищной части шейки матки (3)	6
7.2.1	Установка маточного зонда	6
7.2.2	Подсоединение набора шлангов	7
7.3	Указания по применению	8
7.3.1	Свет	8
8	Контроль	8
8.1	Визуальный контроль	9
8.2	Функциональный контроль	9
9	Подготовка и техническое обслуживание	10
9.1	Демонтаж перед очисткой	10
9.1.1	Удаление колпачка влагалищной части шейки матки (3)	11
9.2	Рисунок(ки) к инструкции по подготовке	11
9.2.1	Ручная очистка	11
9.2.2	Машинная очистка	12
9.3	Сборка перед стерилизацией	12
9.4	Методы подготовки	13
10	Технические данные и информация для заказа	17
11	Запасные части и принадлежности	17
12	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	18
12.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	18

1 Техническое описание

Набор маточного манипулятора включает следующее:

- ◇ Маточный манипулятор с:
 - ◆ креплением колпачка влагалищной части шейки матки с освещением для крепления колпачка влагалищной части шейки матки
 - ◆ наружной трубкой
 - ◆ пружинящим фиксатором
 - ◆ подключением света
 - ◆ уплотнительным колпачком
- ◇ Маточный зонд со шкалой длины
- ◇ Кольпотрансиллюминатор, изделие одноразового пользования, стерильный с
 - ◆ колпачком для влагалищной части шейки матки
 - ◆ набором шлангов

2 Применение по назначению

Маточный манипулятор применяется для лапароскопического отображения заднего свода влагалища и сохранения пневмоперитонеума во время открытия заднего свода влагалища.

- ◇ Кольпотрансиллюминатор, стерильный
(колпачок влагалищной части шейки матки и набор шлангов)
 - ◆ Надежное всасывание влагалищной части шейки матки
 - ◆ Лапароскопическое отображение заднего свода влагалища
 - ◆ Для уплотнения влагалища.

- ◇ Маточный манипулятор
 - ◆ Крепление маточного зонда
Через пружинный фиксатор можно настроить и зафиксировать маточный зонд на заранее определенное значение длины матки.
 - ◆ Крепление колпачка для влагалищной части шейки матки
 - ◆ Передача света к колпачку для влагалищной части шейки матки
- ◇ Маточный зонд
 - ◆ Манипуляция матки
 - ◆ Создание вакуума с помощью набора шлангов для всасывания влагалищной части шейки матки.

Эти изделия предусмотрены исключительно для применения медперсоналом и их разрешается использовать только квалифицированным и проинструктированным медицинским работникам.

3 Показания и область применения

Для обследования, диагностики и/или терапии в комбинации с используемыми с эндоскопами принадлежностями в лапароскопии. Манипуляция матки при лапароскопической гистерэктомии, а также радикальной гистерэктомии с удалением лимфатических узлов.



УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем ознакомиться с соответствующей литературой, касающейся конкретного применения прибора.

4 Противопоказания и побочные действия

4.1 Противопоказания

Необходимо соблюдать общие противопоказания для лапароскопической гистерэктомии, которые описываются в литературе по данному вопросу. Противопоказание при патологически уменьшенном влагалище или патологически удлиненном цервикальном канале либо влагалищной части шейки матки, если применение маточного зонда невозможно.

4.2 Побочные действия

Побочные действия при применении по назначению неизвестны.

5 Комбинации

Маточный манипулятор применяется в сочетании со следующими изделиями:

- ◇ светопроектором и волоконным световодом
- ◇ насосом с производительностью отсоса до -0,9 бар.
- ◇ лапароскопическими принадлежностями
 - ◆ инструментами для отсасывания и промывания (напр. рукояткой для всасывания-промывания 8385.901)



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.

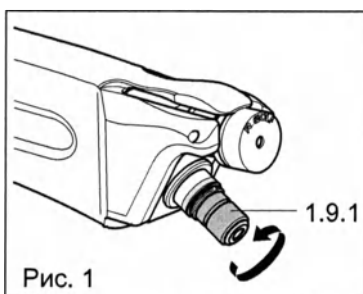


Рис. 1

- ◇ Адаптер со стороны эндоскопа (1.9.1) отвинчивается и может быть заменен соответствующим переходником для подсоединения волоконных световодов других изготовителей. (рис. 1)
- ◆ Информацию для заказа Вы найдете на соответствующих страницах каталога.

6 Описание

6.1 Маточный манипулятор, маточный зонд

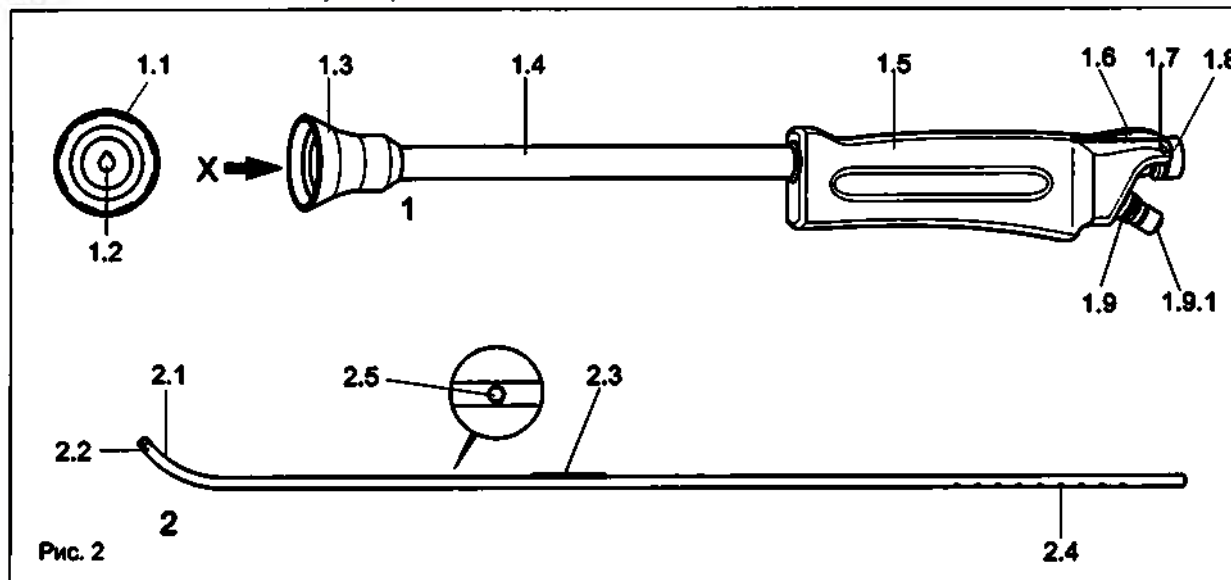


Рис. 2

6.1.1 Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Маточный манипулятор	2.0	Маточный зонд со шкалой длины
1.1	Световые отверстия	2.1	Наконечник зонда
1.2	Канал для ввода зонда / всасывающий канал	2.2	Отверстия
1.3	Крепление колпачка для влажной части шейки матки	2.3	Направляющая
1.4	Наружная трубка	2.4	Фиксирующие насечки
1.5	Рукоятка	2.5	Всасывающее отверстие
1.6	Фиксирующий рычаг, пружинящий		
1.7	Штифт		
1.8	Уплотнительный колпачок		
1.9	Подключение для света С цветным кольцом оранжевым = обозначение диаметра волоконно-оптического кабеля 3,5 мм		
1.9.1	Адаптер		

Символы	Наименование
	Придерживайтесь 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 имеют номер кода авторизованного центра сертификации (0124).

6.2 КОЛЬПОТРАНСИЛЛЮМИНАТОР SECUFIX, стерильный

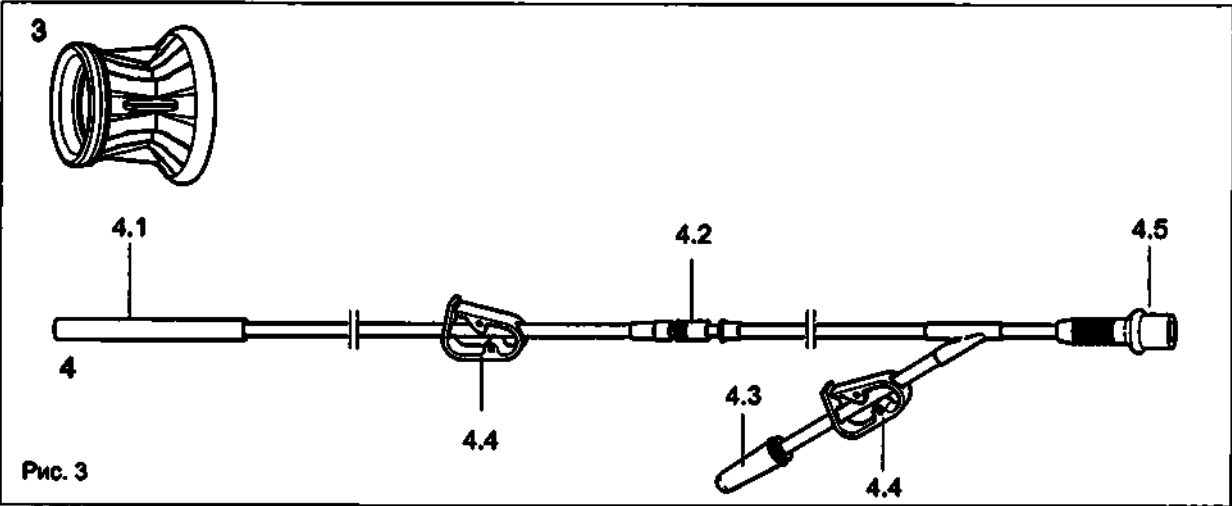


Рис. 3

6.2.1 Легенда

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
3	Колпачок влагалищной части шейки матки изделие одноразового пользования	4	Набор шлангов изделие одноразового пользования
		4.1	Подсоединение шланга, маточный зонд
		4.2	Обратный клапан
		4.3	Подсоединение шланга, всасывающий инструмент
		4.4	Зажим шланга
		4.5	Подсоединение шланга с защитой от изгиба, со стороны насоса

6.2.2 Обозначение изделие одноразового пользования, стерильного

Символы	Наименование	Символы	Наименование
	Придерживайтесь указаний в руководстве по эксплуатации		Содержит фталат или следы фталата: диэтилгексилфталат (DEHP)
	Номер для заказа		
	Шифр партии		Стерилизация окисью этилена
	Дата изготовления		Изготовитель
	Число, количество		Не применяйте в случае поврежденной упаковки
	Срок применения до		Предохраняйте от воздействия солнечных лучей
	Не для повторного применения		Ограничение температуры
	Не стерилизуйте снова		Ограничение влажности
	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!

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 и выполняющего подготовку.

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.

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

7.1 Подготовительные работы

- ◇ Проведение контроля: глава 8 и 8.1

Рис. 4:

- ◇ Установите уплотнительный колпачок (1.8).
- ◇ Привинтите до отказа переходник (1.9.1).

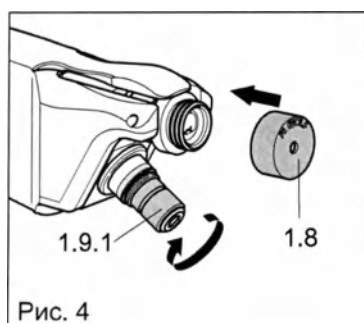
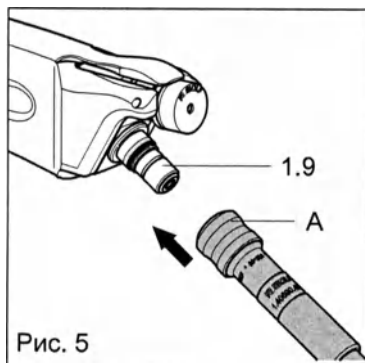


Рис. 4

- ◇ Подсоедините волоконный световод (А) к подключению для света (1.9) и соедините с подходящим светопроектором. (Рис. 5)



УКАЗАНИЕ!

Для достижения оптимальной передачи света диаметры волоконно-оптического кабеля на подключении света (1.9) и волоконного световода (А) должны быть одинаковыми.

Возможные последствия при применении волоконного световода

- ◆ со слишком большим поперечным сечением:
сильное нагревание в месте соединения манипулятора матки
- ◆ со слишком малым поперечным сечением:
пониженная светоотдача

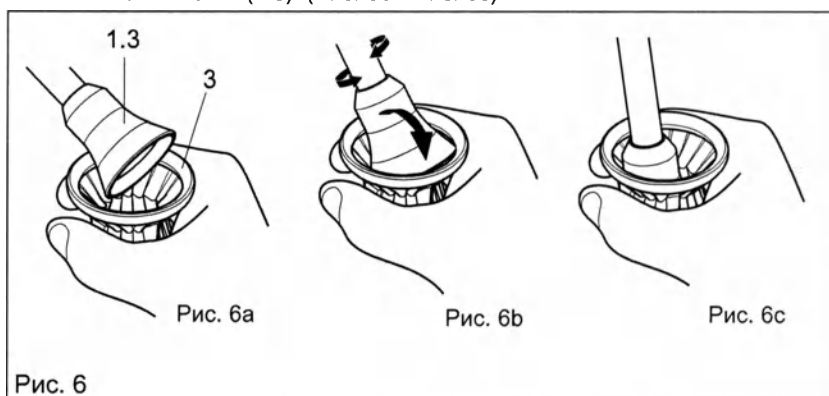
Для этого подходят волоконные световоды с диаметром волоконно-оптического кабеля $\varnothing 3,5$ мм.

Цветное кольцо «оранжевое» на подключении света должно совпадать с цветным кольцом на волоконном световоде (со стороны эндоскопа).

7.2 Установка колпачка влагищной части шейки матки (3)

Рисунок 6:

- ◇ Установите наклонно крепление колпачка влагищной части шейки матки (1.3) для ввода в колпачок влагищной части шейки матки (3), как показано рисунке 6а.
- ◇ Перемещениями из стороны в сторону надвиньте колпачок влагищной части шейки матки (3) до упора на крепление колпачка влагищной части шейки матки (1.3). (Рис. 6b - Рис. 6с)



7.2.1 Установка маточного зонда

Рисунок 7:

- ◇ Введите маточный зонд(2) в направлении от дистальной области в маточный манипулятор (1).
- ◆ Направляющая (2.3) на маточном зонде(2) должна входить в выемку канала для ввода зонда (1.2). (рис. 7а)
- ◆ В этой позиции маточный зонд (2) защелкивается автоматически в 1-м фиксированном положении (= 120 мм длины матки).

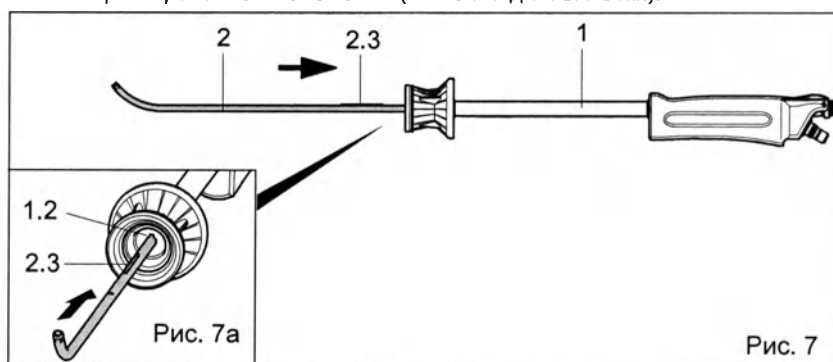
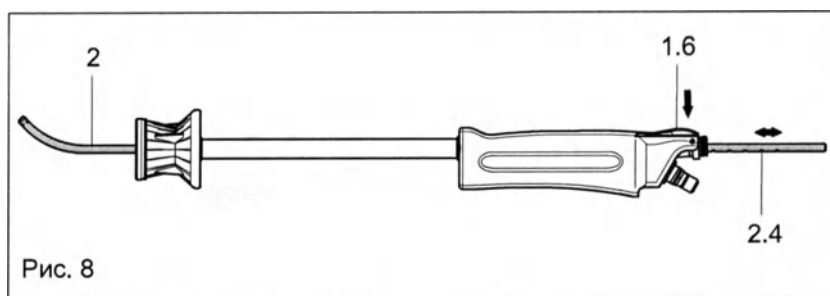


Рисунок 8:

- ◇ При нажатии фиксирующего рычага (1.6) маточный зонд (2) освобождается, что позволяет настроить его с помощью фиксирующих насечек (2.4) на определенное значение длины матки с шагом в 10 мм.



7.2.2 Подсоединение набора шлангов

Рисунок 9:

- ◇ Подсоединяемый шланг (4.1) надвиньте примерно на 2 см на маточный зонд (2).

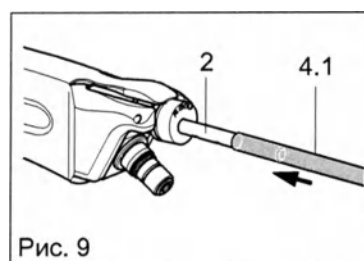


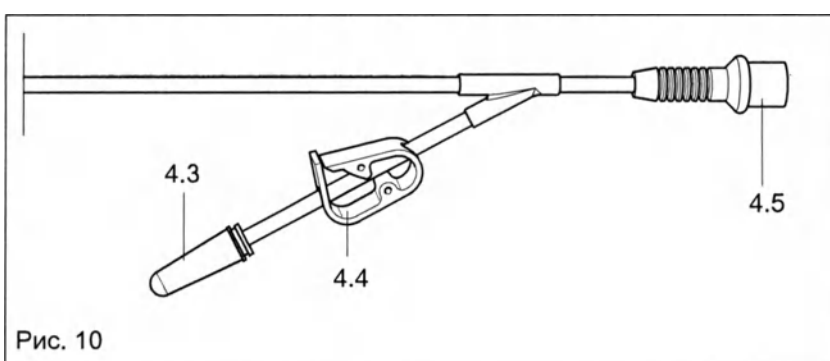
Рисунок 10:

- ◇ Соединение шланга с защитой от изгиба, со стороны насоса (4.5) присоедините к подходящему отсасывающему насосу.
- ◇ К соединению шланга (4.3) можно присоединить инструмент для отсасывания-промывания.



ВАЖНО!

Полностью закройте зажим шланга (4.4), если не подсоединен инструмент для отсасывания-промывания.



- ◇ Проведение функционального контроля: глава 8.2

7.3 Указания по применению



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Не применяйте маточный манипулятор без колпачка влагалищной части шейки матки (3)!

- ♦ Отсутствует электрическая изоляция.
- ♦ Возникает непосредственный контакт между световым отверстием и тканью (термические травмы)

Рисунок 11:



ВАЖНО!

Чтобы можно было правильно производить всасывание матки, зажим шланга (4.4) должен быть открыт.

После того как матка опустится, вакуумное всасывание больше не требуется и может быть прекращено с помощью зажима шланга (4.4).

Всасывающий насос отключать пока нельзя, так как параллельно задействованный всасывающий инструмент еще работает.

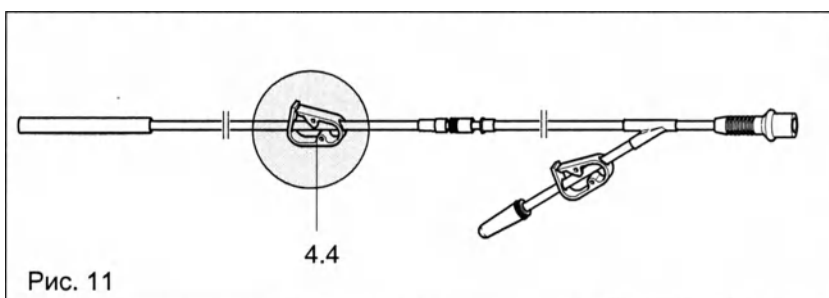


Рис. 11

7.3.1 Свет



ВАЖНО!

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



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.

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.



ВАЖНО!

Для стерильных изделий:

Стерильность гарантируется только при неповрежденной и закрытой упаковке.

- ♦ Не применяйте изделие в случае повреждения стерильной упаковки или превышении срока годности.

8.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверьте инструменты и принадлежности на наличие:
 - ◆ повреждений
 - ◆ изменений поверхности (например, коррозии)
 - ◆ острых краев
 - ◆ 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.

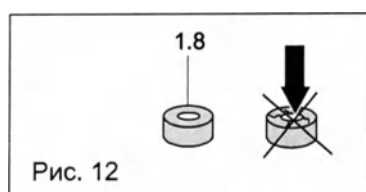


Рисунок 12:

- ◇ Проверьте уплотнительный колпачок (1.8) на отсутствие повреждений.
 - ◆ Замените поврежденные и ломкие уплотнительные колпачки (1.8).

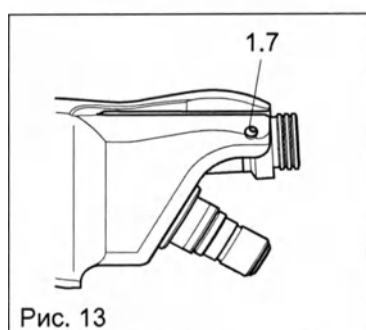


Рисунок 13

- ◇ Проверьте штифт (1.7) на плотность посадки.

8.2 Функциональный контроль

- ◇ Проверьте совместимость отдельных компонентов.
- ◇ Проверьте отдельные соединения на плотность посадки.
- ◇ Проверьте легкость монтажа отдельных компонентов. Замените инструменты, если соединение
 - ◆ несмотря на фиксацию, не держится
 - ◆ не фиксируется или фиксируется с трудом.
- ◇ Проверьте легкость ввода маточного зонда (2) через канал для ввода зонда (1.2).
 - ◆ Изогнутые маточные зонды (2) не должны больше применяться.
- ◇ Проверьте функцию отсасывания.
 - ◆ Не должно создаваться отрицательное давление.
 - ◆ Возможная причина, если все же создается отрицательное давление:
 - ◆ забитый маточный зонд (2)
 - ◆ дефектный обратный клапан (4.2)
 - ◆ шланги (4) подключены неправильно (направление)
- ◇ Проверьте светоотдачу без системных компонентов.
- ◇ Поверхности выхода света (1.1) крепления колпачка влагилищной части шейки матки (1.3) держите в направлении источника света.
 - ◆ Поломанные волокна видны на подключении света (1.9) в виде черных точек. Если доля поломанных волокон достигает ок. 30%, светоотдача будет недостаточной.

9 Подготовка и техническое обслуживание

ВАЖНО!

Кольпотранслюминатор SECUFIX (колпачок влагалищной части шейки матки (3) и набор шлангов (4)) предназначен для однократного применения и должен быть утилизирован после использования с учетом местных предписаний.

9.1 Демонтаж перед очисткой

- ◇ Удалите все соединения между маточным манипулятором (1) и системными компонентами.

Рисунок 14:

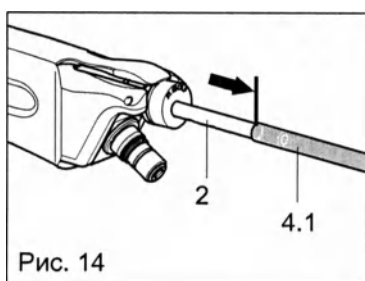


Рис. 14

- ◇ Удалите набор шлангов (4) из маточного зонда (2).

УКАЗАНИЕ!

Соединение шланга (4.1) трудно стягивается с маточного зонда (2). Поэтому мы рекомендуем сдвинуть соединение шланга (4.1) с помощью подходящего предмета с маточного зонда (2) или:

удалить маточный зонд (2) вместе с насаженными шлангами (4) из маточного манипулятора (1). (Порядок работы см. ниже). При этом меньший диаметр фиксирующего рычага (1.6) служит в качестве сопротивления и соединение шланга (4.1) снимается с маточного зонда (2) при вытягивании.

- ◇ Утилизируйте набор шлангов (4).

Рисунок 15:

- ◇ Удалите маточный зонд (2) из маточного манипулятора (1).
 - ◆ Приведите в действие фиксирующий рычаг (1.6) и вытяните маточный зонд (2) из маточного манипулятора (1).

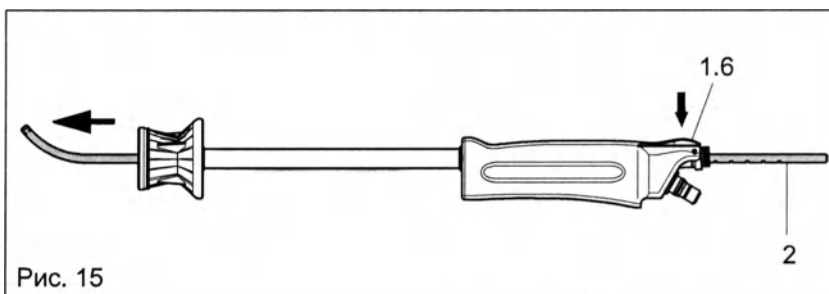


Рис. 15

Рисунок 16

- ◇ Снимите уплотнительный колпачок (1.8).
 - ◆ Мы рекомендуем утилизировать уплотнительный колпачок (1.8) после каждого применения и заменять его на новый.
- ◇ Отвинтите переходник (1.9.1).

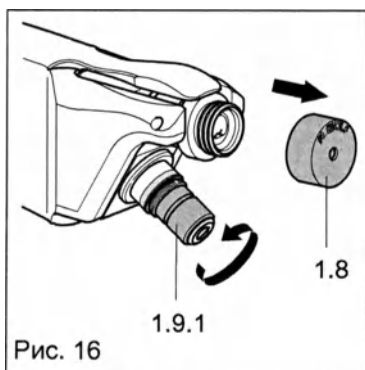


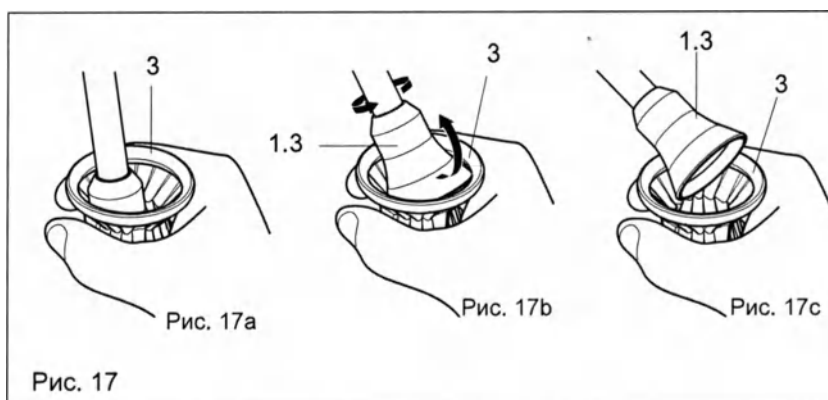
Рис. 16

9.1.1 Удаление колпачка влагалищной части шейки матки (3)

Рисунок 17:

Мы рекомендуем действовать следующим образом:

- ◇ Охватите колпачок влагалищной части шейки матки (3) одной рукой (Рис. 16а).
- ◆ В другую руку возьмите ручку (1.5).
- ◇ Снимите колпачок влагалищной части шейки матки (3) вращательным движением рычага с крепления колпачка влагалищной части шейки матки (1.3) (Рис. 16b - Рис. 16с).
- ◇ Утилизируйте колпачок влагалищной части шейки матки (3).



9.2 Рисунок(ки) к инструкции по подготовке

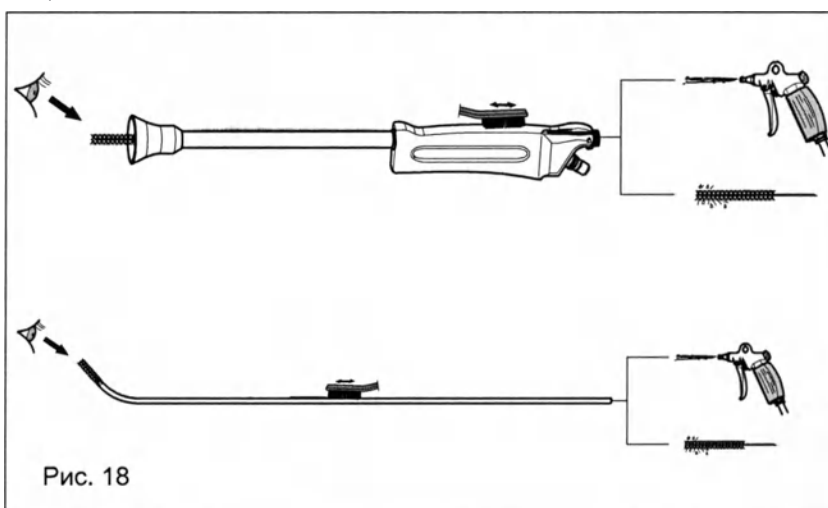
9.2.1 Ручная очистка



ВАЖНО!

Не разрешается чистить пластмассовые части металлическими вспомогательными средствами с острыми краями (напр. щетками).

Рисунок 18:



9.2.2 Машинная очистка

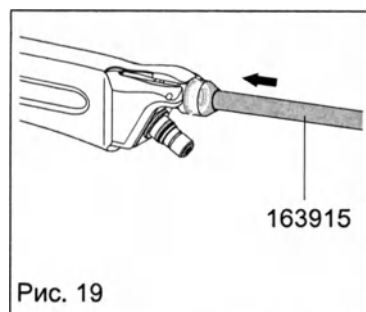


Рисунок 19:

- ◇ Насадите промывочный шланг 163915, как показано на рисунке 18, на крепление для уплотнительного колпачка.

9.3 Сборка перед стерилизацией

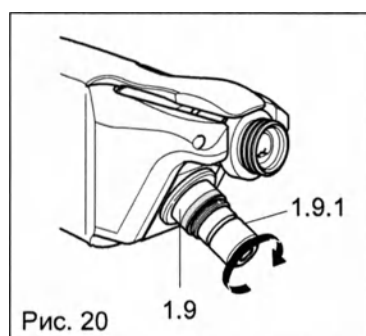


Рисунок 20:

- ◇ Навинтите переходник (1.9.1) перед стерилизацией на подключение света (1.9).



УКАЗАНИЕ!

Резьбовые соединения перед стерилизацией навинтите, не затягивая, чтобы:

- ◆ *внутри могло попасть достаточное количество стерилизующего средства.*

Перед применением затяните все резьбовые соединения до отказа.

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 RICHARD WOLF».

ВАЖНО!

*Все инструменты **не** стерилизовать в стерилизаторах с горячим воздухом.*

Изделие: Маточный манипулятор (1)		
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), т.к. это может привести к прилипанию остатков и ухудшить 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 9.1 Промойте маточный манипулятор (1) в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) промывочным пистолетом.	
Очистка	Ручная очистка	Машинная очистка
	См. главу 9.2.1, Рис.17 1.Погрузите минимум на 5 минут в моющий раствор и в заключение очистите внутри щеткой. 2.Очистите снаружи мягкой щеткой минимум в течение 5 секунд, чтобы удалить остатки. Особенно тщательно очищайте щеткой выемки на фиксирующем рычаге. 3.Маточный манипулятор (1) тщательно промойте в заключение в течение не менее 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) промывочным пистолетом.	1.Перед машинной очисткой следует очистить вручную маточный манипулятор (1). 2.Подключите маточный манипулятор (1) с помощью набора для промывки 163915 к прибору RD. ♦ См. главу 9.2.2, рис. 18 2.Уложите уплотнительный колпачок (1.8) и переходник (1.9.1) в сито для мелких деталей или ситовую 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

Изделие:	Маточный манипулятор (1)	
Дезинфекция:	1. Погрузите маточный манипулятор (1) в раствор допущенного дезинфицирующего средства, время действия согласно данным изготовителя. ♦ Канал для ввода зонда (1.2) до этого наполнить этим раствором. 2. В заключение маточный манипулятор (1) промойте водой в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) промывочным пистолетом.	Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).
Сушка:	Сушка вручную: Высушите инструменты 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 и контроль функционирования: см. главу 8.1 и 8.2	
Упаковка:	Упаковывайте инструменты для стерилизации в соответствии со стандартами.	
Сборка перед стерилизацией	См. главу 9.3	
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	
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 450	
Дополнительные указания:	Пользователь обязан провести валидацию своего метода согласно DIN EN ISO 17664.	

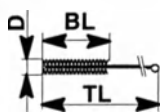
*) в зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.

Изделие: маточный зонд (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), т.к. это может привести к прилипанию остатков и ухудшить 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 9.1 Промойте маточный зонд в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) тщательно промывочным пистолетом.				
Очистка	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Ручная очистка</th><th>Машинная очистка</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td> См. главу 9.2.1, Рис. 17 1. Канал маточного зонда (2) промойте с помощью наполненного чистящим средством 20-мл шприца. 2. Погрузите минимум на 5 минут в моющий раствор и в заключение очистите внутри щеткой. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум 5 секунд, чтобы удалить остатки. 4. Тщательно промойте в заключение в течение мин. 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) с помощью промывочного пистолета. </td><td> 1. До начала машинной очистки предварительно очистите маточный зонд (2) вручную. 2. Подключите маточный зонд (2) через систему шлангов 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 </td></tr> </tbody> </table>	Ручная очистка	Машинная очистка	См. главу 9.2.1, Рис. 17 1. Канал маточного зонда (2) промойте с помощью наполненного чистящим средством 20-мл шприца. 2. Погрузите минимум на 5 минут в моющий раствор и в заключение очистите внутри щеткой. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум 5 секунд, чтобы удалить остатки. 4. Тщательно промойте в заключение в течение мин. 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) с помощью промывочного пистолета.	1. До начала машинной очистки предварительно очистите маточный зонд (2) вручную. 2. Подключите маточный зонд (2) через систему шлангов 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
Ручная очистка	Машинная очистка				
См. главу 9.2.1, Рис. 17 1. Канал маточного зонда (2) промойте с помощью наполненного чистящим средством 20-мл шприца. 2. Погрузите минимум на 5 минут в моющий раствор и в заключение очистите внутри щеткой. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум 5 секунд, чтобы удалить остатки. 4. Тщательно промойте в заключение в течение мин. 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) с помощью промывочного пистолета.	1. До начала машинной очистки предварительно очистите маточный зонд (2) вручную. 2. Подключите маточный зонд (2) через систему шлангов 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				
Дезинфекция:	1. Погрузите маточный зонд (2) в раствор допущенного дезинфицирующего средства, время действия согласно данным изготовителя. ♦ Перед этим наполните каналы маточного зонда этим раствором. 2. В заключение промойте маточный зонд (2) в течение не менее 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) тщательно водой.				
Сушка:	Сушка вручную: Высушите инструменты снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном, а 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 и контроль функционирования: 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 (273°F) / 132°C (270°F) ♦ Время сушки: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C				
Хранение:	Храните стерилизованные инструменты в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.				

Изделие:	маточный зонд (2)
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.

10 Технические данные и информация для заказа

ПОЗ.	РИСУНКИ	№ ТИПА	НАИМЕНОВАНИЕ, ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ
SecuFIX Набор маточного манипулятора 83707011			
1		8370701	SecuFIX Маточный манипулятор Общая длина = 354 мм; Манипуляционный канал Ø = 5,1 мм
2		8370702	SecuFIX Маточный зонд со шкалой длины Общая длина = 504 мм; Наружный Ø = 5,0 мм; Внутренний Ø = 3,0 мм
3 + 4		41708370	SecuFIX Кольпотрансиллюминатор, стерильный Упаковка для продажи = 10 наборов, каждый упакован стерильно
1.8		89.02	Уплотнительный колпачок, синий (Упаковка для продажи = 10 шт.)
		6.05	Щетка очистная Общая длина GL = 550 мм; щетки Ø = 5 мм; длина щетки BL = 60 мм
		6.09	Щетка очистная Общая длина GL = 405 мм; щетки Ø = 9 мм; длина щетки BL = 80 мм

11 Запасные части и принадлежности

Рисунок	№ типа	Наименование, технические данные
	163915	Промывочный шланг Для машинной очистки, длина 600 мм
	86.90	Щетка очистная Общая длина = 147 мм; длина щетки 42 мм,
	8061.353	Волоконный световод 2,3 м длиной, диаметр волоконно-оптического кабеля = 3,5 мм Цветовая маркировка: оранжевый

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 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 применения, 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.

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)

♦ Вы можете запросить у производителя дополнительную информацию.

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:

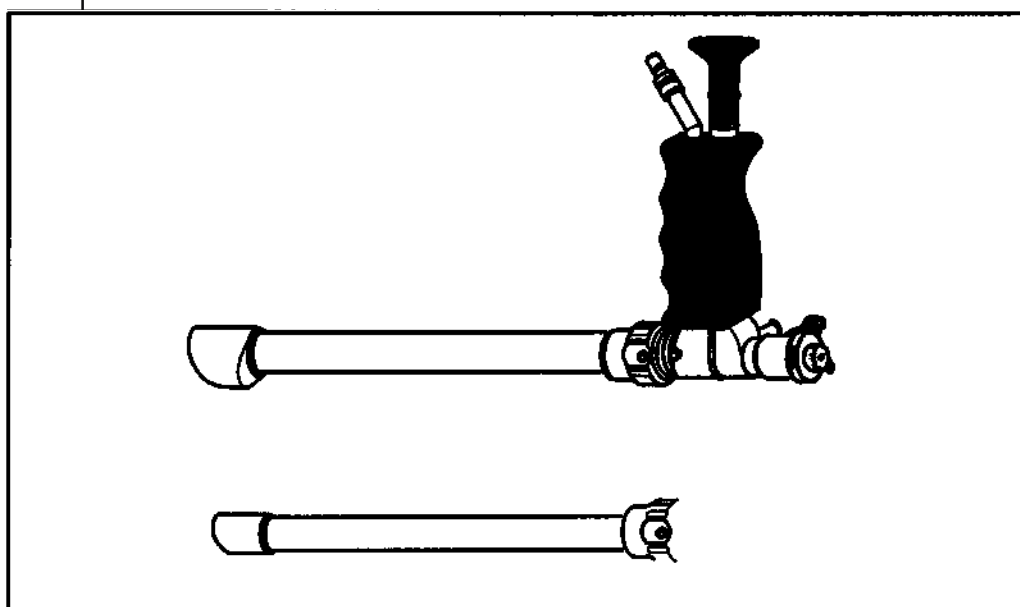
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

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



ESDP

Нож фасциальный

8781.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

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 0NB
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

1 Применение по назначению

Инструментарий ESDP служит для минимально инвазивной терапии недостаточных субфасциальных вен в нижних конечностях.
Серповидный нож применяется для холодной фасциотомии.
Лазерная направляющая деталь служит для направления гибких лазерных световодов для фасциотомии.

2 Показания и область применения

Для диагностики и терапии с помощью эндоскопически применяемых принадлежностей в хирургии.

3 Противопоказания

Противопоказания, непосредственно связанные с изделием, на настоящий момент 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

Инструментарий применяется в комбинации с источниками света и гибкими световодами, видеокамерами и объективами, хирургическими приборами ВЧ, лазерами, промывочными устройствами, а также с эндоскопически применяемыми принадлежностями (щипцами, серповидным ножом, лазерной направляющей деталью, электродами и т.п.).



ОСТОРОЖНО!

*Предпосылкой для совместного применения различных изделий является совпадение назначения и релевантных технических данных (полезная длина, диаметр, электрическая прочность и т.д.).
Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации продуктов.*

5 Легенда и обозначения

Рис. 1

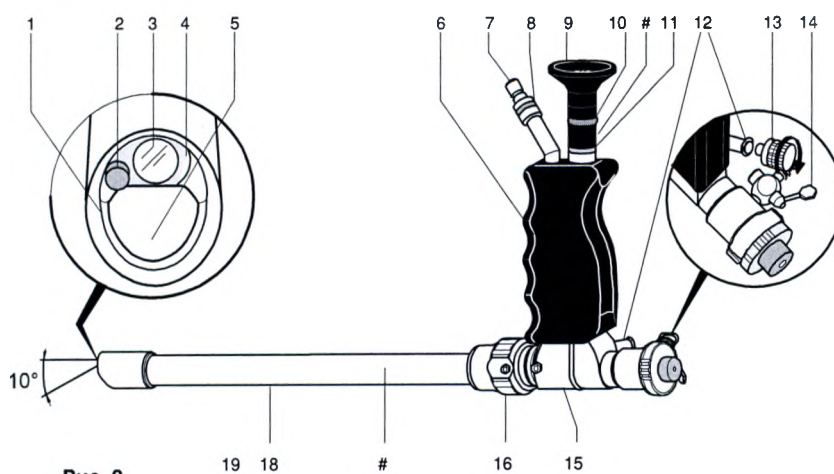


Рис. 2

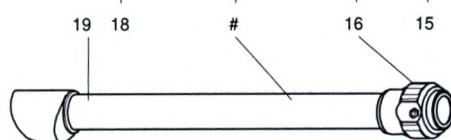


Рис. 3



Рис. 4

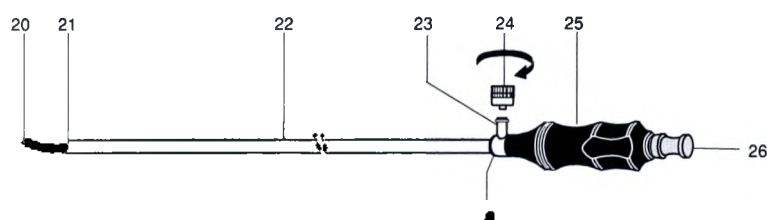


Рис. 5

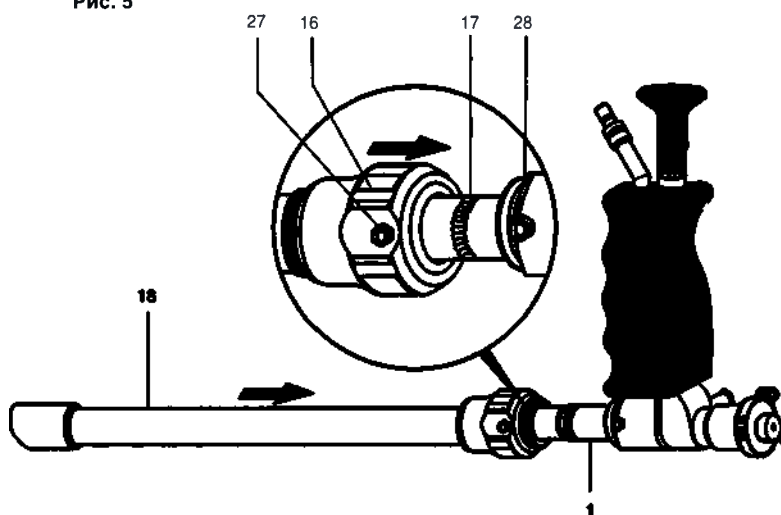


Рис. 6

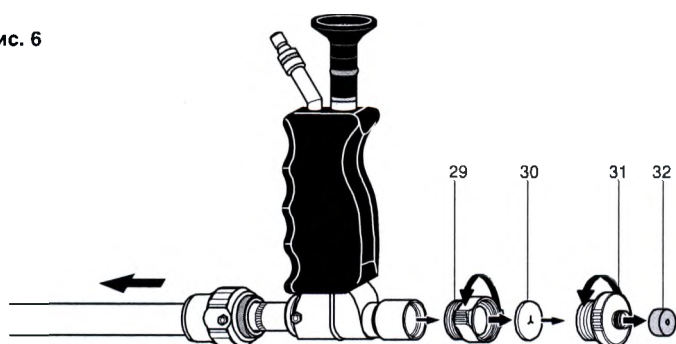


Рис. 7

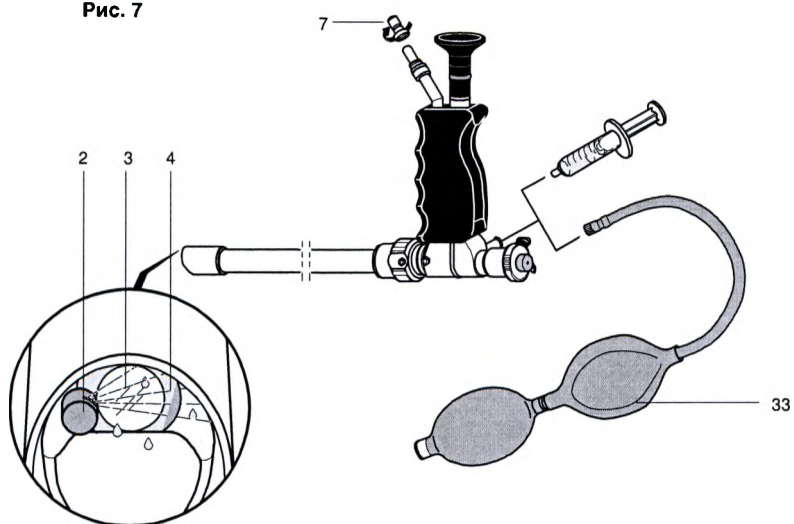


Рис. 8

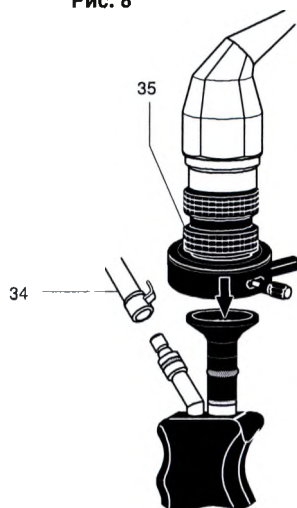


Рис. 9

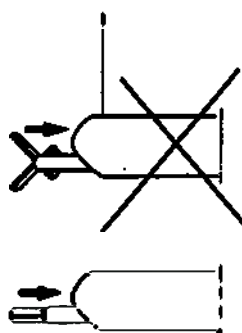


Рис. 10

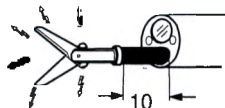
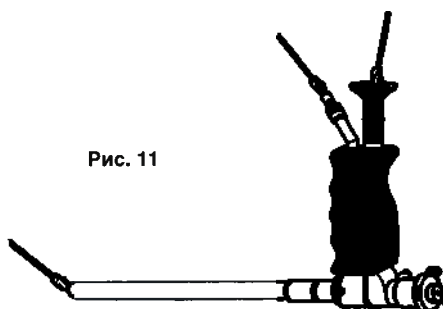


Рис. 11



PANOVIEW Plus операционный эндоскоп,
10° направление взгляда, с

операционным тубусом без оливы
операционным тубусом с оливой

Рис. 1
Рис. 2

Рис.	Поз.	Наименование
1,5	1	Стержневая трубка
1,7	2	Промывочная форсунка
1,7	3	Окошко объектива
1,7	4	Световое отверстие
1	5	Манипуляционный канал
1	6	Рукоятка
1,7	7	Соединительный элемент для холодного света
1	8	Цветовое кольцо, красное
1	9	Воронка окуляра
1	10	рельефное кольцо, красное
1	11	Цветовое кольцо, зеленое
1,7	12	Соединение Люэра
1	13	Колпачок Люэра
1	14	Инсуффляционный кран
1	15	Указание угла зрения
1,5	16	Стопорное кольцо
5	17	Стопорные пазы
1	18	Операционный тубус без оливы
2	19	Операционный тубус с оливой

Рис.	Поз.	Наименование
3		Серповидный нож
4		Лазерная направляющая деталь для фасциотомии
4	20	Дистальное направление лазерно- волоконного зонда
4	21	Дистальное отверстие аспирационного канала
4	22	Стержневая трубка
4	23	Соединение Люэра
4	24	Колпачок Люэра
4	25	Рукоятка
4	26	Резиновый колпачок, красный
5	27	Направляющий паз тубуса
5	28	Направляющий паз эндоскопа
6	29	Клапанная вставка
6	30	Мембранный клапан
6	31	Уплотнительная крышка
6	32	Уплотнительный колпачок
7	33	Нагнетатель двойной
8	34	Гибкий световод
8	35	Видеокамера с объективом
1,2,3,4	#	№ типа

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 Подготовительные работы

- ◇ Проверка монтажа.
- ◇ Навинтить колпачок Люэра (13). (Рис. 1)
- ◇ При применении лазерной направляющей детали навинтить колпачок Люэра (24). (Рис. 4)
- ◇ Установить и зафиксировать тубус (18/19). (Рис. 5)
 - ◆ Стопорное кольцо (16) на тубусе (18/19) сдвинуть в проксимальную сторону и держать в этом положении.
 - ◆ Стержневую трубку (1) ввести до упора в тубус (18/19) так, чтобы направляющий паз эндоскопа (28) и направляющий паз тубуса (27) лежали друг против друга, отпустить стопорное кольцо (16).
 - ◆ Проверить прочность посадки тубуса (18/19), потянув его в аксиальном, дистальном направлении.
- ◇ Провести контроль. (Глава 7)
- ◇ Укрепить гибкий световод (33) к соединительному элементу для холодного света (7). (Рис. 8)
- ◇ Присоединить видеокамеру с объективом (32) к воронке окуляра (9). (Рис. 8)

6.2 Указания по эксплуатации

- ◇ После препарирования проложенного посредством инцизии подхода устанавливается эндоскоп с насаженным тубусом (18/19).



ОСТОРОЖНО!

Инструменты имеют лишь ограниченную стабильность. Слишком большие прилагаемые усилия могут привести к повреждениям и ухудшить функционирование.



УКАЗАНИЕ!

При инсуффляции CO₂.

При применении клапанной вставки (29) и мембранного клапана (30) можно вести вспомогательные инструменты без потерь газа.

Привинтить клапанную вставку (29) и мембранный клапан (30) в противоположном направлении как показано на рисунке 6.



ВАЖНО!

Дистальный конец стержневой трубки (1) может быть поврежден открытыми инструментами (щипцами, ножницами) при вытягивании. Вводить и выводить инструменты только в закрытом состоянии. (Рис. 9)



УКАЗАНИЕ!

Поворачивание тубуса (18/19) относительно эндоскопа производится смещением стопорного кольца (16) в проксимальную сторону и одновременным поворачиванием с целью расширения операционного поля. После окончания установить тубус (18/19) в исходную позицию. (Рис. 5)



УКАЗАНИЕ!

При загрязнениях окошка объектива (3) во время вмешательства промыть его с помощью обычного стерильного шприца и стерильного раствора NaCl через соединение Люэра (12). Для этого отвинтить колпачок Люэра (13) и после чистки снова навинтить.

При сильных загрязнениях можно вынуть эндоскоп из тубуса во время вмешательства (18/19) и очистить.



ВАЖНО!

Вместе с эндоскопом использовать только изделия с применяемыми частями типа BF.

Для максимальной светоотдачи поперечные сечения световолокна на гибком световоде (34) и эндоскопе должны быть одинаковыми.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Образование тепла из-за большой световой энергии!
Незначительное расстояние между зоной выхода света (4) и тканью может привести к разрушениям ткани.

Не прикасаться к световому отверстию (4) и избегать прямого контакта с тканью.

Опасность пожара!

Зону выхода света (4) не откладывать на чувствительные к нагреванию, горючие поверхности (темные салфетки и т.п.), так как это может привести к их недопустимо высокому нагреву или воспламенению. Если эндоскоп не используется длительное время, выключать источник света.



ОСТОРОЖНО!

При применении лазера имеется опасность повреждения глаз!

При применении лазеров необходимо использовать подходящий фильтр-насадку для окуляра эндоскопа и подходящие личные средства защиты.



ОСТОРОЖНО!

При применении лазера существует опасность непреднамеренного повреждения ткани, а также повреждений на дистальном конце эндоскопа и на деталях инструмента!

Лазер активировать лишь после того как наконечник лазерно-волоконного зонда появится в поле зрения и будет выверен на обрабатываемую ткань.

Необходимо соблюдать указания изготовителя лазерного прибора и общие предписания по применению лазера.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Токи утечки!

Токи утечки от пациента могут суммироваться, если эндоскопы используются вместе с эндоскопически применяемыми принадлежностями с электрическим приводом или другие изделия с электрическим приводом подключаются к эндоскопу. Опасность электрического удара.

Произвести измерение/контроль комбинации приборов.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Инструменты ВЧ активировать лишь в том случае, если они находятся в поле зрения и имеется контакт с тканью



ОСТОРОЖНО!

Высокочастотные пробои!

Безопасное расстояние от частей инструментов ВЧ, ведущих ток высокой частоты, до дистального конца стержневой трубки (1) должно составлять во время активации мин. 10 мм. (Рис. 10)

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

6.3 Демонтаж

- ◇ Снять гибкий световод (34).
- ◇ Видеокамеру и объектив (35) демонтировать в противоположном направлении как показано на рисунке 8
- ◇ Снять тубус (18/19). (Рис. 5)
 - ◆ Стопорное кольцо (16) на трубке (18/19) сдвинуть в проксимальную сторону и держать в этом положении.
 - ◆ Вынуть эндоскоп из тубуса (18/19) в противоположном направлении как показано на рисунке 5.
- ◇ Колпачок Люэра (13) отвинтить в противоположном направлении как показано на рисунке 1.
- ◇ Колпачок Люэра (24) отвинтить в противоположном направлении как показано на рисунке 4 от лазерной направляющей детали.
- ◇ Открыть инсуффляционный кран (14).
- ◇ Отвинтить уплотнительную крышку (31) и снять уплотнительный колпачок (32). (Рис. 6)
- ◇ Отвинтить клапанную вставку (29). (Рис. 6)
- ◇ Снять и утилизировать мембранный клапан (30). (Рис. 6)



ВАЖНО!

Мембранный клапан (30) заменять после каждого применения.

6.4 Монтаж

- ◇ Привинтить уплотнительную крышку (31) и уплотнительный колпачок (32) в противоположном направлении как показано на рисунке 6.



ОСТОРОЖНО!

Мембранный клапан (30) применять только вместе с клапанной вставкой (29). (см. 6.2)



УКАЗАНИЕ!

Соединительный элемент для холодного света (7) отвинчивается и может заменяться для подключения гибких световодов (34) других изготовителей с помощью соответствующих адаптеров. (Рис. 7)

7 Контроль

- ◇ Инструменты и принадлежности проверять на повреждения, острые края и шероховатые поверхности.
- ◇ Заменять ломкие и имеющие трещины уплотнительные колпачки (32).
- ◇ Тубус (18/19) должен быть зафиксирован.
- ◇ Надписи должны быть комплектными и находиться в состоянии, позволяющем их читать.



УКАЗАНИЕ!

Поврежденные изделия больше не использовать и отсылать на завод для ремонта.

8 Подготовка и техническое обслуживание

- ◇ Демонтаж перед очисткой. (Глава 6.3)
- ◇ Очистить промывочный канал и промывочную форсунку (2). (Рис. 7)
 - ◆ Обычный шприц, например, 100 мл или пистолет для очистки водяной струей наставить на соединение Люэра (12) и промыть промывочный канал и промывочную форсунку (2).
 - ◆ Остатки жидкости из промывочного канала и промывочной форсунки (2) высушить с помощью двойного нагнетателя (33) над соединением Люэра (12).
- ◇ Эндоскопы ополоснуть сначала холодной и затем теплой водой. Поверхности входа и выхода света, а также стеклянные поверхности очистить ватным тампоном. (Рис. 11)
- ◇ Манипуляционный канал (5) очистить щеткой.



ВАЖНО!

Необходимо соблюдать «Общие указания по подготовке жестких эндоскопов и принадлежностей R. WOLF», № заказа: GA-J 020.

- | | |
|------------------------------------|-----------------------------------|
| ◇ Подготовка вручную | ◇ Машинная подготовка |
| ◆ Мокрая предварительная обработка | ◆ Сухая предварительная обработка |



УКАЗАНИЕ!

Для предотвращения отложений и забиваний промывочный канал и промывочную форсунку (2) необходимо непосредственно после мокрой предварительной обработки высушить с помощью двойного нагнетателя (33). (Рис. 7)

- ◆ Очистка / дезинфекция вручную ◆ Чистка в машине / дезинфекция
 - ◇ Монтаж перед стерилизацией (см. главу 6.4)
 - ◇ Контроль (Глава 7)
 - ◇ Стерилизация паром ◆ методом фракционирования при 134 °C (272 °F).



УКАЗАНИЕ!

Рекомендуемая емкость-приемник для стерилизации: Richard Wolf RIWO-SYSTEM-TRAY 38201.386

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)

- ◆ Вы можете запросить у изготовителя дополнительную документацию.

11 Технические данные и информация для заказчиков

11.1 Запасные части

Поз.	Рис.	Наименование	№ типа	Поз.	Рис.	Наименование	№ типа
32	6	Уплотнительный колпачок, синий	89.02			Соединитель шлангов Luer-Lock	886.00
31	6	Уплотнительная крышка	15176.097	13	1	Колпачок Люэра	887.00
		Щетка для очистки	6.12	33	7	Нагнетатель двойной	127.00
26	4	Резиновый колпачок, красный	88.005	7	1	Соединительный элемент для холодного света	8095.00

11.2 Принадлежности

Поз.	Рис.	Наименование	№ типа	Поз.	Рис.	Наименование	№ типа
	3	Серповидный нож	8781.901	29	6	Клапанная вставка	8781.981
	4	Лазерная направляющая деталь для фасциотомии	8781.251	30	6	Мембранный клапан, продажная упаковка 10 шт.	8920.911
4	24	Колпачок Люэра	887.00				

Рекомендованные дополнительные принадлежности:
Ø 3,5 мм - Ø 5,5 мм щипцы, диссекторы, биполярные щипцы и клипсовые аппликаторы с полезной длиной мин. 290 мм.
Световодный кабель Ø 3,5 мм - Ø 4,5 мм.
Объективы C-Mount, с фокусным расстоянием 27 мм или 30 мм в комбинации с видеосистемами фирмы R. Wolf.
Инструменты индивидуально комбинируются 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.

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:

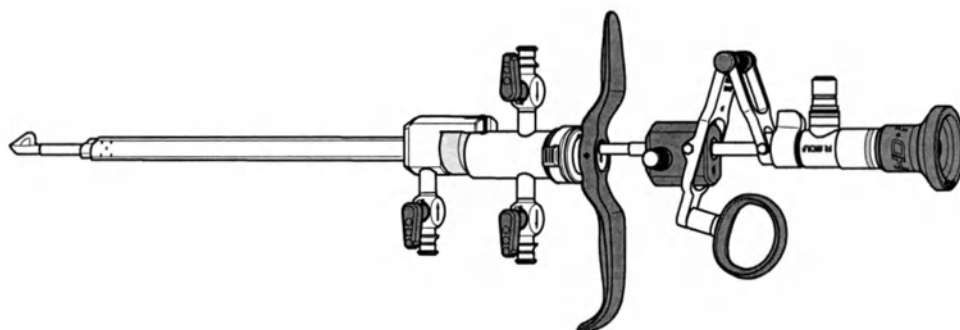
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

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



Нож
Уретротом

8667.xxx / 8670.xxx

⚠ 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
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



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	Оптический уретротом 20,5 Шарп.	1
1.2	Оптический миниуретротом 16,5 Шарп.	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
6	Описание	4
6.1	Легенда и обозначение	5
6.2	Символ	6
6.2.1	Изделия многоразового пользования (нестерильные)	6
6.2.2	Стерильный универсальный герметизирующий клапан (2.5)	7
7	Применение	8
7.1	Подготовительные работы	8
7.1.1	Стержень (2)	8
7.1.2	Ввод obturator (3) в стержень (2)	9
7.1.3	Ввод оптики PANOVIEW (1) в рабочий элемент (7)	9
7.1.4	Установка стриктурного скальпеля (6) в рабочий элемент (7)	10
7.1.5	Ввод рабочего элемента (7) со стриктурным скальпелем (6) и оптикой PANOVIEW (1) в стержень (2)	10
7.2	Стриктурные скальпели	11
7.2.1	Стриктурные скальпели полые в центре	11
7.2.2	Стриктурные скальпели массивные	12
7.3	Чрескожное применение	12
7.4	Наружный стержень для непрерывного промывания (4)	13
7.5	Наружный стержень открытый сбоку (5)	13
7.6	Соединение уретротомы с системой промывания и отсасывания	14
7.6.1	Стержень (2)	14
7.6.2	Наружный стержень для непрерывного промывания (4)	14
7.6.3	Атравматичный ввод стержня (2)	14
8	Контроль	15
8.1	Визуальный контроль	15
8.2	Функциональный контроль	15
8.2.1	Рабочий элемент (7), оптика PANOVIEW (1), наружный стержень открытый сбоку (5)	15
8.2.2	Стриктурный скальпель (6)	16
8.2.3	Стержень (2), наружный стержень для непрерывного промывания (4)	16
9	Подготовка и техническое обслуживание	17
9.1	Демонтаж перед очисткой	17
9.2	Рисунки к руководству по подготовке	18
9.2.1	Ручная очистка	18

9.2.2	Машинная очистка	19
9.3	Сборка перед стерилизацией	19
9.4	Метод подготовки	19
9.5	Низкотемпературная стерилизация	25
9.5.1	Плазменная стерилизация перекисью водорода	25
9.5.2	Газ	25
9.5.3	Надуксусная кислота	25
10	Технические данные и информация для заказа	26
10.1	Оптический миниуретротом 16,5 Шарп.	26
10.2	Уретротом «E-Line» 20,5 Шарп.	27
11	Запасные части и принадлежности	28
11.1	Стриктурный скальпель	28
12	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	29
12.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	29
13	Библиография	29

1 Техническое описание

Уретротомы включают оптику, инструменты, обеспечивающие доступ и рабочие инструменты.

В частности речь идет об описываемых ниже инструментах:

1.1 Оптический уретротом 20,5 Шарп.

- ◇ Оптика PANOVIEW 0° / 12°, Ø 4 мм
 - ◆ со стержневой трубкой, интегрированным световодом, оптической системой
 - ◆ с подключением для холодного света
 - ◆ с адаптером со стороны эндоскопа (откручиваемый)
- ◇ Рабочий элемент
 - ◆ пассивный: Возврат стриктурного скальпеля осуществляется под давлением пружины.
Рукоятка открыта
 - ◆ с запорным конусом, корпусом замка и кольцом для большого пальца
 - ◆ с проксимальным взводным затвором
- ◇ Стриктурный скальпель массивный и полый в центре
 - ◆ для направления различных стриктурных скальпелей вдоль оптики
 - ◆ с лезвием скальпеля
- ◇ Ствол 20,5 Шарп.
 - ◆ с подводящим и сливным краном
 - ◆ с боковым краном для ввода (4 Шарп.)
 - ◆ с проксимальным автоматическим взводным затвором
- ◇ Обтуратор полый в центре
- ◇ Наружный стержень открытый сбоку
- ◇ Опция: Стерильный универсальный герметизирующий клапан (изделие одноразового пользования)

1.2 Оптический миниуретротом 16,5 Шарп.

- ◇ Оптика PANOVIEW 0°, Ø 3,3 мм
 - ◆ со стержневой трубкой, интегрированным световодом, оптической системой
 - ◆ с подключением для холодного света
 - ◆ с адаптером со стороны эндоскопа (откручиваемый)
- ◇ Рабочий элемент
 - ◆ пассивный: Возврат стриктурного скальпеля осуществляется под давлением пружины.
Рукоятка закрыта
 - ◆ с запорным конусом, корпусом замка и кольцом для большого пальца
 - ◆ с проксимальным взводным затвором
- ◇ Стриктурный скальпель массивный и полый в центре
 - ◆ для направления различных стриктурных скальпелей вдоль оптики
 - ◆ с лезвием скальпеля
- ◇ Стержень 16,5
 - ◆ с подводящим и сливным краном
 - ◆ с боковым краном для ввода (4 Шарп.)
 - ◆ с проксимальным автоматическим взводным затвором
- ◇ Обтуратор полый в центре
- ◇ Наружный стержень открытый сбоку
- ◇ Наружный тубус 19,5 Шарп.
 - ◆ со сливным краном
- ◇ Опция: Стерильный универсальный герметизирующий клапан (изделие одноразового пользования)

2 Применение по назначению

Уретротомы со соответствующими стриктурными скальпелями используются для холодной прорези сужения мочеиспускательного канала (трансуретрально) и сужения места отхождения мочеточника (чрезочно) под эндоскопическим контролем.

◇ Оптика PANOVIEW 0° / 12°

- ◆ для отображения внутренних органов пациента через естественные подходы

◇ Ствол 16,5 Шарп. / 20,5 Шарп.

- ◆ для крепления и автоматической фиксации рабочего элемента
- ◆ для подвода и отвода или отсасывания промывочного раствора
- ◆ для адаптации универсального стерильного герметизирующего клапана на рожке ввода
- ◆ для ввода направляющего катетера (4 Шарп.) через боковой кран ввода при применении массивных стриктурных скальпелей

◇ Наружный тубус 19,5 Шарп.

- ◆ для дополнительного отвода промывочного раствора

◇ Наружный стержень открытый сбоку

- ◆ для установки 12 Шарп. / 16 Шарп. Баллон-катетер

◇ Рабочий элемент

- ◆ для крепления и фиксации оптики PANOVIEW 0° / 12° и различных стриктурных скальпелей, а также введения стриктурных скальпелей в уретру под оптическим контролем

◇ Стриктурный скальпель массивный и полый в центре

- ◆ для направления различных стриктурных скальпелей вдоль оптики

Стриктурный скальпель полый в центре

- ◆ для обеспечения стриктуры посредством ввода направляющего катетера (4 Шарп.) через центральное отверстие

◇ Обтуратор полый в центре

- ◆ для атравматичного ввода стержня и
- ◆ для ввода направляющего катетера (4 Шарп.) в уретру

◇ Опция: Стерильный универсальный герметизирующий клапан (изделие одноразового пользования)

- ◆ для ввода вспомогательных инструментов 1 - 6 Шарп.

Эти изделия предусмотрены исключительно для применения медперсоналом и их разрешается использовать только квалифицированным и проинструктированным медицинским работникам.

3 Показания и область применения

Для диагностики и лечения сужения просветов в мочеполовом тракте посредством холодной прорези суженной области, применяется вместе с эндоскопически применяемыми принадлежностями.



УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем ознакомиться с соответствующей литературой, касающейся конкретного применения прибора.

- ◆ см. также в главе 13 «Библиография»

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"
(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

Уретротомы используются в сочетании с:

- ◇ источниками света и волоконными световодами
- ◇ камерами и объективами
- ◇ насосами для промывания и отсасывания
- ◇ эндоскопически используемыми вспомогательными принадлежностями



ОСТОРОЖНО!

Неверная комбинация изделий!

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

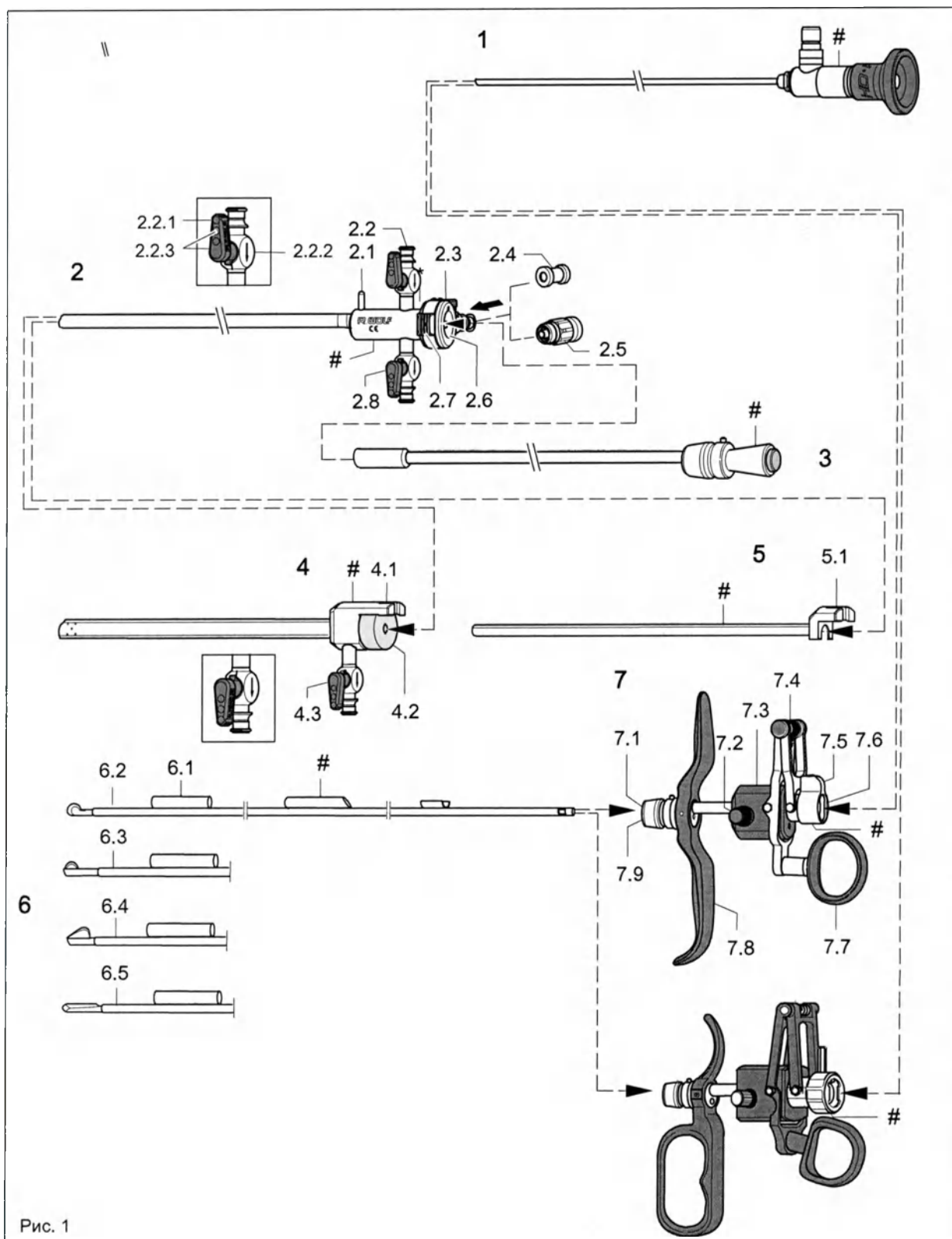
**Совместное применение различных изделий возможно только при
соответствии целевого назначения и технических данных (полезная длина,
диаметр и т.д.).**

**Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в
комбинации изделий.**

◆ Эндоскопы

GA-S 001

6 Описание



6.1 Легенда и обозначение

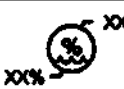
Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Оптика PANOVIEW 0° / 12°	6	Стриктурный скальпель
2	Стержень	6.1	Направляющая оптическая трубка
2.1	Фиксирующий штифт	6.2	полукруглый
2.2	Подводящий кран, демонтируемый	6.3	полукруглый, полый в центре
2.2.1	Пробка крана	6.4	Плавник акулы, полый в центре для узких стенозов
2.2.2	Корпус крана	6.5	ланцетообразный
2.2.3	Отличительный знак для определения пропуска на корпусе крана / - пробке крана	7	Рабочий элемент
2.3	Кран ввода	7.1	Запорный конус
2.4	Резиновый колпачок «RIWO»	7.2	Стопорный винт
2.5	Стерильный универсальный герметизирующий клапан (апция)	7.3	Замочный блок
2.6	Взводной затвор	7.4	Пружина
2.7	Шиббер с цветовой кодировкой синий = 16,5 Шарп. / черный = 20,5 Шарп.	7.5	Рукоятка зажима
2.8	Кран сливной (см. поз. 2.2.1 - 2.2.3)	7.6	Взводной затвор
3	Обтуратор	7.7	Кольцо для большого пальца
4	Наружный стержень для непрерывного промывания	7.8	Рукоятка открыта / рукоятка закрыта
4.1	Паз	7.9	Крепление
4.2	Уплотнительный колпачок, синий		
4.3	Кран сливной, (см. поз. 2.2.1 - 2.2.3)	*	Шарп. данные
5	Наружный стерженьоткрытый сбоку	#	Тип №
5.1	Паз		

6.2 Символ

6.2.1 Изделия многоразового пользования (нестерильные)

Символ	Наименование
	Осторожно; внимание
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Придерживайтесь указаний в руководстве 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).

6.2.2 Стерильный универсальный герметизирующий клапан (2.5)

Символы и их значение	
	Придерживайтесь указаний в руководстве по эксплуатации
	Номер для заказа
	Шифр партии
	Дата изготовления
	Изготовитель
	Число, количество
	Срок применения до
	Не для повторного применения
	Не стерилизуйте снова
	Стерилизация окисью этилена
	Не применяйте в случае поврежденной упаковки
	Предохраняйте от воздействия солнечных лучей
	Ограничение температуры
	Ограничение влажности
	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в том случае, если изделие 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!

Подготовка изделий одноразового пользования!

Срок службы изделий, обозначенных как изделие одноразового пользования, рассчитан на одноразовое использование для одного пациента.

Повторная 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 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
- ◇ Проведение контроля: глава 8 и 8.1
- ◇ Проведите функциональный контроль: глава 8.2
- ◇ Установите резиновый колпачок (2.3) на вводной кран (2.4).

7.1.1 Стержень (2)

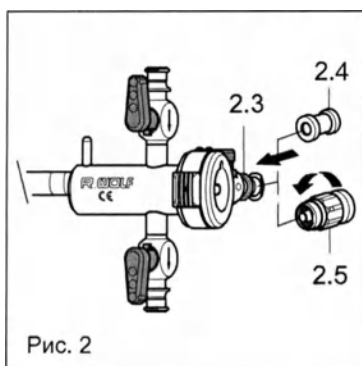


Рис. 2

- ◇ Установите резиновый колпачок (2.4) на элемент Люэра крана ввода (2.3)
 - ◆ Опционально можно стерильный универсальный герметизирующий клапан (2.5) накрутить на элемент Люэра крана ввода (2.3).

7.1.2 Ввод obtуратора (3) в стержень (2)

Рис. 3

Фиксация:

- ◇ Введите obtуратор (3) в стержень (2) так чтобы паз (а) и стержень (b) оказались на одном уровне.
- Сдвигайте их вместе до тех пор, пока замок (2.6) не защелкнется автоматически.



УКАЗАНИЕ!

Если взводной затвор (2.6) не защелкнется автоматически, то прижмите шибер (2.7) до упора, повторите процесс.

Ослабление:

- ◇ Нажмите на шибер (2.7) и удалите предварительно смонтированный рабочий элемент.

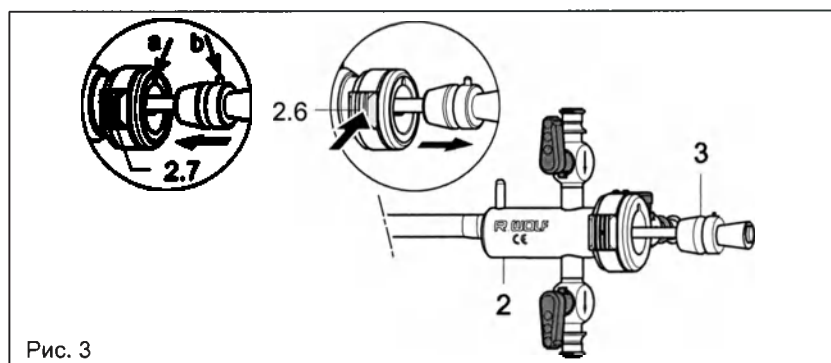


Рис. 3

7.1.3 Ввод оптики PANOVIEW (1) в рабочий элемент (7)

Рис. 4

Фиксация:

Зажимной рычажок (7.5) находится в положении «I».

- ◇ Введите оптику PANOVIEW (1) в рабочий элемент (7).
- ◆ Штифт (d) входит в паз (e).
- ◇ Поверните зажимной рычажок (7.5) в положение «II».
- ◆ Оба компонента соединены друг с другом.

Ослабление:

Рукоятка зажима (7.5) находится в положении «II».

- ◇ Поверните зажимной рычажок (7.5) в положение «I».
- ◆ Взводной затвор (7.6) отперт.
- ◇ Удалите оптику PANOVIEW (1).

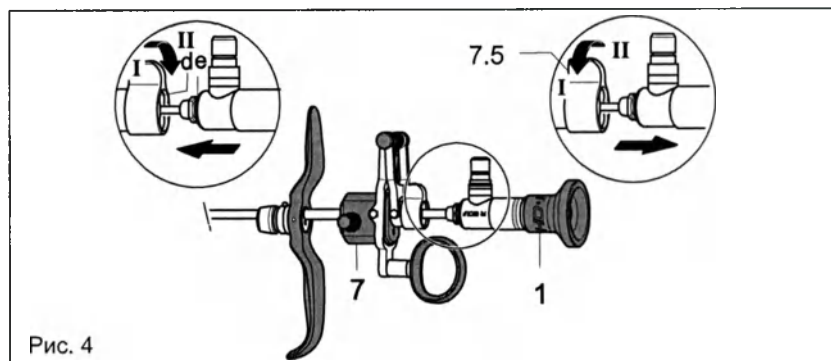
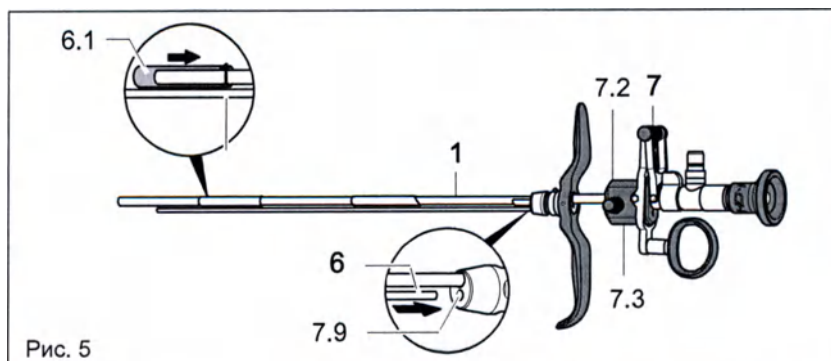


Рис. 4

7.1.4 Установка стриктурного скальпеля (6) в рабочий элемент (7)

Рис. 5

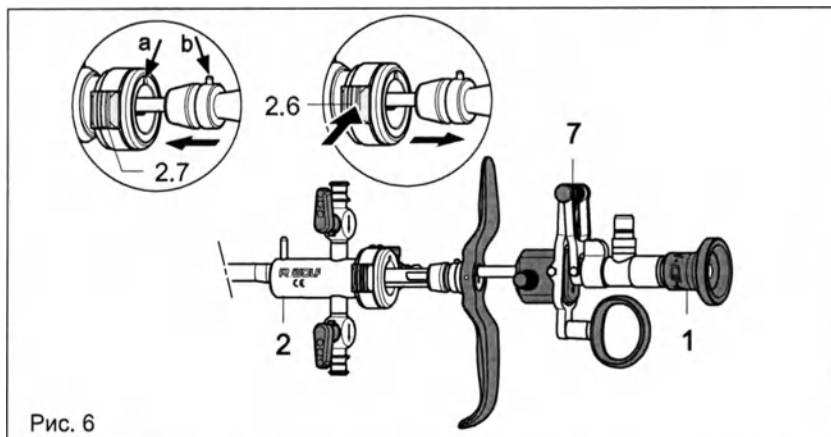
- ◇ Ослабьте установочный винт (7.2) до упора.
- ◇ Надвиньте направляющую оптическую трубку (6.1) на оптику PANOVIEW (1).
- ◇ Вставьте стриктурный скальпель (6) в крепление (7.9) и введите до упора в корпус замка (7.3).
- ◇ Слегка затяните установочный винт (7.2) (не применять силу).
- ◇ Потяните дистально за стриктурный скальпель (6) и проверьте плотность посадки.



7.1.5 Ввод рабочего элемента (7) со стриктурным скальпелем (6) и оптикой PANOVIEW (1) в стержень (2)

Рис. 6

- ◇ Порядок действий аналогичен описанному в главе 7.1.2



- ◇ Проведите функциональный контроль: глава 8.2

7.2 Стриктурные скальпели

ВАЖНО!

Для гарантии оптимальной режущей способности мы рекомендуем одноразовое использование стриктурных скальпелей с металлическими лезвиями.

Стриктурные скальпели с керамическим лезвием можно использовать многократно.

Не применяйте затупившиеся стриктурные скальпели.

Отправляйте стриктурные скальпели на подточку.

Всегда должно иметься достаточное количество стриктурных скальпелей для обеспечения безупречного проведения операции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования!

В связи с особенностями конструкции и материала стриктурные скальпели с керамическими лезвиями восприимчивы к падению, толчкам, ударам или аналогичным механическим нагрузкам.

Ненадлежащее обращение может привести к микротрещинам, сколу керамики и / или поломке керамического лезвия.

Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц.

Обращайте внимание на изменения поверхностей и надежное обращение.

Проверяйте стриктурные скальпели непосредственно после применения на повреждения и комплектность.

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

Керамика рентгенопозитивна.

Не применяйте поврежденные стриктурные скальпели.

7.2.1 Стриктурные скальпели полые в центре

Если стриктура фиксируется при помощи центрально направляемого направляющего катетера (4 Шарп.), мы рекомендуем применять полые в центре стриктурные скальпели.

- ◇ До начала вмешательства поместите направляющий катетер в стриктурный скальпель.
- ◇ При достижении стеноза протолкните через него до мочевого пузыря или

Рис. 7

- ◇ введите направляющий катетер с проксимальной стороны через рабочий элемент после достижения стеноза.

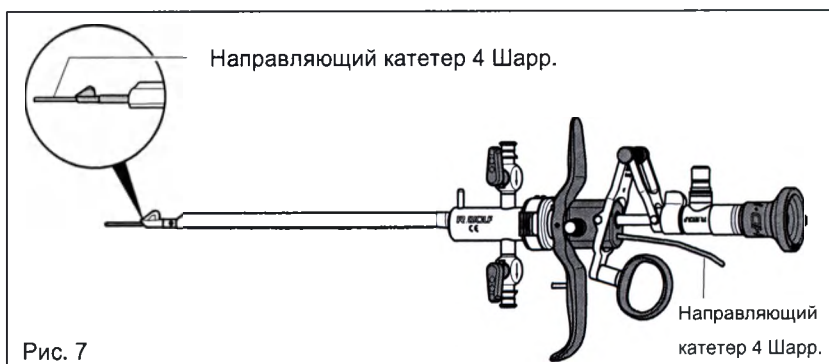


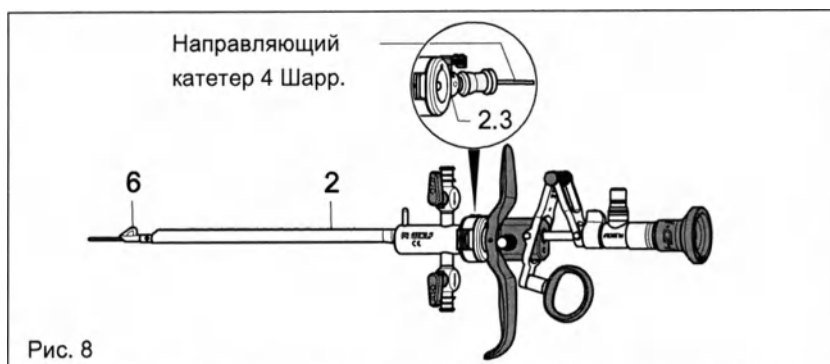
Рис. 7

7.2.2 Стриктурные скальпели массивные

Массивные скальпели можно применять с и без направляющего катетера.

Рис. 8

- ◇ При применении с направляющим катетером он вводится через кран ввода (2.3) на стержне (2).
- ◆ Направляющий катетер проходит тогда между стержнем (2) и скальпелем (6).



7.3 Чрескожное применение

Чрескожное применение может осуществляться вместе со стержнем нефроскопа 8964.xxx / 8965.xxx или с тубусом Амплатц начиная с 24 Шарп.

- ◇ Выберите чрескожный доступ через среднюю группу почечной чашки.
- ◇ Установите стержень нефроскопа и вставьте рабочую вставку / рабочий элемент (7).
- ◇ Под визуальным контролем введите рабочий элемент (7) с оптикой PANOVIEW (1) и стриктурным скальпелем (6) и локализируйте стеноз.
- ◇ При использовании вместе с тубусом Амплатц уретротом вводится полностью.
- ◆ Подвод осуществляется через стержень, слив между стержнем и тубусом Амплатц.



ОСТОРОЖНО!

Вставлять уретротом в стержень нефроскопа / тубус Амплатц или подводить к области операции можно только под оптическим и при необходимости под рентгеновским контролем. При этом стриктурный скальпель может уже пройти операционное поле. Обязательно следите за направлением резки скальпеля (анатомией сосудов) чтобы избежать возможных повреждений прилегающих сосудов.



ВАЖНО!

Для чрескожного применения используйте только полые в центре стриктурные скальпели в сочетании с направляющим катетером 4 Шарп.

7.4 Наружный стержень для непрерывного промывания (4)

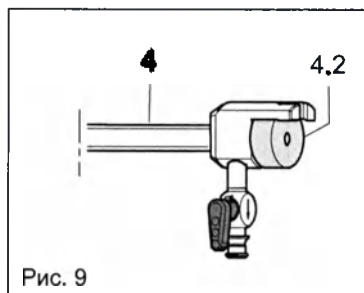


Рис. 9

- ◇ Установите уплотнительный колпачок (4.2).

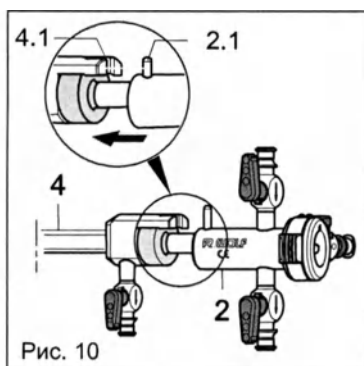


Рис. 10

- ◇ Вставьте стержень (2) в наружный стержень для непрерывного промывания (4).

◆ Фиксирующий штифт (2.1) входит в паз (4.1).

УКАЗАНИЕ!

Наружный стержень для непрерывного промывания(4) подходит только для уретротом типового ряда 8670.xxx (16,5 Шарр.) и позволяет осуществлять постоянную промывку.

7.5 Наружный стержень открытый сбоку (5)

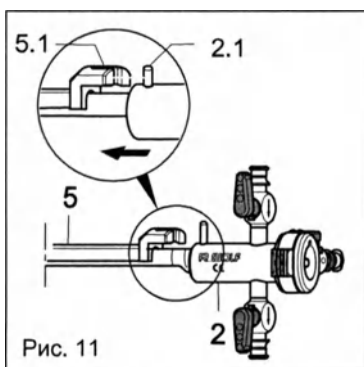


Рис. 11

- ◇ Насадите наружный стержень (5) на стержень (2), так чтобы фиксирующий штифт (2.1) вошел в паз (5.1).

ВАЖНО!

При вводе наружный стержень (5) должен плотно прилегать к стержню (2). Если это не так, необходимо проверить стержневые трубки обеих стержней и при необходимости отправить на ремонт.

- ◇ После создания прорези наружный стержень (5) остается in situ.
- ◇ Стержень (2).
- ◇ Введите баллон-катетер через наружный стержень (5) и вытяните наружный стержень (5).
- ◇ Наполните баллон-катетер при помощи шприца.

7.6 Соединение уретротома с системой промывания и отсасывания

- ◇ Перед каждым применением функции промывания и отсасывания предустановленный инструментарий, а также всю систему проверьте на герметичность и проходимость.

7.6.1 Стержень (2)

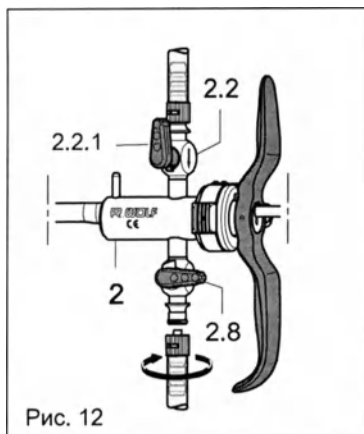


Рис. 12

- ◇ Подключите подводящий и сливной шланги к подводящему (2.2) и сливному крану (2.8) и соедините с системой промывки.
- ◇ Поочередно откройте и закройте пробки на подводящем (2.2.1) и сливном кране (2.8).
- ◇ Включите промывочную систему и проверьте функцию промывки.

7.6.2 Наружный стержень для непрерывного промывания (4)

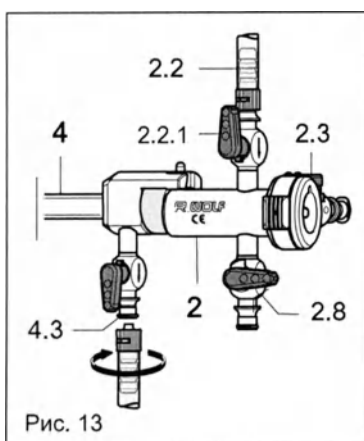


Рис. 13

- ◇ Подключите подводящий шланг к подводящему крану (2.2) стержня (2) и сливной шланг к сливному крану (4.3) на наружном стержне для непрерывного промывания (4) и соедините с системой промывки.
- ◇ Откройте пробку на подводящем (2.2.1) и на сливном кране (4.3).
- ◇ Пробку крана на сливном кране (2.8) и на кране ввода (2.3) держите закрытой во время всего процесса.
- ◇ Включите промывочную систему и проверьте функцию промывки.

7.6.3 Аварийный ввод стержня (2)



ОСТОРОЖНО!

Не вводите стержень без обтуратора!

Следствием этого может явиться непреднамеренное повреждение ткани. Вводите стержень только с вставленным обтуратором для обеспечения адекватности.

- ◇ Вставьте обтуратор (3) в стержень (2) и введите в уретру (см. глава 7.1.2).
- ◇ Удалите обтуратор (3).

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.



ВАЖНО!

Для стерильных изделий:

Стерильность гарантируется только при неповрежденной и закрытой упаковке.

- ◆ В случае повреждения стерильной упаковки или превышения срока годности изделие не применяйте.

8.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверяйте изделия, особенно в дистальной области, и принадлежности на отсутствие:
 - ◆ повреждений
 - ◆ острых краев
 - ◆ не требующихся для применения 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.
- ◇ Проверьте стриктурный скальпель (6) на повреждения и остроту.
 - ◆ Не применяйте поврежденные и затупившиеся стриктурные скальпели (6).

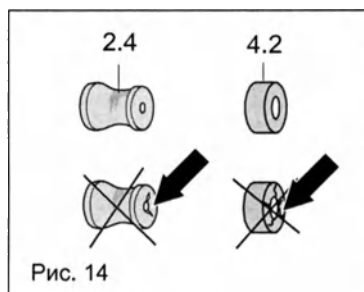


Рис. 14

- ◇ Резиновый колпачок «RIWO» (2.4) и уплотнительный колпачок (4.2) проверьте на наличие повреждений.
 - ◆ Замените ломкий и имеющий трещины резиновый колпачок «RIWO» (2.4) и уплотнительный колпачок (4.2).

8.2 Функциональный контроль

- ◇ Проверьте совместимость отдельных компонентов.
- ◇ Проверьте отдельные соединения на плотность посадки.
- ◇ Проверьте легкость монтажа и фиксирующую механику отдельных инструментов. Замените изделия, если соединение,
 - ◆ несмотря на фиксацию, не держится,
 - ◆ не фиксируется или фиксируется с трудом.
- ◇ Проверьте функцию промывания и отсасывания.
- ◇ Проверьте всю систему на герметичность и проходимость.

8.2.1 Рабочий элемент (7), оптика PANOVIEW (1), наружный стержень открытый сбоку (5)

- ◇ Проверьте рабочий элемент (7) на легкость хода.
- ◇ Проверьте качество изображения оптики PANOVIEW (1).
- ◇ Проверьте плотность прилегания открытого сбоку наружного стержня (5) к стержню (2).

8.2.2 Стриктурный скальпель (6)

- ◇ Проверьте легкость ввода стриктурного скальпеля в крепление (2.9) и через направляющую оптическую трубку (6.1).
- ◇ Проверьте проходимость направляющей оптической трубки (6.1) и полога в центре стриктурного скальпеля (6.3) (6.4).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность травмирования!

В связи с особенностями конструкции и материала стриктурные скальпели с керамическими лезвиями восприимчивы к падению, толчкам, ударам или аналогичным механическим нагрузкам.

Ненадлежащее обращение может привести к микротрещинам, сколу керамики и / или к поломке керамического лезвия.

Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц.

Обращайте внимание на изменения поверхностей и надежное обращение.

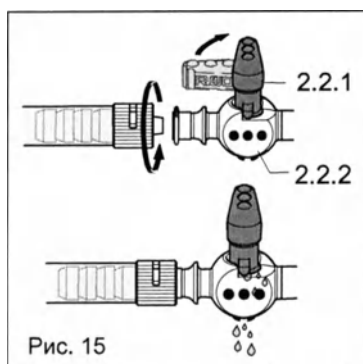
Проверяйте стриктурные скальпели непосредственно после применения на повреждения и комплектность.

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

Керамика рентгенопозитивна.

Не применяйте поврежденные стриктурные скальпели.

8.2.3 Стержень (2), наружный стержень для непрерывного промывания (4)



Пробка крана (2.2.1)

- ◇ Убедитесь в том, что пробка крана (2.2.1) входит в зацепление с корпусом крана (2.2.2) с хорошо различимым щелчком.

Рис. 15

- ◇ Проверьте краны (2.2) (2.8) (4.3) на герметичность.
 - ◆ Подключите подводящий шланг, переведите пробку крана (2.2.1) в закрытое положение.
 - ◆ В случае негерметичности кранов: замените пробки (2.2.1).
- ◇ Убедитесь в легкости хода пробки крана (2.2.1) в корпусе крана (2.2.2).

9 Подготовка и техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Болезнь Крейтцфельда-Якоба!

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



ВАЖНО!

Стерильный универсальный герметизирующий клапан (2.5) предназначен для однократного применения и должен быть утилизирован после использования при учете предписаний, имеющих местную специфику.

9.1 Демонтаж перед очисткой

- ◇ Удалите все вспомогательные инструменты.
- ◇ Удалите все соединения между уретротом «E-Line» и компонентами системы.
- ◇ Удалите все использованные части:
 - ◆ Наружный стержень открытый сбоку (5) : глава 7.5
 - ◆ Наружный ствол непрерывной промывки (4): глава 7.4
 - ◆ Рабочий элемент (7) со стриктурным скальпелем (6) и оптикой PANOVIEW (1): глава 7.1.5
 - ◆ Стриктурный скальпель (6): глава 7.1.4
 - ◆ Оптика PANOVIEW (1): глава 7.1.3

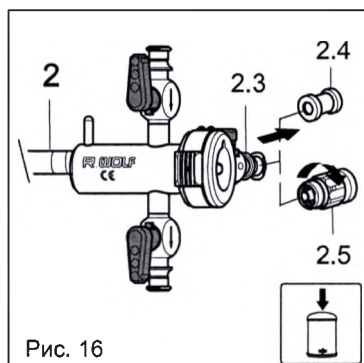


Рис. 16

Стержень (2)

Рис. 16

- ◇ Удалите резиновый колпачок «RIWO» (2.4).
- ◆ Открутите и удалите, если используется, стерильный универсальный герметизирующий клапан (2.5).

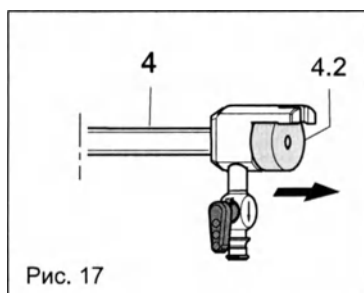


Рис. 17

Наружный стержень для непрерывного промывания (4)

Рис. 17

- ◇ Снимите уплотнительный колпачок (4.2).

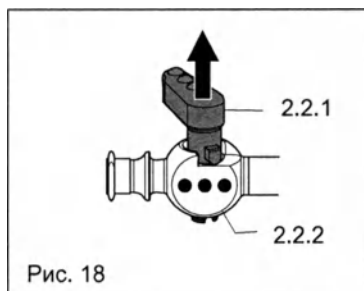


Рис. 18

Стержень (2), наружный стержень для непрерывного промывания (4)

Рис. 18

Без вспомогательного инструмента для демонтажа

- ◇ Удалите пробку крана (2.2.1).
- ◆ Пробка крана (2.2.1) расщепляется с корпусом крана (2.2.2).

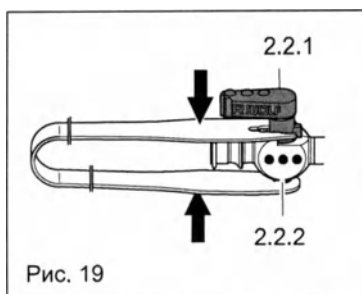


Рис. 19

С помощью вспомогательного инструмента для демонтажа

- ◇ Продвиньте до упора вспомогательный инструмент для демонтажа как показано на Рис. 19 и сожмите
- ◆ Пробка крана (2.2.1) расцепляется с корпусом крана (2.2.2).
- ◇ Удалите пробку крана (2.2.1).

9.2 Рисунки к руководству по подготовке

9.2.1 Ручная очистка



ВАЖНО!

Не разрешается чистить пластмассовые части металлическими вспомогательными средствами, имеющими острые края (напр. щетками).

Стержень (2), obturator (3), наружный стержень для непрерывного промывания (4) и наружный стержень (5)

Рис. 20

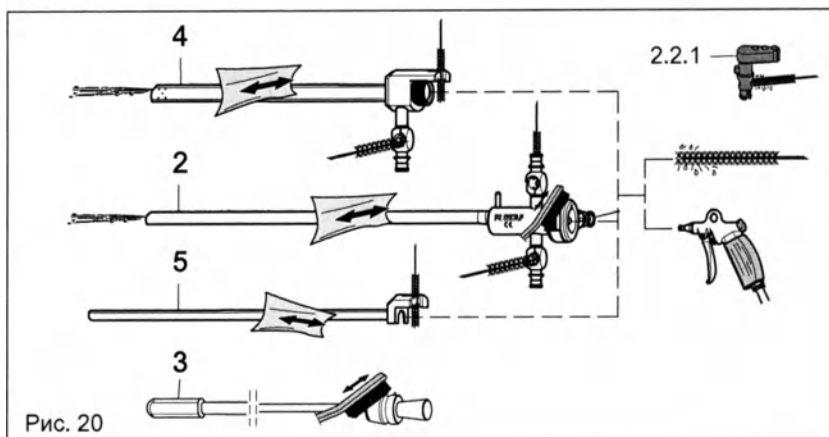


Рис. 20

Структурные скальпели (6), рабочий элемент (7)

Рис. 21

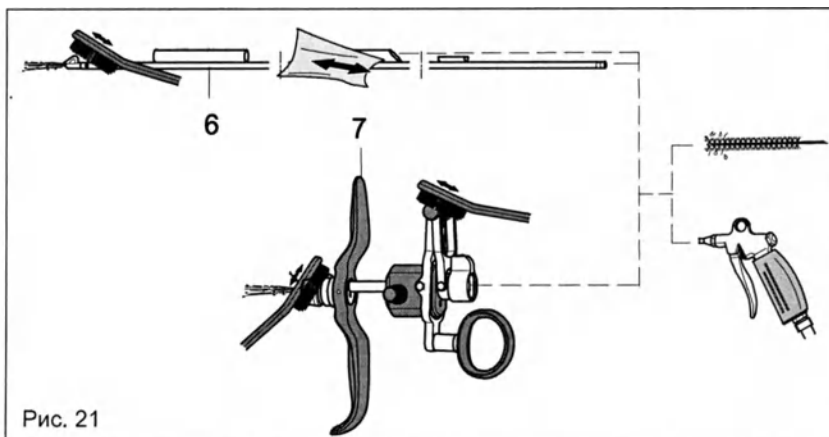
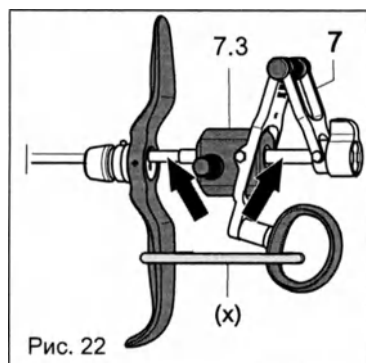


Рис. 21

9.2.2 Машинная очистка



Рабочий элемент (7)

Рис. 22

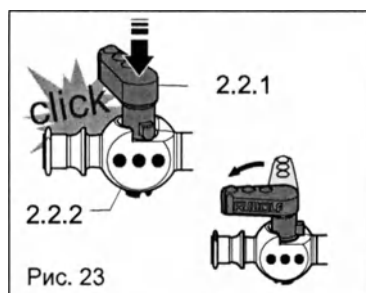
Для тщательной очистки в зоне замка (7.3) следует избегать контакта между корпусом замка (7.3) и опорными поверхностями.

Фирма RICHARD WOLF предлагает для этого фиксаторы для очистки.

◇ Закрепите фиксаторы для очистки (x) в рукоятках.

◆ Корпус замка (7.3) находится в положении для очистки.

9.3 Сборка перед стерилизацией



Стержень (2), наружный стержень для непрерывного промывания (4)

Рис. 23

◇ Вставьте пробку крана (2.2.1) в корпус крана (2.2.2).

◆ Пробка крана (2.2.1) входит в зацепление с хорошо различимым щелчком.

◇ Откройте пробку крана (2.2.1).

9.4 Метод подготовки

В нижеследующих таблицах описан метод подготовки, по которому фирма Richard Wolf проводила валидации.



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 отношение в течение всего процесса подготовки.

◆ Дефектные изделия должны перед отправкой на ремонт пройти полный процесс подготовки.

◆ Обязанность пользователя состоит в том, чтобы убедиться, что процесс подготовки, включая ресурсы, материал и персонал, пригоден для достижения необходимых 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.

Изделие: Стержень (2), наружный стержень для непрерывного промывания (3), стриктурный скальпель (6)	
Инструкция по подготовке:	
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструментов крупные загрязнения. Если после применения и подготовки прошло более 6 часов, промойте полости шприцем с 5 мл воды. 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.
Предварительная очистка:	Демонтаж перед очисткой: см. главу 9.1 Промойте изделия с полостями в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (2,5 - 4 бар) промывочным пистолетом.
Ручная Машинным способом	
Очистка	см. главу 9.2.1, Рис. 20, Рис. 21 1. Узкие каналы промойте с помощью наполненного чистящим средством 5-мл шприца. 2. Положите в моющий 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. Тщательно промойте в заключение изделия в течение мин. 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (2,5 - 4 бар) с помощью промывочного пистолета. 1. До начала машинной очистки предварительно очистите изделия вручную. ♦ см. главу 9.2.1, Рис. 20, Рис. 21 2. Установите изделия (2) и (4) на вставки (промывочные форсунки) тележки MIC, подключите через элемент Люэра к кронштейну для подготовки прибора RD 3. Уложите мелкие части в корзину для небольших деталей. ♦ Пробка крана (2.2.1) ♦ Удалите резиновый колпачок "RIWO" (2.4) Программа: ♦ >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. промежуточное полоскание теплой водопроводной водой (<40°C) ♦ Опорожнение
Дезинфекция:	1. Погрузите изделия в раствор допущенного дезинфицирующего средства, время действия согласно данным изготовителя. ♦ Перед этим наполните каналы изделий этим раствором. 2. В заключение тщательно промойте изделия водой в течение мин. 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (2,5 - 4 бар)**). Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).
Сушка:	Сушка вручную: Высушите изделия снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном либо альтернативно в сушильном шкафу, а полости фильтрованным сжатым воздухом. Сушка изделий 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. Высушите полости фильтрованным сжатым воздухом.
Функциональный контроль, визуальный контроль, 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: см. главу 9.3
Упаковка:	Изделия для стерилизации упаковывайте с учетом действующих предписаний.

Изделие:	Стержень (2), наружный стержень для непрерывного промывания (3), стриктурный скальпель (6)
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) ♦ Эвакуация: 3 х ♦ Время сушки: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие метод подготовки: см. главу 9.5
Хранение:	Храните стерилизованные изделия 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: обтуратор (2)	
Инструкция по подготовке:	
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструмента крупные загрязнения. 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.
Предварительная очистка:	Особые требования не предъявляются.
Ручная Машинным способом	
Очистка	см. главу 9.2.1, Рис. 20 1. Погрузите минимум на 5 минут в моющий раствор. 2. Очистите мягкой щеткой минимум в течение 5 секунд, чтобы удалить остатки. 4. Затем тщательно промойте обтуратор (2) в течение минимум 20 секунд. Уложите обтуратор (2) в чашку с ситом прибора RD. Программа: ◆ >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. Погрузите изделие в раствор допущенного дезинфицирующего средства, время действия согласно данным изготовителя. 2. В заключение тщательно промойте изделие 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: Изделие снаружи просушите вручную с помощью стерильной салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона либо альтернативно в сушильном шкафу. Сушка изделий 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. Процесс подготовки повторять при необходимости до тех пор, пока инструмент не будет визуально чистым. Проведите визуальный контроль: см. главу 8.1
Упаковка:	Изделия для стерилизации упаковывайте с учетом действующих предписаний.
Стерилизация:	Стерилизация изделий фракционным методом с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. ◆ Время выдержки температуры: 4 мин при 134°C $\pm 4^\circ\text{C}$ (273°F $\pm 7^\circ\text{F}$) 132°C $\pm 4^\circ\text{C}$ (270°F $\pm 7^\circ\text{F}$) ◆ Эвакуация: 3 х ◆ Время сушки: 10 - 20 мин ◆ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие методы стерилизации: см. главу 9.5
Хранение:	Храните стерилизованные изделия 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: детепрент 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert) ◆ Дезинфицирующее средство: Cidex (Advanced Sterilization Products) Машинным способом ◆ RDG: Miele G7735CD ◆ Вдвигная тележка: Miele E 440/1 ◆ Программа: Vario-TD ◆ Средство для очистки: детепрент 0,5% MediClean (Dr. Weigert)

Изделие:	обтуратор (2)
Инструкция по подготовке:	
	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: Рабочий элемент (7)																	
Инструкция по подготовке:																	
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструмента крупные загрязнения. 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.																
Предварительная очистка:	Демонтаж перед очисткой: см. главу 9.1 Особые требования не предъявляются.																
	Ручная Машинным способом																
Очистка	См. главу 9.2.1, Рис. 21 1. Промойте направляющий канал на запорном конусе (7.1), крепление (7.9) с помощью шприца, наполненным 5 мл моющего раствора. 2. Положите в моющий раствор минимум на 5 минут и затем щеткой очистите внутри. 3. Очистите снаружи рабочий элемент (7), в особенности в зоне корпуса замка (7.3) и крепления (7.9), мягкой щеткой как минимум в течение 5 секунд для удаления остатков. 4. Затем промойте рабочий элемент (7) в течение минимум 20 секунд. 5. Очистите внутренний канал в пульсирующем режиме 3 гидравлическими ударами (2,5 - 4 бар) промывочным пистолетом. 6. Снаружи промойте проточной водой.																
Дезинфекция:	1. Погрузите изделие в раствор допущенного дезинфицирующего средства, время действия согласно данным изготовителя. 2. В заключение тщательно промойте изделие под струей воды**) в течение минимум 20 секунд**).																
Сушка:	Сушка вручную: Высушите изделия снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном либо альтернативно в сушильном шкафу, а полости фильтрованным сжатым воздухом.																
Функциональный контроль, визуальный контроль, 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																
Упаковка:	Изделия для стерилизации упаковывайте с учётом действующих предписаний.																
Стерилизация:	Стерилизация изделий фракционным методом с предварительным вакуумированием (ISO13060/ISO17665) с учетом соответствующих национальных требований. <table> <tr> <td>♦ Время выдержки температуры:</td><td>4 мин при 134°C (273°F)</td></tr> <tr> <td>♦ Эвакуация:</td><td>3 x</td></tr> <tr> <td>♦ Время сушки:</td><td>10 - 20 мин</td></tr> <tr> <td>♦ Максимальная температура стерилизации:</td><td>138°C</td></tr> </table> Другие метод подготовки: см. главу 9.5	♦ Время выдержки температуры:	4 мин при 134°C (273°F)	♦ Эвакуация:	3 x	♦ Время сушки:	10 - 20 мин	♦ Максимальная температура стерилизации:	138°C								
♦ Время выдержки температуры:	4 мин при 134°C (273°F)																
♦ Эвакуация:	3 x																
♦ Время сушки:	10 - 20 мин																
♦ Максимальная температура стерилизации:	138°C																
Хранение:	Стерилизованные инструменты следует хранить в сухом, чистом и обеспыленном месте при температуре от 5°C до 40°C.																
Валидация:	Валидация для подготовки была проведена со следующими материалами и машинами: <table> <tr> <td colspan="2">Ручная</td></tr> <tr> <td>♦ Средство для очистки:</td><td>детрепент 0,5% neodisher MediClean (Dr. Weigert)</td></tr> <tr> <td>♦ Дезинфицирующее средство:</td><td>Cidex (Advanced Sterilization Products)</td></tr> <tr> <td colspan="2">Машинным способом</td></tr> <tr> <td>♦ RDG:</td><td>Miele G7735CD</td></tr> <tr> <td>♦ Вдвижная тележка:</td><td>Miele E 440/1</td></tr> <tr> <td>♦ Программа:</td><td>Vario-TD</td></tr> <tr> <td>♦ Средство для очистки:</td><td>детрепент 0,5% MediClean (Dr. Weigert)</td></tr> </table>	Ручная		♦ Средство для очистки:	детрепент 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:	детрепент 0,5% MediClean (Dr. Weigert)
Ручная																	
♦ Средство для очистки:	детрепент 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:	детрепент 0,5% MediClean (Dr. Weigert)																

Изделие:	Рабочий элемент (7)
	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 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™
- ◇ Перекись водорода (V-PRO™ 1)

9.5.2 Газ

- ◇ Газообразная окись этилена (EO)
- ◇ Газообразный формальдегид (FA)

9.5.3 Надуксусная кислота

- ◇ STERIS SYSTEM 1®

10 Технические данные и информация для заказа

10.1 Оптический миниуретротом 16,5 Шарп.

Рисунок	Тип №	Наименование, технические данные
	8670.011	Ствол 16,5 Шарп. Общая длина = 239 мм; полезная длина = 194 мм
	8670.111	Обтуратор полюй в центре Общая длина = 261 мм; полезная длина = 229 мм
	8670.061	Наружный стержень 19,5 Шарп с дополнением для непрерывного промывания для оптики Ø 3,3 мм Общая длина = 200 мм; полезная длина = 172 мм
	8670.161	Наружный стержень открытый сбоку Общая длина = 198 мм; полезная длина = 186 мм
	8670.911	Рабочий элемент пассивный Общая длина = 99 мм; для оптики Ø 3,3 мм; направление взгляда 0°
	8660.424	Оптика PANOVIEW 0° Общая длина = 362 мм; полезная длина = 297 мм; наружный Ø = 3,3 мм
	8670.961	Стриктурный скальпель массивный, полукруглый, с керамическим лезвием Общая длина = 279 мм; полезная длина = 274 мм; наружный Ø = 1,9 мм
	8670.965	Стриктурный скальпель массивный, полукруглый, полюй в центре, для 4 Шарп. Направляющий катетер, с керамическим лезвием Общая длина = 279 мм; полезная длина = 274 мм; наружный Ø = 2,2 мм
	8670.981	Стриктурный скальпель массивный, ланцетообразный, с керамическим лезвием Общая длина = 279 мм; полезная длина = 274 мм; наружный Ø = 1,9 мм

10.2 Уретротом «E-Line» 20,5 Шарп.

Рисунок	Тип №	Наименование, технические данные	
	8667.011	Ствол 20,5 Шарп. Общая длина = 240 мм; полезная длина = 195 мм	
	8667.111	Обтуратор полый в центре Общая длина = 262 мм; полезная длина = 231 мм	
	8667.161	Наружный стержень открытый сбоку Общая длина = 197 мм; полезная длина = 187 мм	
	8667.911	Рабочий элемент пассивный Общая длина = 99 мм; для оптики Ø 4 мм; направление взгляда 0° и 12°	
	8650.414	Оптика PANOVIEW 0° Общая длина = 365 мм; полезная длина = 298 мм; наружный Ø = 4 мм	
	8654.431	Оптика PANOVIEW 12° Общая длина = 363 мм; полезная длина = 297 мм; наружный Ø = 4 мм	
6.2		8667.961	Стриктурный скальпель массивный, полукруглый, с керамическим лезвием Общая длина = 279 мм; полезная длина = 274 мм; наружный Ø = 2,2 мм
6.3		8667.966	Стриктурный скальпель массивный, полукруглый, полый в центре, для 4 Шарп. Направляющий катетер, с керамическим лезвием Общая длина = 279 мм; полезная длина = 274 мм; наружный Ø = 2,2 мм
6.4		8667.971	Стриктурный скальпель массивный, плавник акулы, полый в центре, для 4 Шарп. Направляющий катетер, с керамическим лезвием Общая длина = 279 мм; полезная длина = 274 мм; наружный Ø = 2,2 мм
6.5		8667.981	Стриктурный скальпель массивный, ланцетообразный, с керамическим лезвием Общая длина = 279 мм; полезная длина = 274 мм; наружный Ø = 2,2 мм

11 Запасные части и принадлежности

Тип	Рисунок	Тип №	Наименование, технические данные
2.5		4712348	Стерильный универсальный герметизирующий клапан для ввода вспомогательных инструментов 1 - 6 Шарп. Упаковка для продажи VE = 5 шт.
2.4		88.01	Резиновый колпачок «RIWO» красный; проход 0,8 мм (7 Шарп.) Упаковка для продажи VE = 10 шт.
4.2		89.02	Уплотнительный колпачок синий; проход от 3,1 мм до 5,4 мм Упаковка для продажи VE = 10 шт.
2.2.1		896.0002	Пробка крана в компл. Проток 3,0 мм; Отличительный знак: 3 бобышки Упаковка для продажи VE = 5 шт.
-		38310.0001	Вспомогательный инструмент для демонтажа
-		6.04	Щетка очистная Общая длина GL = 400 мм; щетки Ø = 2 мм; длина щетки BL = 50 мм
-		6.03	Щетка очистная Общая длина GL = 375 мм; щетки Ø = 5 мм; длина щетки BL = 50 мм
-		6.09	Щетка очистная Общая длина GL = 405 мм; щетки Ø = 9 мм; длина щетки BL = 80 мм
-		86.90	Щетка очистная универсальная щетка паровой стерилизации
•		8428.901	Стерилизационно-защитная гильза для крепления макс. 5 стриктурных скальпелей

11.1 Стриктурный скальпель

Тип	Рисунок	Тип №	Наименование, технические данные
x		8667.965	Стриктурный скальпель полукруглый, полый в центре, для 4 Шарп. Направляющий катетер, (сталь) Общая длина = 280 мм; полезная длина = 274,4 мм; наружный Ø = 2,2 мм
x		8667.955	Стриктурный скальпель волнообразный, полый в центре, для 4 Шарп. Направляющий катетер, (сталь) Общая длина = 280 мм; полезная длина = 274,5 мм; наружный Ø = 2,2 мм
x		8667.96	Стриктурный скальпель массивный, полукруглый, (сталь) Общая длина = 280 мм; полезная длина = 274,4 мм; наружный Ø = 2,2 мм
x		8667.95	Стриктурный скальпель массивный, волнообразный, (сталь) Общая длина = 280 мм; полезная длина = 274,4 мм; наружный Ø = 2,2 мм
x		8667.98	Стриктурный скальпель массивный, ланцетообразный, (сталь) Общая длина = 280 мм; полезная длина = 272 мм; наружный Ø = 2,2 мм

Поз.	Рисунок	Тип №	Наименование, технические данные
x		8667.94	Стриктурный скальпель массивный, крючкообразный, (сталь) Общая длина = 280 мм; полезная длина = 277,5 мм; наружный Ø = 2,2 мм
x		8667.93	Стриктурный скальпель массивный, серповидный, (сталь) Общая длина = 280 мм; полезная длина = 277 мм; наружный Ø = 2,2 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.

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

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.

- ◇ Prof. Dr. Med. Rainer Hofmann, 2009
Endoskopische Urologie
- ◇ Ludwig Steffens, Winfried Valensieck, Joachim Steffens, 2006
Transurethrale Diagnostik и Therapie
- ◇ Prof. Dr. Bernd Schönberger, 1999
Die rezidivierende Striktur der männlichen Harnröhre- noch immer ein Problem.
- ◇ J. Djulepa und J. Potempa, 1983
Circulär-radiäre Sicturethrotomie
- ◇ H. Sachse, 1978
Die Sicturethrotomie mit scharfem Schnitt.
Indikation - Technik - Ergebnisse.
- ◇ W. Mauermayer und E. Hertel, 1977
Über eine Modifikation des Otis-Urethrotoms
- ◇ U. Stöber, 1976
Die cogenitale bulbäre Harnröhrenringstenose und ihre Behandlung mittels interner Sicturethrotomie nach Sachse.

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:

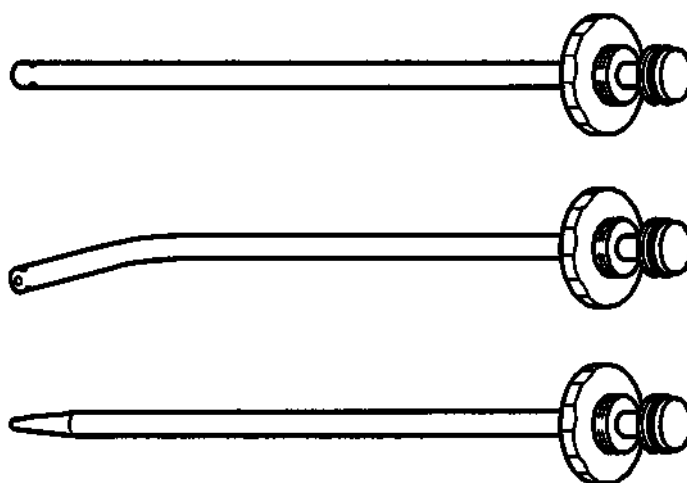
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

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



Трубки
Напорная промывочная трубка
Трубка для отсасывания-промывания

8383.911/.912/.913
8384.911
8391.911

⚠

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 Использование по назначению

Для отсасывания и промывки через естественные или созданные хирургическим путем подходы.

1.1 Показания и область применения

Для хирургических применений с минимальной инвазией в различных медицинских специальных областях соответственно подготовленным и квалифицированным персоналом.

1.2 Противопоказания

Противопоказания, непосредственно связанные с изделием, на настоящий момент неизвестны. Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли осуществлять предусмотренное применение прибора. Дополнительная информация содержится в современной специальной литературе.

1.3 Комбинации

- ◇ Рукоятка для отсасывания-промывания 8385.901
- ◇ Промывочная насадка 8383.819



УКАЗАНИЕ!

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации продуктов.

2 Указания по эксплуатации



ВАЖНО!

Инструменты должны подготавливаться перед первым применением, перед каждым последующим применением и перед отправкой на ремонт изготовителю согласно руководству по эксплуатации.
Инструменты должны проверяться перед каждым применением на повреждения, острые края, шероховатые поверхности и проходимость. Поврежденные инструменты больше не использовать и отсылать на завод для ремонта. Заменять изношенные и растрескавшиеся кольца круглого сечения.
Инструменты имеют лишь ограниченную стабильность. Слишком большие прилагаемые усилия может привести к повреждениям и ухудшить функционирование.

- ◇ Ввинтить инструменты в рукоятку для отсасывания-промывания 8385.901 или в промывочную насадку 8383.819. (Рис. 3)

3 Подготовка инструментов



ВАЖНО!

Необходимо соблюдать «Общие указания по подготовке жестких эндоскопов и принадлежностей R. WOLF», № заказа: GA-J 020. Там подробно описаны следующие методы.

- | | |
|---|--|
| ◇ Подготовка вручную | ◇ Машинная подготовка |
| ◆ Мокрая предварительная обработка | ◆ Сухая предварительная обработка |
| ◆ Удалить кольцо круглого сечения (1) (рис. 2) | ◆ Удалить кольцо круглого сечения (1) (рис. 2) |
| ◆ Ручная очистка | ◆ Чистка в машине / дезинфекция |
| ◆ Дезинфекция | |
| ◇ Визуальный и функциональный контроль, как описано в главе «Указания по эксплуатации». | |
| ◇ Установить кольца круглого сечения (1). | |
| ◇ Стерилизация паром | |
| ◆ методом фракционирования при 134 °C (272 °F). | |

Рис. 1

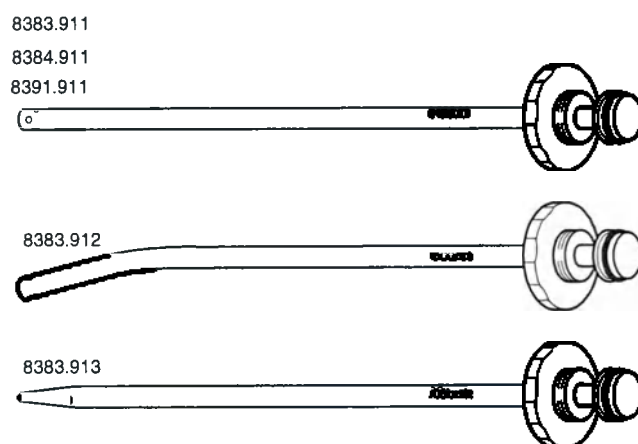
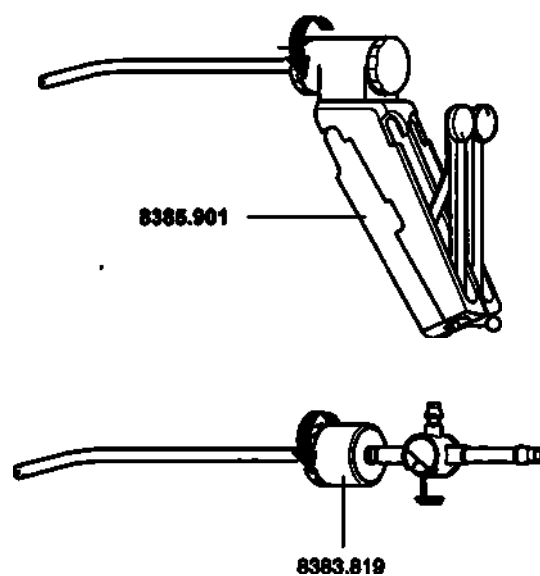


Рис. 2



Рис. 3



4 Технические данные

№ типа	Наименование, полезная длина, диаметр
8383.911	Трубка для отсасывания-промывания 310 мм, Ø 5 мм
8383.912	Трубка для отсасывания-промывания 310 мм, Ø 5 мм
8383.913	Напорная промывная трубка 310 мм, Ø 5 мм
8384.911	Трубка для отсасывания-промывания 450 мм, Ø 5 мм
8391.911	Трубка для отсасывания-промывания 310 мм, Ø 3,5 мм

Оставляем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией.
Вследствие технических изменений детали изделий могут незначительно отличаться от этих рисунков.

5 Запасные части

№ для заказа кольца круглого сечения (1) 9 x 1 = 15364.263

6 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!

Чтобы избежать повреждений изделий при транспортировке, мы рекомендуем при пересылке использовать оригинальную упаковку.

7 Утилизация изделия, упаковочных материала и принадлежностей

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

♦ Вы можете запросить у производителя дополнительную информацию.

	Обозначение в соответствии с Директивой 93/42/EWG в отношении медицинских изделий и указание номера кода Авторизованного центра сертификации.	Действительно только в том случае, если изделие имеет этот знак. Изделие класса IIa в соответствии с Директивой 93/42/EWG в отношении медицинских изделий.
---	---	--

xxxxxx = партия №

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.

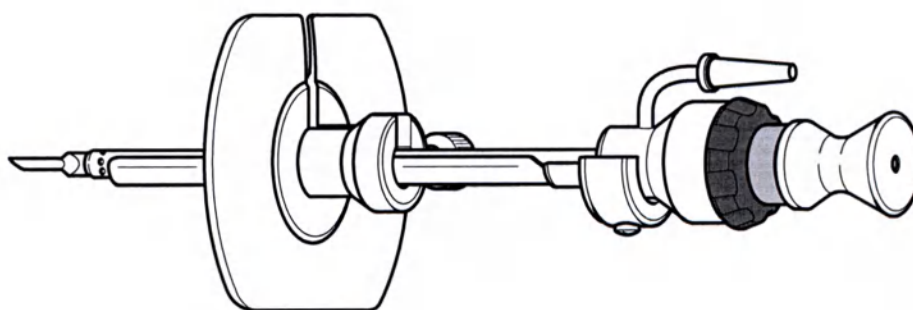
Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного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



Гильзы, канюли

⚠ 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	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	4
6.1	Подготовительные работы	4
6.1.1	Гильза троакара	4
6.1.2	Комплект инструментов для аспирации без направляющей гильзы	5
6.1.3	Комплект инструментов для аспирации с направляющей гильзой	5
6.2	Указания по эксплуатации	6
7	Контроль	7
7.1	Визуальный контроль	7
8	Подготовка и техническое обслуживание	8
8.1	Демонтаж перед очисткой	8
8.1.1	Комплект инструментов для аспирации без направляющей гильзы	8
8.1.2	Комплект инструментов для аспирации с направляющей гильзой	8
8.1.3	Гильза троакара	9
8.2	Ручная подготовка	9
8.3	Машинная подготовка	9
8.4	Выполнение контроля	9
8.5	Монтаж перед стерилизацией	10
8.6	Стерилизация	10
8.6.1	Стерилизация паром	10
8.6.2	Методы стерилизации «Steris»® и «Sterrads»®	10
9	Технические данные и информация для заказа	11
10	Запасные части и принадлежности	11
11	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	11
11.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	11
12	Библиография	12

1 Применение по назначению

Техника надлобковой аспирации с автоматическим уплотнением служит для обеспечения хирургического доступа к мочевому пузырю и для непрерывного отвода жидкости из мочевого пузыря при трансуретральной резекции (TUR).

Доступ к мочевому пузырю, открытый хирургическим способом, может после операции быть использован в качестве канала для установки надлобкового баллонного катетера.

- ◇ **Гильза троакара с троакаром**
◆ Для обеспечения хирургическим способом доступа к мочевому пузырю.
- ◇ **Стабилизирующий диск**
◆ Для стабилизации и фиксации гильзы троакара.
- ◇ **Аспирационная канюля**
◆ Для отвода жидкости из мочевого пузыря.
- ◇ **Переливная канюля**
◆ Для отвода жидкости из мочевого пузыря и для стабилизации давления.
- ◇ **Направляющая гильза, открытая сбоку**
◆ Для установки надлобкового баллонного катетера после трансуретральной резекции.

2 Показания и область применения

Отвод промывочного раствора с помощью надлобковой пункции, например, при трансуретральной резекции простаты или литотрипсии камней мочевого пузыря.



УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем прочитать литературу по данному вопросу (см. также главу 12 «Библиография»).

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

Комплект инструментов для надлобковой аспирации используют вместе со стандартными резектоскопами и отсасывающим насосом, а также эндоскопически применяемыми вспомогательными принадлежностями.



УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем использовать отсасывающий насос 2207 фирмы R. WOLF. Он обеспечивает требуемую производительность при напоре орошения 70 см и установленным вакуумом на уровне 0,1 бар (ориентировочная величина).



ОСТОРОЖНО!

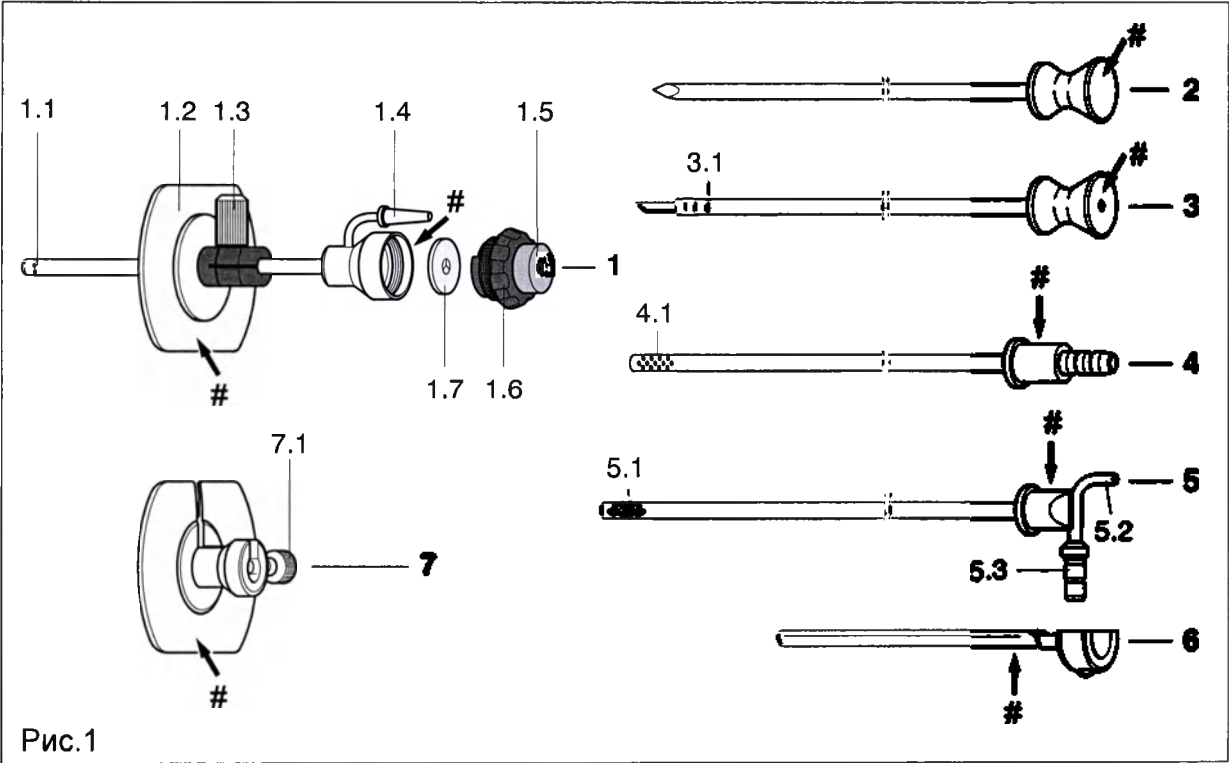
Неправильная комбинация изделий!

Возможно травмирование пациента, пользователя и третьих лиц, а также повреждение 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 Внешний вид



5.1 Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	гильза троакара, 16 Шарр.	4	аспирационная канюля
1.1	отверстия для измерения давления	4.1	аспирационные отверстия
1.2	регулируемый стабилизирующий диск	5	переливная канюля
1.3	фиксирующий винт	5.1	аспирационные отверстия
1.4	патрубок для контроля давления	5.2	переливной патрубок
1.5	уплотнительный колпачок	5.3	штуцер для подсоединения шланга
1.6	резьбовой колпачок	5.4	сливной шланг к отсасывающему насосу (не показан)
1.7	уплотнительная мембрана	6	направляющая гильза
2	троакар с трехгранным наконечником	7	стабилизирующий диск
3	троакар острием канюли	7.1	фиксирующий винт
3.1	проксимальные отверстия для индикации	8	отрезок шланга, прозрачный, 10 см (не показан)
		#	№ типа

Символы	Наименование
	Внимание! Придерживаться указаний в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ!
REF	№ заказа
	Шифр партии
	Число, количество
	Стерилизация паром – фракционный метод
CE	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



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

Избыточное применение 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.

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



УКАЗАНИЕ!

Если при использовании инструмента предусмотрена установка баллонного катетера, то необходимо открыть сбоку комплект инструментов для аспирации с направляющей гильзой и стабилизирующим диском.

6.1 Подготовительные работы

◇ Произвести контроль: глава 7

6.1.1 Гильза троакара

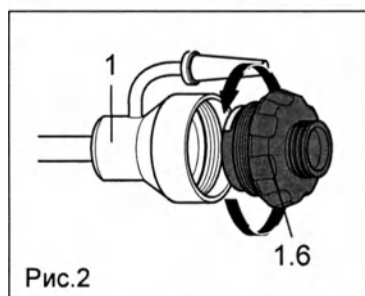


Рис.2

◇ Свинтите резьбовой колпачок (1.6) с гильзы троакара (1).

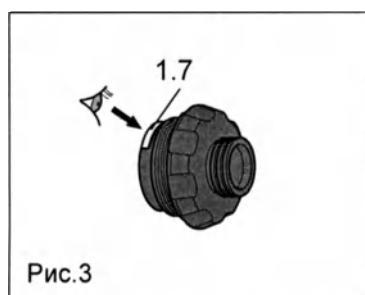


Рис.3

◇ Проверьте, имеется ли уплотнительная мембрана (1.7), при необходимости вставьте уплотнительную мембрану (1.7).

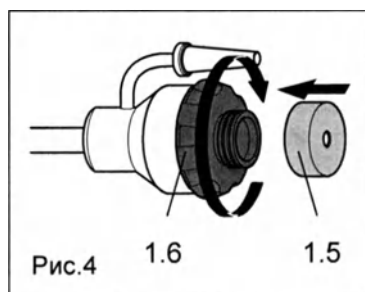


Рис.4

◇ Снова плотно закрутите резьбовой колпачок (1.6)

◇ Установите уплотнительный колпачок (1.5).

6.1.2 Комплект инструментов для аспирации без направляющей гильзы

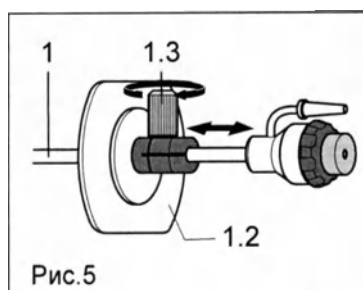
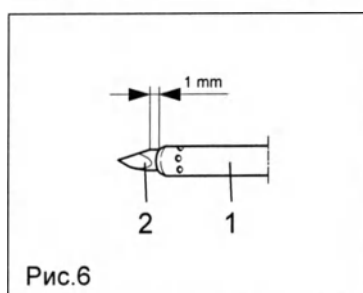


Рис.5

- ◇ Сдвиньте стабилизирующий диск (1.2) в желательное положение на гильзе троакара (1)
- ◇ Зафиксируйте стабилизирующий диск (1.2) посредством фиксирующего винта (1.3)

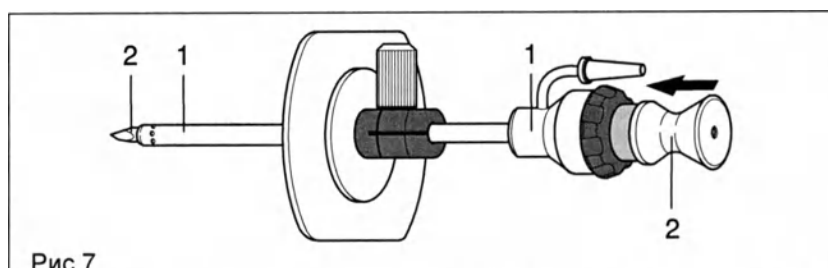


ВАЖНО!

Во избежание травмирования пациента во время ввода инструмента наконечник введенного троакара (2) или (3) должно полностью выступать как минимум на 1 мм из стержневой трубки гильзы троакара (1) (Рис.6).

Рис.7

- ◇ Задвиньте троакар (2) [или (3) см Рис.1] до упора в гильзу троакара (1)



6.1.3 Комплект инструментов для аспирации с направляющей гильзой

УКАЗАНИЕ!

При использовании направляющей гильзы можно использовать только стабилизирующий диск, открытый сбоку. При этом отверстия направляющей гильзы и стабилизирующего диска должны находиться в одной плоскости.

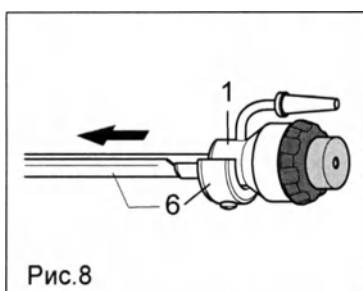


Рис.8

- ◇ Задвиньте гильзу троакара (1) до упора в направляющую гильзу (6)
 - ◆ Гильза троакара зафиксирована в направляющей гильзе с помощью подпружиненного шарика.

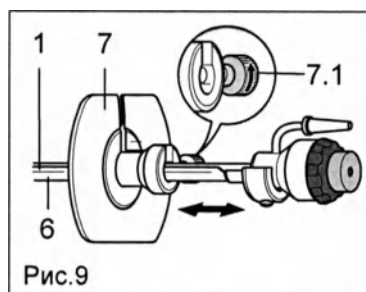
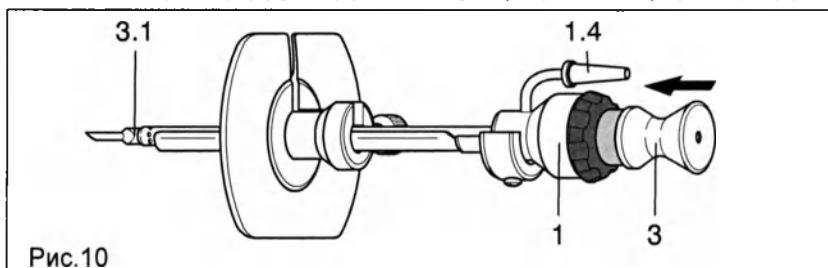


Рис.9

- ◇ Сдвиньте с гильзы троакара (1) открытый сбоку стабилизирующий диск (7) в желательное положение на направляющей гильзе (6)
- ◇ Зафиксируйте стабилизирующий диск (7) посредством фиксирующего винта (7.1)

Рис.10

- ◇ Задвиньте троакар (3) [или (2) см Рис. 1] до упора в гильзу троакара (1)



6.2 Указания по эксплуатации



ОСТОРОЖНО!

Сращения, лежащие за ними органы и сосуды в зоне прокола! Органы и сосуды могут перфорироваться.

Опасность капиллярного кровотечения.

Обратите внимание на свободу сосудов и возможные сращения в зоне прокола!

Введите гильзу троакара с троакаром в мочевой пузырь так, чтобы наконечник троакара полностью находился в полости мочевого пузыря.

Эндоскопический трансуретральный контроль области прокола и положения гильзы троакара при наполненном мочевом пузыре.



ОСТОРОЖНО!

Опасность вследствие неправильно установленного инструмента!

Выход промывочного раствора из отверстий (3.1) указывает на то, что наконечник троакара находится внутри мочевого пузыря (Рис.10). Лишь выход жидкости из патрубка (1.4) указывает на то, что и гильза троакара находится на месте.



ОСТОРОЖНО!

Опасность вследствие нежелательного давления в мочевом пузыре из-за применения различных систем подвода жидкости или аспирационной канюли (4).

Возможны поступление промывочного раствора в открытые сосуды (синдром трансуретральной резекции) вследствие избыточного давления а также сжатие мочевого пузыря вследствие вакуума (слишком высокая производительность насоса при отсосе).

Контролируйте давление в мочевом пузыре во время трансуретральной резекции и соответственно регулируйте производительность насоса.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность вследствие потери крови.

В результате непрерывного отсоса промывочного раствора трудно контролировать потерю крови.

Усиленно контролируйте потерю крови.

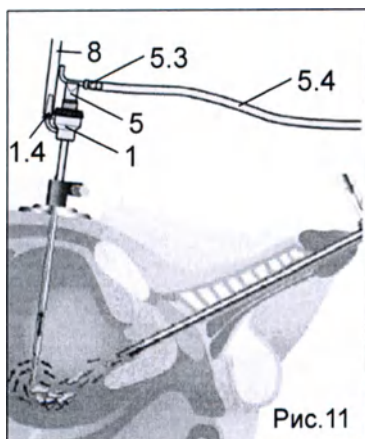


Рис.11

- ◇ Установите инструмент в сборе с троакаром
- ◇ Установите отрезок шланга (8) на патрубок (1.4) гильзы троакара (1) (Рис.11)
- ◇ Замените троакар (2) [или (3) см. Рис. 1] переливной канюлей (5) со сливным шлангом к отсасывающему насосу (5.4) [или аспирационной канюлей (4) см. Рис.1]



ОСТОРОЖНО!

Давление в мочевом пузыре может повыситься вследствие засорения аспирационных отверстий.

Следите за подъемом промывочного раствора в отрезке шланга (8).

При нежелательном повышении давления сдвиньте несколько раз вперед-назад внутри гильзы троакара (1) примерно на 3 см переливную канюлю (5) [или аспирационную канюлю (4)].

- ◆ Трансуретральная резекция закончена
- ◆ В случае использования комплекта инструментов для аспирации с направляющей гильзой
- ◇ Удалите гильзу троакара (1):
- ◇ Введите катетер (макс. 14 Шарп.)
- ◇ Удалите направляющую гильзу (6)

7 Контроль



ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны с поврежденными и неполными 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.

Отправляйте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

7.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверьте инструменты и вспомогательные принадлежности на отсутствие
 - ◆ повреждений
 - ◆ острых кромок
 - ◆ незакрепленных или недостающих деталей
 - ◆ шероховатых поверхностей
- ◇ 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.

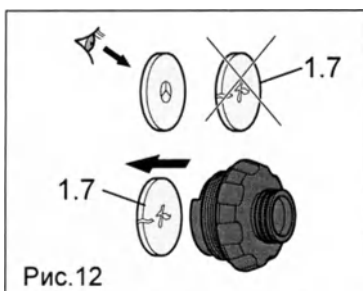


Рис.12

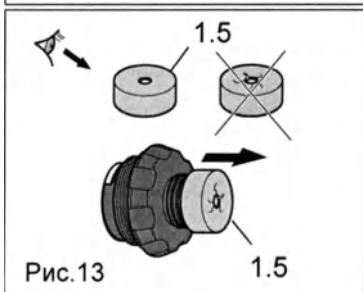


Рис.13

Рис.12

- ◇ Проверить мембранный клапан (1.7) на отсутствие повреждений
- ◇ Поврежденную уплотнительную мембрану (1.7) заменить (запчасти, см. главу 10).

Рис.13

- ◇ Проверить уплотнительный колпачок (1.5) на отсутствие повреждений
- ◇ Замените поврежденный уплотнительный колпачок (1.5) (запасные части, см. главу 10)

8 Подготовка и техническое обслуживание



ВАЖНО!

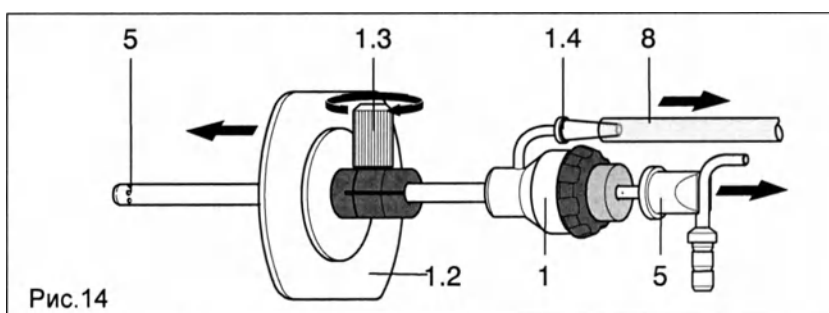
Дополнительные указания по подготовке изделий, которые необходимо учитывать, приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF»

8.1 Демонтаж перед очисткой

8.1.1 Комплект инструментов для аспирации без направляющей гильзы

Рис.14

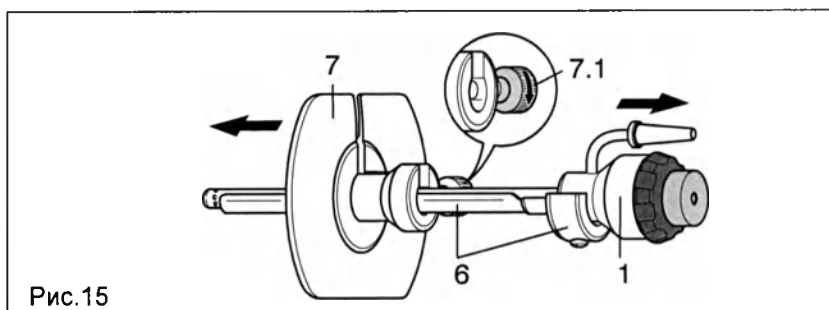
- ◇ Снимите отрезок шланга (8) с патрубка (1.4) гильзы троакара (1)
- ◇ Извлеките переливную (5) [или аспирационную канюлю (4) см. Рис.1] из гильзы троакара (1)
- ◇ Отпустите фиксирующий винт (1.3).
- ◇ Снимите стабилизирующий диск (1.2).



8.1.2 Комплект инструментов для аспирации с направляющей гильзой

Рис.15

- ◇ Отпустите фиксирующий винт (7.1).
- ◇ Извлеките переливную (5) или аспирационную канюлю (4) из гильзы троакара (1)
- ◇ Снимите стабилизирующий диск (7).
- ◇ Вытащите гильзу троакара (1) из направляющей гильзы (6)



8.1.3 Гильза троакара

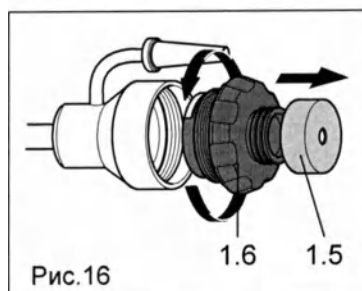


Рис.16

- ◇ Снимите уплотнительный колпачок (1.5)
- ◇ Отвинтите резьбовой колпачок (1.6)

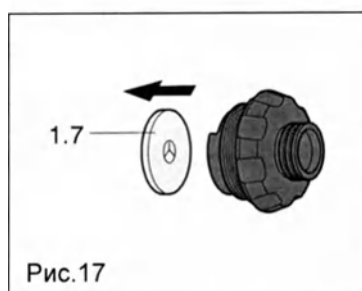


Рис.17

- ◇ Вынуть уплотнительную мембрану (1.7) и проверить его (глава 7).

УКАЗАНИЕ!

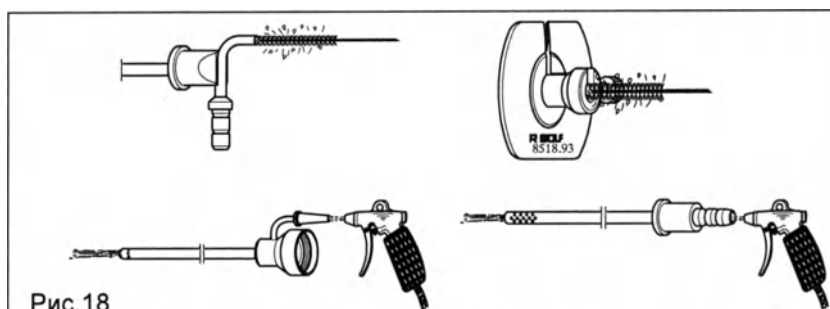
Мы рекомендуем заменять уплотнительную мембрану (1.7) после каждого применения.

8.2 Ручная подготовка

- ◇ Мокрая предварительная обработка
- ◇ Демонтаж перед очисткой: Kapitel 8.1
- ◇ Ручная очистка / дезинфекция

Рис.18

- ◇ Очистите все полости, каналы и отверстия подходящими щетками для очистки и затем промойте моечным пистолетом
- ◇ в заключение осушить все части внутри и снаружи салфеткой или сжатым воздухом



8.3 Машинная подготовка

ВАЖНО!

Промывать все полости, каналы, отверстия непосредственно после применения, чтобы предотвратить присыхание операционных остатков.

- ◇ Сухая предварительная обработка
- ◇ Демонтаж перед очисткой: глава 8.1
- ◇ Машинная очистка / дезинфекция
 - ◆ Подключить все каналы и полости к моечной машине так, чтобы обеспечить их свободное промывание.

8.4 Выполнение контроля

- ◇ Произвести визуальный контроль: глава 7.1

8.5 Монтаж перед стерилизацией

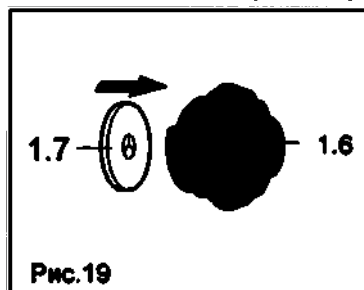


Рис.19

- ◇ Вставить новую уплотнительную мембрану (1.7) в резьбовой колпачок (1.6).

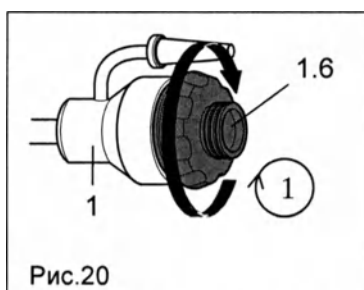


Рис.20

- ◇ Навернуть на один оборот резьбовой колпачок (1.6) со вставленной уплотнительной мембраной на гильзу троакара (1).
 - ◆ При этом может поступать достаточное количество стерилизующей среды.
 - ◆ Исключаются также трещины вследствие внутренних напряжений

8.6 Стерилизация

8.6.1 Стерилизация паром

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

8.6.2 Методы стерилизации «Steris»® и «Sterrads»®



УКАЗАНИЕ!

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

9

Технические данные и информация для заказа

Поз.	Рисунок	№ типа	Наименование, технические данные
1		8518.041	гильза троакара, 16 Шарп.
1.2		8518.04	стабилизирующий диск
2		8518.11	троакар, с трехгранным наконечником
3		8518.12	троакар острием канюли
4		8518.02	аспирационная канюля
5		8518.07	переливная канюля
6		8518.031	направляющая гильза
7		8518.93	стабилизирующий диск

10

Запасные части и принадлежности

Поз.	Рисунок	№ типа	Наименование, технические данные
1.7		89.103	уплотнительная мембрана продажная 10 шт.
1.6		15 135.358	резьбовой колпачок
1.5		89.02	уплотнительная мембрана продажная 10 шт.
-		6.03	щетка для очистки общая длина GL = 375 мм; Ø щетки B = 5 мм; длина щетки BL = 50 мм
-		86.90	щетка для очистки общая длина GL = 147 мм; длина щетки BL = 42 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 можете также 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

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

► Дополнительную информацию можно запросить у производителя.

12 Библиография



ВАЖНО!

Эта библиография не претендует на полноту.

Она не освобождает пользователя от обязанности знакомиться с новейшими достижениями в этой области применения.

На немецком языке

- ◇ **Ein neuer suprapubischer Trokar zur kontinuierlichen Irrigation bei der transurethralen Elektroresektion der Prostata (TUR-P)**

H. J. Reuter

Urologische Klinik, Stuttgart

Urologe[B] 1986, 26 189-192

На английском языке

- ◇ **Comparative Study of the Iglesias Technique and the Suprapubic Drainage Technique for Transurethral Resection**

B. G. Holmquist, B. Holm, P. Ohlin

British Journal of Urology 1979, 51 378-381

- ◇ **Low Pressure Transurethral Resection of the Prostate Using a Suprapubic Trocar**

D. Yachia

British Journal of Urology 1988, 62 494

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:

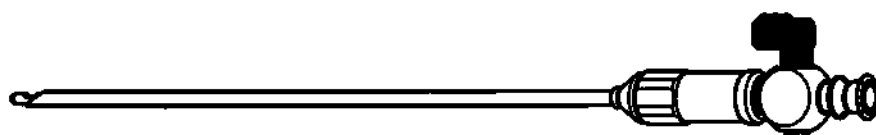
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

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



Канюли Вереса

8302.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 / 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 устройства	2
6.1	Легенда и обозначение	2
7	Применение	3
7.1	Подготовительные работы	3
8	Контроль	3
8.1	Визуальный контроль	3
8.2	Функциональный контроль	4
9	Подготовка и техническое обслуживание	5
9.1	Разборка перед чисткой	5
9.1.1	Пробка крана (1.6.1)	5
9.2	Ручная подготовка	6
9.3	Машинная подготовка	6
9.4	Выполнение контроля	6
9.5	Сборка перед стерилизацией	7
9.5.1	Пробка крана (1.6.1)	7
9.6	Стерилизация	8
9.6.1	Стерилизация паром	8
9.6.2	Методы стерилизации Steris™ и Sterrad™	8
10	Технические данные и информация для заказа	8
11	Запасные части и принадлежности	8
12	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	8
12.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	8
13	Библиография	9

1 Техническое описание

Канюли Вереса состоят из коротко заточенной канюли и тупого, подпружиненного мандрена с проксимальным инсуффляционным краном и дистальным, боковым отверстием для выхода газа.

2 Применение по назначению

Канюли Вереса применяются для создания пневмоперитонеума посредством пункции брюшной полости.

3 Показания и область применения

Для диагностики и терапии в лапароскопической хирургии (MIC)



УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем прочитать литературу по данному вопросу (см. раздел 11 «Библиография»).

4 Противопоказания

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

Дополнительная информация содержится в актуальной специальной литературе. Перед первым использованием мы рекомендуем изучить соответствующую информацию.

Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента принципиально решить, нужно ли применять данное изделие.

При подозрении или диагностированном синдроме Крейцфельда Якоба или ТГЭ (Трансмиссивные губкообразные энцефалопатии) или КГЭ (коровья губчатая энцефалопатия; так называемое «коровье бешенство») либо других инфекционных заболеваний следует принять меры по предотвращению возможной передачи болезни другим пациентам, работающим с ними и третьим лицам. В таком случае действуют применяемые в данной стране предписания и законы.

Изделие может применять только соответствующий обученный персонал с необходимой квалификацией.

5 Комбинации

Канюли Вереса применяются в комбинации с прибором для инсуффляции.



ОСТОРОЖНО!

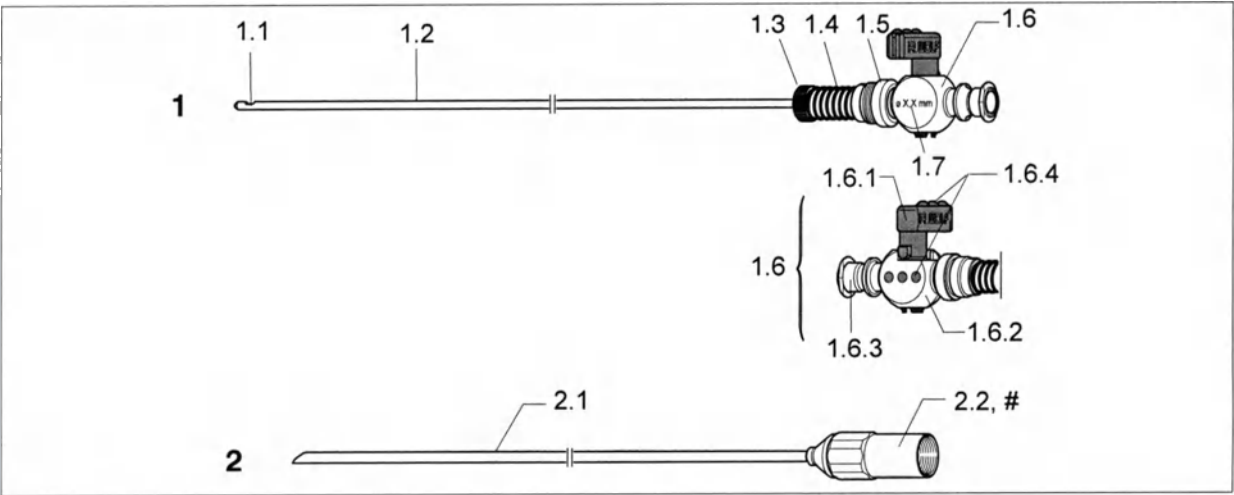
Неверная комбинация с изделиями!

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

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

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

6 Внешний вид устройства



6.1 Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
Канюля Вереса включает:			
1	Внутренняя часть	2	Наружная часть
1.1	Головка	2.1	Стержень канюли
1.2	Стержень канюли	2.2	Рукоятка
1.3	Гайка с накаткой		
1.4	Нажимная пружина		
1.5	Навинчивающийся колпачок		
1.6	Демонтируемый инсuffляционный кран		
1.6.1	Пробка крана		
1.6.2	Корпус крана		
1.6.3	Соединение Люэра	#	Номер типа
1.6.4	Отличительный знак для определения пропуска на - корпусе крана - пробке крана		
1.7	Обозначение: Наружный диаметр канюли Вереса		

Символы	Наименование
	Внимание, придерживайтесь указаний в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ!
REF	Номер для заказа
	Шифр партии
SN	Серийный номер
CE	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).

7 Применение



ВАЖНО!

Мы рекомендуем прочитать литературу для соответствующего использования (см. раздел 11 «Библиография»).



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.

7.1 Подготовительные работы

- ◇ Проверка монтажа: см. раздел 9.5
- ◇ Проведение визуального контроля: см. раздел 8 и 8.1
- ◇ Проведение функционального контроля: см. раздел 8.2

8 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 изделие.

8.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверяйте инструменты и принадлежности на
 - повреждения
 - острые края
 - незакрепленные и недостающие детали
 - шероховатые поверхности.
- ◇ Проверьте заточку канюли на отсутствие повреждений.
 - ◆ Канюли с поврежденной заточкой больше не использовать.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для надежного 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.

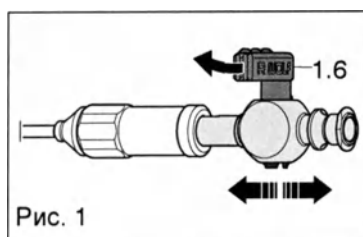
8.2 Функциональный контроль

Проверьте проходимость.

- ◇ Подсоедините канюлю Вереса к прибору для инсуффляции.
- ◇ Измерьте давление инсуффляции.
- ◇ Инсуффляционное давление должно составлять 5-8 мм рт. ст. (в соответствии с сопротивлением иглы при расходе 1 л/мин).
 - ◆ Более высокое давление указывает на сниженную проходимость и приводит к неправильному измерению внутрижелудочного давления.
- ◇ Замените канюлю Вереса, если проходимость нарушена.

Проверьте механизм фиксации:

- ◇ Проверьте легкость хода канюли путем многократного отскакивания назад внутренней части (1) в наружной части (2). (Рис. 1).



Проверьте переключение прибора для инсуффляции:

- ◇ Подключите прибор для инсуффляции к инсуффляционному крану (1.6) канюли Вереса.
- ◇ Закройте инсуффляционный кран (1.6).
- ◇ При избыточном давлении интегрированная схема переключения прибора для инсуффляции должна прервать подачу газа.

9 Подготовка и техническое обслуживание

- ВАЖНО!**
Необходимо соблюдать актуальные «Указания по подготовке изделий, принадлежностей и приборов фирмы R. WOLF», номер для заказа: GA-J 020.
- Не применяйте для подготовки изделий компании Richard Wolf дезинфекционные средства, содержащие надуксусную кислоту без защиты от коррозии, фенолы или компоненты хлора.
- Соблюдайте предписанное изготовителем максимальное время погружения в используемые дезинфекционные средства.

9.1 Разборка перед чисткой

Рис. 2

- Открутите наружную часть (2) от внутренней части (1).

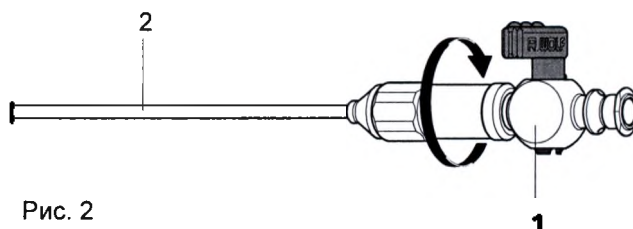


Рис. 3

- Открутите гайку с накаткой (1.3) и снимите ее.
- Удалить пружину сжатия (1.4).
- Снять резьбовой колпачок (1.5).

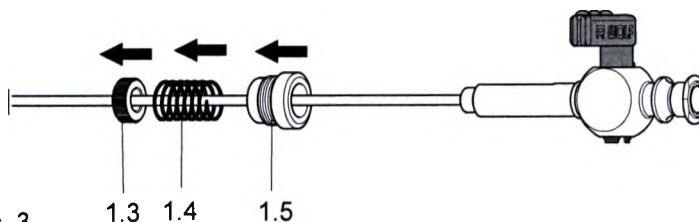


Рис. 3

9.1.1 Пробка крана (1.6.1)

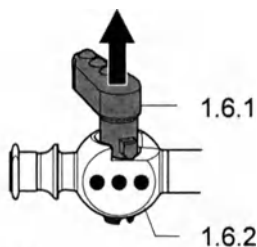


Рис. 4

Рис. 4

- Удалите пробку крана (1.6.1) - без вспомогательного инструмента для демонтажа.
- Пробка крана (1.6.1) расцепляется с корпусом крана (1.6.2).

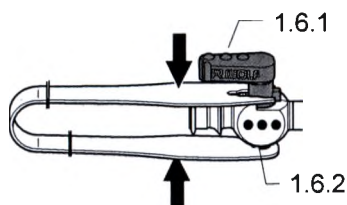


Рис. 5

Рис. 5

- Удалите пробку крана (1.6.1) - с помощью вспомогательного инструмента для демонтажа (см. раздел 11).
- Продвиньте до упора вспомогательный инструмент для демонтажа как показано на рис. 5 и сожмите.
- Пробка крана (1.6.1) расцепляется с корпусом крана (1.6.2).
- Удалите пробку крана (1.6.1).

9.2 Ручная подготовка

- ◇ Мокрая предварительная обработка
- ◇ Демонтаж перед очисткой: см. раздел 9.1
- ◇ Очистка / дезинфекция вручную

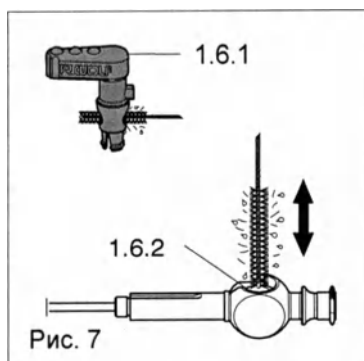


Рис. 7

- ◇ Очистите с помощью подходящих щеток для очистки или салфеткой без ворсинок:
 - ◆ пробку крана (1.6.1)
 - ◆ корпус крана (1.6.2)

Рис. 8

- ◇ Промывайте внутреннюю часть (1) и наружную часть (2) при помощи промывочного пистолета до тех пор, пока не начнет выходить чистая вода.

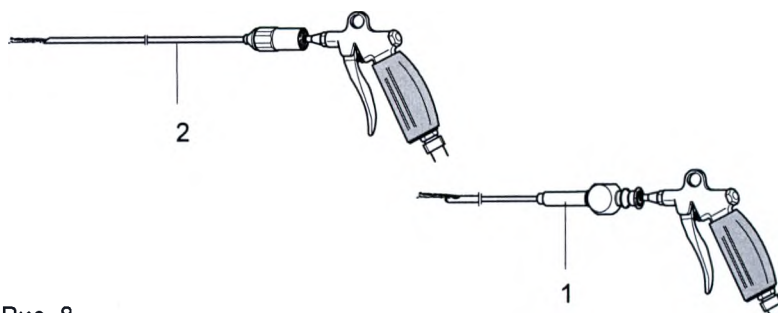


Рис. 8

- ◇ В заключение осушите все части внутри и снаружи салфеткой без ворсинок или сжатым воздухом.

9.3 Машинная подготовка



ВАЖНО!

Во избежание присыхания остатков операции промывайте все каналы и полости непосредственно после использования.

- ◇ Сухая предварительная обработка.
- ◇ Демонтаж перед очисткой: см. раздел 9.1
- ◇ Предварительная очистка:
 - Промывайте внутреннюю часть (1) и наружную часть (2) при помощи промывочного пистолета до тех пор, пока не начнет выходить чистая вода.
- ◇ Машинная очистка / дезинфекция
 - ◆ Уложите в сито для мелких деталей следующие части:
 - пробку крана (1.6.1)
 - пружину сжатия (1.4)
 - гайку с накаткой (1.3)
 - резьбовой колпачок (1.5)
 - ◆ Через соединение Люэра (1.6.3) установить связь между корпусом крана (1.6.2) и моечной машиной так, чтобы обеспечить полную промывку (рис. 9)

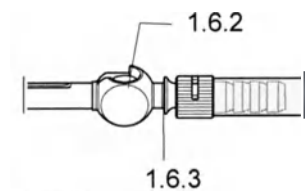


Рис. 9

9.4 Выполнение контроля

- ◇ Проведение визуального контроля: см. раздел 8.1.

9.5 Сборка перед стерилизацией



УКАЗАНИЕ!

Резьбовые соединения перед стерилизацией свинтите лишь слегка, чтобы

♦ могло поступать достаточное количество стерилизующей среды

Перед применением затяните все резьбовые соединения до отказа.

9.5.1 Пробка крана (1.6.1)

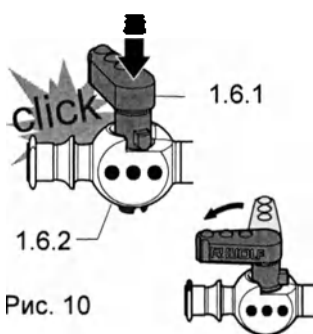


Рис. 10

Рис. 10

♦ Вставьте пробку крана (1.6.1) в корпус крана (1.6.2).

♦ Пробка крана (1.6.1) входит в зацепление с хорошо различимым щелчком.

♦ Удалите пробку крана (1.6.1).

Рис. 11

♦ Насадите колпачок (1.5).

♦ Направляющий штифт (а) должен войти в паз (b).

♦ Вставьте пружину сжатия (1.4).

♦ Навинтите гайку с накаткой (1.3).

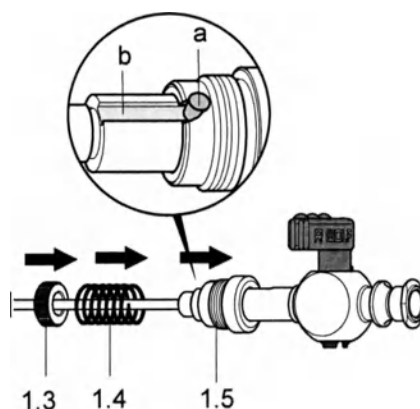


Рис. 11

♦ Навинтите наружную часть (2) на внутреннюю часть (1) (рис. 12).

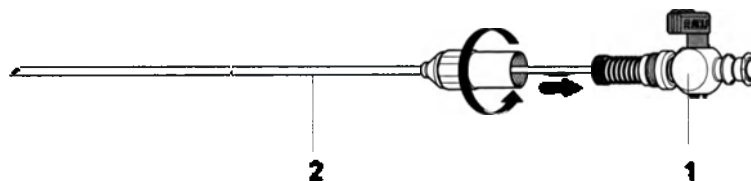


Рис. 12

9.6 Стерилизация

9.6.1 Стерилизация паром

◇ Стерилизация паром по фракционному методу с предварительным вакуумированием при температуре 1345C (2725 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 их совместимости с материалами инструментов.

Указания и информация о возможных ограничениях применения (например, окрашивания пластмассы) приведены в актуальных «Указаниях по подготовке изделий, принадлежностей и приборов фирмы Richard WOLF», номер для заказа: GA-J 020.

Проверка эффективности (микробиологические исследования) была произведена изготовителями стерилизаторов. Придерживайтесь указаний изготовителя!

УКАЗАНИЕ!

Метод стерилизации Steris™:

Имеющиеся каналы подключите к системе так, чтобы стерилизационное средство заполнило все внутренние части. Придерживайтесь указаний изготовителя!

10 Технические данные и информация для заказа

Рисунок	Номер типа	Наименование
	8302.08	Канюля Вереса, полезная длина 80 мм
	8302.12	Канюля Вереса, полезная длина 120 мм
	8302.15	Канюля Вереса, полезная длина 150 мм

11 Запасные части и принадлежности

Рисунок	Номер типа	Наименование
	886.00	Шланговый элемент Люэра
	896.0002	Запасная пробка крана, упаковка для продажи = 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 актуальных каталогов и в проспектах, Вы также можете связаться с фирмой Richard Wolf или ее представителями.

12 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

Условия эксплуатации	+105C до +405C, относительная влажность воздуха от 30 до 75 %, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа
Условия хранения и транспортировки	-205C до +605C, 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

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.

◇ **Laparoskopische Chirurgie (Лапароскопическая хирургия)**

F. Götz, A. Pier, E. Schippers, V. Schumpelick
1991 Georg Thieme Verlag, Stuttgart (Штуттарт)
ISBN 3-13-766801-8, стр. 21-23

◇ **Pflegestandards in der minimal-invasiven Chirurgie - Pflege - Assistenz – Instrumente (Стандарты ухода в минимально-инвазивной хирургии - уход - ассистирование - инструменты)**

Günter Jung
1996 Schlütersche Verlagsgesellschaft, Hannover (Ганновер)
ISBN 3-87706-456-6, стр. 25-27

◇ **Manual der laparoskopischen Chirurgie (Руководство для лапароскопической хирургии)**

Christian Klaiber, Alejandro Metzger
1995 Verlag Hans Huber
ISBN 3-456-82617-6, стр. 53-61

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:

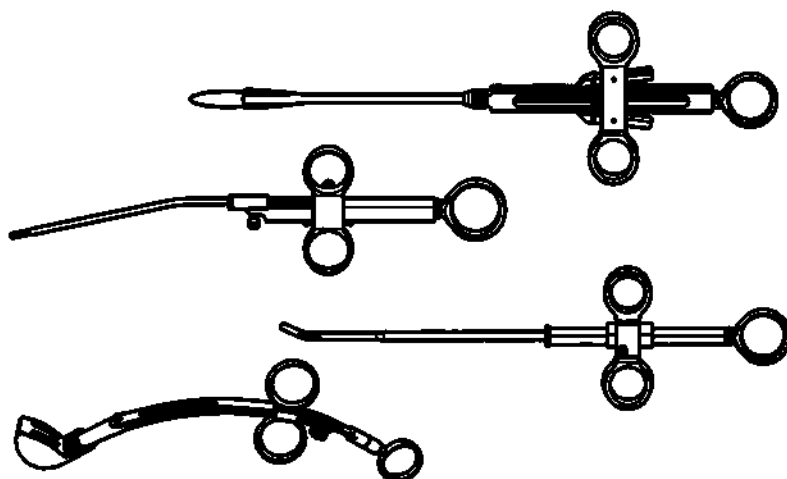
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

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



Жомы
(для полипов, для миндалин)

⚠ 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
2	Показания и область применения	1
3	Противопоказания	1
4	Комбинации	1
5	Легенда и обозначения	4
6	Применение	5
6.1	Подготовительные работы	5
7	Контроль	5
8	Подготовка и техническое обслуживание	5
8.1	Демонтаж перед очисткой	5
8.1.1	Петля I (рис. 6-7)	6
8.1.2	Петля II (рис. 9-10)	6
8.1.3	Тонзиллотомы (рис. 11-13)	6
8.2	Ручная подготовка	6
8.3	Машинная подготовка	6
8.4	Проведение контроля	6
8.5	Монтаж перед стерилизацией	7
8.5.1	Тонзиллотом (рис. 18):	7
8.5.2	Сфинктероскоп I (рис. 19-20)	7
8.5.3	Петля II (рис. 21-22)	7
8.6	Стерилизация	7
9	Технические данные и информация для заказа	7
10	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	7
10.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	7

1 Применение по назначению

Для оперативного лечения лимфоэпителиальных тканей лимфаденоидного глоточного кольца а также патологических изменений, например, полипов, гортани, глотки и основных полостей носа.

2 Показания и область применения

Операции в оториноларингологии. Для получения более детальной информации по показаниям и к области применения инструментов просьба обращаться к актуальным каталогам, проспектам, фирме Richard Wolf GmbH или ее представителям.

3 Противопоказания

С целью исключения опасности переноса болезней применение данных инструментов противопоказано при таких заболеваниях, как TSE/BSE или им подобных. Это же относится и к болезни Крейтцфельда-Якоба. Лечащий врач должен принять решение на основе оценки общего состояния пациента, допустимо ли предусмотренное применение. Дополнительная информация содержится в современной специальной литературе.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Синдром Крейтцфельда-Якоба!

При подозрении или диагностике синдрома болезни Крейтцфельда-Якоба следует принять меры по предотвращению возможной передачи болезни другим пациентам, работающим с ними и третьим лицам.

Здесь действительны действующие в данной стране предписания и законы.

4 Комбинации

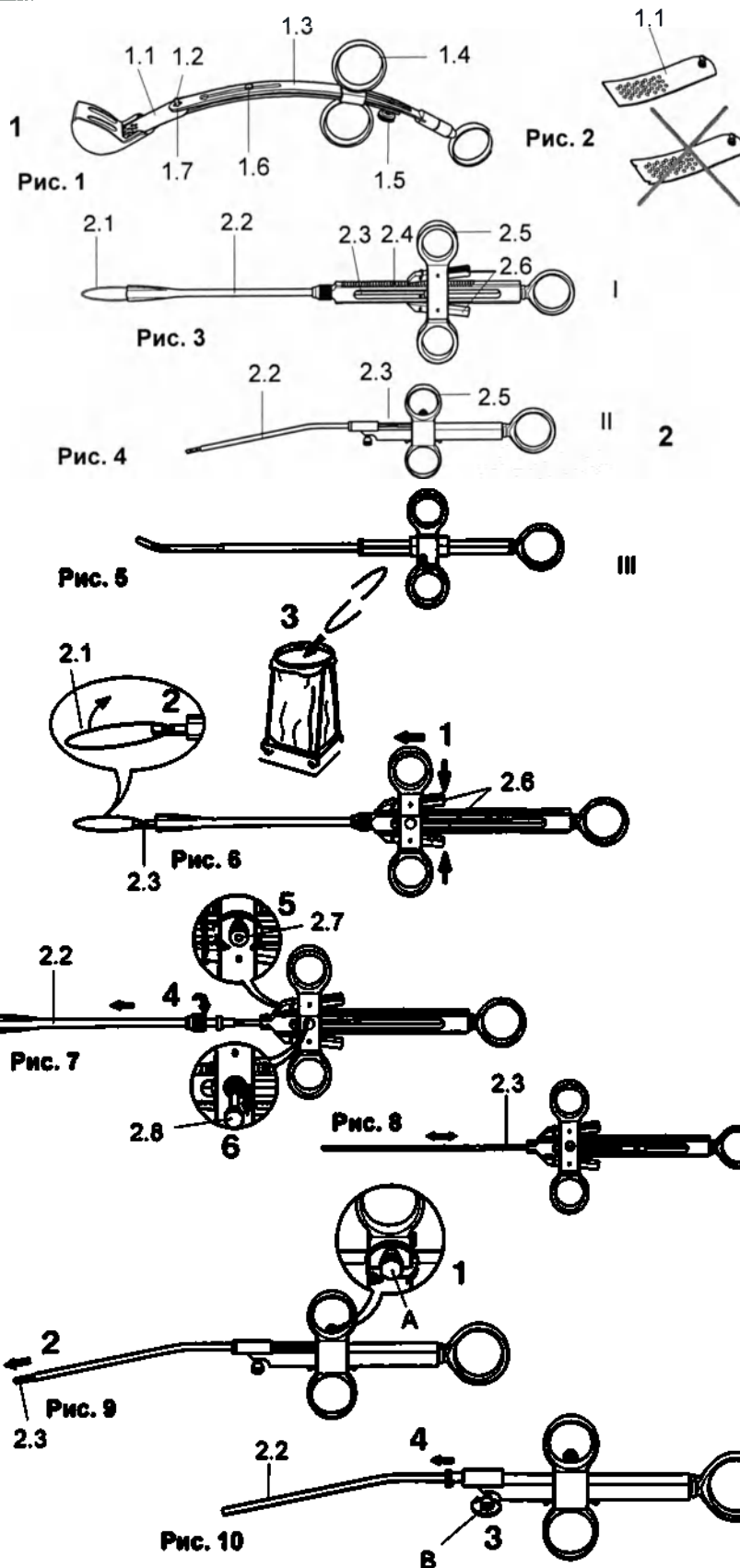
Выбор инструментов основывается на соответствующих показаниях, а также требованиях хирурга.

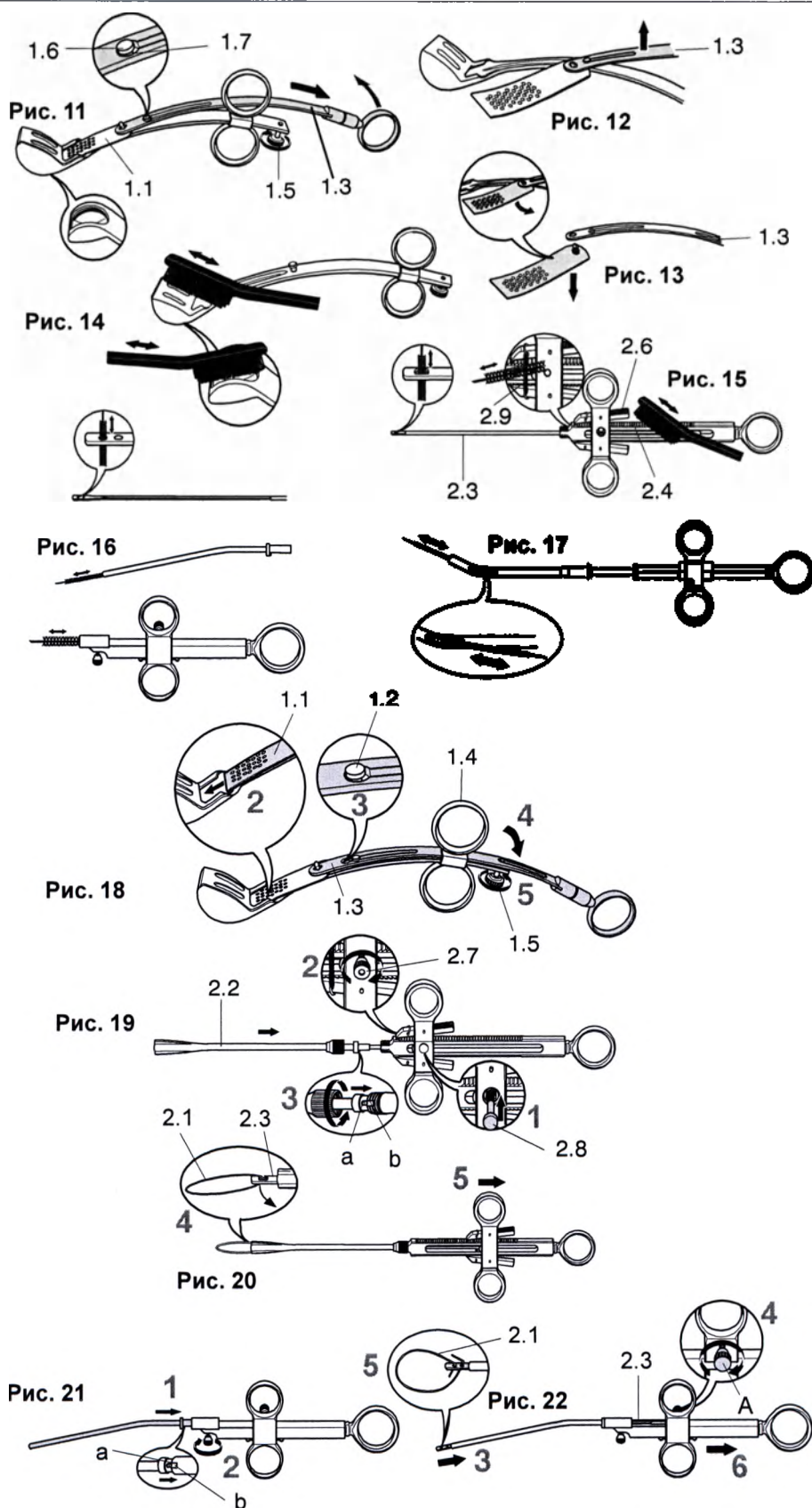


ОСТОРОЖНО!

Предпосылкой для совместного использования различных изделий является совпадение назначения и релевантных технических данных (полезная длина, диаметр, пиковое напряжение и т.д.). Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

При использовании высокочастотных инструментов руководствуйтесь дополнительно «Указаниями по применению высокочастотных инструментов» GA-S 002.





5 Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	тонзиллотом (рис. 1):	2	петля (варианты I, II, III) (рис. 3-5)
1.1	лезвие (рис. 2):	2.1	петля
1.2	штифт	2.2	накидная труба
1.3	направляющая шина	2.3	тяга
1.4	кольцевая ручка	2.4	фиксирующая поверхность
1.5	винт с накатанной головкой	2.5	рукоятка
1.6	штифт	2.6	фиксатор
1.7	выемка		

Символ	Наименование
	Внимание! Придерживаться указаний в СОПРОВОДИТЕЛЬНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ!
	Шифр партии
	Не для повторного применения
	Стерилизация паром – фракционный метод
	Обозначение в соответствии с 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



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

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

В связи с необходимыми малыми габаритами продукция обладает ограниченной стабильностью.

С помощью этих инструментов разрешается захватывать и удалять только небольшие участки тканей/виды тканей.

Проверять все инструменты перед и после их использования на наличие повреждений, незакрепленных элементов и комплектности!

6.1 Подготовительные работы

- ◇ Приготовьте запасные петли (2.1) или: запасные лезвия (1.1).
- ◇ Проверка монтажа (раздел 8.5)
- ◇ Проведение контроля (глава 7)

7 Контроль



ОСТОРОЖНО!

Контроль выполняется до и после окончания любого применения инструментов.

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

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт. Не пытайтесь самостоятельно отремонтировать прибор.

- ◇ Проверять инструменты, в частности для дистальной зоны, и принадлежности на наличие повреждений, острых кромок, расслабленность или отсутствие элементов, и на шероховатость поверхности.
- ◇ 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.
- ◇ Проверьте режущие кромки лезвий (1.1):
 - ◆ замените лезвия с затупившимися или обломанными режущими кромками (рис. 2)
- ◇ Проверять на работоспособность стопорные и блокирующие механизмы на рукоятках.

8 Подготовка и техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Синдром Кройтцфельда-Якоба!

При подозрении или диагностировании синдрома Кройтцфельда-Якоба необходимо принять меры, исключающие возможное заражение других пациентов, пользователей и третьих лиц.

Руководствуйтесь национальными нормативными документами по подготовке инструментов.



УКАЗАНИЕ!

Следует придерживаться актуальных «Общих указаний по подготовке жестких эндоскопов R.Wolf и принадлежностей», № для заказа: GA-J 020. Там подробно описаны следующие методы.

8.1 Демонтаж перед очисткой



ВАЖНО!

Петли (2.1) являются изделиями одноразового использования и их необходимо заменять после каждого использования.

8.1.1 Петля I (рис. 6-7)

1. Нажмите фиксатор (2.6) и сдвиньте тяговую штангу (2.3) до упора вперед.
2. Удалите петлю (2.1) и
3. утилизируйте ее.
4. Отвинтите накидную трубу (2.2).
5. Отвинтите гайку с накаткой (2.7).
6. Снимите винт (2.8).

◆ Теперь тяговая штанга (2.3) может свободно двигаться (рис. 8)

8.1.2 Петля II (рис. 9-10)

1. Открутите винт (A).
2. Вытащите тяговую штангу (2.3).
3. Открутите винт (B).
4. Снимите накидную трубу (2.2).

8.1.3 Тонзиллотомы (рис. 11-13)

1. Открутите винт с накаткой (1.5) до упора.
◆ Штифт (1.6) располагается, как показано на увеличении на рис., полностью в выемке (1.7).
2. Сдвиньте направляющую шину (1.3) до конца назад в направлении, показанном стрелкой.
◆ Улавливающая корзина открыта, лезвие не зажато.
3. Отведите направляющую шину (1.3) в сторону
◆ Лезвие (1.1) выскакивает из его направляющей.
4. Вывесите направляющую шину (1.3)
5. Вывесите лезвие (1.1)



ОСТОРОЖНО!

Острые кромки!

Опасность порезов!

Не берите лезвие за его кромки!

◆ Проверьте остроту режущей кромки (контроль 7)



ВАЖНО!

Мы рекомендуем для повышения эффективности ручной и машинной очистки дополнительно ультразвуковую обработку для удаления корки.

8.2 Ручная подготовка

- ◆ Мокрая предварительная обработка
- ◆ Демонтаж перед очисткой, см. главу 8.1
- ◆ Ручная очистка / дезинфекция

тонзиллотом (рис. 14)

- ◆ Тщательно очистите дистальную область, особенно внутреннюю часть улавливающей корзины, с помощью подходящей щетки для очистки (например, 86.90 фирмы Richard Wolf).

Петля (рис. 15-16)

- ◆ Тщательно очистите поверхности фиксатора (2.4) (2.6), пружину (2.9) и тяговую штангу (2.3) с помощью подходящей щетки для очистки*.
- ◆ Тщательно очистите углубления для установки лезвия с помощью подходящей щетки для очистки*.
- ◆ Очистите со стороны дистального конца трубу с накидной гайкой (2.2) с помощью подходящей щетки для очистки* и промойте с помощью моечного пистолета.

Петля III (рис. 17)

- ◆ Тщательно очистите отверстие на дистальном конце с помощью подходящей щетки для очистки.

8.3 Машинная подготовка

- ◆ Сухая предварительная обработка.
- ◆ Демонтаж перед чисткой, см. главу 8.1.
- ◆ Машинная очистка / дезинфекция.
◆ Перед машинной очисткой тщательно очистите инструменты, как это описано в пункте «ручная очистка» (раздел 8.2), с помощью подходящих щеток для очистки*.

8.4 Проведение контроля

см. главу 7

8.5 Монтаж перед стерилизацией

8.5.1 Тонзиллотом (рис. 18):

1. Установите лезвие (1.1) в направляющую шину (1.3).
2. Вставьте лезвие (1.1) в направляющую
3. Установите направляющую шину (1.3) на штифт (1.2)
4. и вставьте в рукоятку (1.4).
5. Навинтите винт с накатанной головкой (1.5).

8.5.2 Сфинктероскоп I (рис. 19-20)

1. Вставьте винт (2.8) через отверстие в рукоятке в тяговую штангу.
2. Слегка закрутите гайку с накаткой (2.7).
3. Заверните накидную трубу (2.2), не затягивая ее.
♦ Штифт (а) должен войти в паз (b).
4. Установите петлю (2.1) и
5. потяните назад тяговую штангу (2.3) до положения, при котором петля (2.1) будет зафиксирована.

8.5.3 Петля II (рис. 21-22)

1. Установите накидную трубу (2.2).
♦ Штифт (а) должен войти в паз (b).
2. Заверните винт (В), не затягивая его.
3. Вставьте тяговую штангу (2.3).
4. Заверните винт (А), не затягивая его.
♦ Теперь тяговая штанга (2.3) зафиксирована.
5. Установите петлю (2.1) и
6. потяните назад тяговую штангу (2.3) до положения, при котором петля (2.1) будет зафиксирована.

ВАЖНО!

Навинтить резьбовые соединения перед стерилизацией лишь «свободно» с тем, чтобы

- ♦ внутрь попадало достаточное количество стерилизующего средства.
- ♦ были предотвращены трещины вследствие напряжений.

Перед применением затянуть все резьбовые соединения до отказа.

8.6 Стерилизация

- ◇ Стерилизация паром по фракционному методу при температуре 134°C (272°F).

9 Технические данные и информация для заказа

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.

10 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.

10.1 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 производителя.

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:

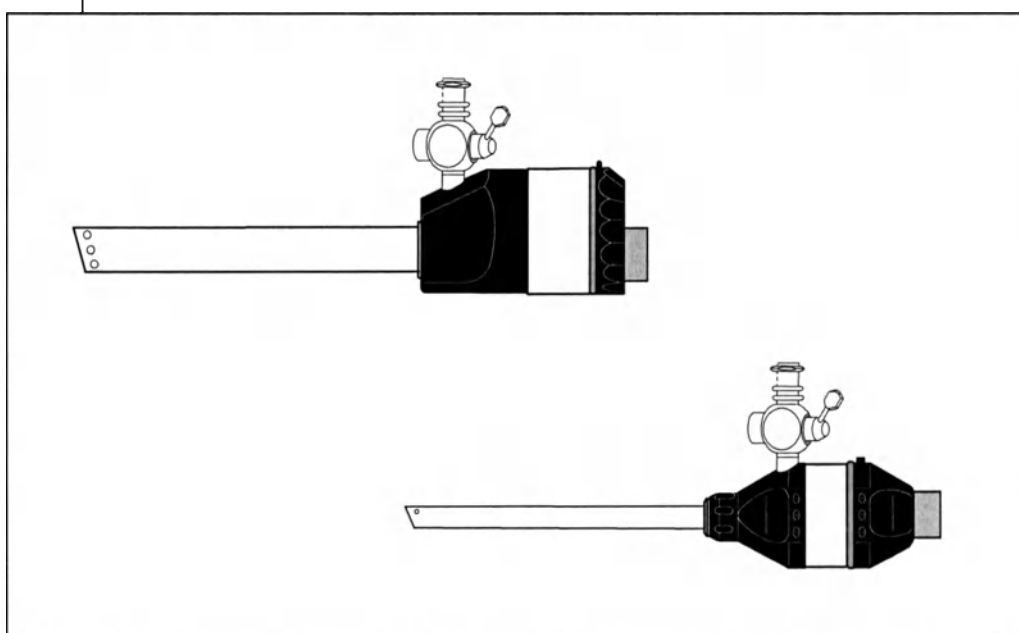
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

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



Гильза, троакар

RIWO-ART

⚠ 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 45

E-mail: endoscopy@richard-wolf.be

E-mail: endoscopes@richardwolf.fr

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

Содержание

1 **Использование по назначению** 1

2 **Показания и область применения** 1

3 **Противопоказания** 1

4 **Комбинации** 1

5 **Изображение** 2

5.1 **Легенда и обозначения** 2

6 **Использование** 3

6.1 Подготовительные работы 3

6.2 Указания по эксплуатации 3

6.2.1 Троакары / гильзы троакара 3

6.2.2 Применение лазера 5

6.2.3 Применение ВЧ 5

7 **Контроль** 6

7.1 Визуальный контроль 6

7.2 Функциональный контроль 6

8 **Подготовка и техническое обслуживание** 7

8.1 Подготовка вручную 7

8.2 Демонтаж перед очисткой (Рис. 11) 7

8.3 Машинная подготовка 7

8.4 Контроль 7

8.5 Монтаж перед стерилизацией (Рис. 12) 8

8.6 Стерилизация: 8

9 **Запасные части и принадлежности** 9

10 **Условия эксплуатации, хранения и транспортировки** 9

11 **Утилизация изделий, упаковочного материала и принадлежностей** 9

1 Использование по назначению

Гильзы троакара и троакары служат для создания искусственного подхода к полостям тела.

2 Показания и область применения

Для обследования, диагностики и терапии с помощью эндоскопически применяемых принадлежностей в различных специальных областях, например, в хирургии, урологии и гинекологии, соответственно подготовленным и квалифицированным персоналом.

3 Противопоказания

Противопоказания, непосредственно связанные с изделием, на настоящий момент 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

Гильзы троакара (металл или пластмасса) и троакары применяются вместе с инсуффляторами, редукционными переходниками, редукционными, экстракционными и дилатационными гильзами, направляющими стержнями, фиксирующими гильзами с резьбой, скользящим конусом, эндоскопами и с эндоскопически применяемыми принадлежностями (например, щипцами, электродами).



ОСТОРОЖНО!

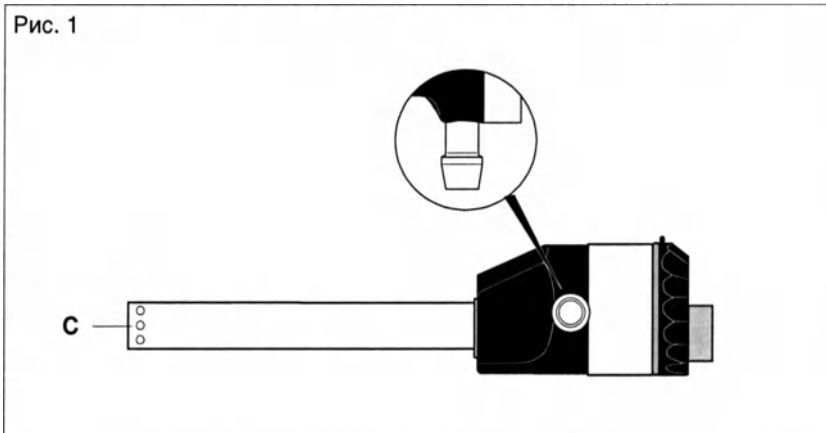
Предпосылкой для совместного применения различных продуктов является совпадение назначения и релевантных технических данных (полезная длина, диаметр, и т.д.).

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации продуктов.



ВАЖНО!

Проводить инсуффляцию High-Flow (например, с расходом до 30 л/мин) только со сконструированными для этой цели гильзами троакара (C) и инсуффляторами. (Рис. 1)



6 Использование



ОСТОРОЖНО!

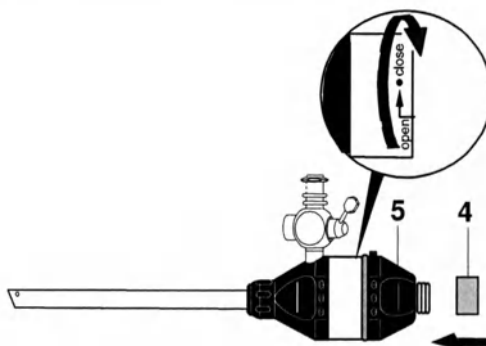
Ограниченная стабильность изделий!

Избыточное применение силы ведет к повреждениям, отрицательно влияет на работу изделия и таким образом подвергает опасности пациента. Непосредственно до и после каждого применения изделие необходимо проверить на наличие повреждений, незакрепленных элементов и комплектность.

6.1 Подготовительные работы

- ◇ Проверка монтажа (глава 8.5)
- ◇ Проведите контроль (Глава 7)
- ◇ Блокировка гильзы троакара (рис. 3)
 - ◆ Повернуть крышку корпуса (5) по направлению вращения часовой стрелки в сторону «close».
 - ◆ Установить уплотнительный колпачок (4).

Рис. 3



6.2 Указания по эксплуатации

6.2.1 Троакары / гильзы троакара



ОСТОРОЖНО!

Из-за движений манипулирования гильза троакара можно выскользнуть из прокола.

Гильзы троакара с резьбовым стержнем, фиксирующие гильзы с резьбой или скользящие конусы обеспечивают надежное крепление гильз троакара.

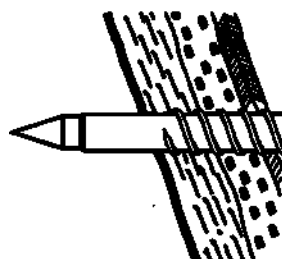


ОСТОРОЖНО!

Обратить внимание на свободу сосудов и возможные сращения в зоне прокола.

Ввести троакар и гильзу троакара в тело настолько, чтобы наконечник троакара свободно лежал в полости тела (рис. 4).

Рис. 4





ОСТОРОЖНО!

Гильзы троакара могут быть повреждены открытыми инструментами (рис. 5).

Инструменты (например, щипцы) вводить и выводить в гильзу троакара только в закрытом состоянии (рис. 6)

Рис. 5



Рис. 6



ВАЖНО!

Опасность намагничивания!

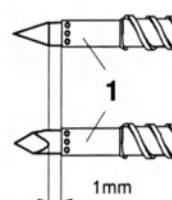
Намагничиваемые части (например, зажимные губки щипцов) не хранить при прямом контакте с крышкой корпуса!



ВАЖНО!

Троакар, введенный в гильзу троакара, должен выступать из стержневой трубки (1) минимум на 1 мм (рис. 7).

Рис. 7



УКАЗАНИЕ!

Большие гильзы троакара можно устанавливать после расширения подхода направляющими стержнями и дилатационными гильзами.



УКАЗАНИЕ!

Малые инструменты можно добавочно устанавливать с помощью редуционного переходника или редуционной гильзы.



УКАЗАНИЕ!

Применение с иглодержателем!

Если длина нити между иглодержателем и иглой слишком велика, то при вытягивании игла может блокироваться закрывающимся шариковым клапаном (рис. 8).

Захватывать нить при вытягивании иглы по возможности ближе к концу иглы (рис. 9).

Рис. 8

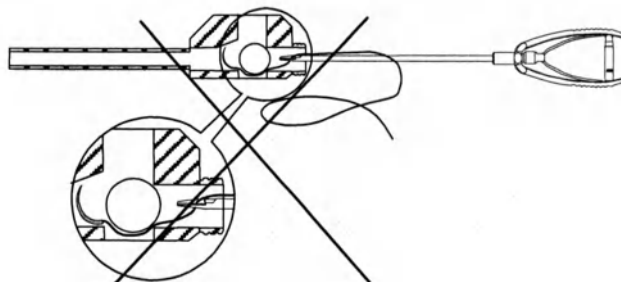
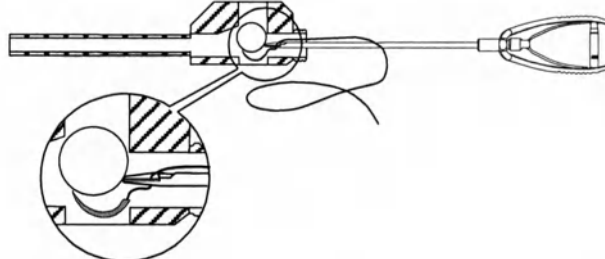


Рис. 9



6.2.2 Применение лазера



ОСТОРОЖНО!

Применение лазера!

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

Луч лазера создает тепло, которое может ухудшить стабильность частей инструментов.

Соблюдать достаточное безопасное расстояние.

Необходимо соблюдать указания изготовителя лазерного прибора и общие предписания по применению лазера.

6.2.3 Применение ВЧ



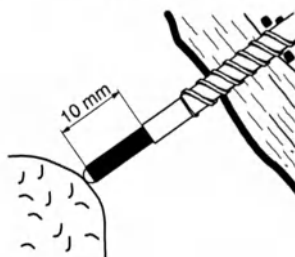
ОСТОРОЖНО!

Применение ВЧ

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

Соблюдать указания по ВЧ применению GA-S 002.

Рис. 10





ОСТОРОЖНО!

Ожоги!

Между изолированным инструментом ВЧ и металлическим стержнем гильзы троакара может образоваться поле переменного напряжения, которое ведет к емкостному току. Этот ток отходит через прилегающую к стержню ткань к нейтральному электроду. При слишком большой плотности тока, то есть небольшой площади прилегания ткани к металлическому стержню, могут возникнуть ожоги.

В гильзах троакара с металлическим стержнем и диаметром $\leq 3,5$ мм не применять инструменты ВЧ.

7

Контроль



ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.



ВАЖНО!

Поврежденные, некомплектные или со свободными частями изделия больше не использовать.

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт. Не пытайтесь самостоятельно проводить ремонт.

7.1

Визуальный контроль

- ◇ Осмотрите инструменты и принадлежности на наличие повреждений, острых краев, незакрепленных или недостающих деталей и шероховатых поверхностей.
- ◇ Заменять изношенные и растрескавшиеся кольца круглого сечения и уплотнительные колпачки.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для надежного применения по назначению, должны легко читаться.
 - ◆ Недостающие, неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

7.2

Функциональный контроль

- ◇ Проверить ход инсуффляционного крана.
- ◇ Перед применением проверить всю систему на герметичность давлением 30 мм рт. ст.
 - ◆ (течь менее 100 мл/мин)

8 Подготовка и техническое обслуживание



УКАЗАНИЕ!

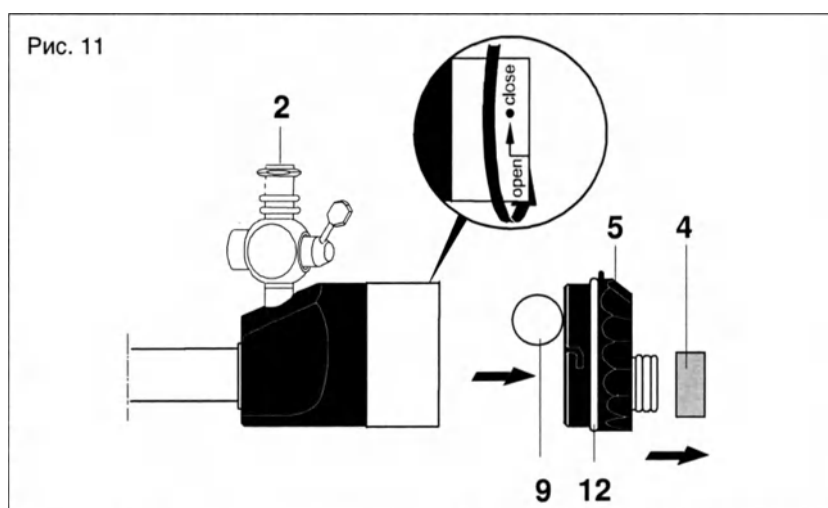
Необходимо соблюдать «Общие указания по подготовке приборов и вспомогательных принадлежностей фирмы R. Wolf», № для заказа: GA-J 020. Там подробно описаны следующие методы.

8.1 Подготовка вручную

- ◇ Мокрая предварительная обработка

8.2 Демонтаж перед очисткой (Рис. 11)

- ◇ Повернуть крышку корпуса (5) против направления вращения часовой стрелки в сторону «open» и снять.
- ◇ Установить шарик (9) сбоку от отверстия. (Магнит удерживает шарик)
- ◇ Снять уплотнительный колпачок (4), кран (2) открыть.
- ◇ Удалить кольцо круглого сечения (12).



- ◇ Очистка / дезинфекция вручную

8.3 Машинная подготовка

- ◇ Сухая предварительная обработка
- ◇ Демонтаж перед очисткой (глава 8.2).
 - ◆ Образ действий аналогичен описанному в разделе «Подготовка вручную».
- ◇ Машинная очистка / дезинфекция.

8.4 Контроль

- ◇ см. главу 7

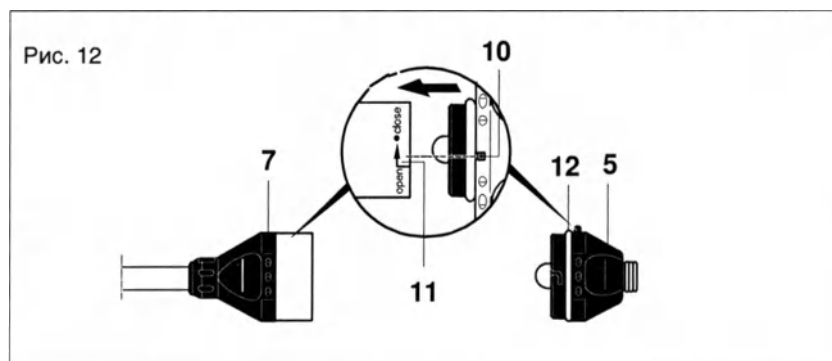
8.5 Монтаж перед стерилизацией (Рис. 12)

- ◇ Смонтировать кольцо круглого сечения (12).
- ◇ Насадить крышку корпуса (5) на корпус (7) так, чтобы маркировка крышки (10) совпала со стрелкой (11).



ВАЖНО!

Во время стерилизации паром гильзу троакара не закрывать/блокировать.



8.6 Стерилизация:



ОСТОРОЖНО!

Негерметичность гильзы троакара из-за смазки кольца круглого сечения!

При смазывании кольца круглого сечения (12) приборным маслом или пластичной смазкой кольцо круглого сечения набухает или расширяется. Следствием может стать негерметичность гильзы троакара в зоне крышки корпуса.

Кольцо круглого сечения не смазывать маслом или пластичной смазкой. Кольцо круглого сечения не нуждается в техобслуживании.

- ◇ Стерилизация паром методом фракционирования при 134 °C (272 °F).

9 **Запасные части и принадлежности**

Рисунок	№ типа	Наименование, технические данные	Цвет
	8921.901	Шарики для гильзы троакара, Ø 3,5 - Ø 5,5 мм	
	8923.901	Шарики для гильзы троакара, Ø 7,0 - Ø 12,5 мм	
	8921.951	Кольцо круглого сечения для гильзы троакара, Ø 3,5 - Ø 5,5 мм	
	8923.951	Кольцо круглого сечения для гильзы троакара, Ø 7,0 - Ø 12,5 мм	
	89.01	Уплотнительный колпачок, проход 3,5 мм	Красный
	89.02	Уплотнительный колпачок, проход 5,5 мм	Синий
	89.171	Уплотнительный колпачок, проход 7,0 мм	Коричневый
	89.08	Уплотнительный колпачок, проход 10,0 мм	Красный
	89.09	Уплотнительный колпачок, проход 12,5 мм	Синий

Изделия индивидуально сочетаемы при учете их технических данных и целевого назначения. Полный обзор изделий Вы найдете на страницах актуального каталога и в проспектах, Вы также можете связаться с фирмой Richard Wolf или ее представителями.

10 **Условия эксплуатации, хранения и транспортировки**

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



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

11 **Утилизация изделий, 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)

♦ Вы можете запросить у производителя дополнительную информацию

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.

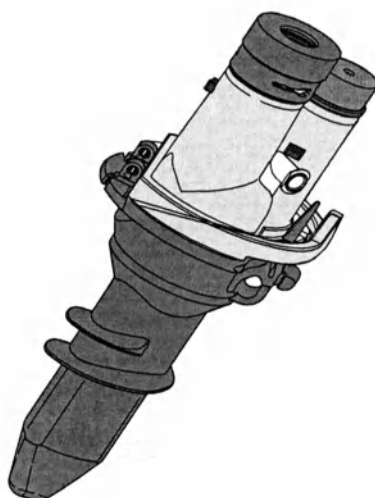
Уполномоченный представитель в России:

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



KeyPort

Трокары и рукава для трокаров

⚠ 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
2	Применение по назначению	1
3	Показания и область применения	2
4	Противопоказания	2
5	Побочные действия	2
6	Комбинации	2
7	Изображение	3
7.1	Силиконовая уплотнительная вставка KeyPort	3
7.1.1	Легенда и обозначение	4
7.2	Приспособление для удерживания и фиксации (опция)	5
7.2.1	Легенда и обозначение	5
7.3	Промывочный стержень, оптика PANOVIEW,	5
7.3.1	Легенда и обозначение	5
7.4	Символ	6
8	Применение	7
8.1	Подготовительные работы	7
8.1.1	Подготовка силиконовой уплотнительной вставки KeyPort	7
8.1.2	Введите троакар KeyPort в гильзу троакара KeyPort	8
8.1.3	Смонтируйте силиконовую уплотнительную вставку KeyPort на гильзе троакара	9
8.1.4	Блокировка / разблокировка уплотнительной вставки с гильзой троакара	9
8.1.5	Монтаж приспособления для удерживания и фиксации	10
8.1.6	Вставка оптики PANOVIEW в промывочный стержень	10
8.2	Порядок работы	11
8.3	Указания по применению	12
8.3.1	Опциональный доступ(1.8)	13
9	Контроль	13
9.1	Визуальный контроль	13
9.2	Функциональный контроль	13
9.2.1	Пробка крана	13
10	Подготовка и техническое обслуживание	14
10.1	Демонтаж перед очисткой	14
10.1.1	Двухходовой кран	14
10.2	Рисунки к руководству по подготовке	15
10.2.1	Ручная очистка	15
10.2.2	Машинная очистка	15
10.3	Сборка перед стерилизацией	16
10.4	Метод подготовки	16
10.5	Низкотемпературная стерилизация	21
10.5.1	Плазменная стерилизация перекисью водорода	21
10.5.2	Надуксусная кислота	21
11	Технические данные и информация для заказа	22
12	Запасные части и принадлежности	22
12.1	Система щипцовая DuoRotate / InLine	23
12.2	Оптики	23
13	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	24
13.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	24

1 Техническое описание

Система KeyPort состоит из:

- ◇ **Силиконовая уплотнительная вставка KeyPort**
 - ◆ С подключением для CO₂ инсуффляции / отсасывания дымового газа
 - ◆ С тремя вентильными доступами для:
 1. инструментов 5 мм
 2. оптик 5 - 10 мм
 3. инструментов 5 мм - 15 мм
 с подходящими переходниками и уплотнительными колпачками.
 - ◆ Подготовленный доступ для удерживающих инструментов
- ◇ **Гильза троакара KeyPort**
 - ◆ Устройство сопряжения для фиксирующего рукава
 - ◆ Анкеровка резьбы
 - ◆ Возможность фиксации фасциального шва
 - ◆ Устройство сопряжения для силиконовой уплотнительной вставки KeyPort
- ◇ **Троакар KeyPort**
 - ◆ конический, тупой
 - ◆ с центральным отверстием для первичной инсуффляции.
- ◇ **Приспособление для удерживания и фиксации (опция)**
 - ◆ с винтом с накатанной головкой и зажимной призмой
- ◇ **Двухходовой кран**
 - ◆ Демонтируемая пробка крана
 - ◆ 2х соединение Люэра с внешней резьбой 1х соединение Люэра с внешней резьбой
- ◇ **Промывочный стержень для оптики PANOVIEW 89354425**
 - ◆ С демонтируемой пробкой крана
 - ◆ С взводным затвором

2 Применение по назначению

Система KeyPort служит для обеспечения и поддержания искусственного доступа к полостям тела и соответствующему пневмоперитонеуму.

- ◇ **Силиконовая уплотнительная вставка KeyPort**
 - ◆ Газонепроницаемый затвор гильзы троакара
 - ◆ Вентильные доступы для ввода и смены инструментов и оптики различного диаметра с незначительной потерей газа.
- ◇ **Гильза троакара KeyPort**
 - ◆ Доступ в полость тела, с анкеровкой резьбы
- ◇ **Троакар KeyPort**
 - ◆ Для атравматичного ввода гильзы троакара
- ◇ **Приспособление для удерживания и фиксации (опция)**
 - ◆ Зажимное приспособление для эндоскопов, для точного позиционирования в гильзе троакара.
- ◇ **Двухходовой кран**
 - ◆ Для более удобного подвода CO₂ и отсасывания дымового газа.
- ◇ **Промывочный стержень**
 - ◆ Для крепления и направления эндоскопа и одновременной подачи промывной воды

Изделие предназначено для использования только специалистами-медиками и его разрешено применять только квалифицированному и соответственно обученному медперсоналу.

3 Показания и область применения

Для проведения минимально инвазивной диагностики и/или терапии под эндоскопическим контролем.

Система служит для обеспечения доступа в в брюшную полость для нескольких инструментов или камер через единственный разрез для проведения инвазивных лапароскопических вмешательств.

4 Противопоказания

Запрещается применение системы у пациентов, у которых проведение лапароскопического доступа или вмешательства противопоказано.

Кроме этого:

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 (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.

5 Побочные действия

Побочные действия при применении по назначению неизвестны.

6 Комбинации

Система KeyPort применяется в сочетании с:

- ◇ инсuffлятором CO₂
 - ◇ насосом для отсасывания дымового газа
 - ◇ Оптике PANOVIEW (см. раздел принадлежности 12.2)
- В сочетании с:

- ◇ системой с фиксирующим рукавом EndoMotion 37500.001
 - ◆ См. руководство по эксплуатации GA-E 208
- ◇ U-образный фиксирующий рукав 8840.9721 с тисками 8840.9722
 - ◆ См. руководство по эксплуатации GA-B 252

- ◇ Система щипцовая DuoRotate и InLine (см. раздел принадлежности 12.1)
 - ◆ См. руководство по эксплуатации GA-S 027

- ◇ Прямые лапароскопические щипцы
- ◇ Эндоскопически используемые принадлежности

Выбор инструментов основывается на соответствующих показаниях, а также требованиях хирурга.



ОСТОРОЖНО!

Наверная комбинация изделий!

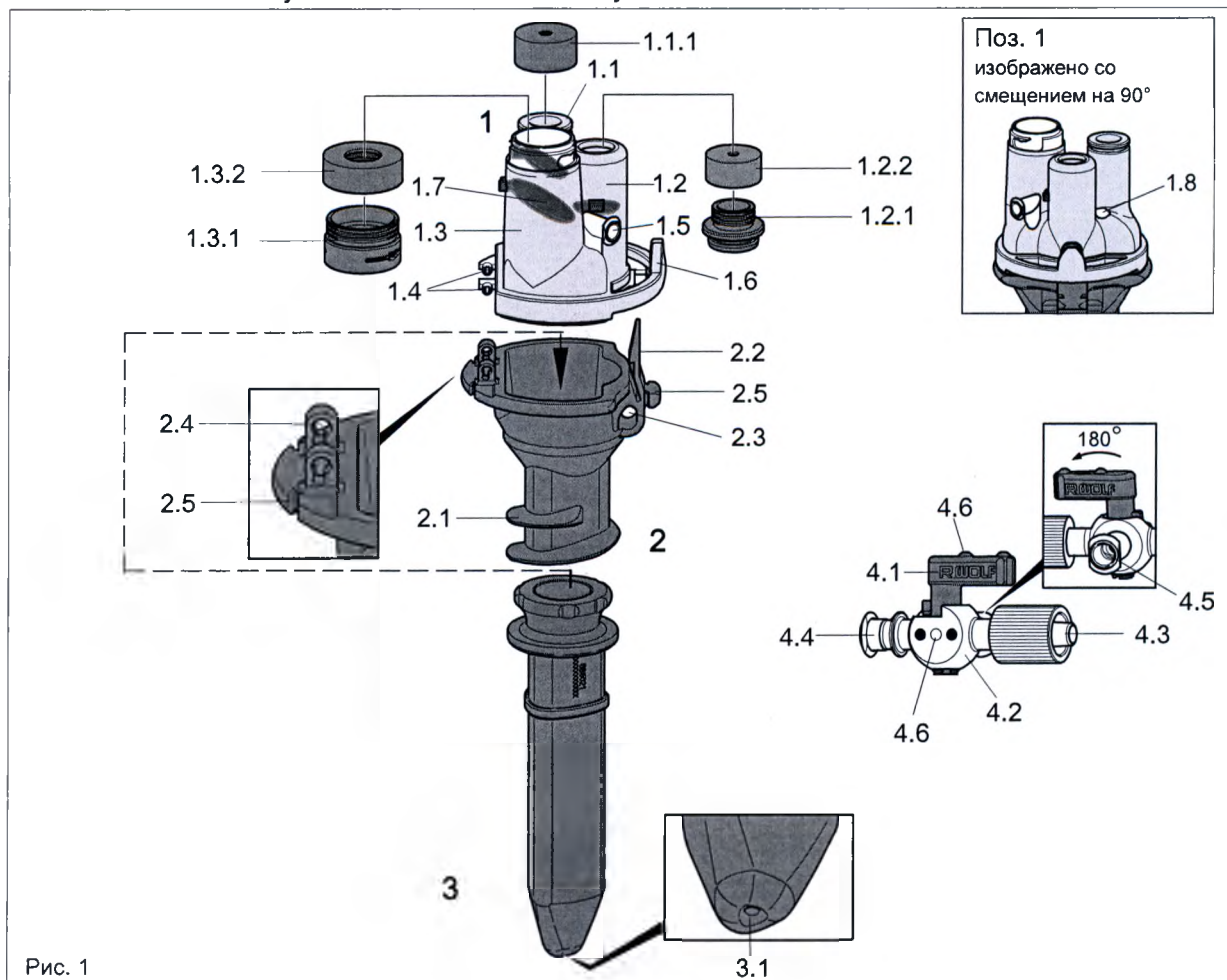
Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также повреждения изделия.

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

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

7 Изображение

7.1 Силиконовая уплотнительная вставка KeyPort



7.1.1 Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Силиконовая уплотнительная вставка KeyPort	2	Гильза троакара KeyPort
1.1	Доступ для 5 мм инструментов	2.1	Анкеровка резьбы
1.1.1	Уплотнительный колпачок	2.2	Блокирующий рычаг
1.2	Доступ для 5 мм - 10 мм инструментов	2.3	Интерфейс крепежного приспособления
1.2.1	Пластмассовая гильза	2.4	Шарнирные отверстия Устройство сопряжения для уплотнительной вставки KeyPort (1.4)
1.2.2	Уплотнительный колпачок	2.5	Приспособление для фиксации нитки для фасции
1.3	Доступ для 5 мм - 12 мм инструментов	3	Троакар KeyPort
1.3.1	Переходник с байонетным затвором	3.1	Центральное отверстие для первичной инсuffляции
1.3.2	Уплотнительный колпачок		
1.4	Шарнирные штифты с фиксирующим крюком Устройство сопряжения для гильзы троакара KeyPort (2.4)	4	Двухходовой кран
1.5	Соединение Люэра / инсuffляционный штуцер	4.1	Пробка крана
1.6	Запорный элемент	4.2	Корпус крана
1.7	Уплотняющий клапан (1х на доступ)	4.3	Подключение к уплотнительной вставке KeyPort (поз.1)
1.8	Опциональный доступ для инструментов 2 -5 мм	4.4	Соединение Люэра для инсuffляции CO ₂
		4.5	Соединение Люэра для отсасывания дымового газа
		4.6	Отличительный знак для определения пропуса на - пробке крана - корпусе крана

7.2 Приспособление для удерживания и фиксации (опция)

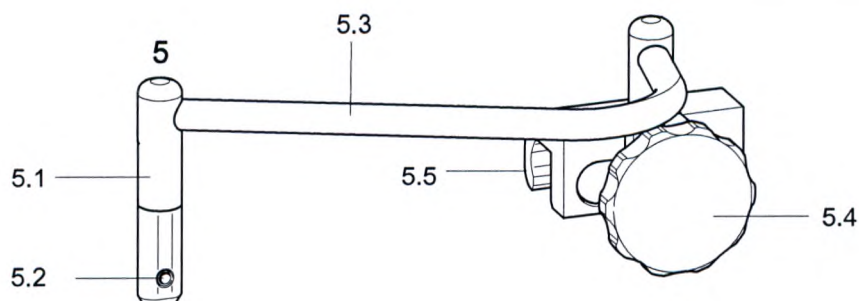


Рис. 2

7.2.1 Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
5	Приспособление для удерживания и фиксации	5.3	Соединительная скоба
5.1	Направляющий палец	5.4	Винт с накатанной головкой
5.2	Стопорный винт	5.5	Призма стяжная

7.3 Промывочный стержень, оптика PANOVIEW,

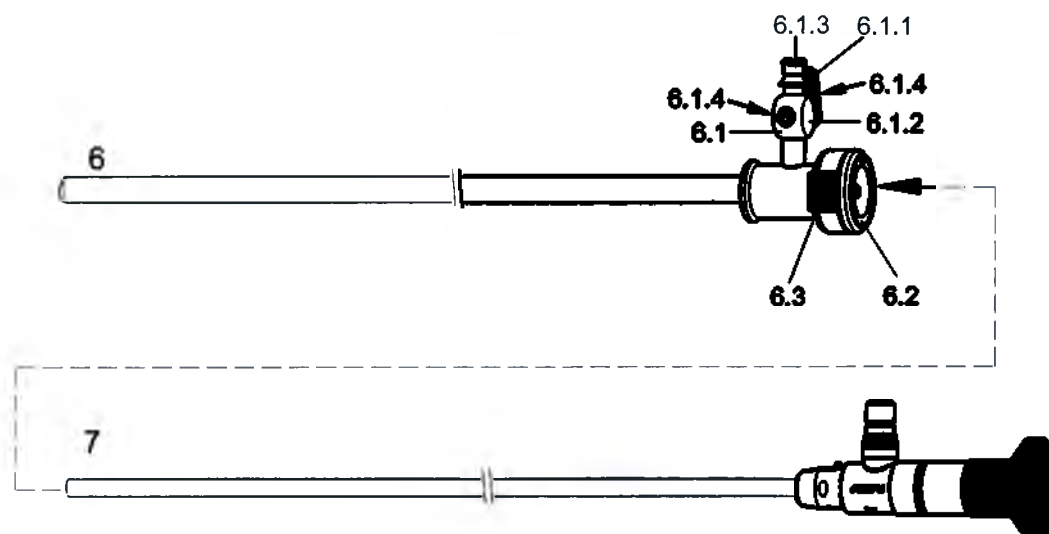


Рис. 3

7.3.1 Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
6	Промывочный стержень	6.2	Защёлка
6.1	Промывочный кран	6.3	Шиббер
6.1.1	Пробка крана		
6.1.2	Корпус крана	7	Оптика PANOVIEW
6.1.3	Элемент Люэра		
6.1.4	Отличительный знак для определения пропуски на		
	- пробке крана		
	- корпусе крана		

7.4 Символ

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 имеют номер кода авторизованного центра сертификации (0124).

8 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 предмет отсутствия повреждений, незакрепленных частей и на комплектность.

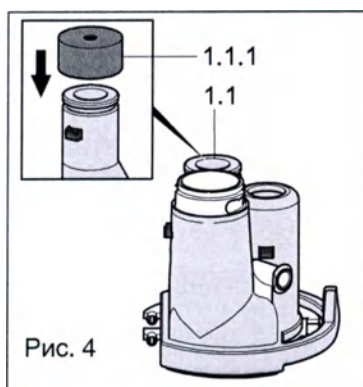
Недостающие элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте.

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

8.1 Подготовительные работы

- ◇ Проведение контроля: глава 9 и 9.1
- ◇ Проведите функциональный контроль: глава 9.2

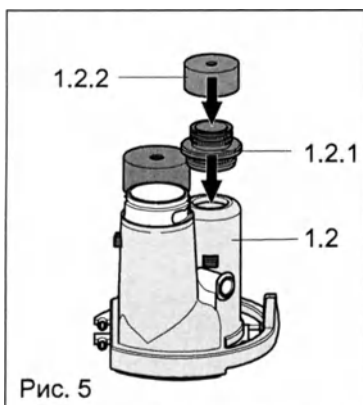
8.1.1 Подготовка силиконовой уплотнительной вставки KeyPort



Доступ для инструментов 5 мм - 5,8 мм (1.1)

Рис. 4

- ◇ Установите уплотнительный колпачок 8930 (1.1.1).



Доступ 5мм - 10мм I(доступ оптики) (1.2) :

Рис. 5

Доступ имеет интегрированную уплотнительную мембрану, поэтому оптики 7мм и 10мм можно вводить непосредственно (без уплотнительного колпачка).

При дефектной уплотнительной мембране можно в качестве замены использовать пластмассовую гильзу 8850010 для 10 мм оптик с соответствующим уплотнительным колпачком 89.08.

8850005 пластмассовая гильза для оптик 5 мм - 5,7 мм.

- ◆ Сюда же 89.02 уплотнительный колпачок

Для оптики PANOVIEW 893554425 в соединении с промывочным стержнем 893544255.

8850007 используйте пластмассовую гильзу (1.2.1).

- ◆ Для этого уплотнительный колпачок 89.04 (1.2.2)

- ◇ Вставьте пластмассовую гильзу (1.2.1) в доступ (1.2).
- ◇ Установите уплотнительный колпачок (1.2.2).

Доступ 5 мм - 15 мм для инструментов (1.3):

885005 переходник с байонетным затвором для инструментов 5 мм - 5,8 мм.

◆ Уплотнительный колпачок (89.02)

885010 переходник с байонетным затвором для инструментов 10 мм

◆ Уплотнительный колпачок (89.08)

885015 переходник с байонетным затвором для 15 мм инструментов

◆ Уплотнительный колпачок 8931 для инструментов 15 мм или

◆ 8932 для инструментов 12 мм

Рис. 6

- ◇ Переходник с байонетным затвором (1.3.1) установите на доступ (1.3) и поворачивайте по направлению часовой стрелки, пока байонетный затвор защелкнется.
- ◇ Установите уплотнительный колпачок (1.3.2).

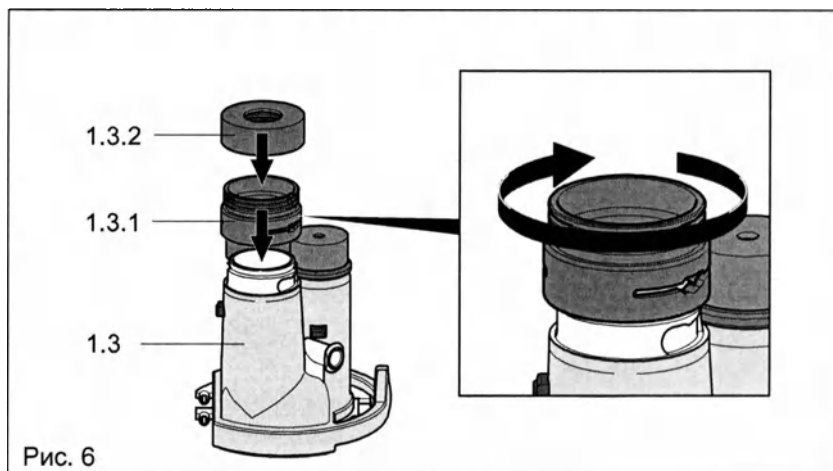


Рис. 6

8.1.2 Введите троакар KeyPort в гильзу троакара KeyPort

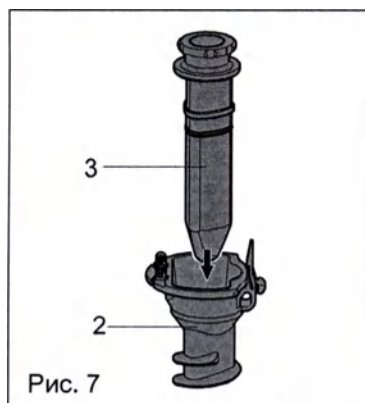


Рис. 7

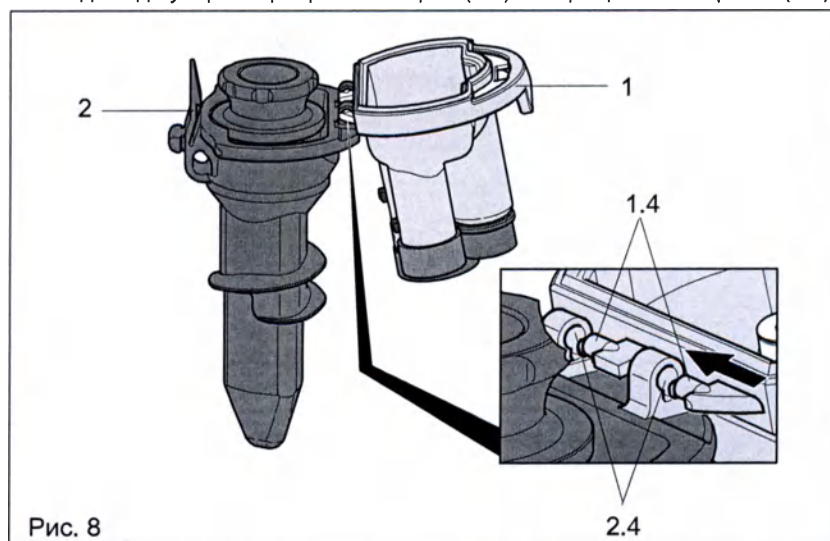
Рис. 7

- ◇ Введите до упора троакар (3) в гильзу троакара (2). При вводе учитывайте профиль троакара (3) и отверстие в гильзе троакара (2).

8.1.3 Смонтируйте силиконовую уплотнительную вставку KeyPort на гильзе троакара

Рис. 8

- ◇ Гильзу троакара (2) и уплотнительную вставку (1) держите так, чтобы профиль шарнирных штифтов (1.4) и профиль шарнирных отверстий (2.4) в горизонтальной позиции находились друг против друга.
- ◇ Введите до упора шарнирные штифты (1.4) в шарнирные отверстия (2.4).



8.1.4 Блокировка / разблокировка уплотнительной вставки с гильзой троакара

Рис. 9

Фиксация:

- ◇ Закройте и заблокируйте уплотнительную вставку (1) по направлению стрелки.
- ◆ Блокирующий рычаг (2.2) должен зафиксироваться с щелчком.

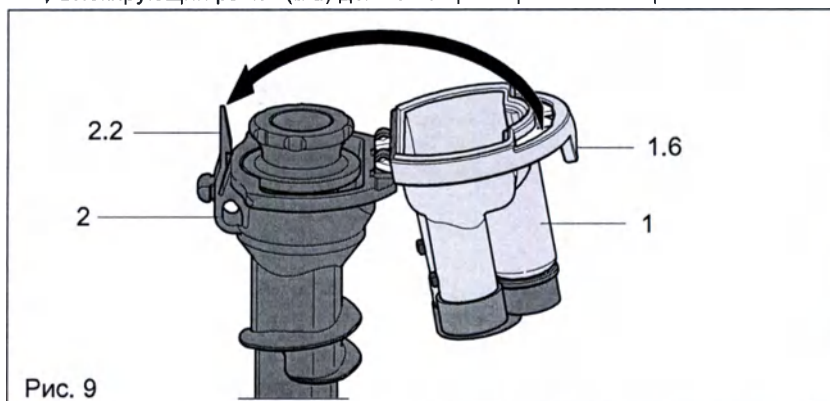
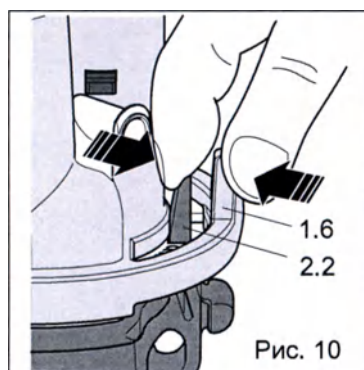


Рис. 10

Разблокировка:

- ◇ Сожмите блокирующий рычаг (2.2) и запорную деталь (1.6) большим и указательным пальцем как показано рядом на рисунке.
- ◆ Блокировка освобождается.



8.1.5 Монтаж приспособления для удерживания и фиксации

Рис. 11

- ◇ Введите до упора направляющие болты (5.1) в устройство сопряжения (2.3).

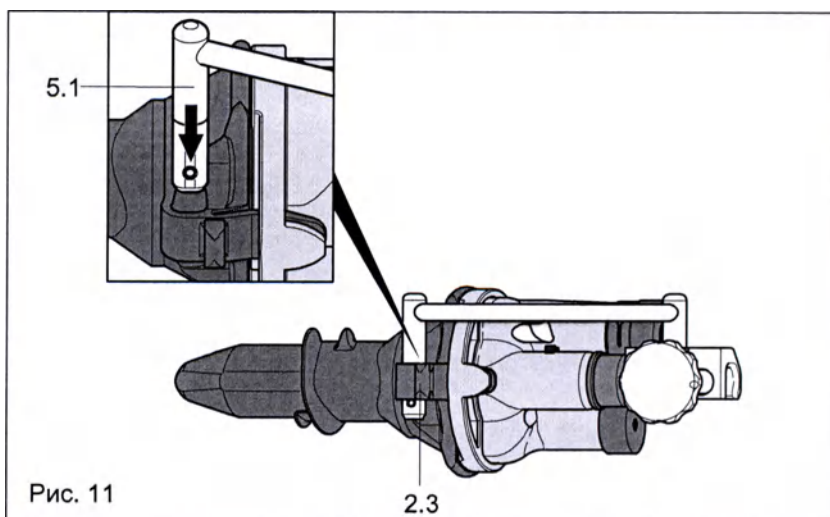


Рис. 11

8.1.6 Вставка оптики PANOVIEW в промывочный стержень

Рис. 12

Фиксация:

- ◇ Вставьте оптику (7) в промывочный стержень (6) так, чтобы паз (c) и штифт (d) оказались на одном уровне.
- ◇ Сдвигайте их, пока защелка (6.2) автоматически не защелкнется.



УКАЗАНИЕ!

Если защелка (6.2) не защелкивается автоматически, то прижмите шибер (6.3) до упора, повторите процесс.

Расцепление:

- ◇ Нажмите на шибер (6.3) и удалите операционную оптику (5).

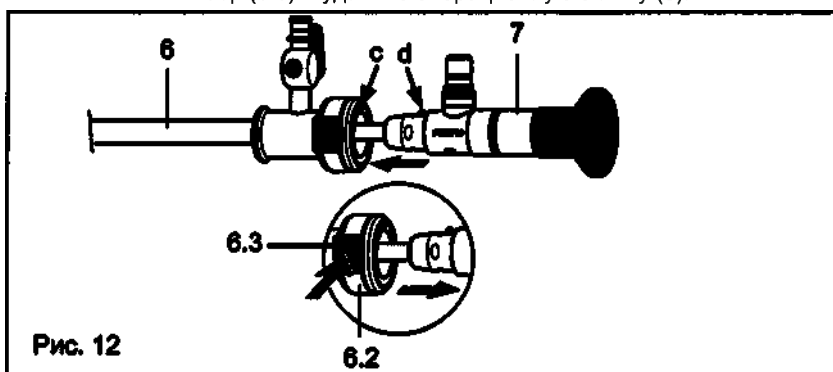


Рис. 12

8.2 Порядок работы

- ◇ Доступ на основании пупка - разрез.



ВАЖНО!

Разрез делать не слишком длинным, чтобы обеспечить достаточное напряжение для стабильности и плотности системы.
Если удастся троакар KeyPort (3) ввести отдельно, без гильзы троакара KeyPort (2), при ощутимом сопротивлении, то это служит признаком достаточной длины разреза.

- ◇ Введите вращательным движением гильзу троакара KeyPort (2) с вставленным троакаром KeyPort (3).
- ◇ Разблокируйте уплотнительную вставку (см. главу 8.1.4).
- ◇ Снимите троакар KeyPort (3).
- ◇ Проверьте, достигнута ли свободная брюшная полость.
- ◇ Снова заблокируйте уплотнительную вставку (см. главу 8.1.4).

Рис. 13



ВАЖНО!

С помощью нитки для фиксации фасции можно дополнительно стабилизировать гильзу троакара KeyPort (2) посредством приспособления для фиксации (2.5).

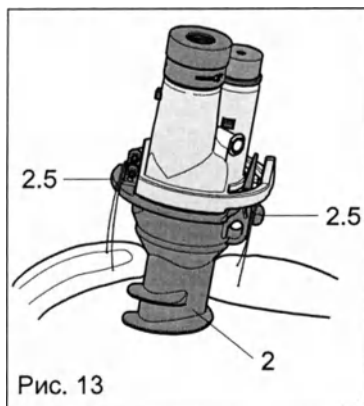


Рис. 13

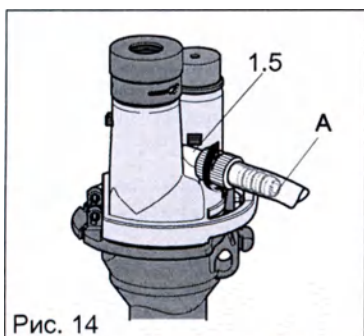


Рис. 14

Рис. 14

- ◇ Присоедините инсуффляционный шланг CO₂ (A) к элементу Люэра (1.5).

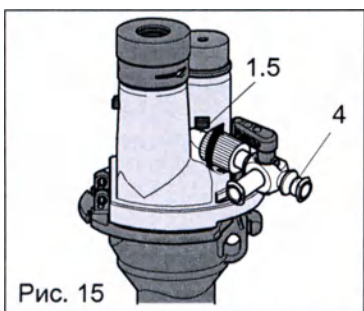


Рис. 15

Рис. 15

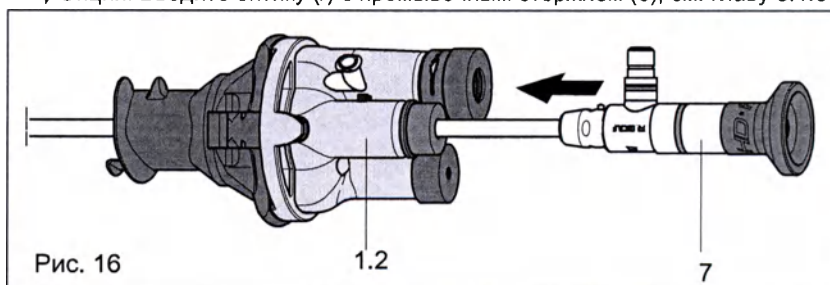
Опция:

Для переменного подвода CO₂ и отсасывания дымового газа

- ◇ Подключите двухходовой кран (4) к соединению Люэра (1.5).

Рис. 16

- ◇ Смочите оптику (7) стерильным средством для улучшения скольжения и введите в доступ (1.2).
- ◆ Опция: Введите оптику (7) с промывочным стержнем (6), см. главу 8.1.6



8.3 Указания по применению



ВАЖНО!

Перед вводом смочите инструменты стерильным средством для улучшения скольжения.



ВАЖНО!

Следите за тем, чтобы при выводе инструментов из уплотнительной вставки (1) уплотняющие клапаны (1.7) правильно прилегали в доступах для обеспечения уплотнительной функции.



УКАЗАНИЕ!

Из-за формы стержневых трубок не рекомендуется комбинировать инструменты щипцы *Inline* с щипцами *Inline*!

8.3.1 Опциональный доступ (1.8)

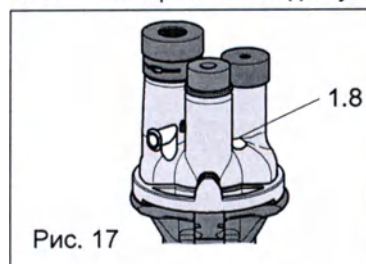


Рис. 17



УКАЗАНИЕ!

Перед использованием доступа (1.8) его необходимо открыть скальпелем. При этом следите за тем, чтобы разрез соответствовал размеру используемого инструмента.

После раскрытия опционального доступа (1.8) его нельзя больше уплотнить. Поэтому мы рекомендуем утилизировать уплотнительную вставку (1) после вмешательства!

9 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.

9.1 Визуальный контроль

◇ Проверяйте инструменты и принадлежности на:

- ◆ повреждения
- ◆ острые кромки
- ◆ незакрепленные или недостающие части
- ◆ шероховатые поверхности.

◇ 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.

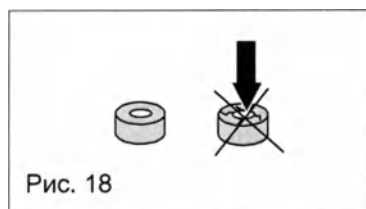


Рис. 18

Рис. 18

◇ Заменяйте поврежденные и ломкие уплотнительные колпачки (1.1.1, 1.2.2, 1.3.2).

9.2 Функциональный контроль

◇ Проверьте совместимость отдельных компонентов.

◇ Проверьте отдельные соединения на прочность 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 легкость ввода инструментов через соответствующие доступы.

◇ Проверьте, чтобы уплотняющие клапаны (1.7) правильно закрывались.

- ◆ Замените уплотнительную вставку, (1) если функция уплотняющих клапанов (1.7) больше не обеспечивается или они повреждены.

9.2.1 Пробка крана

◇ Проверьте герметичность двухходового крана (4) и промывочного крана (6).

- ◆ При негерметичном двухходовом кране (4) или промывочном кране (6): замените пробки крана (4.1) / (6.1.1).

◇ Убедитесь в том, что пробка крана (4.1) / (6.1.1) входит в зацепление с корпусом крана (4.2)/(6.1.2) с хорошо различимым щелчком.

◇ Проверьте легкость хода пробки крана (4.1) / (6.1.1) в корпусе крана (4.2) / (6.1.2).

- ◆ При затрудненном ходе: замените пробки крана (4.1) / (6.1.1).

10 Подготовка и техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Болезнь Крейтцфельдта-Якоба!

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

Выполняйте действующие в данной стране предписания и законы.

10.1 Демонтаж перед очисткой

- ◇ Удалите все вспомогательные инструменты.
- ◇ Уберите все соединения между компонентами системы.
- ◇ Отвинтите двухходовой кран (4).
- ◇ Демонтируйте уплотнительную вставку (1) с гильзы троакара (2): действуйте в последовательности, обратной описанной в главе 8.1.3.
- ◇ Снимите уплотнительные колпачки (1.1.1), (1.2.2) и (1.3.2).
- ◇ Снимите пластмассовые гильзы (1.2.1).
- ◇ Снимите переходник с байонетным затвором (1.3.1).

10.1.1 Двухходовой кран

Демонтаж промывочного крана (6.1) на промывочном стержне (6) производится точно так же, как и нижеописанный демонтаж двухходового крана (4).

Рис. 19

Без вспомогательного инструмента для демонтажа

- ◇ Удалите пробку крана (4.1).
 - ◆ Пробка крана (4.1) расцепляется с корпусом крана (4.2).

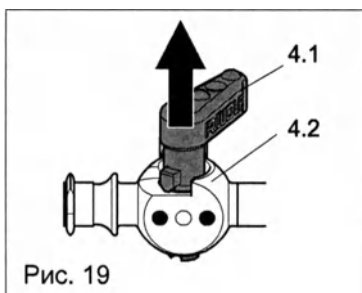


Рис. 19

Рис. 20

С помощью вспомогательного инструмента для демонтажа

- ◇ Продвиньте до упора вспомогательный инструмент для демонтажа как показано на рис. 18 и сожмите.
 - ◆ Пробка крана (4.1) расцепляется с корпусом крана (4.2).
- ◇ Удалите пробку крана (4.1).

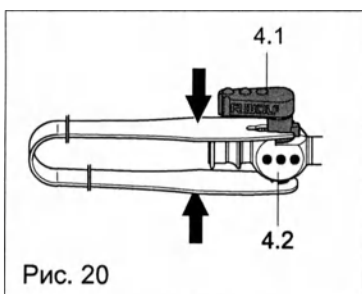


Рис. 20

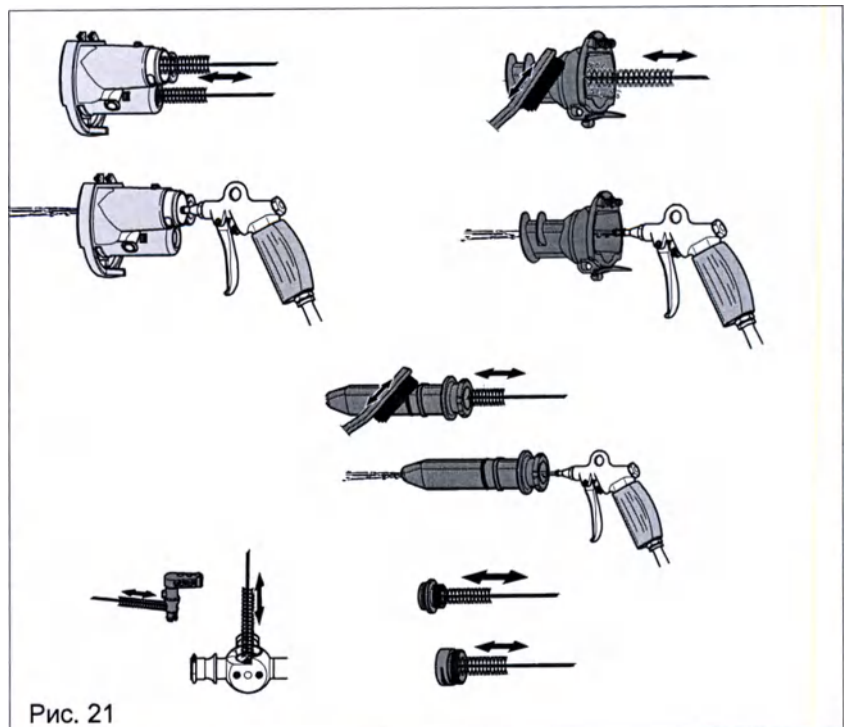
10.2 Рисунки к руководству по подготовке

10.2.1 Ручная очистка

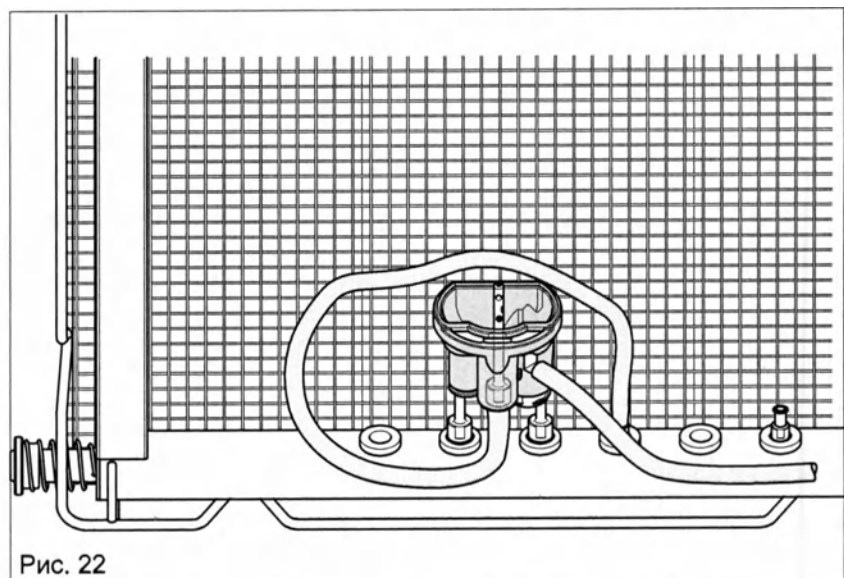


ВАЖНО!

Не разрешается чистить пластмассовые детали металлическими вспомогательными средствами или вспомогательными средствами с острыми краями (напр., щетками).

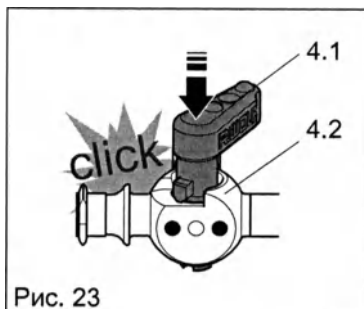


10.2.2 Машинная очистка



10.3 Сборка перед стерилизацией

Рис. 23



- ◇ Вставьте пробку крана (4.1) / (6.1.1) в корпус крана (4.2) / (6.1.2).
- ◆ Пробка крана (4.1) / (6.1.1) входит в зацепление с хорошо различимым щелчком.

10.4 Метод 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 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».

Изделие:	Гильза троакара KeyPort (2) и троакар KeyPort (3), кран двухходовой (4), промывочный стержень (6)	
Инструкция по подготовке:		
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструментов крупные загрязнения и промойте водой внутри и снаружи. Если между применением и подготовкой прошло более 6 ч, промойте полости шприцем, наполненным 10 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:	Демонтаж перед очисткой: глава 9.1 Промойте инструменты в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) промывочным пистолетом.	
Очистка	Ручная очистка	Машинная очистка
	См. главу 10.2.1, рисунок 21 1. Промывочный стержень полностью наполните раствором моющего средства. 2. Очищайте мягкой щеткой минимум в течение 5 секунд, чтобы удалить остатки. 3. Уложите минимум на 5 минут в раствор моющего средства и затем очистите внутри щеткой. 4. Затем тщательно промойте водой инструменты в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме гидравлическими ударами (3 - 4 бар) промывочным пистолетом.	1. До начала машинной очистки предварительно очистите инструменты вручную. 2. Погрузите инструменты в сетчатую чашку прибора RD. 3. Вставьте промывочный стержень (6) в подходящую промывочную гильзу и подключите через элемент Люэра посредством подходящей системы шлангов к кронштейну для подготовки прибора RD. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин. предварительная очистка холодной водой ♦ Опорожнение ♦ 6 мин мойка моющим средством при 55°C ♦ Опорожнение ♦ 3 мин нейтрализация*) (>40°C) ♦ Опорожнение ♦ 2 мин промежуточное полоскание теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение *) в зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.
Дезинфекция:	1. Погрузите инструменты в раствор допущенного дезинфицирующего средства, время действия согласно данным изготовителя. ♦ До этого наполните промывочный стержень этим раствором. 2. Затем тщательно промойте водой инструменты в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме гидравлическими ударами (3 - 4 бар) промывочным пистолетом.	Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).
Сушка:	Сушка вручную: Высушите инструменты снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном, а полости фильтрованным сжатым воздухом (в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами; 3 - 4 бар).	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.
Функциональный 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 9.1	
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) 	

Изделие:	Гильза троакара KeyPort (2) и троакар KeyPort (3), кран двухходовой (4), промывочный стержень (6)
Инструкция по подготовке:	
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины: ◆ Моющее средство для машинной очистки: щелочный детергент 0,5% neodisher FA (Dr. Weigert) ◆ Моющее средство для ручной очистки: ферментативное 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.

Изделие:	Силиконовая уплотнительная вставка KeyPort Silicon (1)		
Инструкция по подготовке:			
Подготовка по месту использования:	Непосредственно после применения удалите крупные загрязнения. Промойте водой внутри и снаружи. 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 уплотнительную вставку (1) в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) промывочным пистолетом.		
Очистка	Ручная очистка Машинная очистка		
	См. главу 10.2.1, рисунок 21 1. Очищайте мягкой щеткой минимум в течение 5 секунд, чтобы удалить остатки. 2. Погрузите минимум на 5 минут в моющий раствор и в заключение очистите внутри щеткой. 3. В заключение тщательно промойте уплотнительную вставку водой в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) с помощью моечного пистолета.	1. До начала машинной очистки предварительно очистите инструменты вручную. 2. Установите и подключите уплотнительную вставку (1) к прибору RD как изображено в главе 10.2.2 на рисунке 22. Программа Vario-TD (без дезинфекции): ♦ 4 мин. предварительная очистка холодной водой ♦ Опорожнение ♦ 5 мин мойка моющим средством при 55°C ♦ Опорожнение ♦ 3 мин нейтрализация*) (>40°C) ♦ Опорожнение ♦ 2 мин промежуточное полоскание теплой водопроводной водой (>40°C) ♦ Опорожнение *) в зависимости от качества раствора нейтрализации добавьте средство на основе лимонной кислоты.	
Дезинфекция:	1. Погрузите уплотнительную вставку в раствор допущенного дезинфицирующего средства, время действия согласно данным изготовителя. 2. В заключение промойте водой уплотнительную вставку (1) в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) промывочным пистолетом.	Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).	
Сушка:	Сушка вручную: Высушите инструменты снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном, а полости фильтрованным сжатым воздухом (в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами; 3 - 4 бар).	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.	
Функциональный 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 9.1		
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 ±0,5°C (273°F ±0,9°F) 132°C ±0,5°C (270°F ±0,9°F) ♦ Время сушки: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C		
Хранение:	Храните стерилизованные инструменты в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.		

Изделие:	силиконовая уплотнительная вставка KeyPort Silicon (1)	
Инструкция по подготовке:		
Валидация:	Для валидации были использованы следующие инструкции по контролю, материалы и машины:	
	◆ Моющее средство для машинной очистки:	щелочный детергент 0,5% neodisher FA (Dr. Weigert)
	◆ Моющее средство для ручной очистки:	ферментативное 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.	

10.5 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.

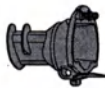
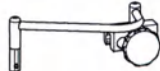
10.5.1 Плазменная стерилизация перекисью водорода

- ◇ STERRAD® 50 / 100S / 200 / NX™ и 100 NX™
- ◇ Перекись водорода (V-PRO™ 1)

10.5.2 Надуксусная кислота

- ◇ STERIS SYSTEM 1® / STERIS SYSTEM 1E™

11 Технические данные и информация для заказа

Поз.	Рисунок	№ типа	Наименование, технические данные
1		8850243	Силиконовая уплотнительная вставка KeyPort *VE= 3 шт.
2		885020	Гильза троакара KeyPort Проход 21 мм, полезная длина 30 мм
		885030	Гильза троакара KeyPort Проход 24 мм, полезная длина 36 мм
3		885021	Троакар KeyPort Для гильзы троакара KeyPort 885020
		885031	Троакар KeyPort Для гильзы троакара KeyPort 885030
5		885040	Приспособление для удерживания и фиксации

12 Запасные части и принадлежности

Поз.	Рисунок	№ типа	Наименование, технические данные
1.1.1		8930	Уплотнительный колпачок Для инструментов 5 мм (VE* = 10 шт.) черный
1.2.1		8850005	Пластмассовая гильза для инструментов 5 мм, внутренний диаметр = 6 мм Для уплотнительного колпачка 89.02
		8850010	Пластмассовая гильза для инструментов 10 мм, внутренний диаметр = 10,6 мм Для уплотнительного колпачка 89.08
1.2.1		8850007	Пластмассовая гильза для инструментов 7 мм, внутренний диаметр = 10,6 мм Для уплотнительного колпачка 89.04
1.2.2 1.3.2		89.02	Уплотнительный колпачок Для инструментов 5,1 мм - 6 мм, (VE* = 10 шт.) синий
		89.08	Уплотнительный колпачок Для инструментов 9,5 до 10,1 мм, (VE* = 10 шт.) красный
		89.04	Уплотнительный колпачок Для инструментов свыше 6.1 мм - 7,0 мм, (VE*= 10 шт.) коричневый
1.3.1		885005	Переходник с байонетным затвором для инструментов 5 мм, внутренний диаметр = 6 мм Для уплотнительного колпачка 89.02
		885010	Переходник с байонетным затвором для инструментов 10 мм Внутренний диаметр = 12 мм Для уплотнительного колпачка 89.08
		885015	Переходник с байонетным затвором для инструментов 15 мм Внутренний диаметр = 15,2 мм Для уплотнительного колпачка 8931 и 8932
1.3.2		8931	Уплотнительный колпачок Для инструментов 12 до 15 мм, (VE* = 10 шт.) черный
		8932	Уплотнительный колпачок Для инструментов 12 мм, (VE* = 10 шт.) синий

Поз.	Рисунок	№ типа	Наименование, технические данные
4		8850501	Двухходовой кран
4.1		8960004	Запасная пробка крана *VE= 5 шт.
-		886.00	Шланговый элемент Luer-Lock
		89354425	Промывочный стержень для оптики PANOVIEW Полезная длина 500 мм, диаметр 7 мм

*VE = упаковка для продажи

12.1 Система щипцовая DuoRotate / InLine

Рисунок	№ типа	Наименование, технические данные
	83993010	Диссектор DuoRotate „Mixer” Диаметр 5,8 мм, полезная длина 400 мм
	83993011	Щипцы зажимные DuoRotate Диаметр 5,8 мм, полезная длина 400 мм
	83993012	Диссектор DuoRotate „Maryland” Диаметр 5,8 мм, полезная длина 400 мм
	83993013	Ножницы Метценбаума DuoRotate Диаметр 5,8 мм, полезная длина 400 мм
	83994010	Диссектор InLine „Mixer” Диаметр 5,8 мм, полезная длина 400 мм
	83994011	Щипцы зажимные InLine Диаметр 5,8 мм, полезная длина 400 мм
	83994012	Диссектор InLine „Maryland” Диаметр 5,8 мм, полезная длина 400 мм
	83994013	Ножницы Метценбаума InLine Диаметр 5,8 мм, полезная длина 400 мм

Подробнее см. GA-S 027 / BB-S027

12.2 Оптички

Рисунок	№ типа	Наименование, технические данные
	89354415	Оптика PANOVIEW Диаметр 5,7 мм, направление взгляда 0°, полезная длина 500 мм
	89354425	Оптика PANOVIEW Диаметр 5,7 мм, направление взгляда 30°, полезная длина 500 мм
	89354414	Оптика PANOVIEW Диаметр 5,3 мм, направление взгляда 0°, полезная длина 430 мм
	89354424	Оптика PANOVIEW Диаметр 5,3 мм, направление взгляда 30°, полезная длина 430 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.

13 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.

13.1 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.

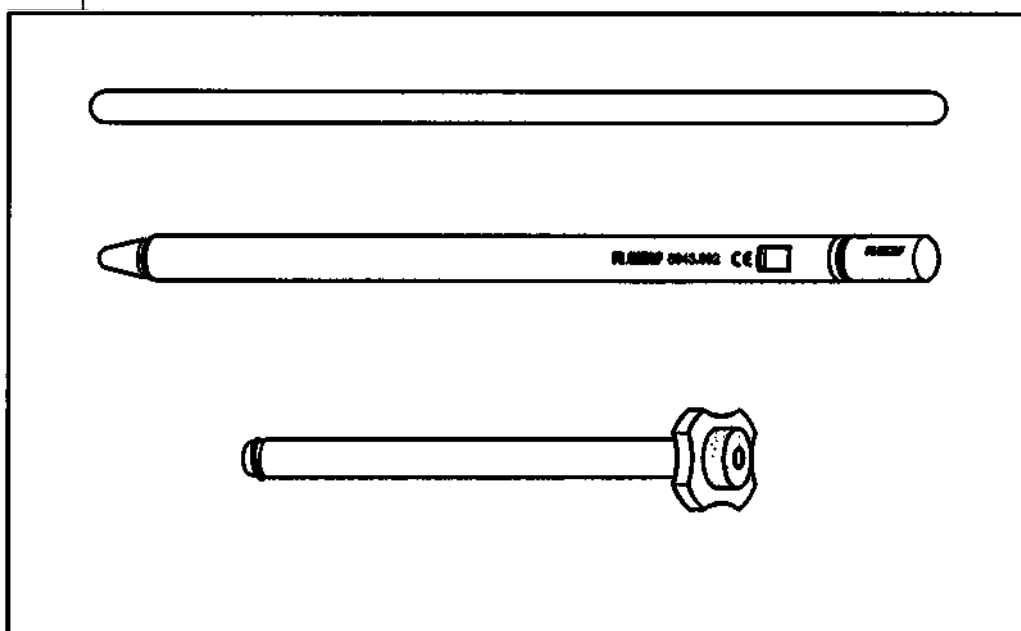
Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного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



Дилататор

(Направляющий стержень)

 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. Endoscopy
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

Содержание

1	Применение по назначению	1
2	Показания и область применения	1
3	Противопоказания	1
4	Комбинации	1
5	Изображение	2
5.1	Легенда и обозначения	2
6	Применение	3
6.1	Подготовительные работы	3
6.2	Примеры применения и образ действий	3
6.2.1	Направляющий стержень, телескопически складываемый (2)	3
6.2.2	Направляющий стержень, жесткий (1)	6
6.3	Монтаж	6
6.3.1	Направляющий стержень, телескопически складываемый (2)	6
6.3.2	Направляющий стержень, жесткий (1)	7
6.3.3	Дилатационная гильза, в комплекте (3)	7
7	Контроль	8
7.1	Осмотр	8
7.2	Функциональный контроль	8
8	Подготовка и техническое обслуживание	9
8.1	Подготовка вручную	9
8.2	Машинная подготовка	11
8.3	Контроль	11
8.4	Монтаж перед стерилизацией	11
8.5	Стерилизация:	11
9	Технические данные и информация для заказчиков	12
10	Запасные части и принадлежности	13
11	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	13
12	Утилизация изделий, упаковочного материала и принадлежностей	13

1 Применение по назначению

Инструменты для дилатации служат для расширения созданных хирургическим путем подходов.

◇ Направляющий стержень, жесткий

Служит в качестве заместителя для имеющегося, созданного хирургическим путем подхода при замене гильз троакара.

Направляющий стержень применяется также для пальпации, стяжения и диссекции.

◇ Направляющий стержень, телескопически складываемый

Вначале жесткий направляющий стержень при надвигании дилатационной гильзы в комплекте или соответствующей гильзы троакара отпирается и под нажимом на дистальную внутреннюю часть стержня телескопически вдвигается. За счет этого уменьшается давление на нижележащие органы и соответствующие ткани.

Паз на внутренней части стержня предназначен для ведения скальпеля с тем, чтобы иметь возможность выполнить контролируемый расширительный разрез и одновременно предотвратить непредвиденное соскальзывание.

◇ Дилатационная гильза, в комплекте

Служит для преодоления перехода с диаметра малой гильзы троакара на диаметр большой гильзы троакара.

2 Показания и область применения

Для обследования, диагностики и/или терапии в различных специальных областях, например, в

- ◇ хирургии,
- ◇ урологии,
- ◇ гинекологии,

вместе с эндоскопически применяемыми принадлежностями.

Применение разрешается проводить только подготовленному и квалифицированному персоналу.

3 Противопоказания

Противопоказания, непосредственно связанные с изделием, на настоящий момент 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

Инструменты для дилатации применяются в комбинации с гильзами троакара, инструментальными и экстракционными гильзами, а также с эндоскопически применяемыми принадлежностями.



ОСТОРОЖНО!

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

Полный обзор изделий Вы найдете на страницах актуального каталога.

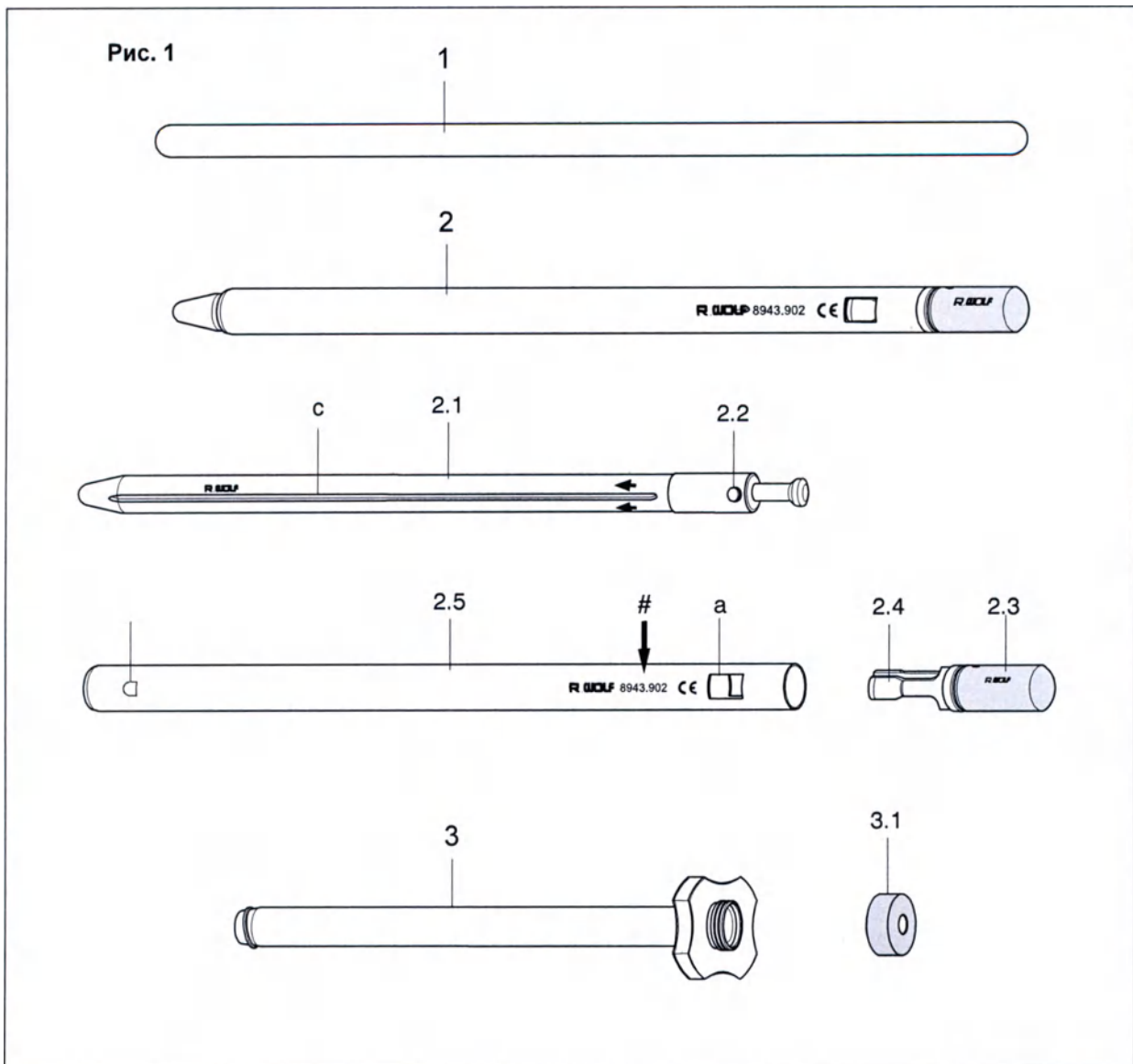
Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации продуктов.

Помимо настоящего руководства по эксплуатации нужно также выполнять следующее руководство по эксплуатации:

◆ Гильзы троакара RIWO-ART

№ заказа: GA-B 129

5 Изображение



5.1 Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Направляющий стержень, жесткий	3	Дилатационная гильза
2	Направляющий стержень, телескопически складываемый	3.1	Уплотнительный колпачок
2.1	Внутренняя часть стержня	а	Отверстия
2.2	Шариковый фиксатор	б	Отверстие фиксатора
2.3	Располагаемая под углом рукоятка	с	Только для ведения скальпеля
2.4	Накладки рукоятки	#	N° типа
2.5	Наружная трубка стержня		

CE

Обозначение в соответствии с Директивой 93/42/EWG в отношении медицинских изделий, 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

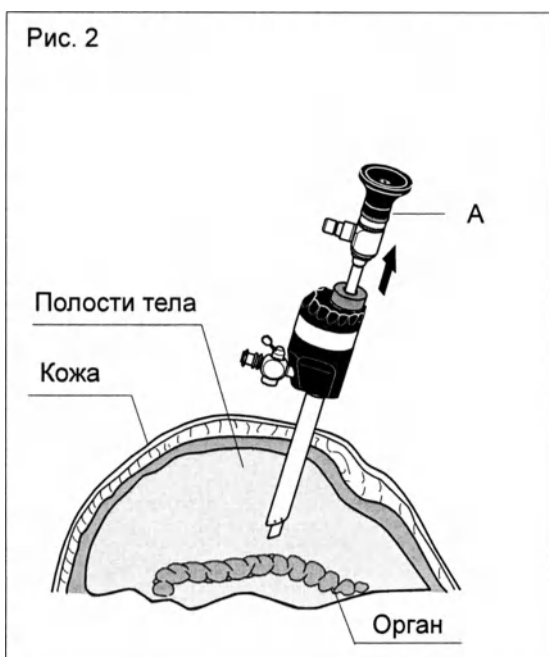
6.1 Подготовительные работы

- ◇ Проверка монтажа (глава 6.3)
- ◇ Произвести контроль (Глава 7)

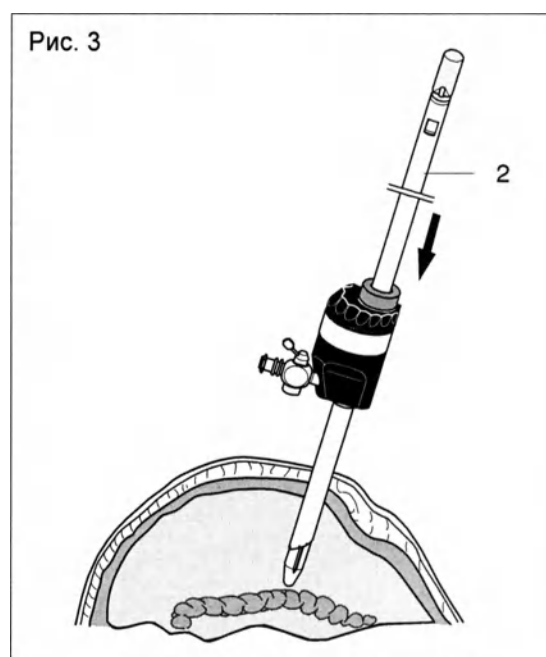
6.2 Примерв применения и образ действий

6.2.1 Направляющий стержень, телескопически складываемый (2)

Процесс дилатации описывается на примере с гильзами троакара RIWO-ART Ø 10 мм на Ø 12,5 мм с телескопически складываемым направляющим стержнем.

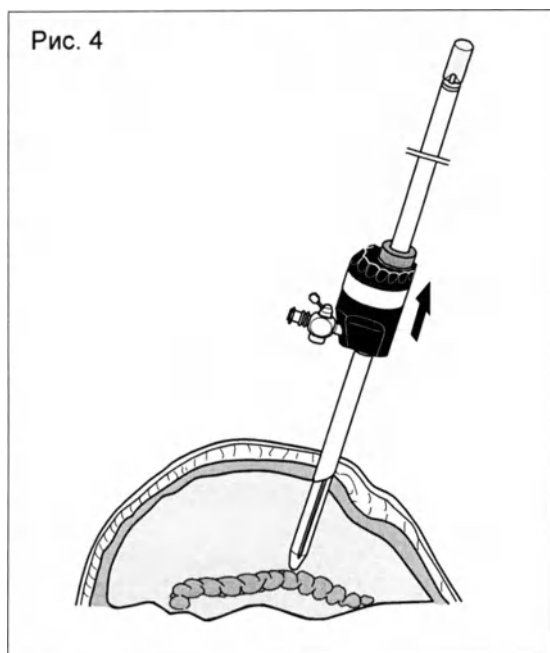


Удалить эндоскоп (А) или вспомогательный инструмент гильзы троакара Ø 10 мм.



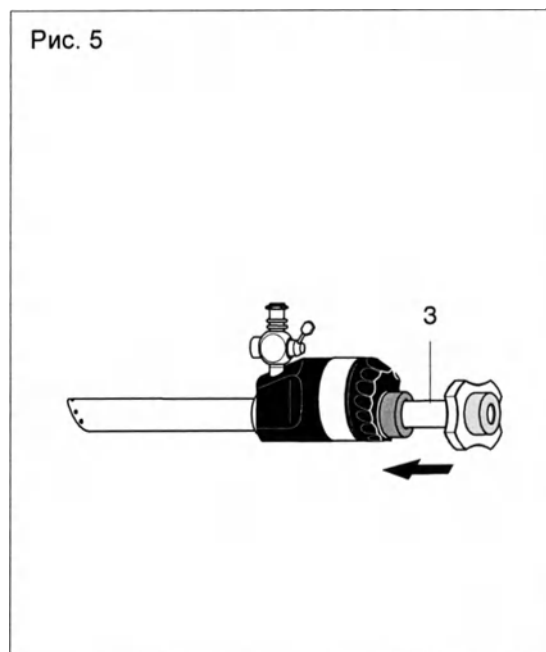
Ввести направляющий стержень (2) в гильзу троакара Ø 10 мм. (Направляющий стержень (2) в выведенной состоянии зафиксирован и не может телескопически складываться).

Рис. 4



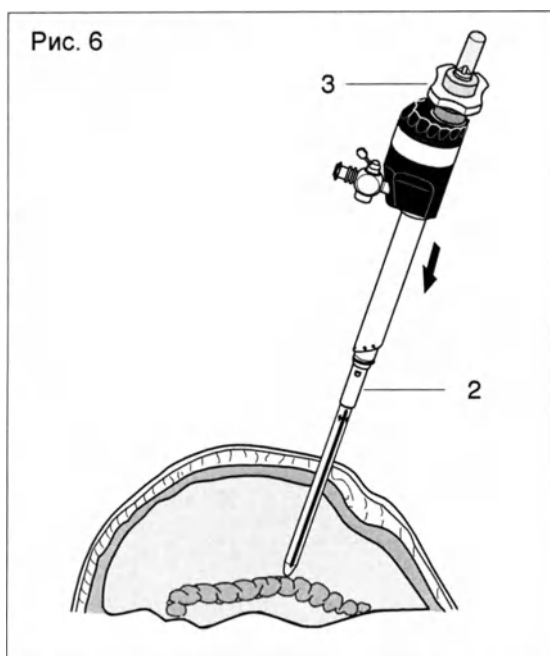
Удалить гильзу троакара Ø 10 мм.

Рис. 5



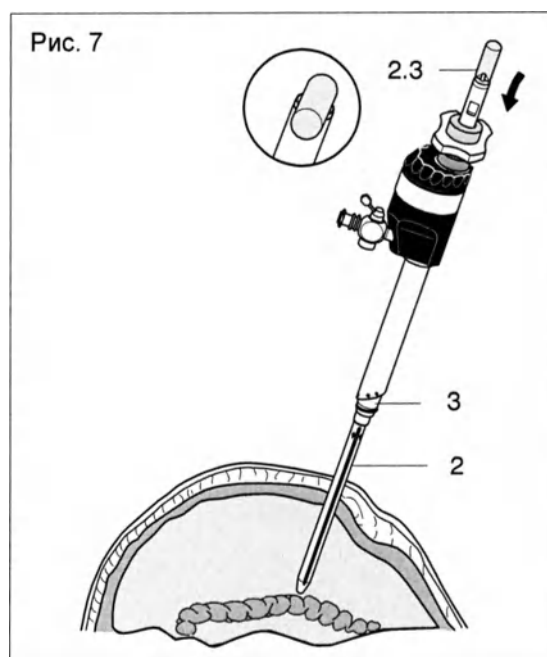
Ввести комплектную дилатационную гильзу (3) в большую гильзу троакара Ø 12,5 мм.

Рис. 6



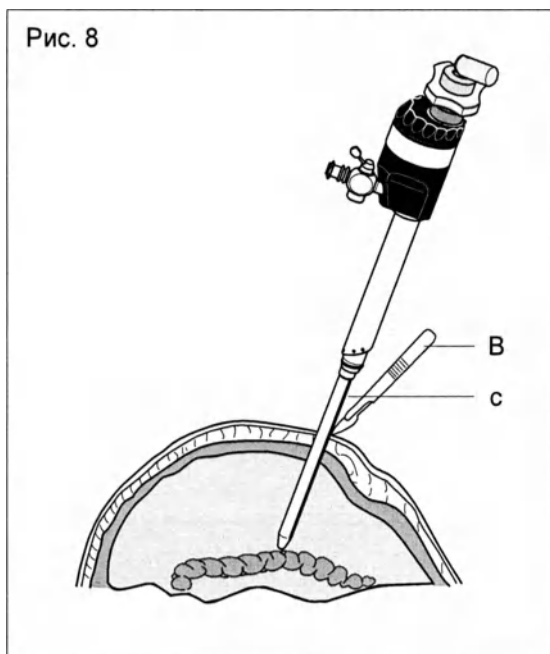
Комплектную дилатационную гильзу (3) вместе с большой гильзой троакара Ø 12,5 мм надвинуть на направляющий стержень (2).

Рис. 7



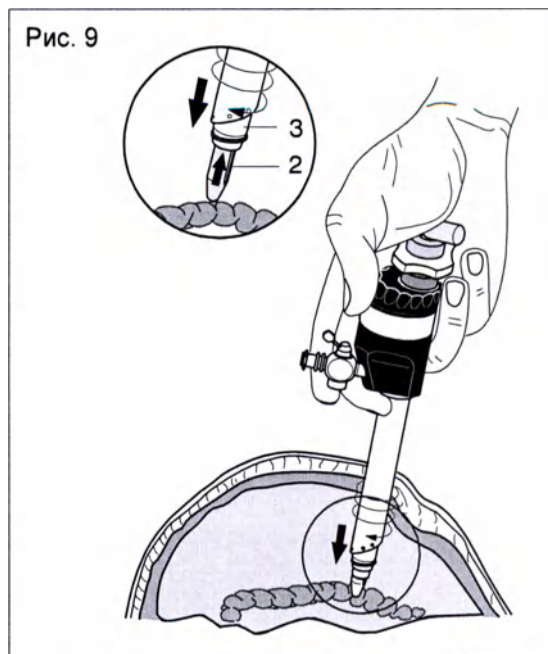
Отклонить ручку (2.3) на направляющем стержне (2).
(Арретир деблокируется комплектной дилатационной гильзой (3) и направляющий стержень (2) может телескопически складываться).

Рис. 8



Вставить скальпель (В) в паз (с) (см. стрелки) и произвести расширительный рез.

Рис. 9



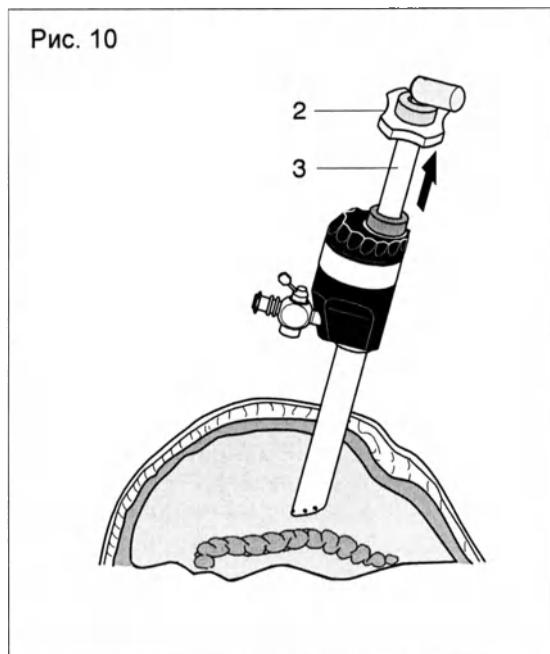
Гильзу троакара Ø 12,5 мм с насаженной дилатационной гильзой (3) при легком нажиме и вращательных движениях ввести в брюшную полость. Направляющий стержень (2) телескопически складывается.



ОСТОРОЖНО!

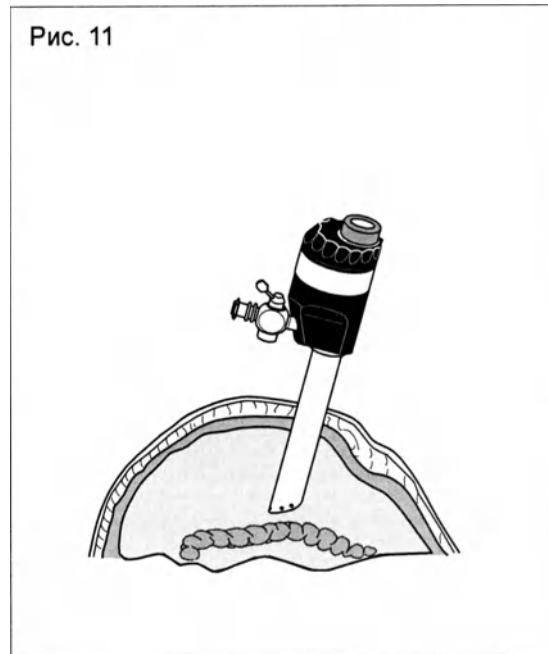
Процесс дилатации, в особенности позицию дистального конца направляющего стержня внутри брюшной полости следует держать под эндоскопическим визуальным контролем.

Рис. 10



Удалить дилатационную гильзу полностью (3) вместе с направляющим стержнем (2).

Рис. 11



Гильзу троакара Ø 12,5 мм лежит в брюшной полости. Процесс дилатации закончен.

6.2.2 Направляющий стержень, жесткий (1)



ОСТОРОЖНО!

Повреждение нижележащих органов или слоев ткани!

При введении большой гильзы троакара с помощью дилатационной гильзы полностью в брюшную полость (рис. 9) может произойти повреждение нижележащих органов или слоев ткани.

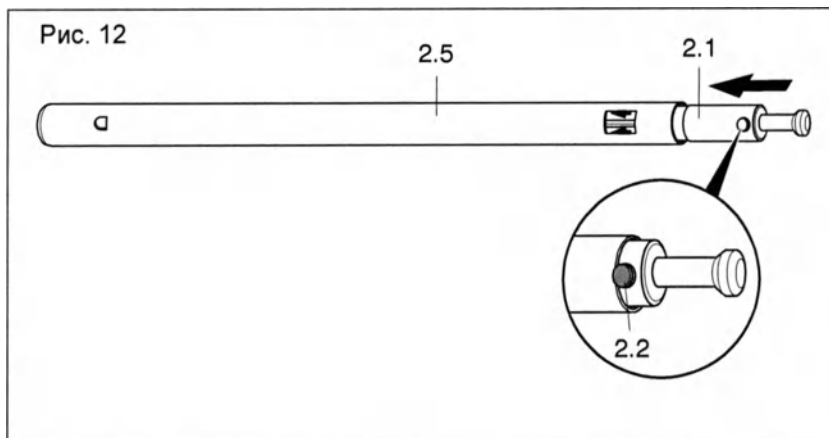
На жесткий направляющий стержень не оказывать аксиальных усилий в течение фазы введения большой гильзы троакара с помощью дилатационной гильзы полностью в брюшную полость.

Применение с жестким направляющим стержнем (1) соответствует образу действий, приведенному под пунктом 6.2.1. Отклонение рукоятки (рис. 7), а также телескопическое складывание (рис. 9) невозможно и отпадает.

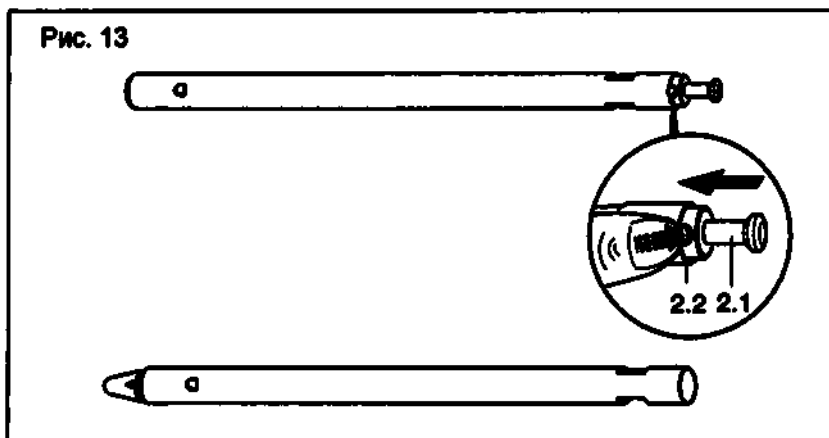
6.3 Монтаж

6.3.1 Направляющий стержень, телескопически складываемый (2)

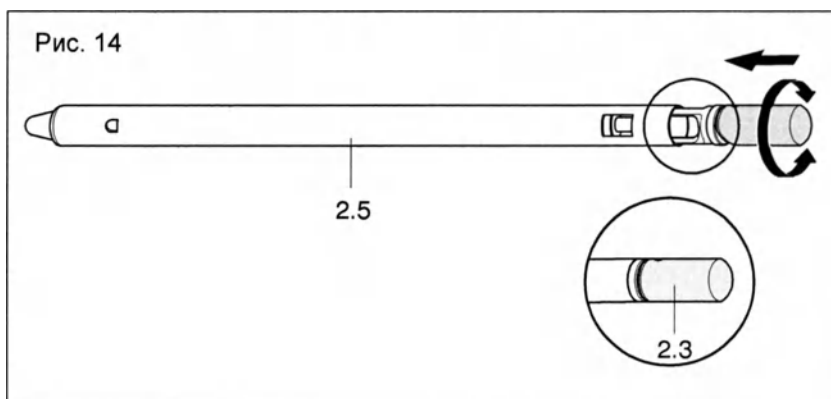
- ◇ Ввести внутреннюю часть стержня (2.1) в наружную трубку стержня (2.5) до упора в шариковый фиксатор (2.2) (рис. 12).



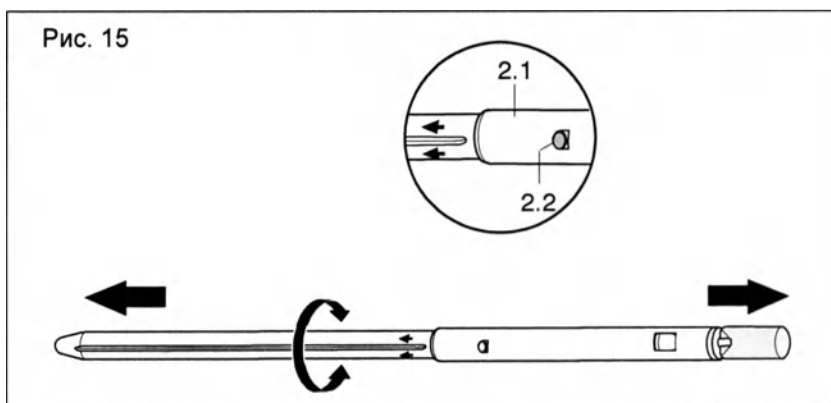
- ◇ Держать шариковый фиксатор (2.2) нажатым и полностью ввести внутреннюю часть стержня (2.1) (рис. 13).



- ◇ Ввести располагаемую под углом рукоятку (2.3) в наружную трубку стержня (2.5) до упора и повернуть в направлении стрелки (рис. 14).
- ◆ Располагаемая под углом рукоятка (2.3) входит в зацепление.



- ◇ Вытянуть внутреннюю часть стержня (2.1) и повернуть до вхождения в зацепление шарикового фиксатора (2.2) (рис. 15).

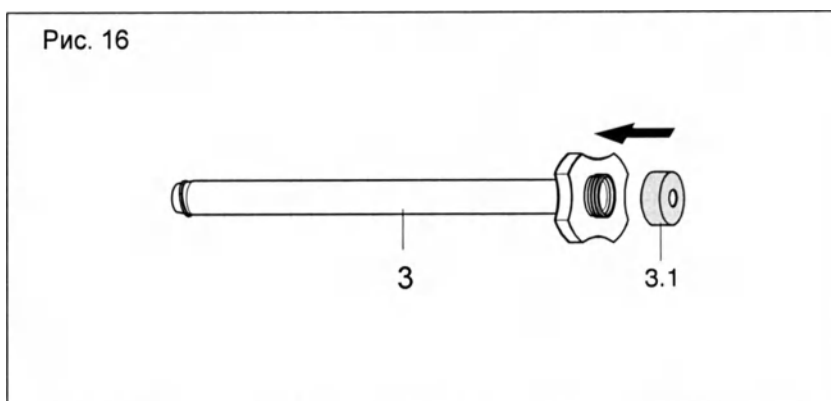


6.3.2 Направляющий стержень, жесткий (1)

- ◇ не требуется

6.3.3 Дилатационная гильза, в комплекте (3)

- ◇ Насадить уплотнительный колпачок (3.1) (рис. 16)



7 Контроль

ВАЖНО!

Контролировать перед и после каждого применения.

ВАЖНО!

Поврежденные, некомплектные или со свободными частями продукты больше не использовать.

Поврежденные продукты со свободными частями отсылать на ремонт. Не пытаться самостоятельно проводить ремонт.

7.1 Осмотр

- ◇ Инструменты, особенно в дистальной зоне, проверять на повреждения, острые края и шероховатые поверхности.
- ◇ Уплотнительный колпачок проверять на повреждения и трещины.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для надежного применения по назначению, должны легко читаться.
 - ◆ Недостающие, неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

7.2 Функциональный контроль

- ◇ **Направляющий стержень, телескопически складываемый (2)**
 - ◆ Проверить вхождение в зацепление шарикового фиксатора (2.2) и рукоятки (2.3) в наружной трубке стержня (2.5).
 - ◆ Проверить легкость хода располагаемой под углом рукоятки (2.3).
 - ◆ Ввести дилатационную гильзу, в комплекте (3) в выведенный направляющий стержень (2), пока шариковый фиксатор (2.2) не будет больше виден. Проверить под легким нажимом легкость телескопического складывания направляющего стержня (2).

8 Подготовка и техническое обслуживание

УКАЗАНИЕ!

Необходимо соблюдать «Общие указания по подготовке приборов и вспомогательных принадлежностей фирмы R. Wolf», № для заказа: GA-J 020. Там подробно описаны следующие процессы.

8.1 Подготовка вручную

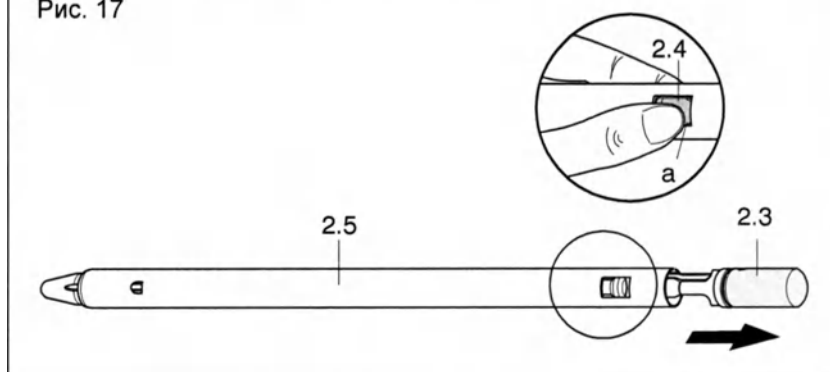
◇ Мокрая предварительная обработка

◇ Демонтаж перед очисткой

Направляющий стержень, телескопически складываемый (2)

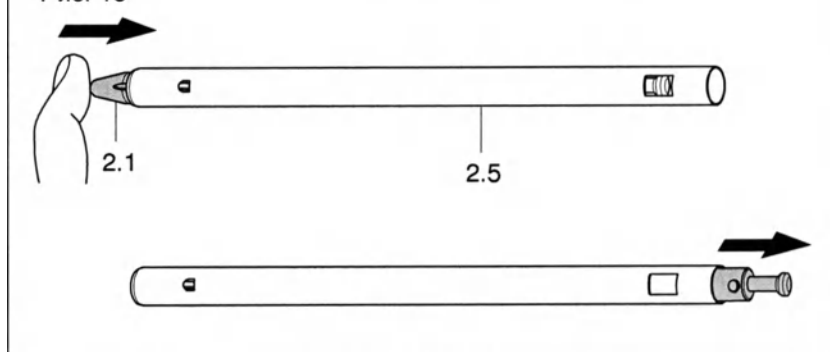
◆ Сжать накладку рукоятки (2.4) в отверстиях (а) наружной трубки стержня (2.5) и одновременно удалить рукоятку (2.3) (рис. 17).

Рис. 17



◆ Нажать на внутреннюю часть стержня (2.1) на дистальном конце по направлению стрелки и удалить на проксимальном конце из наружной трубки стержня (2.5). (Рис. 18)

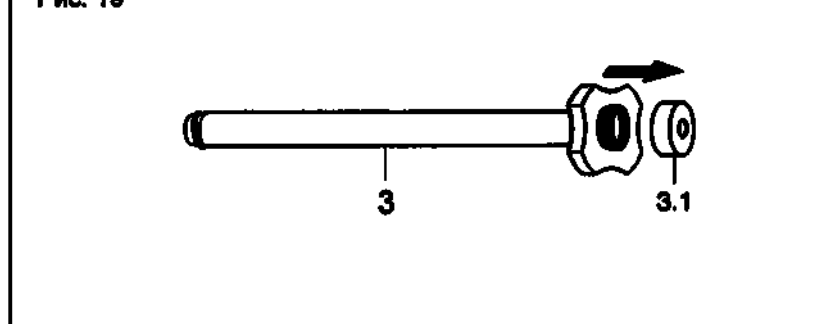
Рис. 18



Дилатационная гильза, в комплекте (3)

◆ Удалить уплотнительный колпачок (3.1) (рис. 19).

Рис. 19

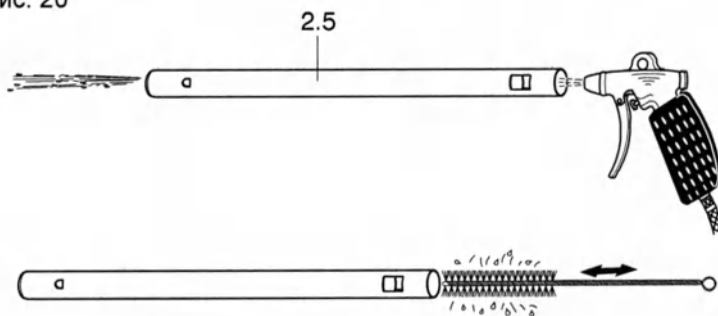


◇ Очистка / дезинфекция вручную

Направляющий стержень, телескопически складываемый (2)

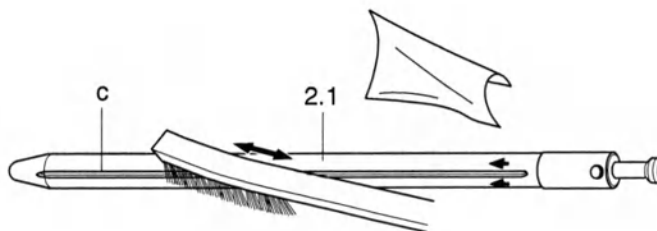
◆ Промыть наружную трубку (2.5) пистолетом для очистки и очистить соответствующей щеткой (рис. 20).

Рис. 20



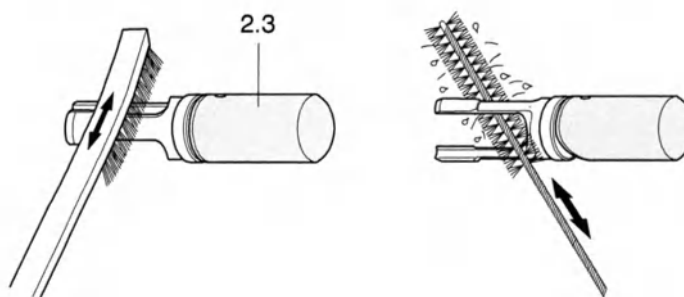
◆ Очистить внутреннюю часть стержня (2.1) и направляющий паз (с) тампоном или щеткой для очистки (рис. 21).

Рис. 21



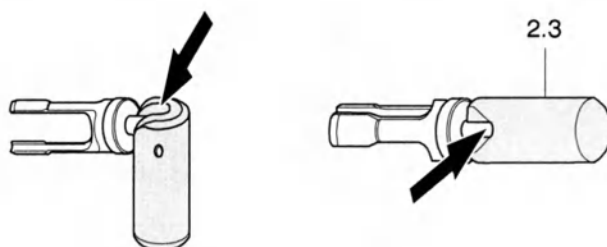
◆ Очистить рукоятку (2.3) в прямой позиции с помощью соответствующих щеток (рис. 22).

Рис. 22



- ◆ Очистить рукоятку (2.3) в зоне расположения под углом так, чтобы в шарнире не оставались грязевые частицы (рис. 23).

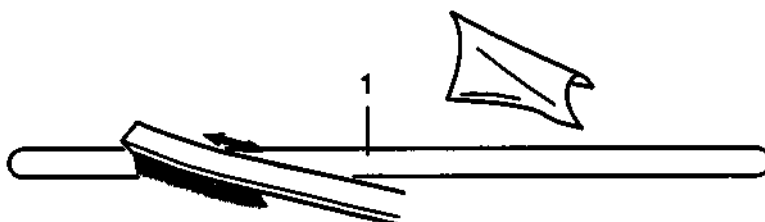
Рис. 23



Направляющий стержень, жесткий (1)

- ◆ Очистить жесткий направляющий стержень (1) тампоном или щеткой для очистки (рис. 24).

Рис. 24



8.2 Машинная подготовка

- ◇ Сухая предварительная обработка
- ◇ Демонтаж перед очисткой
- ◆ Образ действий аналогичен описанному в разделе «Подготовка вручную».
- ◇ Машинная очистка / дезинфекция.
- ◇ Рукоятку (2.3) предварительно очищать вручную (см. рис. 23).

8.3 Контроль

- ◇ см. главу 7

8.4 Монтаж перед стерилизацией

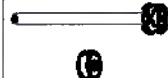
- ◇ см. главу 6.3

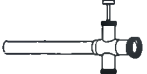
8.5 Стерилизация:

- ◇ Стерилизация паром фракционным методом при температуре 134 °C (272 °F)
- ◇ Все части приспособить к кронштейну для подготовки моечной машины так, чтобы среда для подготовки могла достигнуть все поверхности.

9

Технические данные и информация для заказчиков

Расширение прокола [мм]	Направляющий стержень		Гильза троакара RIWO-ART			Дилатационная гильза и уплотнительный колпачок	Инструментальная гильза и экстрактор
	жесткий	телескопически складываемый		Полезная длина [мм]	Проход [мм]		
							
2 < 3,5	8309.921	-	8309.012	60	3,5	8309.931 88.01	-
3,5 < 5,5	8921.921	-	8921.013	100	5,5	8921.931 89.02	8383.78
5,5 < 10 (5,0 < 10)	8923.921 (8934.951)	-	8923.013	100	10	8923.931 (8934.95) 89.08	8385.50
10 < 12,5	8943.901	8943.902	8924.013	100	12,5	8924.931 89.09	8941.901 8941.951

Расширение прокола [мм]	Направляющий стержень		Гильза троакара с поршневым клапаном			Дилатационная гильза и уплотнительный колпачок	Инструментальная гильза и экстрактор
	жесткий	телескопически складываемый		Полезная длина [мм]	Проход [мм]		
							
10 < 15	8943.901	8943.902	8943.011	100	12,5	8943.911 89.09	8943.982
10 < 20	8943.901	8943.902	8945.011	100	12,5	8945.911 89.09	8945.982

10 **Запасные части и принадлежности**

Рисунок	№ типа	Наименование, технические данные (длина / диаметр в [мм], VE = продажная упаковка)
	6.12	Щетка для очистки, Ø = 12, длина = 720
	6.20	Щетка для очистки, Ø = 20, длина = 600

Продукты индивидуально сочетаемы при учете их технических данных и целевого 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.

12 **Утилизация изделий, 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)

♦ Вы можете запросить у производителя дополнительную информацию.

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.

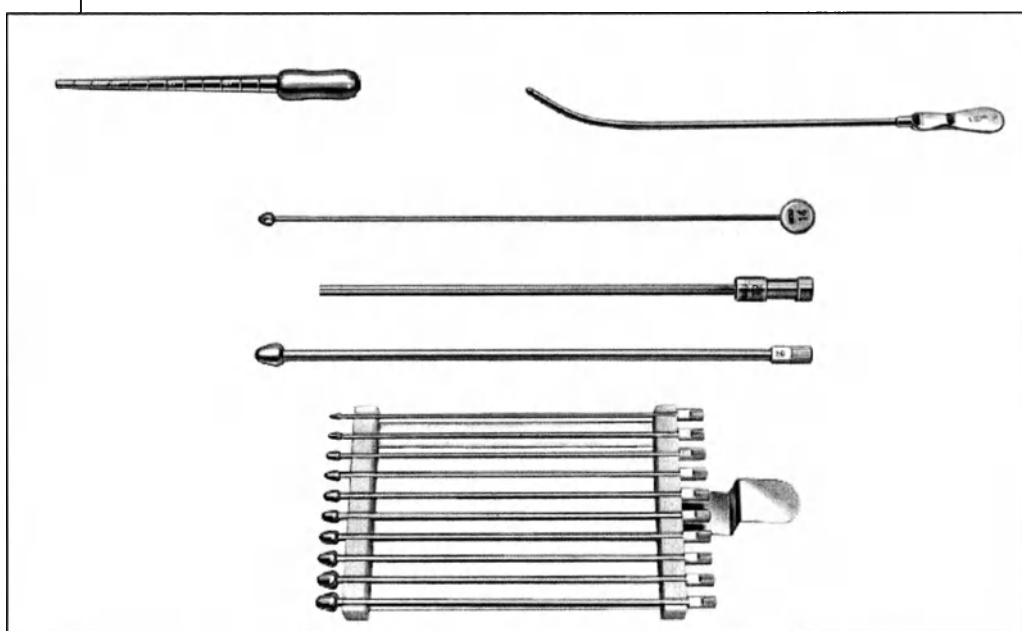
Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного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



Дилататор отверстия

8592.xxx

Бужи

8590.xxx/8595.xxx/8596.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 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 отправки 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

1 Применение по назначению

Инструменты используются для расширения и калибровки естественных доступов, к примеру, мочеиспускательного канала, во внутренние органы.

2 Показания и область применения

Для диагностики и терапии, например, нижнего мочеполового тракта или канала шейки матки, при показании.

Применение разрешено только соответственно обученному персоналу, необходимой квалификации.

3 Противопоказания

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данным изделиям, на сегодняшний день неизвестны. Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли применять данные изделия. Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

4 Комбинации



ОСТОРОЖНО!

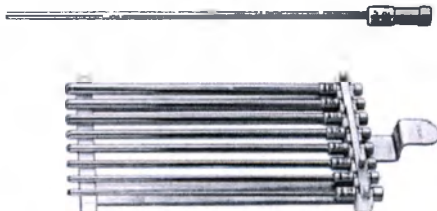
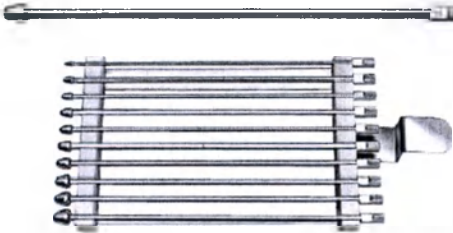
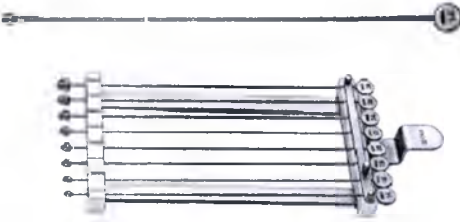
Неправильная комбинация изделий!

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

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

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

5 Внешний вид

Рисунок	Наименование	Ø Шарп.	Тип
	Дилататор отверстия	10 - 20 Шарп.	8592.01
		15 - 30 Шарп.	8592.02
	Буж металлический по Dittel	8 - 30 Шарп. Градация 1 Шарп.	8590.xx + размер Шарп. напр. 8 Шарп. = 8590.08
	Буж в стерилизационном каркасе комплект вкл. 8 штук	12 - 26 Шарп. Градация 2 Шарп.	8590.63
	Бужи а boule в стерилизационном каркасе комплект вкл. 10 штук	9 - 18 Шарп. Градация 1 Шарп.	8595.09
		19 - 28 Шарп. Градация 1 Шарп.	8595.19
		29 - 38 Шарп. Градация 1 Шарп.	8595.29
	Бужи а boule по Otis в стерилизационном каркасе комплект вкл. 8 штук	8 - 22 Шарп. Градация 2 Шарп.	8596.01
		24 - 38 Шарп. Градация 2 Шарп.	8596.02

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 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.

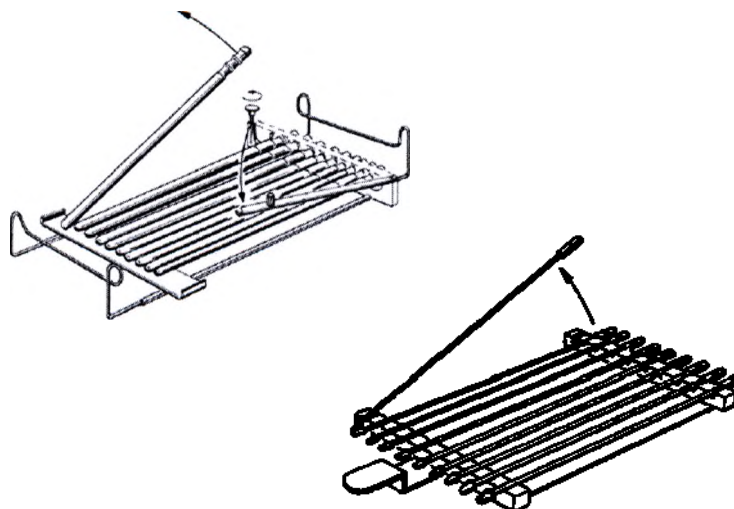
Проверяйте изделия непосредственно перед каждым использованием и после него на повреждения, незакрепленные части и на комплектность.

Не допускайте того, чтобы внутри тела пациента оставались какие-либо части инструментов.

Не используйте поврежденные, некомплектные изделия и изделия с незакрепленными частями.

6.1 Подготовительные работы

◇ Буж, если имеется, вынуть из стерилизационного каркаса.



◇ Проведение контроля: глава 7

6.2 Указания по эксплуатации



УКАЗАНИЕ!

В случае дилатора отверстия и бужей 8590.xxx можно при необходимости сначала уложить для обеспечения естественного доступа мочеточниковый катетер 5 Шарр. или направляющий провод. Соответствующие инструменты располагают или используют для расширения в таком случае с помощью этих «направляющих зондов».

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 изделие.

◇ Проверяйте инструменты и принадлежности на

- повреждения
- острые края
- незакрепленные и недостающие детали
- шероховатые поверхности.

◇ Надписи и обозначения, необходимые для надежного и в соответствии с назначением применения, должны быть разборчивы.

- ◆ Недостающие или неразборчивые надписи и обозначения, которые могут привести к ошибкам при применении и подготовке, должны быть восстановлены.

8 Подготовка и уход



ВАЖНО!

Необходимо соблюдать актуальные «Указания по подготовке изделий, принадлежностей и приборов фирмы R. WOLF», номер для заказа: GA-J 020.

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

Соблюдайте предписанное изготовителем максимальное время погружения в используемое дезинфицирующее средство.

8.1 Ручная подготовка

- ◇ Мокрое обезвреживание
- ◇ Ручная очистка / дезинфекция

8.2 Машинная подготовка

- ◇ Сухое обезвреживание
- ◇ Машинная очистка / дезинфекция

8.3 Контроль

- ◇ Выполните контроль: глава 7.

8.4 Стерилизация

8.4.1 Стерилизация паром

- ◇ Стерилизация паром фракционным методом с предварительным вакуумированием при температуре 134°C (272° F).

8.4.2 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.

Указания и информация о возможных ограничениях применения (например, окрашивания пластмассы) приведены в актуальных «Указаниях по подготовке изделий, принадлежностей и приборов фирмы Richard WOLF», номер для заказа: GA-J 020.

Испытания эффективности (микробиологические исследования) проводились изготовителями стерилизаторов.
Придерживайтесь указаний изготовителя!



УКАЗАНИЕ!

Метод стерилизации Steris™: имеющиеся каналы подключите к системе так, чтобы стерилизационное средство заполнило все внутренние части. Придерживайтесь указаний изготовителя!

9 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 30 до 90%, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа



УКАЗАНИЕ!

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

9.1 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 производителя.

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.

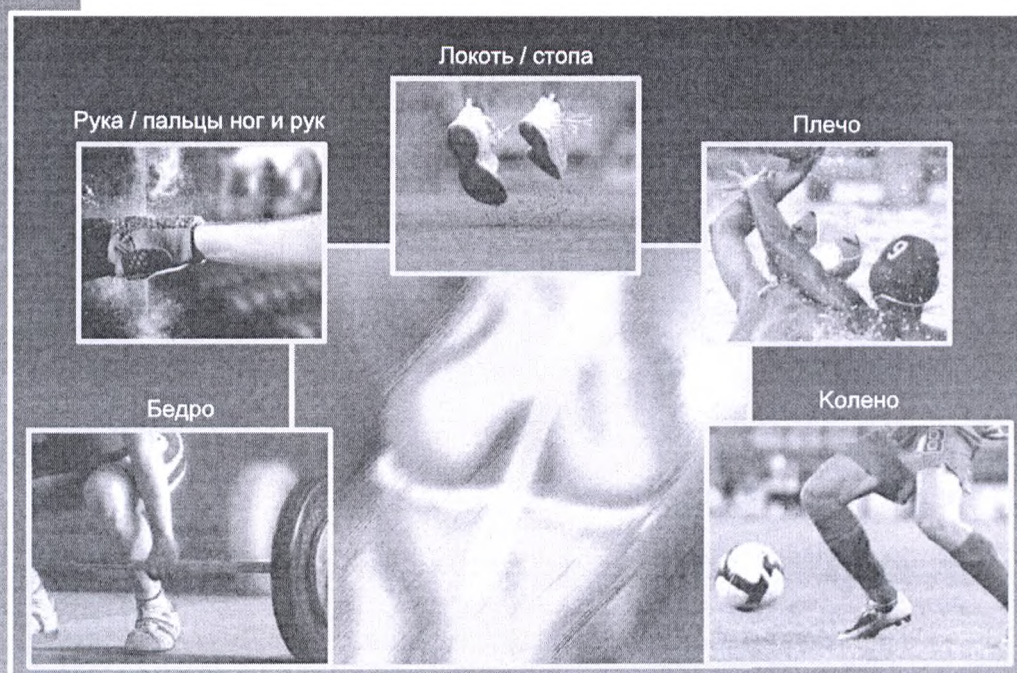
Уполномоченный представитель в России:

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



Ручные хирургические инструменты

⚠ 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.

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.

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

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
 Endoscopy
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
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

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	Тупые инструменты	1
1.2	Режущие инструменты	1
1.3	Принадлежности	1
2	Применение по назначению	1
2.1	Тупые инструменты	1
2.2	Режущие инструменты	2
2.3	Принадлежности	3
3	Показания и область применения	3
4	Противопоказания и побочные действия	4
4.1	Противопоказания	4
4.2	Побочные действия	4
5	Комбинации	4
6	Описание	5
6.1	Крючкообразные зонды, кюретки, микрофракторы, ручные инструменты для небольших суставов, ножи	5
6.1.1	Легенда и обозначение	5
6.2	Хрящевые напильники, рашпили, ложки, ручные фрезы, импакторы, толкатели узлов, нитеуловители, туннельный зонд, ручные инструменты с модульной рукояткой, выбиваемая гильза	6
6.2.1	Легенда и обозначение	7
6.3	Долото, элеватор костный, толкатель, тестер соударений, молоток ACL	8
6.3.1	Легенда и обозначение	8
6.4	Символы	8
7	Применение	9
7.1	Подготовительные работы	9
7.1.1	Адаптация ручных инструментов (12.4) (12.5) (12.6) (12.8) (12.9) к модульной рукоятке (12.1) (12.2).	9
7.1.2	Монтаж микрофрактора (3.3)	10
7.2	Указания по применению	10
7.2.1	Применение кюреток (2) для удаления свободных частей хрящей	10
7.2.2	Применение с микрофракторами (3)	11
7.2.3	Применение с ручной фрезой (8)	11
7.2.4	Применение с костными элеваторами (14) и полыми резцами Notch (12.4)	12
7.2.5	Применение с компакторами (12.6) и выбиваемыми гильзами (12.7)	12
7.2.6	Применение с толкателем узлов (10.1)	13
7.2.7	Применение с молотком ACL (17)	13
8	Контрольные работы	14
8.1	Визуальный контроль	14
8.2	Функциональный контроль	14
9	Подготовка и техническое обслуживание	15
9.1	Демонтаж перед очисткой	15
9.2	Рисунки к руководству по подготовке	16
9.2.1	Ручная очистка	16
9.2.2	Машинная очистка	18

9.3	Сборка перед стерилизацией	18
9.4	Стерилизация	18
9.5	Методы подготовки	19
9.5.1	Инструменты с полостями / каналами	20
9.5.2	Инструменты без полостей / каналов	22
9.6	Низкотемпературная стерилизация	23
9.6.1	Газ	23
10	Технические данные и информация для заказа	24
11	Запасные части и принадлежности	30
12	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	30
12.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	30

1 Техническое описание

Ручные инструменты для выполнения артроскопии состоят из стержня, который имеет на дистальном конце - в зависимости от применения - тупую или режущую часть. Проксимальный конец оснащен обычно рукояткой (неподвижной или модульно совместимой).

В частности речь идет об описываемых ниже изделиях:

1.1 Тупые инструменты

- ◇ Крючок, зонд крючкообразный, элеватор, зонд
- ◇ Туннельный зонд
- ◇ Тестер соударений
- ◇ Толкатель узлов
- ◇ Нитеуловитель
- ◇ Импактор, ступенчатый импактор
- ◇ Компактор, включая выбиваемую гильзу
- ◇ Толкатель
- ◇ Вилка для сухожилия

1.2 Режущие инструменты

- ◇ Нож
- ◇ Резец
- ◇ Кюретка, ложка
- ◇ Напильник хрящевой, рашпиль
- ◇ Ручная фреза
- ◇ Туннельный рашпиль
- ◇ Микрофрактор
- ◇ Костный элеватор
- ◇ Полый резец Notch
- ◇ Туннельный вырубной пресс

1.3 Принадлежности

- ◇ Модульная рукоятка
- ◇ Молоток для ACL

2 Применение по назначению

Нижеприведенные инструменты (глава 2.1 и 2.2) применяются через созданные хирургическим путем подходы.

Эти изделия предусмотрены исключительно для применения медперсоналом и разрешается использоваться только квалифицированными и проинструктированными медицинскими работниками.

2.1 Тупые инструменты

- ◇ Крючок, зонд крючкообразный, элеватор, зонд
 - ◆ для тупого препарирования, манипулирования ткани и поднятия, а также для определения размеров.
- ◇ Туннельный зонд
 - ◆ для определения длины сверленных каналов в костях.
 - Крючок служит для установки в конце туннеля, маркировка показывает в проксимальном направлении направление изгиба крючка.
 - ◆ для установки в конце туннеля через дистальный крючок.
- ◇ Тестер соударений
 - ◆ для проверки во время операции наличия пространства, необходимого для свободного движения имплантата.
- ◇ Толкатель узлов, нитеуловитель
 - ◆ для манипулирования шовным материалом.
 - Шовный материал можно, например, с их помощью легче выводить, а узлы устанавливать и затягивать.

- ◇ **Импактор, ступенчатый импактор**
 - ◆ для уплотнения губчатого слоя путем вбивания в высверленный канал кости.
Ступенчатые импакторы дополнительно ступенчато преформируют просверленный канал.
- ◇ **Компактор, включая выбиваемую гильзу**
 - ◆ Компактор
 - для уплотнения губчатого слоя путем вбивания в высверленный канал кости.
 - ◆ Выбиваемая гильза
 - для удаления компактора из канала кости.
- ◇ **Толкатель**
 - ◆ для введения блоков кости.
- ◇ **Вилка для сухожилия**
 - ◆ для приема трансплантатов сухожилия с целью оптимальной установки в овально преформированных сверленных каналах.

2.2 Режущие инструменты

- ◇ **Нож**
 - ◆ для острого препарирования и разделения мягкой ткани.
- ◇ **Резец**
 - ◆ для рассечения / удаления хрящевой и / или костной ткани.
- ◇ **Кюретка, ложка**
 - ◆ для удаления частично отставших частей ткани, тканевых культей, железистой ткани и для препарирования.
- ◇ **Хрящевой напильник, рашпиль**
 - ◆ для освежения руптурированных поверхностей, а также для препарирования.
- ◇ **Ручная фреза**
 - ◆ для удаления мягких тканей, а также внутрисуставного рассечения или фрезерования костной ткани.
Поворотный шарик служит для опоры внутренней стороны ладони при ручных вращательных движениях дистального стержня.
- ◇ **Туннельный рашпиль**
 - ◆ для овального преформирования и импактирования круглых высверленных каналов в кости.
- ◇ **Микрофрактор**
 - ◆ для нанесения тончайших переломов в зоне остеохондральной кости, чтобы добиться стимулирования клеток из костного мозга.
- ◇ **Костный элеватор**
 - ◆ для препарирования и удаления костного блока при вынимании трансплантата.
- ◇ **Полый резец Notch**
 - ◆ для радиального откалывания чешуек кости в сверленных каналах кости с целью опосредованной установки интерференционных винтов.
- ◇ **Туннельный вырубной пресс**
 - ◆ для импактирования и одновременной насечки сверленных каналов в кости с целью оптимальной установки интерференционных винтов.

2.3 Принадлежности

- ◇ **Молоток для ACL**
 - ◆ для вбивания или выбивания ручных инструментов в хряще или кости (возможно в комбинации с модульными рукоятками), напр.,
 - импакторов, ступенчатых импакторов
 - компакторов
 - толкателей
 - резцов
 - туннельных рашпелей
 - микрофакторов
 - полых резцов Notch и
 - туннельных вырубных прессов
- ◇ **Модульная рукоятка**
 - ◆ для эргономичного манипулирования другими изделиями.

3 Показания и область применения

Диагностические и оперативные вмешательства при артроскопии.

- ◇ **Крючок, зонд крючкообразный, элеватор, зонд**
 - ◆ например, диагностическое освидетельствование, тензионный тест, функциональный тест.
- ◇ **Толкатель узлов, нитеуловитель**
 - ◆ например, при разрывах манжет вращающих мышц и вывихах плечевого сустава.
- ◇ **Нож, кюретка, ложка, хрящевой напильник, рашпиль, ручная фреза**
 - ◆ В артроскопии:
 - например, пластические операции Notch, резекция кульги крестовидной связки, повреждение хряща, разрывы мениска, операции Bankart.
 - ◆ При гипергидрозе:
 - например, удаление подмышечных потовых желез.
- ◇ **Резец, ручная фреза, тестер соударений и молоток ACL**
 - ◆ для терапии хрящевых или костных структур, артроскопической или открытой.
- ◇ **Микрофактор**
 - ◆ Типичными применениями микрофрактуры являются повреждение хряща (стимуляция костного мозга).
- ◇ **Туннельный зонд, тестер соударений, импактор, ступенчатый импактор, компактор, включая выбиваемую гильзу, толкатель, туннельный рашпиль, элеватор костный, полый резец Notch, туннельный вырубной пресс, молоток ACL, модульная рукоятка**
 - ◆ для реконструкции передней и/или задней крестовидной связки по Ruptur или при недостаточности.

Дополнительную информацию относительно показаний и области применения инструментов Вы найдете на страницах актуального каталога и в проспектах. С этой целью Вы можете также связаться с фирмой Richard Wolf или ее представителями.

4 Противопоказания и побочные действия

4.1 Противопоказания

Выбор пациентов для применения оцениваемых здесь медицинских изделий в зависимости от пола, возраста, происхождения, анамнеза и прочих общих условий принципиально не ограничен. Специфические группы риска не известны.

Необходимо учитывать общие противопоказания для оперативных вмешательств, включая общее состояние пациента.

Учитывайте актуальную специальную литературу.

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 (коровья губчатая энцефалопатия); так называемое "коровье бешенство" (например, 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.

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

4.2 Побочные действия

Побочные действия при применении по назначению неизвестны.

5 Комбинации

Ручные инструменты комбинируются с применяемыми в артроскопии инструментами.

Используйте инструменты с канюлей только в комбинации с с подходящими прицельными борами или направляющими проволоками.

Выбор инструментов основывается на соответствующих показаниях, а также требованиях хирурга.



ОСТОРОЖНО!

Неверная комбинация изделий!

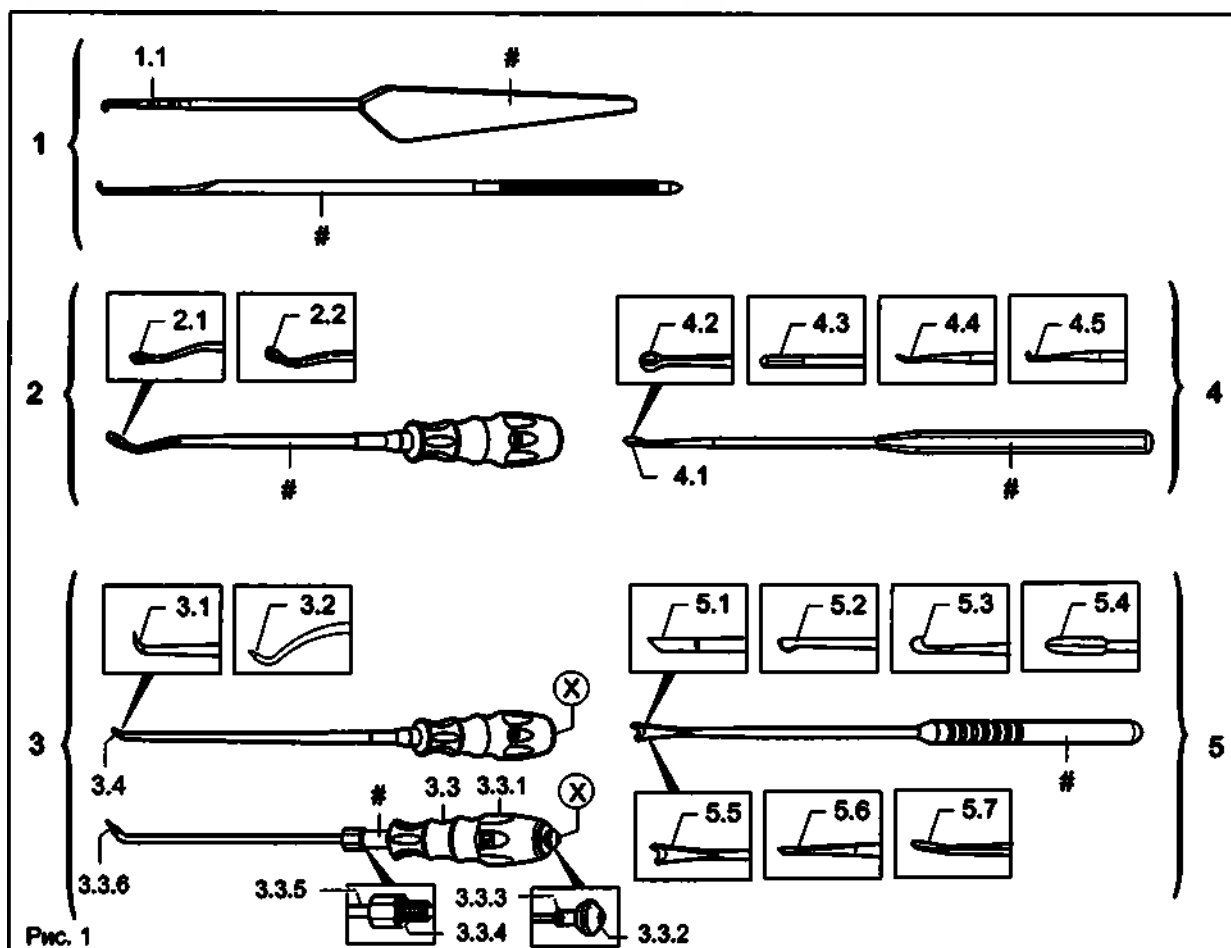
Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также повреждения изделия.

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.

6 Описание

6.1 Крючкообразные зонды, кюретки, микрофракторы, ручные инструменты для небольших суставов, ножи



6.1.1 Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Крючкообразный зонд	4	Ручные инструменты для небольших суставов
1.1	Градуировка	4.1	Ложка
2	Кюретки	4.2	Кюретка
2.1	Кюретка, круглая	4.3	Нож
2.2	Кюретка, угловая	4.4	Элеватор
3	Микрофракторы	4.5	Крючок
3.1	Микрофактор, загнутый	5	Ножи
3.2	Микрофактор, изогнутый	5.1	Скальпель
3.3	Микрофактор	5.2	Нож розеточный
3.3.1	Универсальная рукоятка, с канюлей	5.3	Нож крючкообразный
3.3.2	Толкатель	5.4	Нож в форме банана
3.3.3	Кольцо круглого сечения 2,50 x 1,20	5.5	Артронож
3.3.4	Кольцо круглого сечения 7,50 x 1,50	5.6	Нож, дистально режущий
3.3.5	Стержень	5.7	Нож под углом 15°
3.3.6	Наконечник микрофрактора		
3.4	Лимб	#	Тип №
		⊗	Ударная поверхность для молотка ACL

- 6.2 Хрящевые напильники, рашпили, ложки, ручные фрезы, импакторы, толкатели узлов, нитеуловители, туннельный зонд, ручные инструменты с модульной рукояткой, выбиваемая гильза

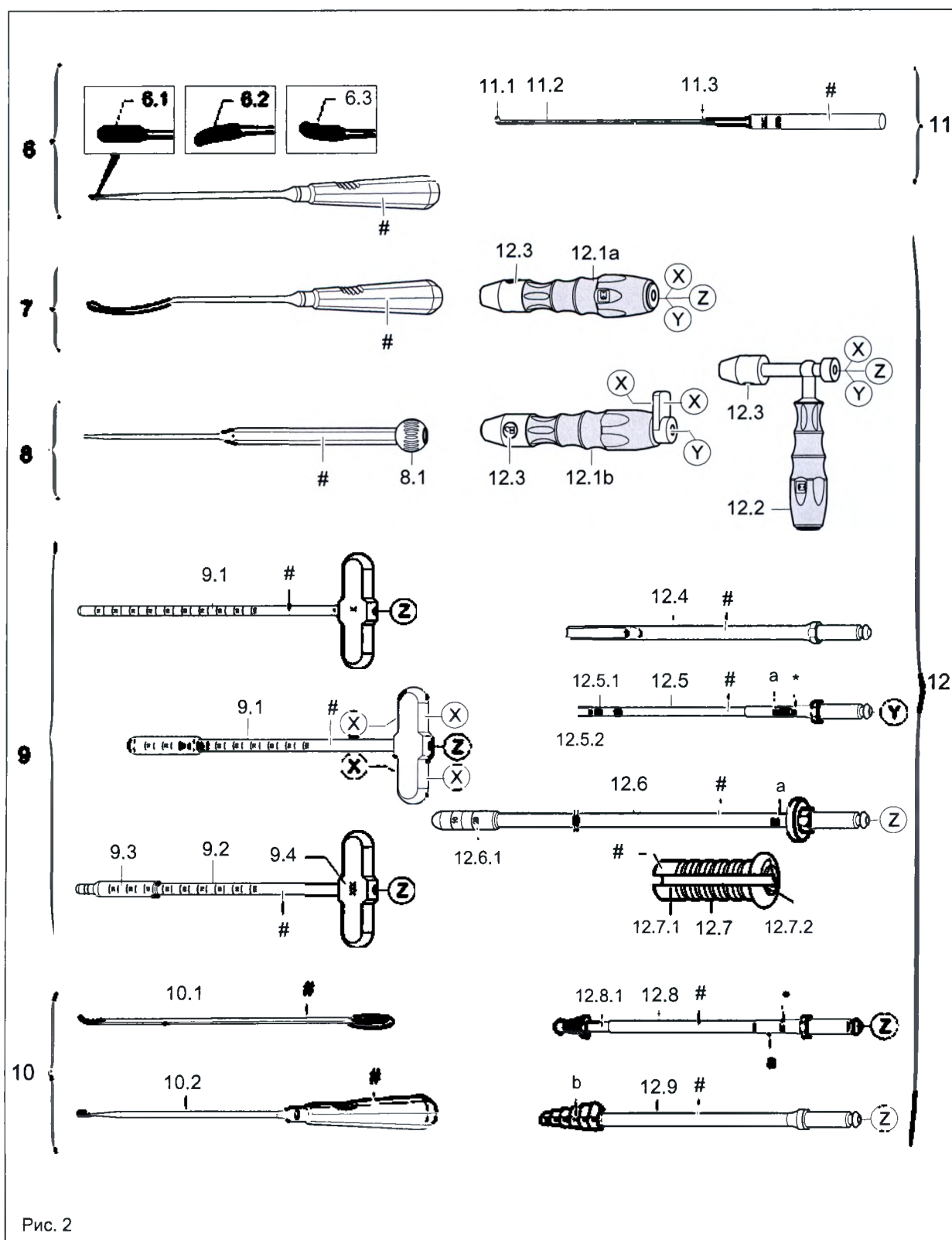
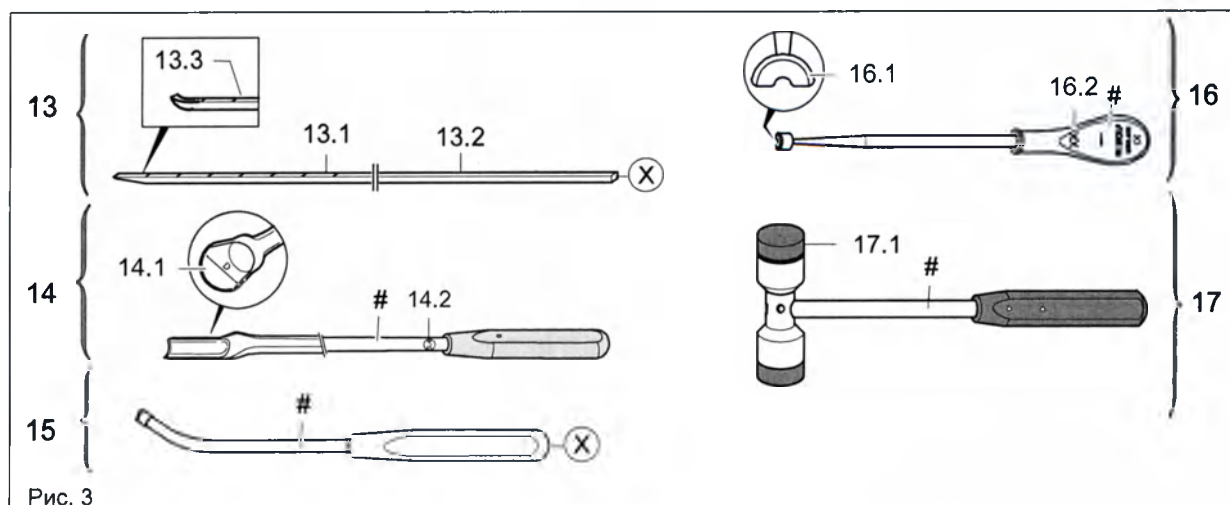


Рис. 2

6.2.1 Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
6	Хрящевые напильники, рашпили	12	Ручные инструменты с модульной рукояткой
6.1	Хрящевой напильник, рашпиль прямой	12.1a	Модульная рукоятка, прямая
6.2	Хрящевой напильник, рашпиль выпуклый	12.1b	Модульная рукоятка, прямая с боковой пластиной для вбивания и выбивания
6.3	Хрящевой напильник, рашпиль вогнутый	12.2	Модульная рукоятка, L-образная
7	Ложка	12.3	Кнопка (символ „Деблокировка“)
8	Ручные фрезы	12.4	Полый резец Notch
8.1	Поворотный шарик	12.5	Вилка для сухожилия (a = наружный размер дистальной вилки)
9	Импакторы, ступенчатые импакторы	12.5.1	Градуировка
9.1	Импактор	12.5.2	Боковые накладки
9.2	Ступенчатый импактор	12.6	Компактор (a = указание наружного диаметра)
9.3	Градуировка	12.7	Выбиваемая гильза
9.4	Указание наружного диаметра	12.7.1	Паз
10	Толкатели узлов, нитеуловители	12.7.2	Защитное кольцо
10.1	Толкатель узлов	12.8	Туннельный рашпиль (a = указание наружного диаметра)
10.2	Нитеуловитель	12.8.1	Градуировка
11	Туннельный зонд	12.9	Туннельный вырубной пресс (a = указание наружного диаметра)
11.1	Крючки		
11.2	Градуировка	#	Тип №
11.3	Маркировка	*	Цветовое кодирование
		⊗	Ударная поверхность для молотка ACL
		Ⓨ	Канюлирование для направляющей проволоки Ø 2,0 мм
		Ⓩ	Канюлирование для прицельного бора Ø 2,5 мм

6.3 Долото, элеватор костный, толкатель, тестер соударений, молоток ACL



6.3.1 Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
13	Долото	15	Толкатель
13.1	Градуировка	16	Тестер соударений
13.2	Долото	16.1	Головка
13.3	Долото, загнутое	16.2	Указание диаметра головки
14	Костный элеватор	17	Молоток для ACL
14.1	Лезвие	17.1	Бойки молотка
14.2	Указание внутреннего размера лезвия	#	Тип №
		(X)	Ударная поверхность для молотка ACL

6.4 Символы

Символы	Наименование
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Придерживаться указаний в руководстве по эксплуатации
	Номер для заказа
	Шифр партии
	Серийный номер
	Изготовитель
	Деблокировка
	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.



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность костного элеватора (14), полового резца Notch (12.4) и вилки для сухожилия (12.5)!

Из-за ограниченной толщины стенки, необходимой для применения по назначению, дистальное лезвие или дистальные боковые накладки (12.5.2) могут при применении чрезмерной силы (например, в функции долота) деформироваться или погнуться.

Это может ухудшить свойства изделия и создает тем самым опасность для пациента, пользователя и третьих лиц.

Деформированные или погнутые дистальные лезвия / дистальные боковые накладки (12.5.2) не выпрямлять - опасность поломки!

Поврежденные инструменты не должны больше применяться.



ВАЖНО!

При применении молотка ACL (17) учитывайте следующее:

- ♦ бить только на обозначенную/ые меткой  поверхность/ти отдельных инструментов (см. главу 6).
- ♦ из-за ограниченной стабильности при применении полового резца Notch (12.4) **осторожно** бить на модульную рукоятку (деформирование).

Применять молоток ACL (17) при использовании вилок для сухожилия (12.5), а также костного элеватора (14) не разрешается.

7.1 Подготовительные работы

- ◇ Проведение контроля: глава 8 и 8.1

7.1.1 Адаптация ручных инструментов (12.4) (12.5) (12.6) (12.8) (12.9) к модульной рукоятке (12.1) (12.2).

Рис. 4

Фиксация:

- ◇ ручной инструмент вдвинуть до упора в рукоятку (12.1) (12.2).
- ♦ Ручной инструмент автоматически защелкивается.
- ◇ Проверьте соединение на прочность посадки.

Разблокировка:

- ◇ Нажмите кнопку (12.3), удерживайте ее в этом состоянии и удалите ручной инструмент.

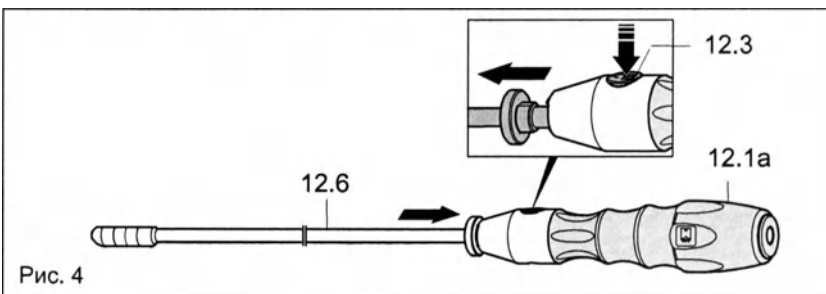


Рис. 4

7.1.2 Монтаж микрофрактора (3.3)

Рис. 5

- ◇ Проверьте на месте ли кольца круглого сечения:
 - ◆ кольцо круглого сечения (3.3.3) у толкателя (3.3.2)
 - ◆ кольцо круглого сечения (3.3.4) у стержня (3.3.5)

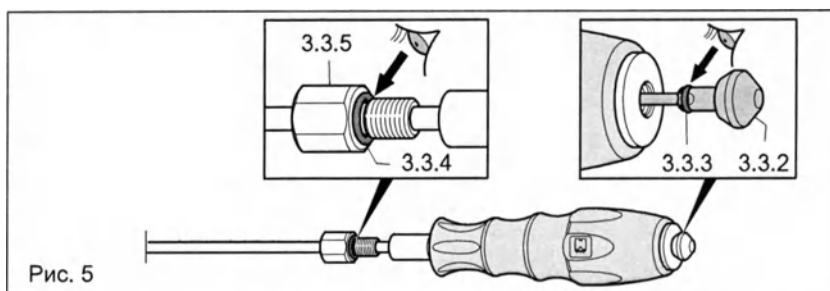
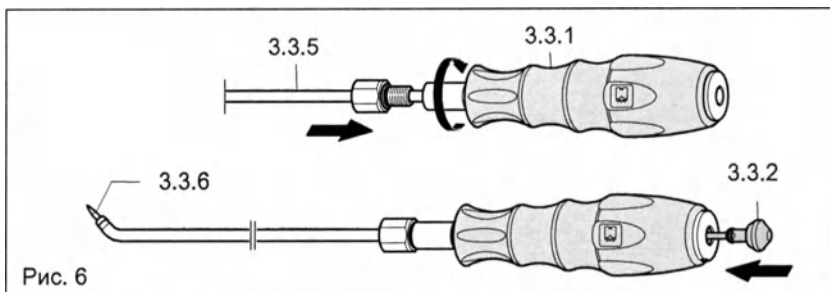


Рис. 6

- ◇ Ввинтите стержень (3.3.5) в универсальную рукоятку (3.3.1) и крепко затяните.
- ◇ Введите толкатель (3.3.2) в микрофрактор до упора. При этом нужно преодолеть ощутимое сопротивление.
 - ◆ Дистальный наконечник микрофрактора (3.3.6) должен аксиально выступать из стержня (3.3.5) примерно на 1 мм.



- ◇ Проведите функциональный контроль: глава 8.2

7.2 Указания по применению

7.2.1 Применение кюреток (2) для удаления свободных частей хрящей

- ◇ С помощью кюретки срезать поврежденные хрящевые края до стабильной хрящевой зоны.
- ◇ Кюретки установите в желаемом регионе ткани.
 - ◆ Хрящевой край должен располагаться вертикально к кости.
 - ◆ Очистите поверхности хряща от свободных остатков волокнистого хряща.
 - ◆ Учитывайте границу подхрящевой кости.

7.2.2 Применение с микрофракторами (3)

- ◇ Трепанация поверхности кости в промежутках ок. 3 мм. В зависимости от твердости кости достаточно ударить рукой или слегка молотком ACL.
- ◆ Глубину вдавливания выбирать так, чтобы выступили капли жира. (BMS= Bone marrow stimulation)
- ◆ Из-за конической формы микрофактора вокруг каждого места перфорации в кости возникают тонкие трещины.

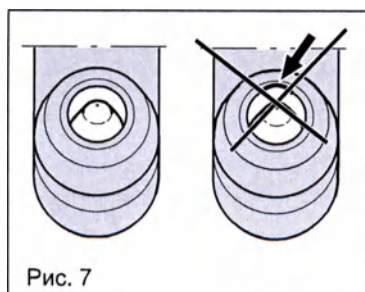


Рис. 7



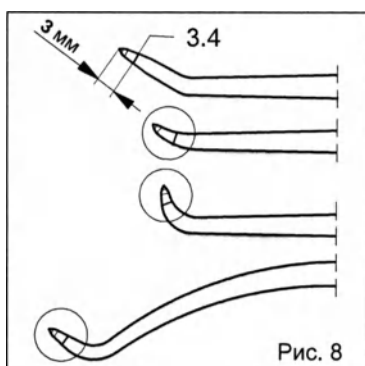
ОСТОРОЖНО!

Деформирование в дистальной области при микрофракторе 891634530!

При применении чрезмерной силы и / или неправильном обращении может деформироваться отверстие стержневой трубки вокруг дистального наконечника.

Это может ухудшить свойства изделия и создает тем самым опасность для пациента, пользователя и третьих лиц.

При деформациях микрофактор больше не использовать. Замените стержень (3.3.5).



Микрофракторы с дистальным лимбом (3.4)

Рис. 8

- ◇ Глубина проникновения до лимба (3.4) соответствует глубине 3 мм.

7.2.3 Применение с ручной фрезой (8)

Ручное вращение дистального стержня

Рис. 9

- ◇ Опереться внутренней стороной ладони на поворотный шарик (8.1) и повернуть поворотный шарик (8.1) по часовой стрелке.

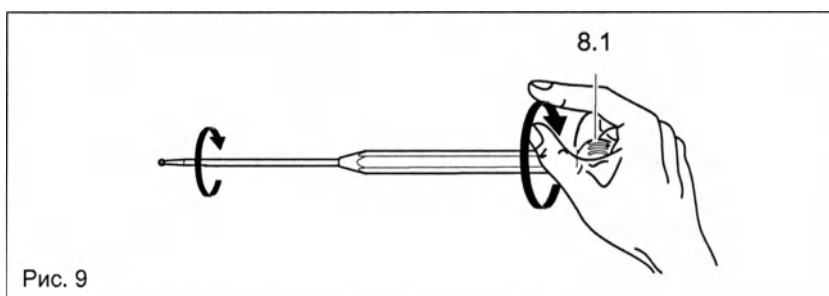


Рис. 9

7.2.4 Применение с костными элеваторами (14) и полыми резцами Notch (12.4)



ОСТОРОЖНО!

Острые кромки!

Опасность порезов!

Для защиты пациентов, пользователя и третьих лиц осторожно обращайтесь с инструментом.

Транспортировка и хранение только с предохранительным колпачком.

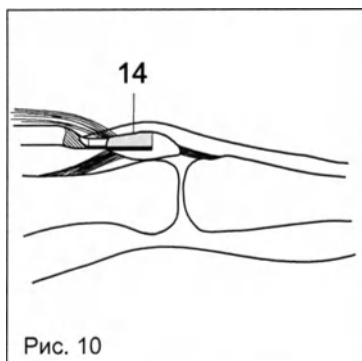


Рис. 10

Костный элеватор (14) вводится через кольцевой паз, создаваемый полый фрезой. Слегка приподнимая костный элеватор (14), можно отломить под контролем костный блок.

7.2.5 Применение с компакторами (12.6) и выбиваемыми гильзами (12.7)



ВАЖНО!

Защитное кольцо (12.7.2) выбиваемой гильзы (12.7) защищает руку от ранений при выбивании компактора (12.6).

Это защитное кольцо (12.7.2) должно показывать по направлению рукоятки (12.1) (12.2) компактора (12.6).

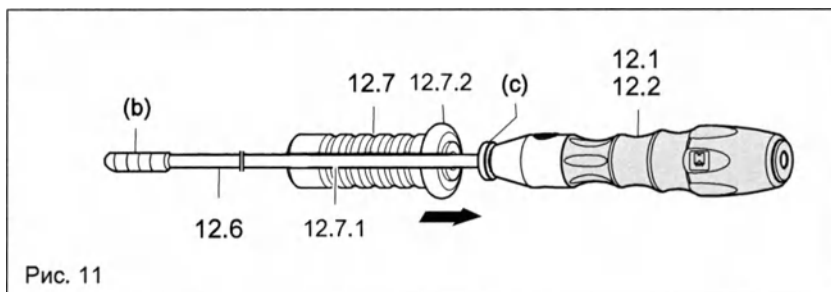


УКАЗАНИЕ!

Компактор (12.6) имеет уплощение (b), которое облегчает его установку в губчатый слой бедренной кости.

Рис. 11

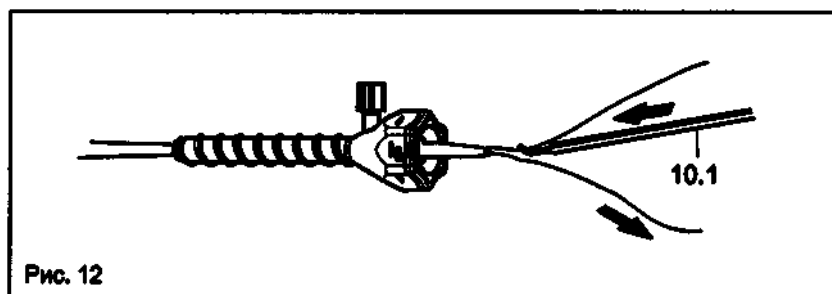
- ◇ Насадите паз (12.7.1) выбиваемой гильзы (12.7) на стержень компактора и надвигайте по направлению часовой стрелки, пока защитное кольцо (12.7.2) не будет прилегать к опорной поверхности (с).
- ◇ Ударить по выбиваемой гильзе против рукоятки (12.1) (12.2) компактора (12.6).
- ◆ Компактор (12.6) отделяется от бедренной кости.



7.2.6 Применение с толкателем узлов (10.1)

Рис. 12

- ◇ Завяжите узел и вденьте нить через проушину на толкателе узлов (10.1).
- ◇ Продвиньте узел толкателем узлов (10.1), например, через гильзу троакара.
- ◇ Затяните узел натягиванием нити и придерживанием с помощью толкателя узлов (10.1).

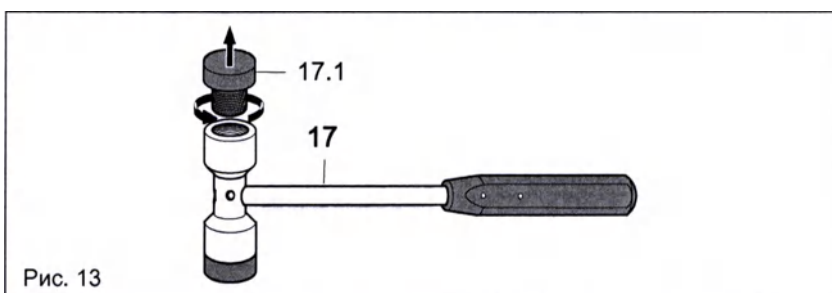


7.2.7 Применение с молотком ACL (17)

Бойки молотка (17.1) можно заменить при необходимости.

Рис. 13

- ◇ Выкрутите бойки молотка (17.1) и замените их новыми.



8 Контрольные работы



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.

Замените поврежденные изделия.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

8.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверяйте инструменты, особенно в дистальной области, и принадлежности на отсутствие:
 - ◆ повреждений
 - ◆ деформаций, изгибов, трещин
 - ◆ не требующихся для применения 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.

Микрофактор (3.3)

- ◇ Заменяйте поврежденные или растрескавшиеся кольца круглого сечения (3.3.3) (3.3.4).
 - ◆ На толкателе (3.3.2) должно быть кольцо круглого сечения (3.3.3) и на стержне (3.3.5) кольцо круглого сечения (3.3.4).
- ◇ Отверстие на стержневой трубке вокруг дистального наконечника микрофактора (3.3.6) должно быть круглым.
 - ◆ При деформациях замените микрофактор (3.3).

Молоток ACL (17)

- ◇ Проверьте прочность посадки бойков молотка (17.1).

8.2 Функциональный контроль

- ◇ Проверьте совместимость отдельных компонентов.
- ◇ Проверьте отдельные соединения на прочность посадки.
- ◇ Проверьте легкость монтажа и фиксирующую механику отдельных инструментов. Замените инструменты, если соединение
 - ◆ несмотря на фиксацию, не держится,
 - ◆ не фиксируется или фиксируется с трудом.

Режущие инструменты

- ◇ Проверяйте необходимую остроту инструментов.

Инструменты, вводимые в гильзу

- ◇ Проверьте легкость ввода инструментов в инструментальную гильзу.
 - ◆ Изогнутые инструменты не должны больше применяться.

Инструменты с поворотным шариком (8.1) на рукоятке (8)

- ◇ Проверьте вращаемость шарика (8.1) на рукоятке (8).

Микрофактор (3.3)

- ◇ Проверьте аксиальную передачу от толкателя (3.3.2) и наконечника микрофактора (3.3.6).
 - ◆ Введите толкатель (3.3.2) до упора и держите его. Наконечник микрофактора (3.3.6) должен быть аксиально перемещаемым.

Инструменты с сопряжением для модульной рукоятки (12.1) (12.2)

- ◇ Проверьте состояние фиксирующей механики кнопки (12.3) на модульной рукоятке (12.1) (12.2).

9 Подготовка и техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Болезнь Крейтцфельдт-Якоба!

При подозреваемой или диагностированной болезни Крейтцфельдт-Якоба (СЖК) или варианта болезни Крейтцфельдт-Якоба (vСЖК) необходимо принять меры по предотвращению ее переноса на других пациентов, пользователей и третьих лиц.

9.1 Демонтаж перед очисткой

Удалите ручные инструменты (12.4) (12.5) (12.6) (12.8) (12.9) из модульной рукоятки (12.1) (12.2)

◇ См. главу 7.1.1

Микрофрактор (3.3)

Рис. 14

◇ Удалите толкатель (3.3.2).

◇ Выкрутите стержень (3.3.5) по направлению стрелки из универсальной рукоятки (3.3.1).

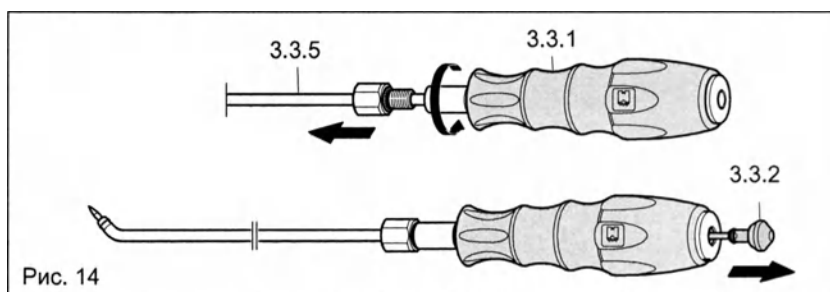


Рис. 14

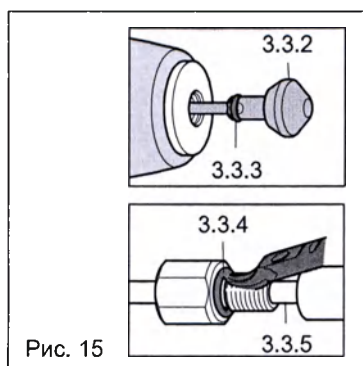


Рис. 15

Рис. 15

◇ Снимите уплотнительные кольца с помощью держателя:

- ◆ кольцо круглого сечения (3.3.3) у толкателя (3.3.2)
- ◆ кольцо круглого сечения (3.3.4) у стержня (3.3.5)

9.2 Рисунки к руководству по подготовке

9.2.1 Ручная очистка



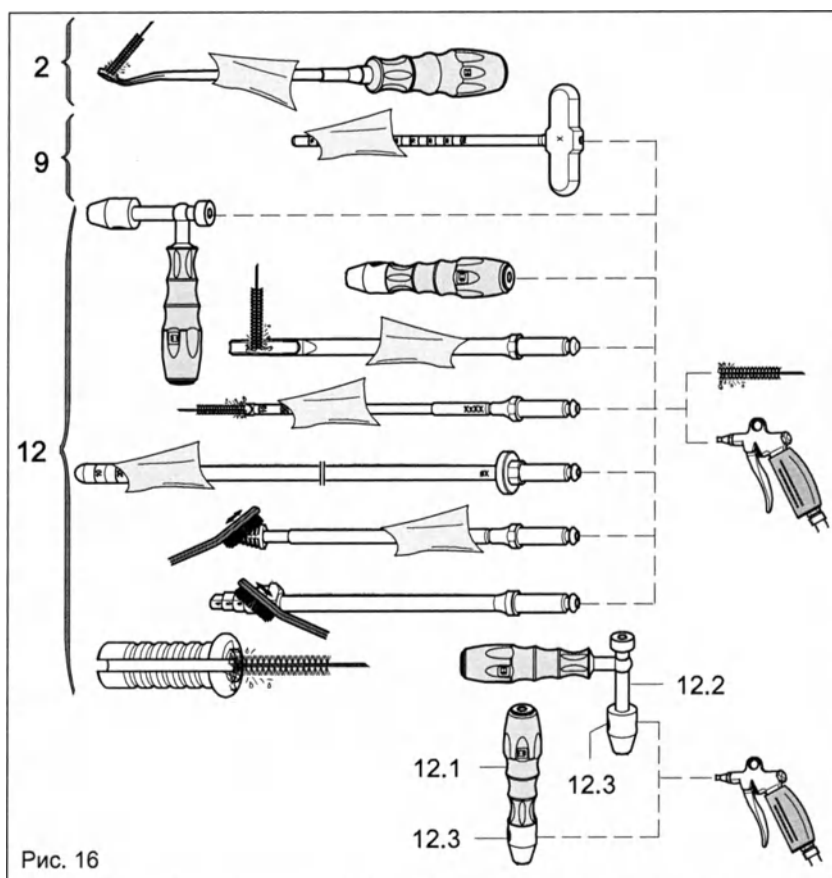
ВАЖНО!

Не разрешается чистить пластмассовые части металлическими вспомогательными средствами, имеющими острые края (напр. щетками).

Инструменты с полостями / каналами

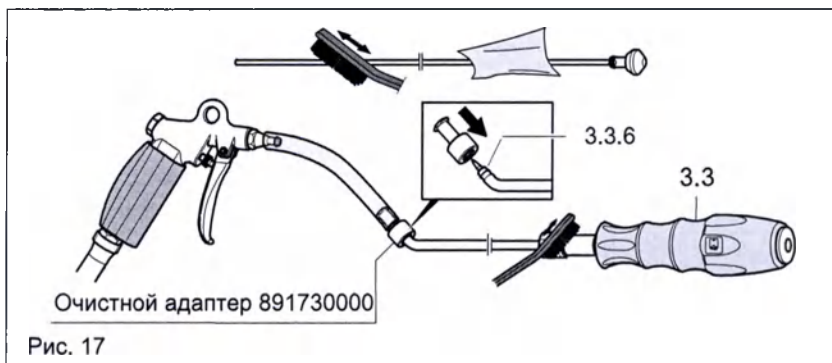
- ◆ Кюретки (2)
- ◆ Импакторы, ступенчатые импакторы (9)
- ◆ Ручные инструменты с модульной рукояткой (12)

Рис. 16



Микрофрактор (3.3)

Рис. 17



Инструменты без полостей / каналов

- ◆ Крючкообразные зонды (1)
- ◆ Микрофракторы (3.1 - 3.2)
- ◆ Ручные инструменты для небольших суставов (4)
- ◆ Ножи (5)
- ◆ Хрящевые напильники, рашпили (6)
- ◆ Ложки (7)
- ◆ Ручные фрезы (8)
- ◆ Толкатели узлов, нитеуловители (10)
- ◆ Туннельный зонд (11)
- ◆ Долото (13)
- ◆ Костные элеваторы (14)
- ◆ Толкатель (15)
- ◆ Тестер соударений (16)
- ◆ Молоток ACL (17)

Рис. 18

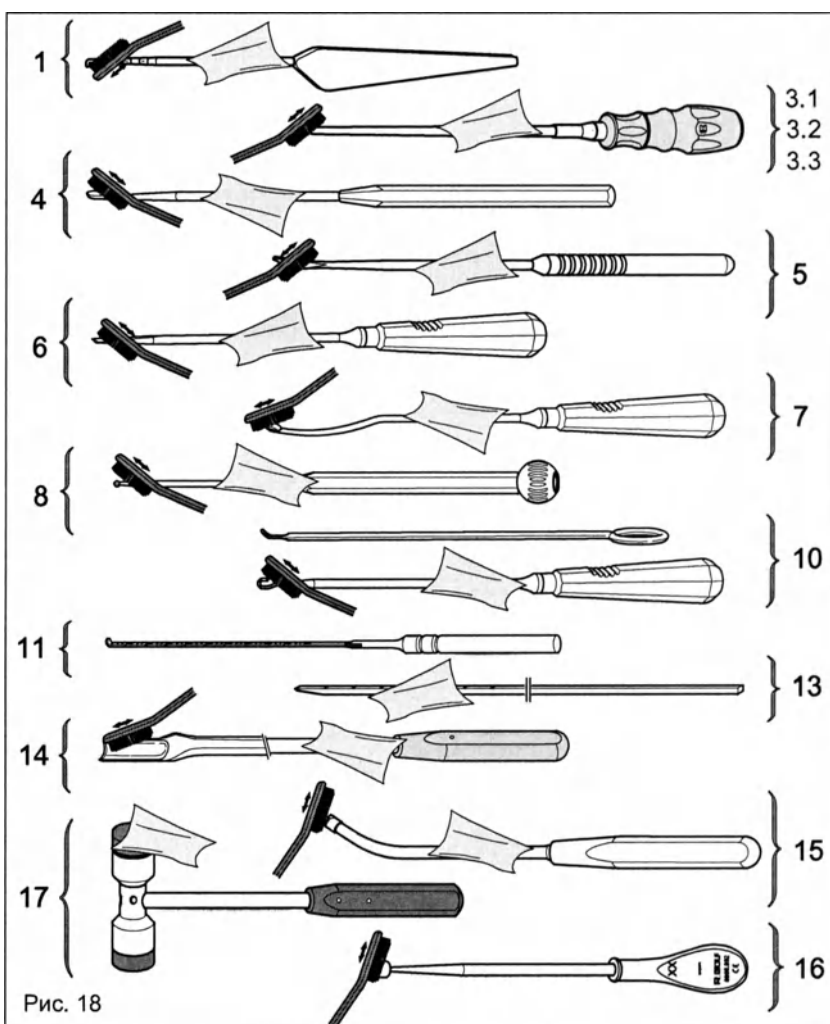


Рис. 18

9.2.2 Машинная очистка

Микрофрактор (3.3)

- ◆ Универсальная рукоятка с канюлей (3.3.1)
- ◆ Стержень (3.3.5)

ВАЖНО!

Неиспользованные отверстия закройте сгонными гайками (x).

При выборе промывочных форсунок учтите данные производителя RDG.

Рис. 19

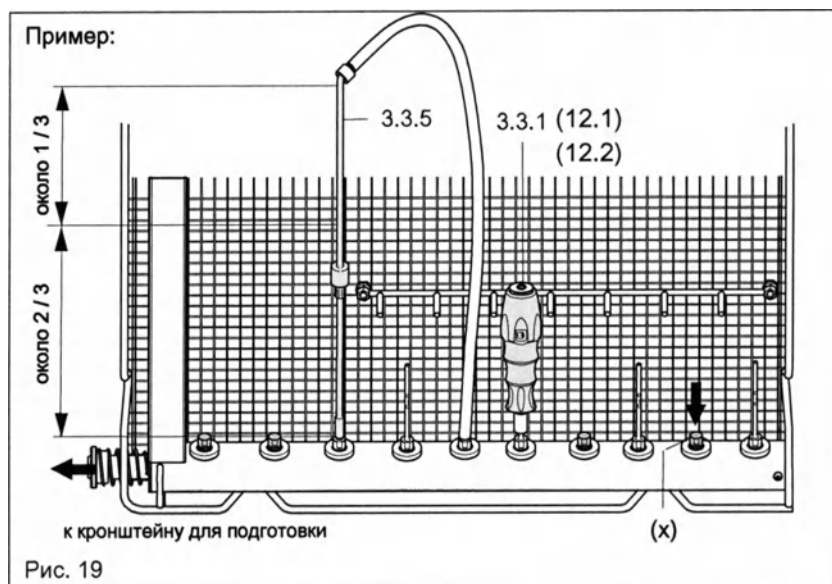


Рис. 19

9.3 Сборка перед стерилизацией

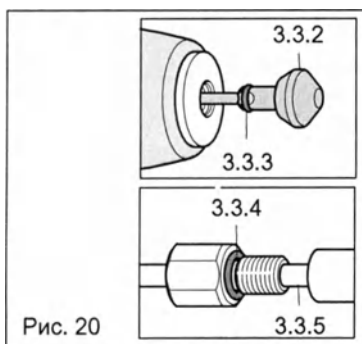


Рис. 20

Микрофрактор (3.3)

Рис. 20

- ◇ Установите новые уплотнительные кольца:

- ◆ кольцо круглого сечения (3.3.3) у толкателя (3.3.2)
- ◆ кольцо круглого сечения (3.3.4) у стержня (3.3.5)

9.4 Стерилизация



Рис. 21

Набор импакторов ACL (9.1)

Рис. 21

УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем использовать для стерилизации и хранения набора импакторов ACL лоток для инструментов 8866.982.

9.5 Методы подготовки

В нижеследующей таблице описаны предписанные фирмой Richard Wolf методы 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.
- ◆ Обязанность пользователя состоит в том, чтобы убедиться, что процесс приготовления, включая ресурсы, материал и персонал, пригоден для достижения необходимых 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 с горячим воздухом.

9.5.1 Инструменты с полостями / каналами

Изделие: См. главу 9.2.1, Рис. 16 и Рис. 17	
Инструкция по подготовке:	
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструментов крупные загрязнения. Если между применением и подготовкой прошло более 6 часов, полости необходимо промыть при помощи наполненной водой на 5 мл (20 мл) шприца. 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.
Очистка ультразвуком:	Положите кюретки (2), микрофрактор (3.3), импакторы, ступенчатые импакторы (9) и модульную рукоятку (12.1) (12.2) в раствор моющего и дезинфицирующего средства, допущенного для ультразвука. Перед этим наполните каналы инструментов этим раствором. ◆ Время обработки ультразвуком: 5 мин ◆ Частота: 35 кГц ◆ Температура макс.: 45°C После обработки ультразвуком: Кюретки (2), микрофрактор (3.3), импакторы, ступенчатые импакторы (9) и модульную рукоятку (12.1) (12.2) промойте водой в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) с помощью моечного пистолета. Затем промойте проточной водой.
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 минимум 5 раз. 3. С помощью мягкой щетки очищайте снаружи как минимум секунд 5, чтобы удалить отходы. 4. В заключение тщательно промойте инструменты в течение не менее 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) промывочным пистолетом. Микрофрактор (3.3) 1. Соедините шланг с очистным адаптером и насадите на дистальный конец микрофрактора [наконечник микрофрактора (3.3.6)]. 2. В заключение промойте в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) промывочным пистолетом. ◆ см. главу 9.2.1, Рис. 17 Модульная рукоятка (12.1) (12.2) 1. Глухое отверстие против кнопки (12.3) промойте в пульсирующем режиме минимум 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар). ◆ см. главу 9.2.1, Рис. 16 2. Нажмите кнопку (12.3) под проточной водой 5х раз. 1. Перед машинной очисткой инструменты следует очистить вручную. ◆ см. главу 9.2.1, Рис. 16 2. Уложите импакторы, ступенчатые импакторы (9), (12.1), (12.2) на подставки (промывочные форсунки) тележки MIC и подключите посредством подходящей системы шлангов к прибору RD. 3. Уложите кюретку (2) и выбиваемую гильзу (12.7) в ситовую чашку прибора RD. Микрофрактор (3.3), модульная рукоятка (12.1) (12.2) 1. Уложите универсальную рукоятку (3.3.1), стержень (3.3.5) и модульную рукоятку (12.1) (12.2) на подставки (промывочные форсунки) тележки MIC. ◆ См. главу 9.2.2, Рис. 19 2. Уложите толкатель (3.3.2) и кольца круглого сечения (3.3.3), (3.3.4), если понадобятся новые кольца круглого сечения, в ситовую чашку прибора RD. Программа ◆ >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. Погрузите инструменты в раствор допущенного дезинфицирующего средства, время действия согласно данным изготовителя. ◆ Перед этим наполните каналы инструментов этим раствором. 2. Тщательно промойте изделия в заключение 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).

Изделие:	См. главу 9.2.1, Рис. 16 и Рис. 17		
Инструкция по подготовке:			
Сушка:	Сушка вручную: Инструменты вытрите снаружи с помощью одноразового платка без ворсинок 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 и визуальный контроль, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторяйте процесс подготовки до тех пор, пока инструмент не будет визуально чистым. ♦ Монтаж перед стерилизацией: см. главу 9.3 ♦ Проведите визуальный контроль и контроль функционирования: см. главу 8.1 и 8.2		
Упаковка:	Упаковывайте инструменты для стерилизации в соответствии со стандартами. Вложите набор импакторов ACL (9.1) в лоток для инструментов и упакуйте для стерилизации в соответствии со стандартами ♦ см. главу 9.4, Рис. 21		
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 9.6		
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.

9.5.2 Инструменты без полостей / каналов

Изделия:	См. главу 9.2.1, Рис. 18	
Инструкция по подготовке:		
Подготовка по месту использования:	Сразу после применения удалите с инструмента(ов) 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. 18 1.Погрузите минимум на 5 минут в моющий раствор. 2.Очистите мягкой щеткой минимум в течение 5 секунд, чтобы удалить остатки. 3.В заключение тщательно промойте инструменты в течение минимум 20 секунд.	Погрузите инструменты в сетчатую чашку прибора RD. Программа ♦ >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.Погрузите инструменты в раствор допущенного дезинфицирующего средства, время действия согласно данным изготовителя. 2.Затем тщательно промойте инструмент(ы) в течение мин. 20 секунд водой**).	Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).
Сушка:	Сушка вручную: Высушите инструменты снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном либо альтернативно в сушильном шкафу.	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.
Функциональный и визуальный контроль, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторяйте процесс подготовки до тех пор, пока инструмент не будет визуально чистым. ♦ Проведите визуальный контроль: см. главу 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 9.6	
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)	

Изделия:	См. главу 9.2.1, Рис. 18
	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.

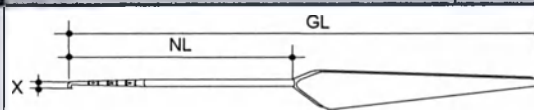
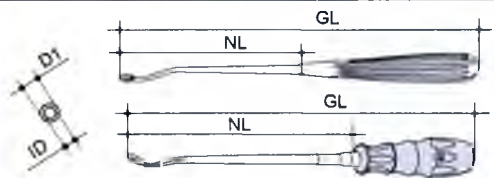
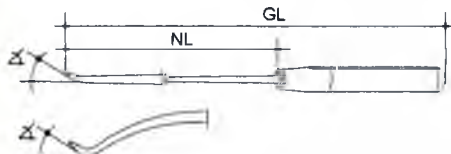
**) Если после ручной дезинфекции стерилизация не производится, используйте стерильную воду.

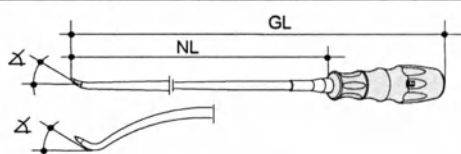
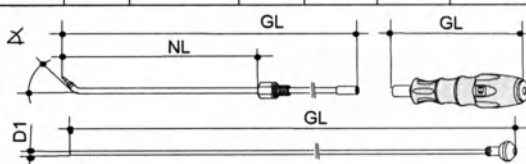
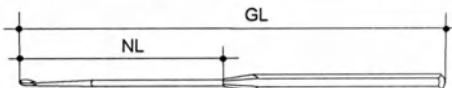
9.6 Низкотемпературная стерилизация

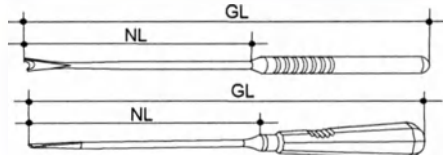
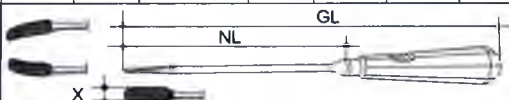
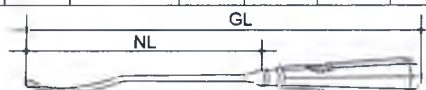
9.6.1 Газ

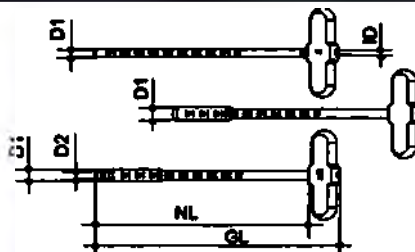
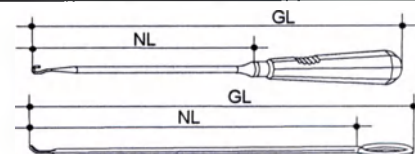
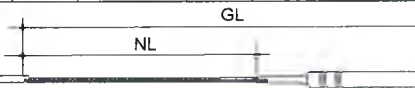
- ◇ Газообразная окись этилена (EO)
- ◇ Газообразный формальдегид (FA)

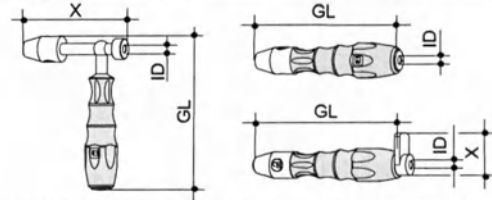
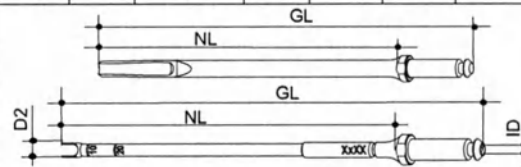
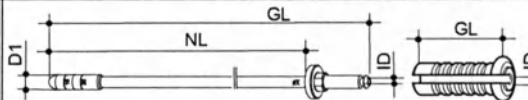
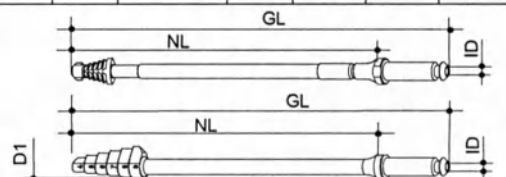
10 Технические данные и информация для заказа

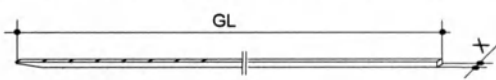
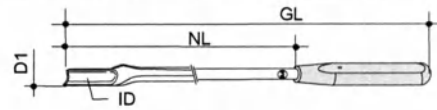
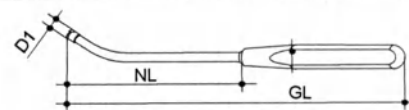
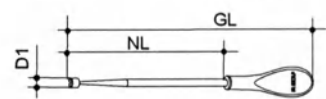
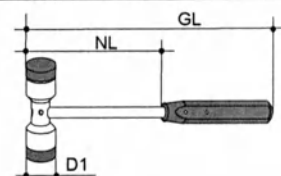
ПОЗ.	НАИМЕНОВАНИЕ	№ ТИПА	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ						
			GL	NL	Внутренний Ø ID	Наружный диаметр		X	Угол Δ
						D1	D2		
1	КРЮЧКООБРАЗНЫЕ ЗОНДЫ								
	Крючкообразный зонд	8399.95	233	115	-	-	-	4,5	-
	Крючкообразный зонд	8399.901	233	115	-	-	-	7,0	-
	Крючкообразный зонд	891534515	268	150	-	-	-	4,5	-
	КРЮЧКООБРАЗНЫЕ ЗОНДЫ								
	Крючкообразный зонд	8863.80	230	33,5	-	-	-	4,5	-
	Крючкообразный зонд	8864.80	230	33,5	-	-	-	5,5	-
2	КЮРЕТКИ								
2.1	Кюретка Ø 3,0 мм, отогнутая	8435.901	195	95,0	3,0	4,0	-	-	-
	Кюретка Ø 4,5 мм, отогнутая	8435.902	195	95,0	4,5	5,5	-	-	-
	Кюретка Ø 6,0 мм, отогнутая	8435.903	195	95,0	6,0	7,0	-	-	-
	Кюретка Ø 5,0 мм, острая с обеих сторон	8436.701	237	125	5,0	6,3	-	-	-
	Кюретка Ø 9,0 мм, отогнутая	89160.1009	195	95,0	9,0	11,0	-	-	-
	Кюретка Ø 11,0 мм, отогнутая	89160.1011	195	95,0	10,0	12,0	-	-	-
	Кюретка, круглая	891631255	284,5	170	4,5	5,5	-	-	-
	Кюретка, круглая	891631270	284,5	170	6,0	7,0	-	-	-
2.2	Кюретка, угловая	891632245	284,5	170	4,5	5,5	-	-	-
	Кюретка, угловая	891632260	284,5	170	5,0	6,0	-	-	-
2.1	Кюретка, круглая	891641140	168,5	65	3,0	4,0	-	-	-
	Кюретка, круглая	891641155	168,5	65	4,5	5,5	-	-	-
3	МИКРОФРАКТОРЫ								
3.1	Микрофрактор, 15° загнутый	8435.951	226	110	-	-	-	-	15
	Микрофрактор, 45° загнутый	8435.952	226	110	-	-	-	-	45
	Микрофрактор, 30° загнутый	8435.963	226	110	-	-	-	-	30
	Микрофрактор, 60° загнутый	8435.966	226	110	-	-	-	-	60
	Микрофрактор, 80° загнутый	8435.968	226	110	-	-	-	-	80
3.2	Микрофрактор, 30° изогнутый	8435.953	226	110	-	-	-	-	30
	Микрофрактор, 60° изогнутый	8435.956	226	110	-	-	-	-	60

ПОЗ.	НАИМЕНОВАНИЕ	№ ТИПА	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ						
			GL	NL	Внутрен- ний Ø ID	Наружный диаметр		X	Угол Δ
						D1	D2		
						[мм]			
3	МИКРОФРАКТОРЫ								
3.1	Микрофрактор, 15° загнутый	891631521	284,5	170	-	-	-	-	15
	Микрофрактор, 30° загнутый	891633021	284,5	170	-	-	-	-	30
	Микрофрактор, 45° загнутый	891634521	284,5	170	-	-	-	-	45
	Микрофрактор, 60° загнутый	891636021	284,5	170	-	-	-	-	60
	Микрофрактор, 80° загнутый	891638021	284,5	170	-	-	-	-	80
	Микрофрактор, 30° загнутый	891643011	168,5	65	-	-	-	-	30
	Микрофрактор, 45° загнутый	891644511	168,5	65	-	-	-	-	45
	Микрофрактор, 30° загнутый	891646011	168,5	65	-	-	-	-	60
3.2	Микрофрактор, 35° изогнутый	891633522	284,5	170	-	-	-	-	35
	Микрофрактор, 60° изогнутый	891636022	284,5	170	-	-	-	-	60
	МИКРОФРАКТОРЫ								
3.3	Микрофрактор, 45° загнутый	891634530	324	172,6	-	-	-	-	45
3.3.5	Стержень	15067330	315	170	-	-	-	-	45
3.3.2	Толкатель	15558086	310,7	-	-	2,3	-	-	-
4	РУЧНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ НЕБОЛЬШИХ СУСТАВОВ								
4.1	Ложка	8871.562	200	100	-	-	-	-	-
4.2	Кюретка	8871.571	200	100	-	-	-	-	-
4.3	Нож	8871.586	200	100	-	-	-	-	-
4.4	Элеватор	8871.596	200	100	-	-	-	-	-
4.5	Крючок	8871.721	200	100	-	-	-	-	-

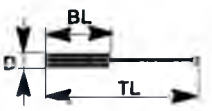
ПОЗ.	НАИМЕНОВАНИЕ	№ ТИПА	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ							
			GL	NL	Внутренний Ø ID	Наружный диаметр		X	Угол Δ	
						D1	D2			
										[мм]
5	НОЖИ									
5.1	Скальпель,	8436.101	235	125	-	-	-	-	-	
5.2	Нож розеточный	8436.151	235	125	-	-	-	-	-	
5.3	Нож крючкообразный	8436.201	235	125	-	-	-	-	-	
5.4	Нож в форме банана	8436.251	235	125	-	-	-	-	-	
5.5	Артронож	8436.301	235	125	-	-	-	-	-	
5.6	Нож, дистально режущий	89160.3001	273	160	-	-	-	-	-	
6	ХРЯЩЕВЫЕ НАПИЛЬНИКИ, РАШПИЛИ									
6.1	Хрящевой напильник, прямой	8436.501	238	125	-	-	-	5,0	-	
	Рашпиль прямой	89160.3005	288	175	-	-	-	4,5	-	
6.2	Хрящевой напильник, выпуклый	8436.511	238	125	-	-	-	5,0	-	
	Рашпиль выпуклый	89160.3002	288	175	-	-	-	4,5	-	
6.3	Хрящевой напильник, выпуклый	8436.521	238	125	-	-	-	5,0	-	
	Рашпиль вогнутый	89160.3003	288	175	-	-	-	4,5	-	
7	ЛОЖКА									
	Ложка, грубая	8436.601	237	125	-	-	-	-	-	
8	РУЧНЫЕ ФРЕЗЫ К РУЧНЫМ ИНСТРУМЕНТАМ ДЛЯ НЕБОЛЬШИХ СУСТАВОВ (ПОЗ. 4)									
	Ручные фрезы	8871.301	200	100	-	-	-	-	-	

ПОЗ.	НАИМЕНОВАНИЕ	№ ТИПА	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ						
			GL	NL	Внутренний Ø ID	Наружный диаметр		X	Угол α
						D1	D2		
			[мм]						[°]
9	ИМПАКТОРЫ, СТУПЕНЧАТЫЕ ИМПАКТОРЫ								
	Набор импакторов ACL с канюлей для прицельного бора / бор Киршнера Ø 2,5 мм состоит из:	8866.101			-	-	-	-	-
9.1	Импактор †	8866.001	170	150	2,5	6,0	-	-	-
	Импактор	8866.003	170	150	2,5	7,0	-	-	-
	Импактор	8866.004	170	150	2,5	7,5	-	-	-
	Импактор	8866.005	170	150	2,5	8,0	-	-	-
	Импактор	8866.006	170	150	2,5	8,5	-	-	-
	Импактор	8866.007	170	150	2,5	9,0	-	-	-
	Импактор	8866.008	170	150	2,5	9,5	-	-	-
	Импактор	8866.009	170	150	2,5	10,0	-	-	-
	Импактор	8866.011	170	150	2,5	10,5	-	-	-
	Импактор	8866.012	170	150	2,5	11,0	-	-	-
9.2	Ступенчатый импактор	8866.016	170	150	2,5	10,0	6,0	-	-
	Ступенчатый импактор	8866.017	170	150	2,5	11,0	6,0	-	-
	Ступенчатый импактор	8866.018	170	150	2,5	12,0	6,0	-	-
-	Лоток для инструментов	8866.982	-	-	-	-	-	-	-
9.1	Импактор	88660011	170	150	2,5	5,0	-	-	-
	Импактор	88660012	170	150	2,5	5,5	-	-	-
	Импактор	8866002	170	150	2,5	6,5	-	-	-
9.2	Ступенчатый импактор	8866014	170	150	2,5	8,0	5,0	-	-
	Ступенчатый импактор	8866015	170	150	2,5	9,0	6,0	-	-
5.7	Нож под углом 15°	89160.3015	273	160	-	-	-	-	15
10	ТОЛКАТЕЛЬ УЗЛОВ, НИТЕУЛОВИТЕЛЬ								
10.1	Толкатель узлов	89150.3000	201	170	-	3,4	-	-	-
10.2	Нитеуловитель	89150.3003	273	160	-	3,0	-	-	-
11	ТУННЕЛЬНЫЙ ЗОНД								
	Туннельный зонд	891510012	251	140	-	-	-	3,2	-

ПОЗ.	НАИМЕНОВАНИЕ	№ ТИПА	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ							
			GL	NL	Внутренний Ø ID	Наружный диаметр		X	Угол Δ	
						D1	D2			
			[мм]						[°]	
12	РУЧНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ С МОДУЛЬНОЙ РУКОЯТКОЙ									
12.1	Модульная рукоятка, прямая	893011135	151	-	3,5	-	-	-	-	
	Модульная рукоятка, прямая с боковой пластиной для вбивания / выбивания	893011136	161	-	3,5	-	-	46,5	-	
	Модульная рукоятка, L-образная	893011132	151,5	-	3,2	-	-	109	-	
ПОЛЫЙ РЕЗЕЦ NOTCH ВИЛКА ДЛЯ СУХОЖИЛИЯ										
12.4	Полый резец Notch	891511000	159	130	-	-	-	-	-	
12.5	Вилка для сухожилия	891511101	154	125	2,0	-	-	5,0	-	
	Вилка для сухожилия	891511102	154	125	2,0	-	-	6,0	-	
	Вилка для сухожилия	891511103	154	125	2,0	-	-	7,0	-	
КОМПАКТОР ВЫБИВАЕМАЯ ГИЛЬЗА										
12.6	Компактор	891511708	325	290	2,5	8,0	-	-	-	
	Компактор	891511709	325	290	2,5	9,0	-	-	-	
	Компактор	891511710	325	290	2,5	10,0	-	-	-	
12.7	Упорная гильза	8868.992	80	-	6,5	-	-	-	-	
ТУННЕЛЬНЫЙ РАШПИЛЬ ТУННЕЛЬНЫЙ ВЫРУБНОЙ ПРЕСС										
12.8	Туннельный рашпиль	891611101	159	130	2,5	5,0 x 10,0	-	-	-	
	Туннельный рашпиль	891611102	159	130	2,5	6,0 x 12,0	-	-	-	
	Туннельный рашпиль	891611103	159	130	2,5	7,0 x 14,0	-	-	-	
12.9	Универсальный туннельный вырубной пресс	891611110	159	130	2,5	9,0	-	-	-	

ПОЗ.	НАИМЕНОВАНИЕ	№ ТИПА	ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ						
			GL	NL	Внутренний Ø ID	Наружный диаметр		X	Угол ∠
						D1	D2		
			[мм]						[°]
13	ДОЛОТО								
13.2	Долото	891640004	180	-	-	Ширина 4	2	-	
	Долото	891640007	180	-	-	Ширина 7	2	-	
	Долото	891640009	180	-	-	Ширина 9	2	-	
13.3	Долото, изогнутое	891640106	180	-	-	Ширина 6	2	-	
14	КОСТНЫЕ ЭЛЕВАТОРЫ								
	Костный элеватор	8868.921	245	130	8,4	11,1	-	-	-
	Костный элеватор	8868.922	245	130	9,4	11,2	-	-	-
	Костный элеватор	8868.923	245	130	10,4	12,5	-	-	-
15	ТОЛКАТЕЛЬ								
	Толкатель	8869.991	226	110	-	6,0	-	-	-
16	ТЕСТЕР СОУДАРЕНИЙ								
	Тестер соударений	8866.931	234	150	-	9,0	-	-	-
	Тестер соударений	8866.932	234	150	-	11,0	-	-	-
17	МОЛОТОК ACL								
	Молоток ACL	8866.956	248	125	-	30,0	-	-	-

11 Запасные части и принадлежности

Поз.	Рисунок	№ типа	Наименование, технические данные
Микрофрактор			
3.3.2		15558086	Толкатель Общая длина = 310,7 мм; наружный Ø = 2,3 мм
3.3.3		15364.259	Кольцо круглого сечения 2,50 x 1,20-N-NBR 70
3.3.4		15364.020	Кольцо круглого сечения 7,00 x 1,50-N-EPDM 70
3.3.5		15067330	Стержень Общая длина = 315 мм; полезная длина = 170 мм; наружный Ø = 4,7 мм
-		891730000	Очистной адаптер для PULSEShifter
Молоток для ACL			
17.1		15135.340	Бойки молотка (4 штук)
Прочее			
-		6.041	Щетка очистная Общая длина GL = 365 мм ; Ø щетки = 3 мм; длина щетки BL = 50 мм
-		6.06	Щетка очистная Общая длина GL = 240 мм; Ø щетки = 5 мм; длина щетки BL = 50 мм
-		6.09	Щетка очистная Общая длина GL = 405 мм ; Ø щетки = 9 мм; длина щетки BL = 80 мм
-		6.07	Щетка очистная Общая длина GL = 340 мм ; Ø щетки = 13 мм; длина щетки BL = 80 мм
-		86.90	Щетка очистная 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, 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.

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:

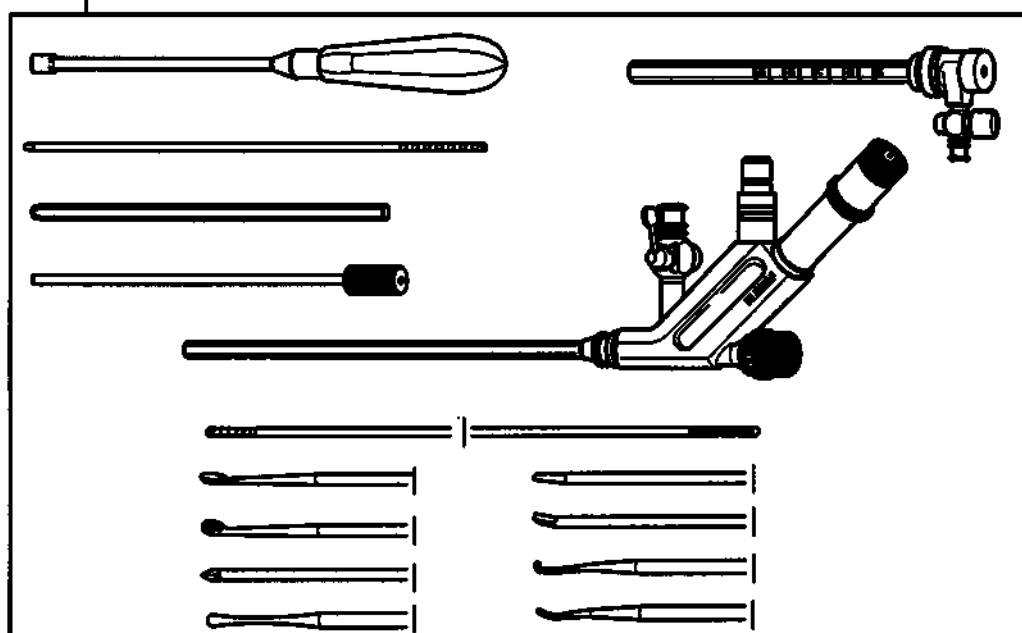
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

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



Ручные хирургические инструменты

..

⚠ 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	Эндоскоп	1
1.2	Манипуляционные гильзы и насадка для промывки	1
1.3	Дилататор	1
1.4	Трепанация	1
1.5	Отсос	1
1.6	Зонд-крючок, пальпационный зонд	1
1.7	Диссектор, элеватор, рашпиль, троакар, ложки, кюретка, дистрактор	1
2	Показания и область применения	1
3	Противопоказания	1
4	Комбинации	1
5	Внешний вид	3
5.1	Эндоскоп	3
5.1.1	Легенда и обозначения	3
5.2	Насадка для промывки, манипуляционные гильзы, ручные инструменты	4
5.2.1	Легенда и обозначения	4
6	Применение	5
6.1	Подготовительные работы	5
6.1.1	Установить эндоскоп «Design B»	5
6.1.2	Установить эндоскоп «Design A»	5
6.1.3	Установить насадку для промывки	5
6.1.4	Вставить манипуляционную гильзу в насадку для промывки.	6
6.1.5	Установить переходник Leyla (24)	6
6.2	Указания по эксплуатации	8
6.2.1	Эндоскоп	8
7	Контроль	9
7.1	Визуальный контроль	9
7.2	Функциональный контроль	9
7.2.1	Эндоскоп	9
8	Подготовка и техническое обслуживание	10
8.1	Демонтаж перед очисткой	10
8.1.1	Насадка для промывки (23)	10
8.1.2	Эндоскоп «Design B»	10
8.1.3	Эндоскоп «Design A»	10
8.2	Ручная подготовка	10
8.3	Машинная подготовка	11
8.4	Выполнение контроля	11
8.5	Монтаж перед стерилизацией	11
8.5.1	Эндоскоп «Design B»	11
8.5.2	Эндоскоп «Design A»	11
8.6	Стерилизация	11
8.6.1	Стерилизация паром	11
8.6.2	Методы стерилизации «Steris»™ и «Sterrad»™	11
9	Запасные части и принадлежности	12
10	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	12
10.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	12

1 Применение по назначению

Инструментарий применяется для проведения эндоскопических операций позвоночника, вкл. забора выпавшей ткани межпозвоночных хрящей. Операция производится с помощью доступа, обеспеченного хирургическим путем.

1.1 Эндоскоп

служит для отображения операционного поля и рабочих инструментов через доступ, обеспеченный хирургическим путем. Отсасывание, промывание происходят через краны на дискооскопе. Манипуляционный канал служит только для ввода вспомогательных инструментов.

1.2 Манипуляционные гильзы и насадка для промывки

создают канал доступа для применения инструментария. Отсасывание, промывание происходят через насадки для промывки.

1.3 Дилататор

служит в качестве направляющей для манипуляционной гильзы и вводится через обтуратор / направляющую проволоку.

1.4 Трепанация

служит для создания окна в фиброзном кольце межпозвоночного диска.

1.5 Отсос

служит для отсоса крови, секрета, промывочной жидкости и дыма при эндоскопическом контроле.

1.6 Зонд-крючок, пальпационный зонд

служат для пальпирования и манипулирования ткани.

1.7 Диссектор, элеватор, рашпиль, троакар, ложки, кюретка, дистрактор

Эти вспомогательные инструменты вводят через инструментальный канал дискооскопа и служат для пальпации/подготовки и удаления ткани в пределах межпозвоночного диска.

2 Показания и область применения

Для диагностики и/или терапии с эндоскопически используемыми принадлежностями в хирургии позвоночника (артроскопическая микродиссектомия (AMD), спинальная эндоскопия).

Для получения более детальной информации по показаниям и к области применения инструментов просьба обращаться к актуальным каталогам, проспектам, фирме Richard Wolf или ее представителям.

Изделие может использовать только соответствующим образом 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

Инструментарий применяется в сочетании с источниками света и гибкими световодами, видеокамерами и объективами, устройствами отсасывания и промывания, а также с используемыми с эндоскопами принадлежностями.



ОСТОРОЖНО!

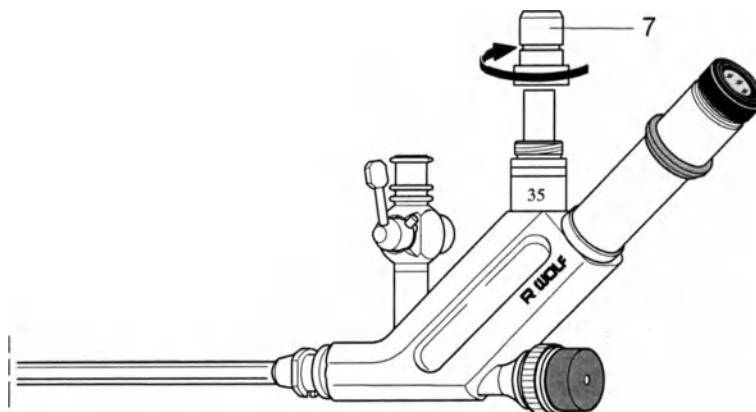
Неправильная комбинация изделий!

Возможно травмирование пациента, пользователя и третьих лиц, а также повреждение изделия.

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

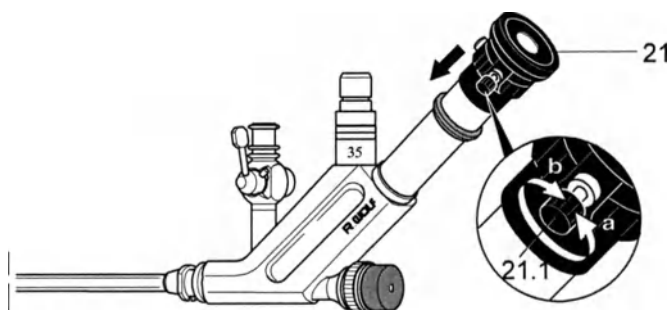
Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

- ◇ Соединительный элемент для холодного света 8095.00 (7) отвинчивается и может заменяться для подключения гибких световодов других изготовителей с помощью соответствующих адаптеров. Информацию для заказа Вы найдете на соответствующих страницах каталога.



То же аналогично действует для «Design A».

- ◇ Вставной раструб окуляра (21) для подсоединения к объективам с резьбой C-mount.
 - ◆ Перед адаптацией открутите стяжной винт (21.1) до упора по направлению стрелки «а».
 - ◆ Надеть вставной раструб окуляра (21), закрутить зажимной винт (21.1) по направлению стрелки «b».

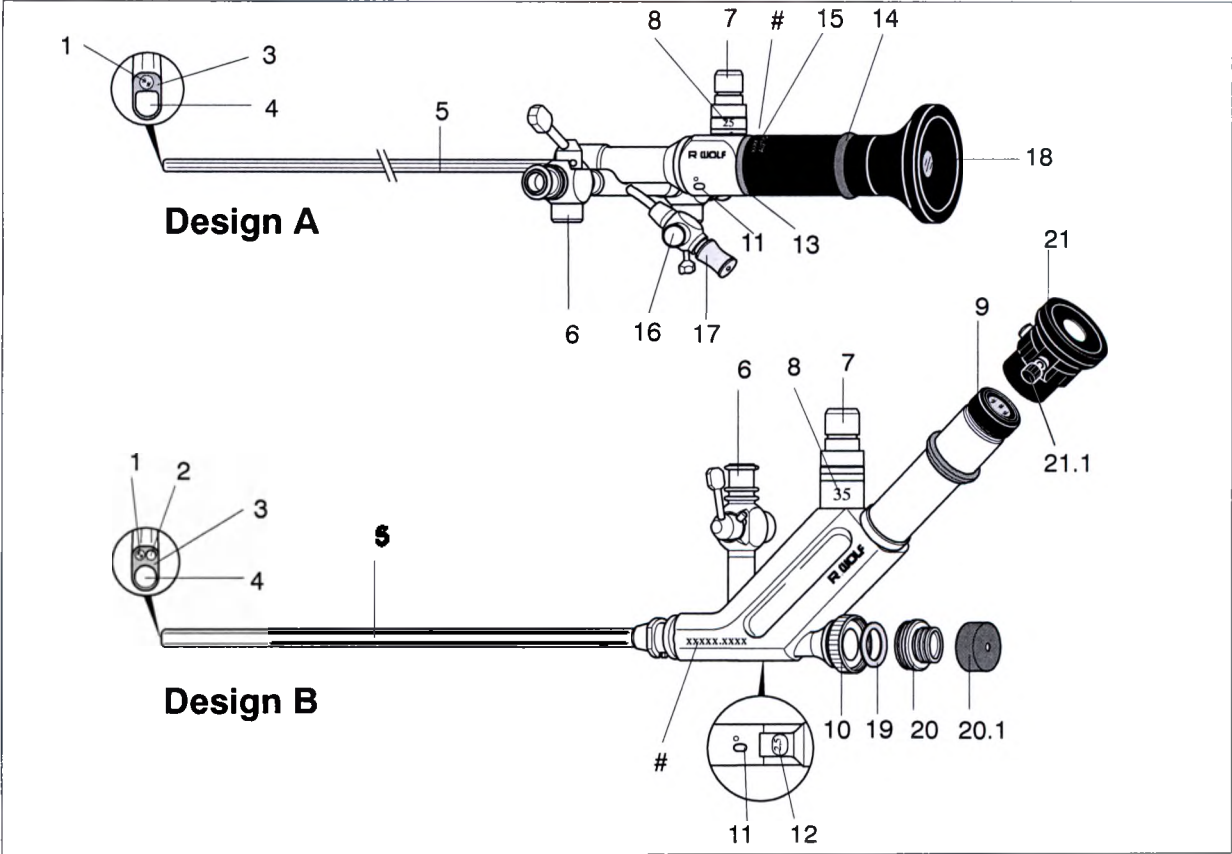


УКАЗАНИЕ!

Воронка окуляра эндоскопов «Design A» не демонтируется.

5 Внешний вид

5.1 Эндоскоп

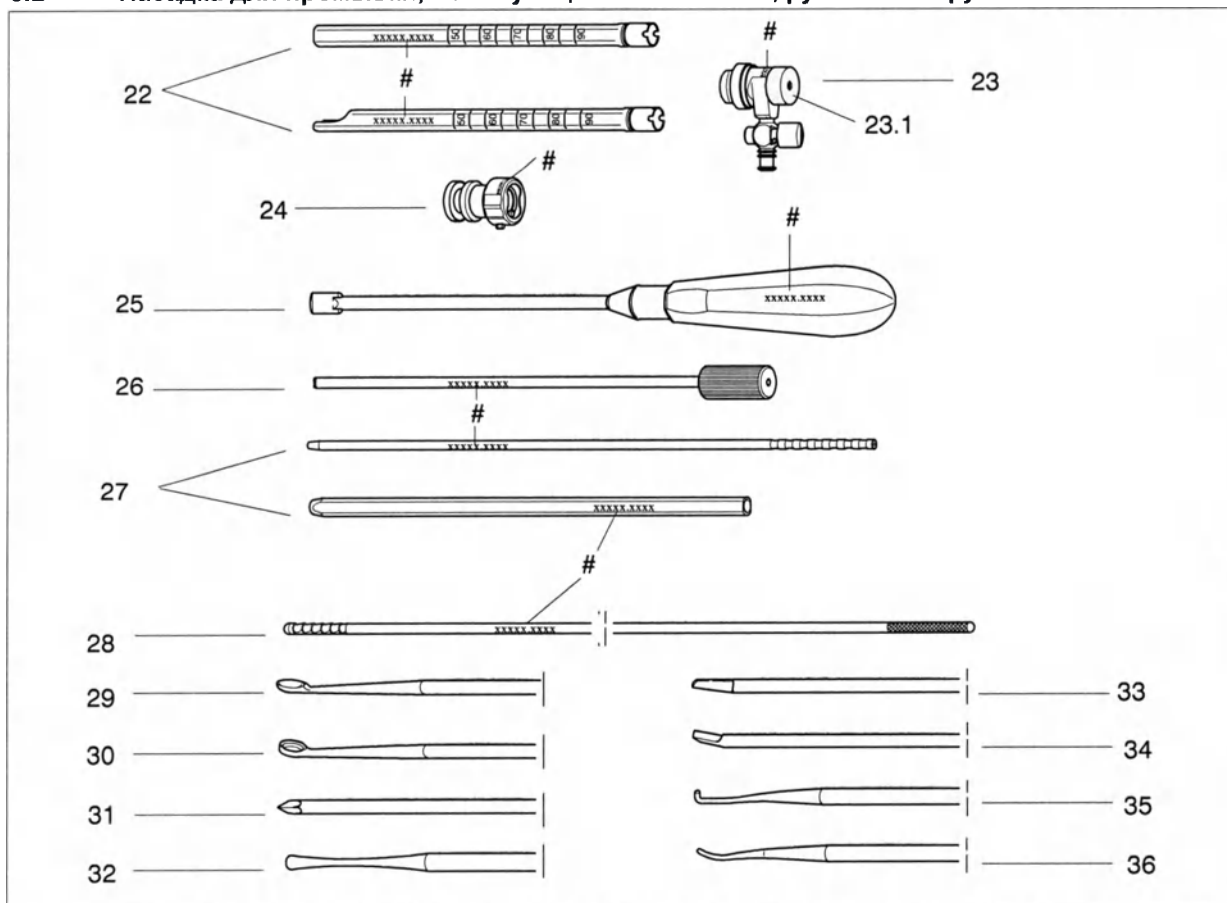


5.1.1 Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Окуляр	14	рельефное кольцо: Возрастающее поле зрения; высокое разрешение
2	промывочный канал	15	Автоклавы: Стерилизация паром фракционным методом при температуре 134°С (272°F)
3	световое отверстие	16	Вводной кран
4	манипуляционный канал	17	резиновый колпачок
5	стержневая трубка	18	Воронка окуляра
6	промывочный кран	19	Уплотнительная мембрана
7	элемент соединительный для холодного света	20	Насадка с уплотнительным колпачком 8792.452
8	Данные о размерах волоконно-оптического кабеля	20.1	Уплотнительный колпачок, черный 89.00
9	Гнездо для вставного раструба окуляра	21	Вставной раструб окуляра
10	гайка накидная	21.1	зажимной винт
11	Обозначение с указанием направления зрения		
12	Обозначение: Макс. проход в Шарп.		
13	Цветное кольцо синее: Обозначение направления взгляда 0°	#	№ типа

CE	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).
----	--

5.2 Насадка для промывки, манипуляционные гильзы, ручные инструменты



5.2.1 Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
22	Манипуляционные гильзы	29	Кюретка
23	Насадка для промывки	30	Ложка
23.1	Уплотнительный колпачок	31	Троакар
24	Переходник Leyla	32	Пальпационный зонд
25	Дистрактор	33	Анулотом
26	Трепанация	34	Костный диссектор
27	Дилататор	35	Зонд-крючок
28	Рашпиль	36	Элеватор
#	№ типа		

CE

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



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

Избыточное применение 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.

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

6.1 Подготовительные работы

- ◇ Проверка монтажа (раздел 8.5)
- ◇ Проведите визуальный контроль (гл. 7 и раздел 7.1)

6.1.1 Установить эндоскоп «Design B»

Рис. 1

- ◇ Отвинтить насадку с уплотнительным колпачком (20), проверить, вставлена ли уплотнительная мембрана (19).
- ◆ Навинтить до отказа насадку с уплотнительным колпачком (20).

Рис. 2

- ◇ Установите уплотнительный колпачок (20.1).
- ◇ Привинтить соединительный элемент для холодного света (7).

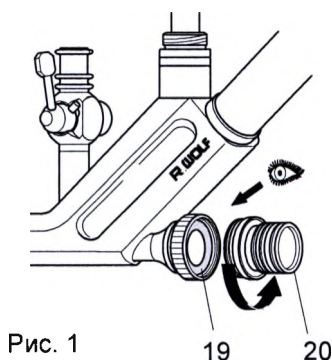


Рис. 1

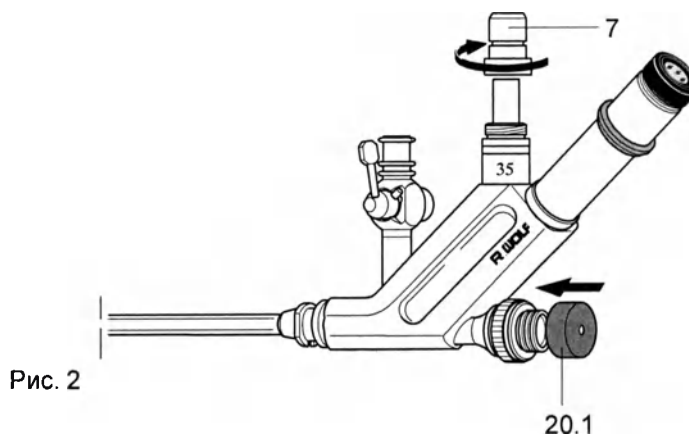


Рис. 2

6.1.2 Установить эндоскоп «Design A»

- ◇ Насадить резиновый колпачок (17).
- ◇ Привинтить соединительный элемент для холодного света (7).

6.1.3 Установить насадку для промывки

Рис. 3

- ◇ Установите уплотнительный колпачок (23.1).

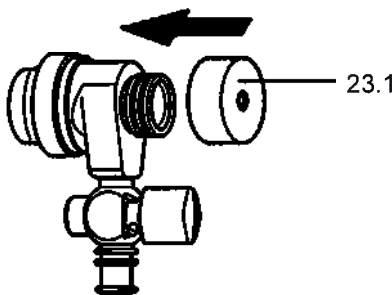


Рис. 3

6.1.4 Вставить манипуляционную гильзу в насадку для промывки.

 УКАЗАНИЕ!

Манипуляционные гильзы (22) вставляются в 4 рабочих положениях с фиксацией каждое 90°.

Рис. 4:

- ◇ Оттяните назад зажимную гильзу (23.2) и держите ее.

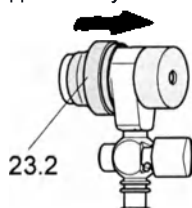


Рис. 4

Рис. 5:

- ◇ Установите рабочую гильзу (22) в насадку для промывки (23) и отпустите зажимную гильзу (23.2).
- ◆ Соединение заблокировано правильно, когда зажимная гильза (23.2) возвращается в исходное положение.

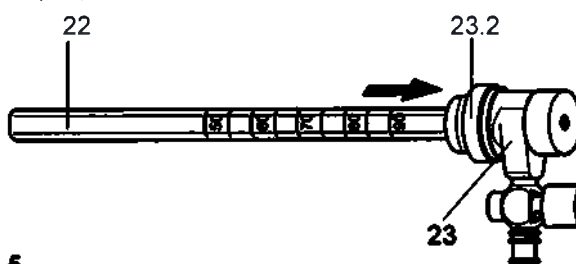


Рис. 5

- ◆ Проверьте правильную установку, слегка потянув рабочую гильзу.
- ◇ Разъединить соединение:
Оттяните назад зажимную гильзу (23.2) и держите ее, снимите манипуляционную гильзу (22).

6.1.5 Установить переходник Leyla (24)

 УКАЗАНИЕ!

Установка переходника Leyla (24) возможна только на эндоскопах «Design B».

Рис. 6:

- ◇ Перевести рукоятку зажима (24.1) в положение «I».
- ◇ Вставить эндоскоп в переходник Leyla (24).
◆ Носик (c) входит в паз (d).
- ◇ Перевести рукоятку зажима (24.1) в положение «II».
- ◆ Оба компонента скреплены друг с другом.

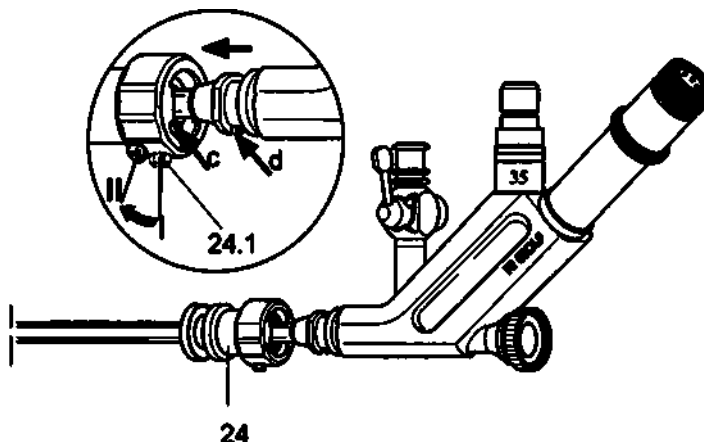


Рис. 6

Рис. 7:

- ◇ Подсоединить подводящий шланг (С) к крану для промывки (6).
- ◇ Подключить гибкий световод (D) к соединительному элементу для холодного света (7), установить связь с подходящим источником света.

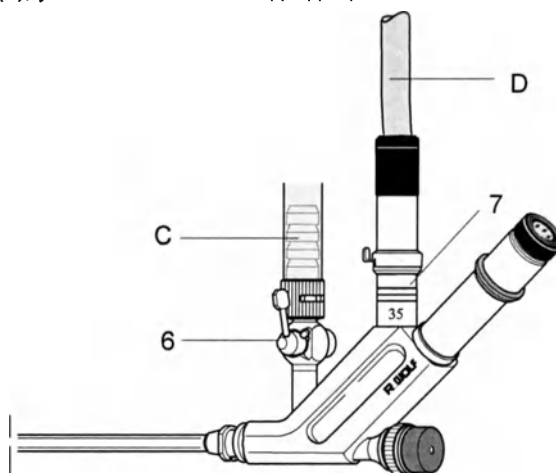


Рис. 7

УКАЗАНИЕ!

Чтобы достичь 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 ввода на эндоскопе. При использовании гибкого световода со слишком малым сечением, снижается светоотдача.

При помощи № типа гибкого световода 8061.xx3 / 8062.xx3 можно выбрать подходящий диаметр волоконно-оптического кабеля для эндоскопа. Числовая характеристика диаметра волоконно-оптического кабеля (8) на соединительной детали для холодного света (7) должна соответствовать двум числам после точки в № типа. (Рис. 8)

То же аналогично действует для «Design A».

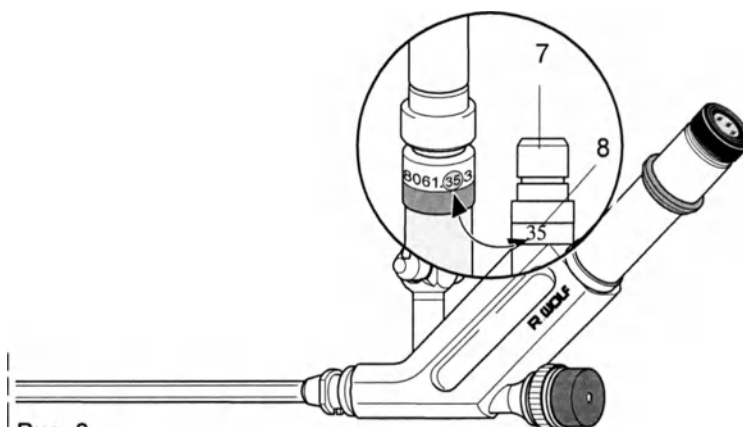


Рис. 8



ОСТОРОЖНО!

Мощная световая энергия ведет к выделению тепла.

При наличии неблагоприятных комбинаций использование гибкого световода 8063.353, устойчивого к воздействию высоких температур, может привести к повышению температуры на месте прикосновения гибкого световода с эндоскопом.

Существует опасность ожога пользователя и повреждения эндоскопа. Уменьшить светоотдачу, при необходимости использовать гибкий световод с номером типа 8061.xx3 / 8062.xx3.

- ◇ Проведите функциональный контроль (глава 7.2).

6.2 Указания по эксплуатации

6.2.1 Эндоскоп



ВАЖНО!

Применять только изделия с используемыми частями типа CF/BF вместе с эндоскопом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Мощная световая энергия ведет к выделению тепла.

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

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



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара!

Если эндоскоп оставляется на термочувствительных, воспламеняющихся поверхностях (темных салфетках и т. д.), высокое выделение тепла в области светового отверстия приводит к сильному нагреву или воспламенению.

Оставляйте прибор в безопасном месте.

Отключать источник света, если эндоскоп не применяется длительное время.



ОСТОРОЖНО!

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

Ожоги могут возникнуть в глазу или на лице оператора.

Применять эндоскоп только с навинченной воронкой окуляра.



ОСТОРОЖНО!

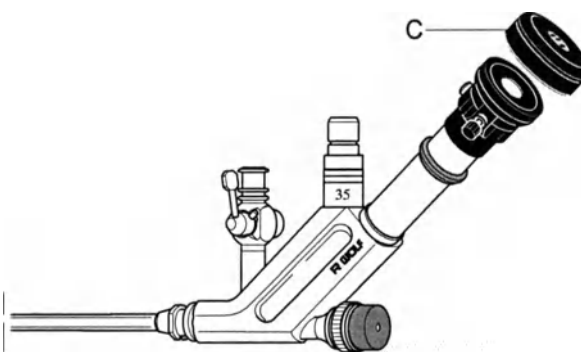
Лучи света сильно сфокусированы!

Потенциальные повреждения глаз!

При совместном применении с лазерными приборами носить предписанные личные средства защиты.

При применении лазера ND-YAG и работе с эндоскопами с прямым визуальным контролем дополнительно использовать фильтр-насадку (C) (рис. 9).

Рис. 9



ОСТОРОЖНО!

Повышенная опасность при ухудшении изображения!

Возможны ранения пациента.

Вмешательство прекратить из соображений безопасности.

Перед применением проверить качество изображения эндоскопа.

7 Контроль



ОСТОРОЖНО!

*Будьте осторожны с поврежденными и неполными 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

Произвести следующие проверки:

- ◇ Осмотрите инструменты и принадлежности на наличие повреждений, заусенцев, незакрепленных или недостающих деталей и шероховатых поверхностей.
 - ◆ Заменить поврежденные (ломкие) резиновые (17), уплотнительные колпачки (20.1) и уплотнительные мембраны (19).
- ◇ 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.

7.2 Функциональный контроль

- ◇ Проверить мощность отсасывания и промывки, герметичность и проходимость всей системы.

7.2.1 Эндоскоп

Проверить качество изображения и мощность освещения:

- ◇ наличие налета на стеклянных поверхностях может повести к получению пятнистого или затемненного изображения и значительно ухудшить передачу света.
 - ◆ Поверхности стекла вытирать пропитанным алкоголем тампоном (использовать деревянные предметы, а не металлические или пластмассовые), плохо стираемые налеты удалять средством для чистки инструментов* (рис. 10).

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

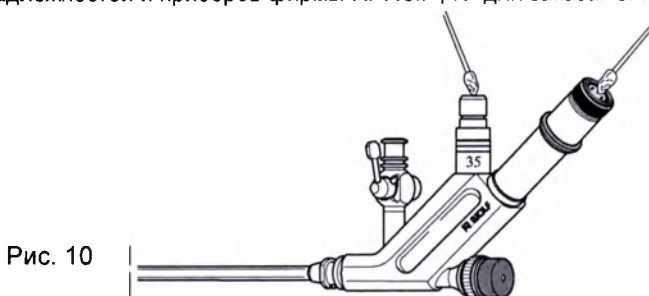


Рис. 10

- ◇ Дистальный конец эндоскопа держать в направлении источника света.
 - ◆ Поломанные волокна видны на соединительном элементе холодного света (7) в виде черных точек. Если доля поломанных волокон достигает ок. 30%, светоотдача более не является достаточной (Рис. 11).

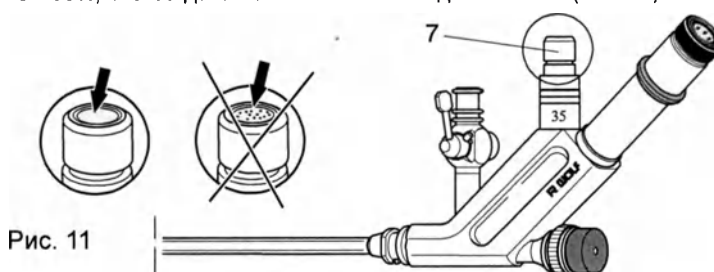


Рис. 11

То же аналогично действует для «Design A».

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

8.1.1 Насадка для промывки (23)

Рис. 12:

- ◇ Снять уплотнительный колпачок (23.1).

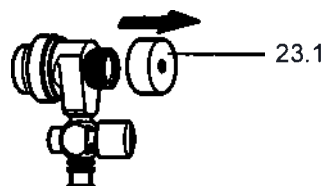


Рис. 12

8.1.2 Эндоскоп «Design B»

Рис. 13:

- ◇ Снять уплотнительный колпачок (20.1).
- ◇ Навинтить уплотнительный колпачок-насадку (20).
- ◇ Убрать уплотнительную мембрану (19).
- ◇ Отвинтите соединительную деталь для холодного света (7).

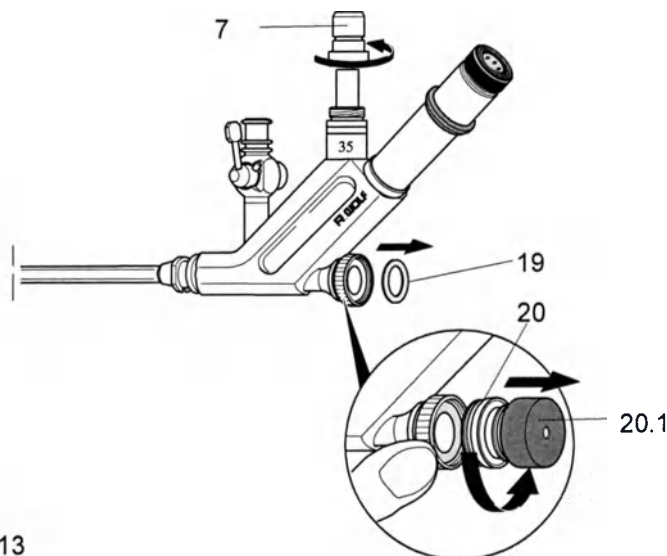


Рис. 13

8.1.3 Эндоскоп «Design A»

- ◇ Снять резиновый колпачок (17).
- ◇ Отвинтите соединительную деталь для холодного света (7).

8.2 Ручная подготовка

- ◇ Мокрая предварительная обработка
- ◇ Демонтаж перед очисткой: см. раздел 8.1
- ◇ Ручная очистка / дезинфекция

8.3 Машинная подготовка

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

8.4 Выполнение контроля

- ◇ Произвести визуальный контроль: глава 7.1.

8.5 Монтаж перед стерилизацией

УКАЗАНИЕ!

Резьбовые соединения перед стерилизацией навинчивать свободно, чтобы

- ◆ могло поступать достаточное количество стерилизующей среды.
- ◆ были предотвращены трещины вследствие напряжений.

Перед применением затянуть все резьбовые соединения до отказа.

8.5.1 Эндоскоп «Design B»

Рис. 14:

- ◇ Установить и завинтить соединительный элемент для холодного света (7)
- ◇ Вложить уплотнительную мембрану (19)
- ◇ Навинтить уплотнительный колпачок-насадку (20)

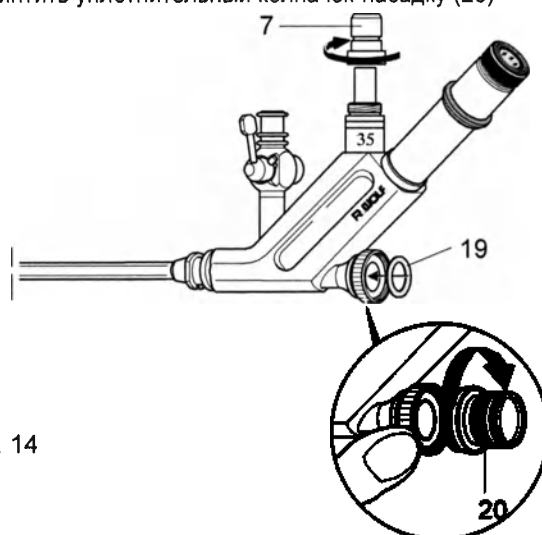


Рис. 14

8.5.2 Эндоскоп «Design A»

- ◇ Установить и завинтить соединительный элемент для холодного света (7)

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 Запасные части и принадлежности

Рисунок	№ типа	Наименование
	89.00	уплотнительный колпачок, черный Упаковка = 10 штук.
	15 479.006	Уплотнительная мембрана
	88.01	Резиновый колпачок, оранжево-красный с отверстием 0,8 мм для инструментов до 7 Шарп. Упаковка = 10 штук.

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

10 Условия эксплуатации, хранения и транспортировки

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

УКАЗАНИЕ!

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

10.1 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 производителя.

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:

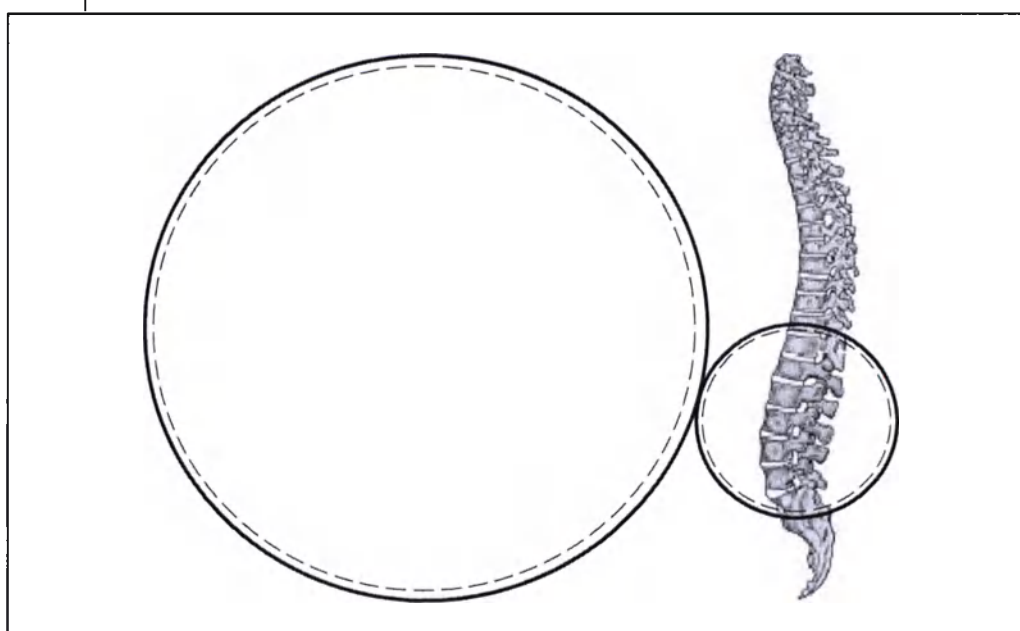
ООО «МТ ДИАГНОСТИКА»

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



Ручные хирургические инструменты
VERTEBRIS

⚠ 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 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	Целевое назначение	1
1.1	Эндоскопы, принадлежности к эндоскопам	1
1.2	Инструменты для отсасывания и промывания	1
1.2.1	Насадки для промывки, переходники	1
1.2.2	Отсасывающий соединитель, отсос	1
1.3	Инструменты для создания доступа	1
1.3.1	Щуп для позиционирования	1
1.3.2	Комплект спинномозговых канюлей	1
1.3.3	Дилататоры	1
1.3.4	Манипуляционные гильзы	1
1.3.5	Насадки для рукоятки	1
1.3.6	Трепаны	1
1.3.7	Долбёж / воронка для губчатой кости	1
1.4	Ручные и вспомогательные инструменты	1
1.4.1	Рашпиль / троакар / ложка / анулотом / диссектор / кюретка / торцевая фреза	1
1.5	Щипцы, перфораторы, ножницы	2
1.5.1	Щипцы, костные микрокусачки	2
1.5.2	Микроперфораторы	2
1.5.3	Ножницы	2
1.5.4	Перфораторы с трубчатым стволом, перфораторы костные	2
1.6	Инструменты с электрическим приводом	2
1.6.1	Фрезы	2
1.6.2	Ротационные ножи, резектор ядра (nucleus resector)	2
1.7	ВЧ / РЧ-инструменты	2
1.8	Принадлежности	2
1.8.1	Дефлектор	2
1.8.2	Вытяжной инструмент X-tractor	2
2	Показания и область применения	2
3	Противопоказания	2
4	Комбинации	3
5	Описание	4
5.1	Эндоскопы, принадлежности к эндоскопам	4
5.1.1	Эндоскоп «А»	4
5.1.2	Эндоскоп «В»	5
5.2	Инструменты для отсасывания и промывания	6
5.2.1	Краны, насадки для промывки, переходники	6
5.2.2	Отсасывающий соединитель, отсос	6
5.3	Инструменты для создания доступа	7
5.3.1	Щуп для позиционирования	7
5.3.2	Комплект спинномозговых канюлей одноразового применения	7
5.3.3	Дилататоры	8
5.3.4	Манипуляционные гильзы	8
5.3.5	Насадки для рукоятки	9
5.3.6	Трепаны	9
5.3.7	Долбёж и воронка для губчатой кости	9

5.4	Ручные и вспомогательные инструменты	10
5.4.1	Анулотом / диссектор / кюретка / ложка / рашпиль / троакар / торцевая фреза	10
5.5	Щипцы, перфораторы, ножницы	11
5.6	Инструменты с электрическим приводом	12
5.6.1	Фрезы	12
5.6.2	Ротационные ножи	12
5.7	ВЧ / РЧ-инструменты	13
5.7.1	Биполярные инструменты для коагуляции и биполярные электроды	13
5.7.2	Биполярный микрозажим	14
5.8	Принадлежности	15
5.8.1	Дефлектор	15
5.8.2	Вытяжной инструмент X-tractor	15
5.9	Обозначение на упаковке	16
6	Применение	17
6.1	Подготовительные работы	17
6.1.1	Сборка эндоскопа	17
6.1.2	Монтаж инструментов для создания доступа	20
6.1.3	Инструменты с электрическим приводом	21
6.2	Указания по эксплуатации	21
6.2.1	Свет	21
6.2.2	Ток	22
6.2.3	Качество изображения	22
6.2.4	Промывочный раствор	22
6.2.5	Мощность промывания и отсасывания	22
6.2.6	Применение ВЧ	23
6.2.7	Применение лазера	24
6.2.8	Щипцы, перфораторы, ножницы	24
7	Контроль	27
7.1	Визуальный контроль	27
7.2	Функциональный контроль	28
7.2.1	Эндоскопы	28
7.2.2	Инструменты для отсасывания и промывания	28
7.2.3	Щипцы, перфораторы, ножницы	28
8	Подготовка и техническое обслуживание	29
8.1	Демонтаж перед очисткой	29
8.1.1	Эндоскопы	29
8.1.2	Инструменты для создания доступа	30
8.1.3	Щипцы, перфораторы, ножницы	31
8.1.4	Инструменты с электрическим приводом	31
8.2	Ручная подготовка	31
8.2.1	Эндоскопы	31
8.2.2	Щипцы, перфораторы, ножницы	31
8.2.3	Инструменты с электрическим приводом	31
8.3	Машинная подготовка	32
8.3.1	Эндоскопы	32
8.3.2	Щипцы, перфораторы, ножницы, резектор ядра с штуцером Люэра	33
8.4	Контроль	33

Содержание

8.5	Монтаж перед стерилизацией	34
8.5.1	Эндоскопы	34
8.6	Стерилизация	35
8.6.1	Стерилизация паром	35
8.6.2	Методы стерилизации «Steris»™ и «Sterrads»™	35
9	Технические данные и информация для заказа	36
9.1	Запасные части и принадлежности	36
10	Условия работы, хранения и транспортировки	37
11	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	37

1 Целевое назначение

Инструменты и эндоскопы дают возможность создания хирургического доступа, визуализации операционного участка, манипуляции, препарации и диссекции тканей при выполнении операций на позвоночнике с помощью эндоскопов или поддержкой за счет их применения.

В частности речь идет об описываемых ниже инструментах:

1.1 Эндоскопы, принадлежности к эндоскопам

для визуализации операционного поля и рабочих инструментов. Рабочие инструменты вводятся через манипуляционный канал или кран для ввода инструментов (вводной кран). Промывание выполняется через отдельный промывочный канал или манипуляционный канал.

1.2 Инструменты для отсасывания и промывания

1.2.1 Насадки для промывки, переходники

Для соединения эндоскопов или манипуляционных гильз с устройствами для отсасывания и промывания.

1.2.2 Отсасывающий соединитель, отсос

Дают возможность дополнительного или усиленного отсасывания промывочного раствора, крови или удаленных частиц тканей. Отсасывающий соединитель может быть при необходимости установлен на дистальном конце эндоскопа.

1.3 Инструменты для создания доступа

1.3.1 Щуп для позиционирования

Для определения оптимальной точки входа при создании доступа под контролем преобразователя изображений.

1.3.2 Комплект спинномозговых канюлей

Для первичного создания доступа и для инъекции анестетиков локального действия, а также для введения дискографических средств.

1.3.3 Дилататоры

Для тупой препарации канала доступа. Канюлированные дилататоры могут быть введены с помощью направляющей проволоки.

1.3.4 Манипуляционные гильзы

Для обеспечения доступа во время вмешательства вводятся через подходящий дилататор.

1.3.5 Насадки для рукоятки

Для интраоперативных действий в манипуляционных гильзах, без функций отсасывания или промывания.

1.3.6 Трепаны

Предназначены для создания окна в фиброзном кольце межпозвоночного диска.

1.3.7 Долбяк / воронка для губчатой кости

Для имплантации губчатой кости.

1.4 Ручные и вспомогательные инструменты

1.4.1 Рашпиль / троакар / ложка / анулотом / диссектор / кюретка / торцевая фреза

Для пальпации, препарации и диссекции мягких частей ткани.

1.5 Щипцы, перфораторы, ножницы

1.5.1 Щипцы, костные микрокусачки

Для выполнения манипуляций и забора проб мягкой и хрящевой ткани.

1.5.2 Микроперфораторы

Для выполнения диссекции мягкой и хрящевой ткани.

1.5.3 Ножницы

Для выполнения диссекции мягкой и хрящевой ткани.

1.5.4 Перфораторы с трубчатым стволом, перфораторы костные

Для диссекции «сильных» связок, хрящевой ткани и костных структур.

1.6 Инструменты с электрическим приводом

1.6.1 Фрезы

Для резекции костных структур при одновременном отсасывании отделенных частей ткани.

1.6.2 Ротационные ножи, резектор ядра (nucleus resector)

Для резекции материала с ядрами межпозвоночных дисков (Nukleus pulposus) при одновременном отсасывании отделенных частей ткани.

1.7 ВЧ / РЧ-инструменты

Для коагуляции тканей, сосудов, остановки кровотечения и редукции ткани под визуальным эндоскопическим контролем. В случае применения всасывающих аппликаторов могут дополнительно выполняться промывание или отсасывание.

1.8 Принадлежности

1.8.1 Дефлектор

Для отклонения гибких вспомогательных инструментов.

1.8.2 Вытяжной инструмент X-tractor

Для манипуляций цилиндрическими инструментами для создания доступа.

2 Показания и область применения

Для выполнения операций на позвоночнике с помощью эндоскопов или поддержки за счет их применения. Применяются в основном для удаления частей ткани (материал пролапса, кости, хрящ, и т.д.), для декомпрессии нервных структур.

3 Противопоказания

CJK - болезнь Кройтцфельдта-Якоба или

vCJK - Вариант болезни Крейтцфельдта-Якоба (vCJK)

BSE - Bovine spongiform encephalopathy, так называемое "коровье бешенство" (например, болезнь Кройтцфельдта-Якоба)

TSE - Transmissible spongiforme Enzephalopathie (трансмиссивные губкообразные энцефалопатии)

Лечащий врач должен на основании общего состояния и анатомических особенностей 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

Инструментарий применяется в сочетании с:

- ◇ источниками света и гибкими световодами
- ◇ камерами и объективами
- ◇ насосами для промывания и отсасывания
- ◇ ВЧ хирургическими приборами
- ◇ лазером
- ◇ системами с двигателем / рукоятками двигателей
- ◇ используемыми с эндоскопами принадлежностями



ОСТОРОЖНО!

Неправильная комбинация изделий!

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

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

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

◆ Обзорное описание системы VERTEBRIS
для пояснично-грудного отдела

BB-B 223

◆ Обзорное описание инструментов
с электрическим приводом

BB-B 223-1

◆ POWER CONTROL 2303

GA-A 202

◆ POWER DRIVE ART1 2304

GA-A 238

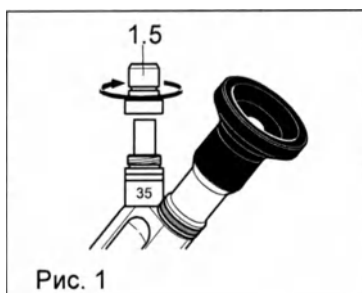


Рис. 1

Соединительный элемент для холодного света (1.5) отвинчивается и может быть заменена соответствующим адаптером для подключения гибких световодов других производителей (Рис. 1).

То же относится и к эндоскопу «А».

Информацию для заказа Вы найдете на соответствующих страницах каталога.

5 Описание

5.1 Эндоскопы, принадлежности к эндоскопам

5.1.1 Эндоскоп «А»

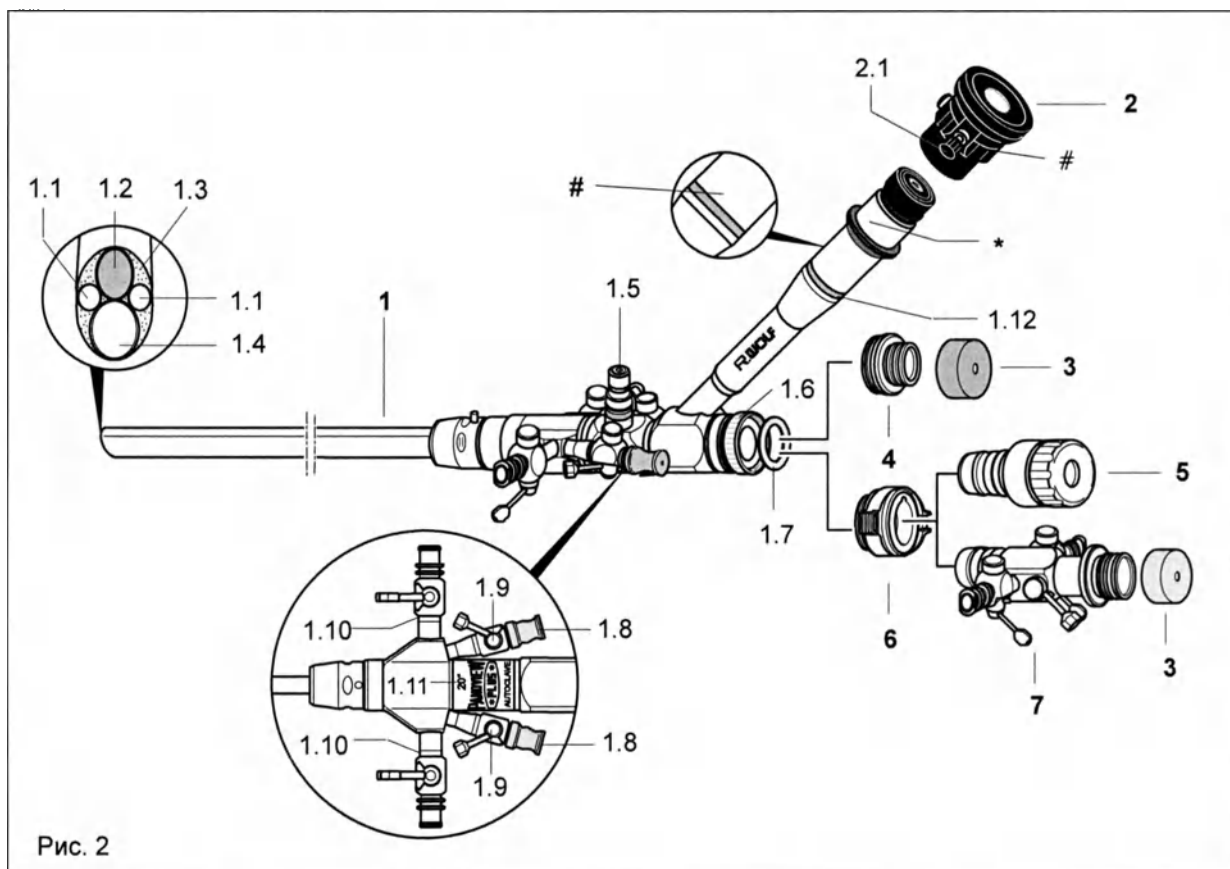
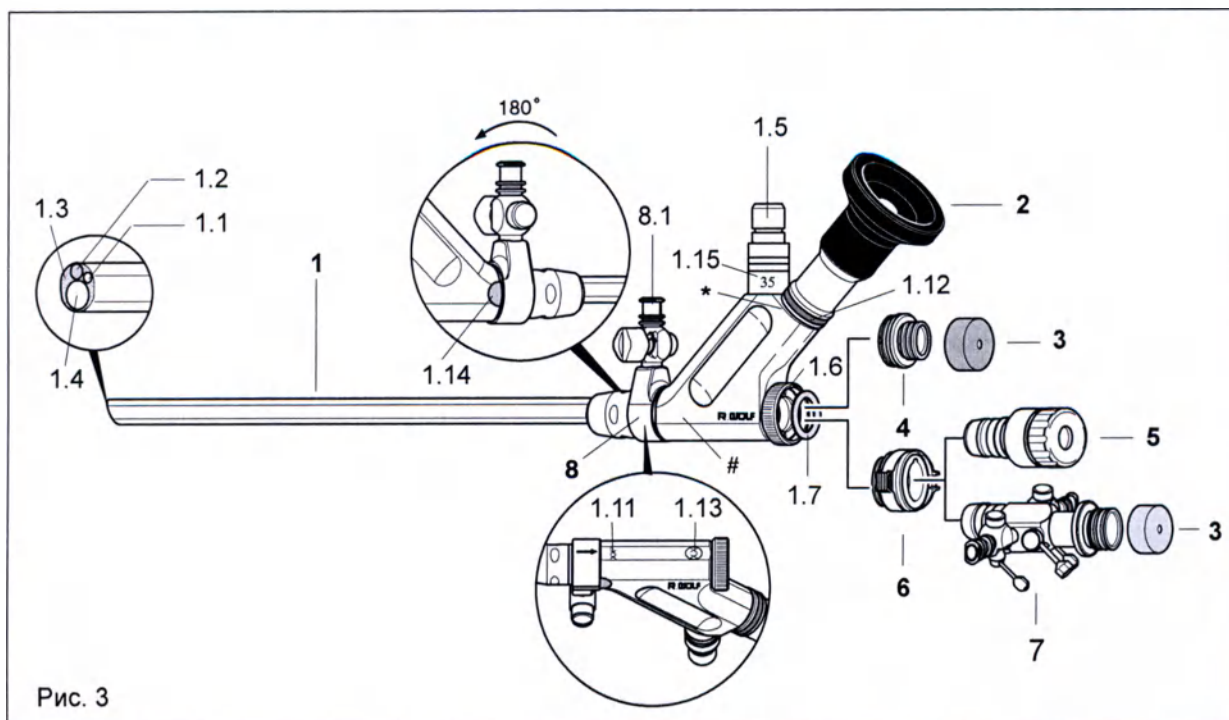


Рис. 2

Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Эндоскоп	1.9	Вводной кран
1.1	промывочный канал	1.10	промывочный кран
1.2	объектив	2	вставной раструб окуляра
1.3	световое отверстие	2.1	зажимной винт
1.4	манипуляционный канал	3	уплотнительный колпачок
1.5	элемент соединительный для холодного света	4	насадка уплотнительного колпачка
1.6	гайка накидная	5	мембранная насадка
1.7	уплотнительная мембрана	6	конусный адаптер
1.8	Резиновый колпачок, красный	7	насадка с кранами
#	№ типа	*	№ серии
Поз.	Наименование	Цвет	Значение
1.11	указание направления зрения		
1.12	цветное кольцо	красный	Направление взора 20°
		синий	Направление взора 0°

5.1.2 Эндоскоп «В»



Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Эндоскоп	2	раструб окуляра
1.1	промывочный канал	3	уплотнительный колпачок
1.2	объектив	4	насадка уплотнительного колпачка
1.3	световое отверстие	5	мембранная насадка
1.4	манипуляционный канал	6	конусный адаптер
1.5	элемент соединительный для холодного света	7	насадка с кранами
1.6	гайка накидная	8	насадка для промывки, поворотная
1.7	уплотнительная мембрана	8.1	промывочный кран
1.14	стопорная кнопка	#	№ типа
1.15	Данные о размерах волоконно-оптического кабеля	*	№ серии
Поз.	Наименование	Цвет	Значение
1.11	указание направления зрения		
1.12	цветное кольцо	крас- ный	направление взора 25°
1.13	максимальное пропускное отверстие в мм		

5.2 Инструменты для отсасывания- и промывания

5.2.1 Краны, насадки для промывки, переходники

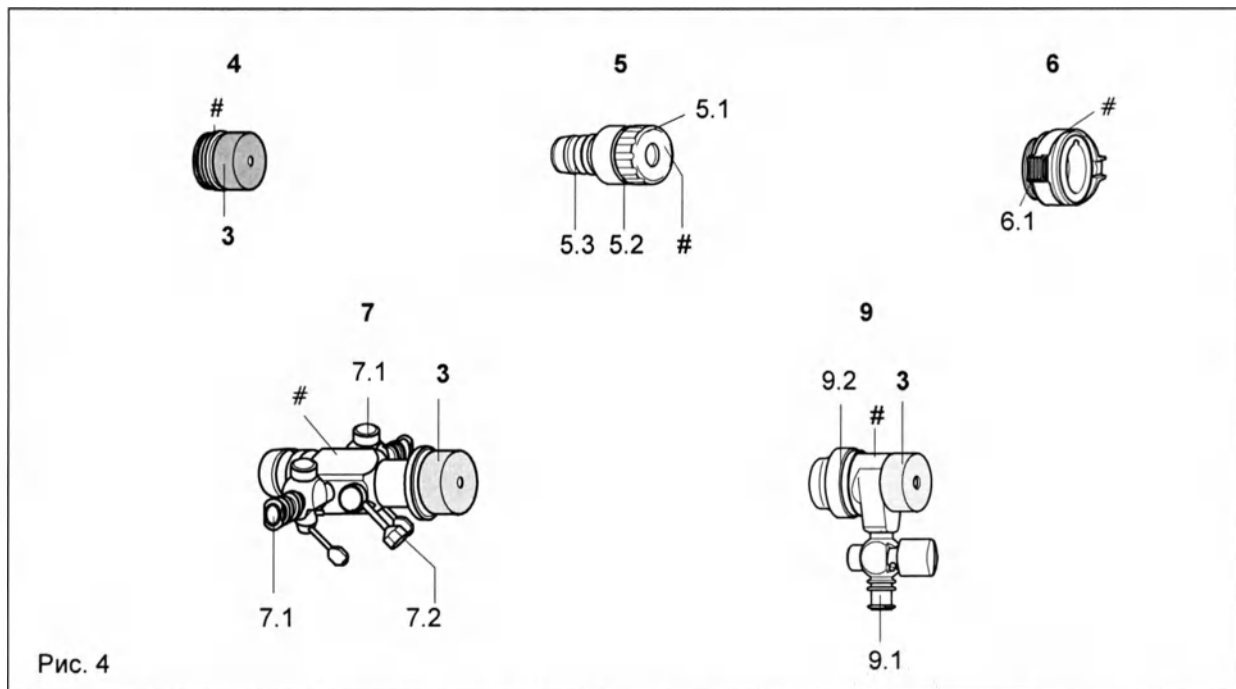


Рис. 4

Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
3	уплотнительный колпачок	7	насадка с кранами
4	насадка уплотнительного колпачка	7.1	Вводной кран
5	мембранная насадка	7.2	промывочный кран
5.1	вставка уплотнительная	9	Насадка для промывки для манипуляционных гильз
5.2	мембранный клапан	9.1	промывочный кран
5.3	корпус мембранной насадки	9.2	зажимная гильза
6	конусный адаптер		
6.1	шибер	#	№ типа

5.2.2 Отсасывающий соединитель, отсос

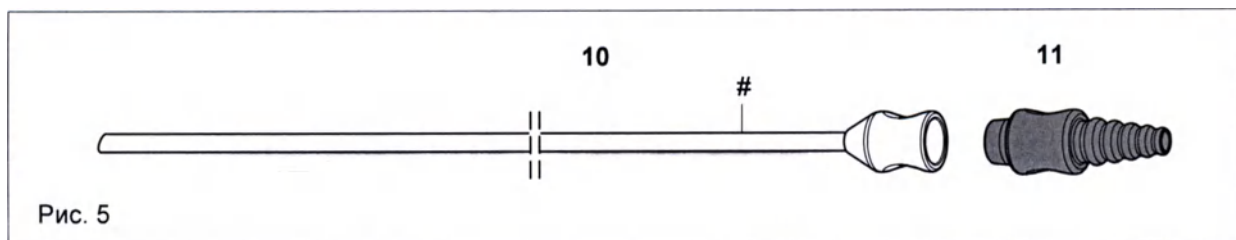


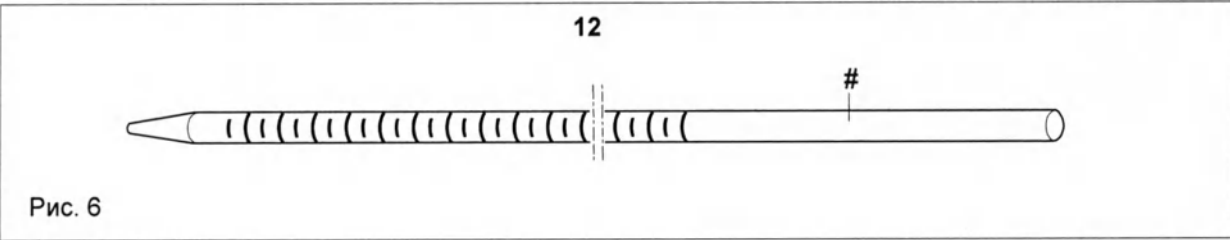
Рис. 5

Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
10	Отсос	11	Всасывающий соединитель
		#	№ типа

5.3 Инструменты для создания доступа

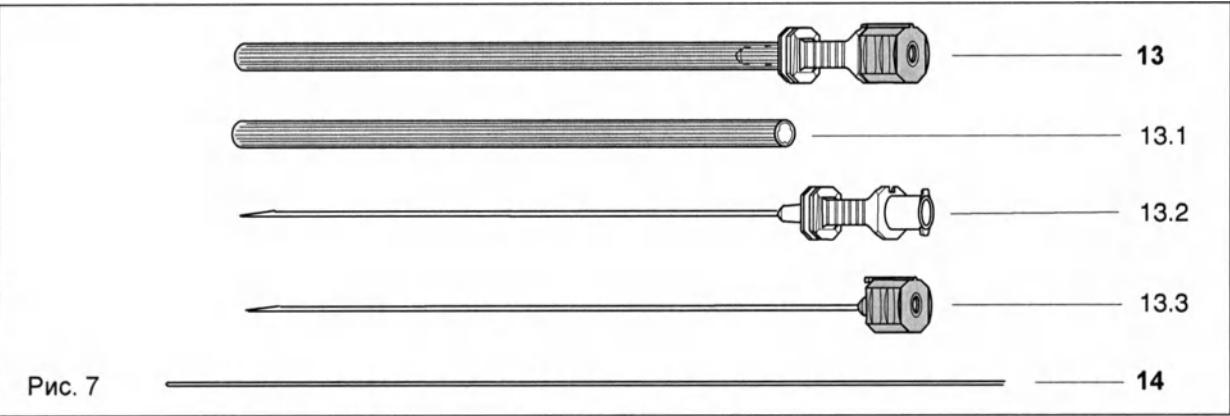
5.3.1 Щуп для позиционирования



Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
12	Щуп для позиционирования	#	№ типа

5.3.2 Комплект спинномозговых канюлей одноразового применения



Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
13	Комплект спинномозговых канюлей одноразового применения	14	Направляющая проволока
13.1	Защитная оболочка		
13.2	Спинномозговая канюля		
13.3	внутреннюю иглу		

Дальнейшая информация приводится в GA-B 175

5.3.3 Дилататоры

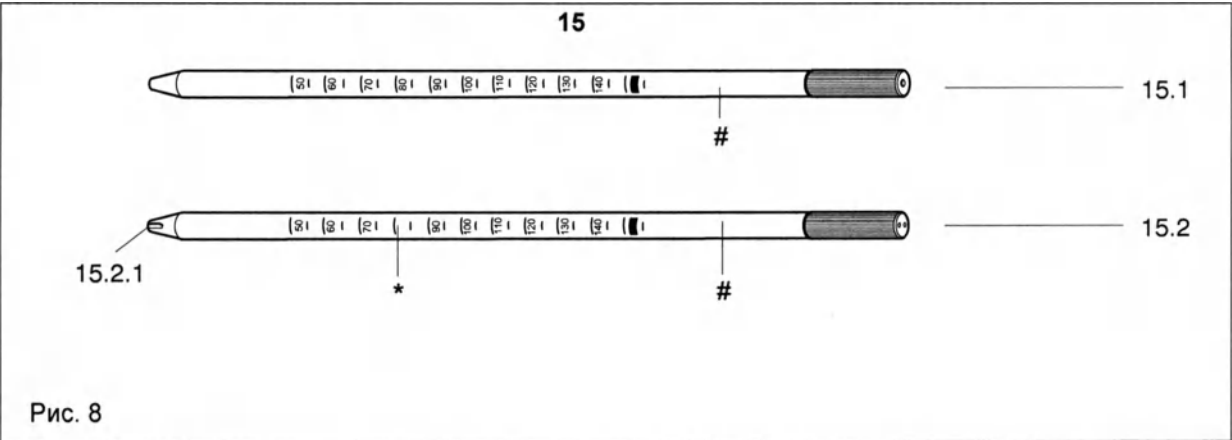


Рис. 8

Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
15	Дилататоры	#	№ типа
15.1	Дилататор, одноканальный	*	Шкала, деление в мм
15.2	Дилататор, двухканальный		
15.2.1	Эксцентрическое отверстие для направляющей проволоки		

5.3.4 Манипуляционные гильзы

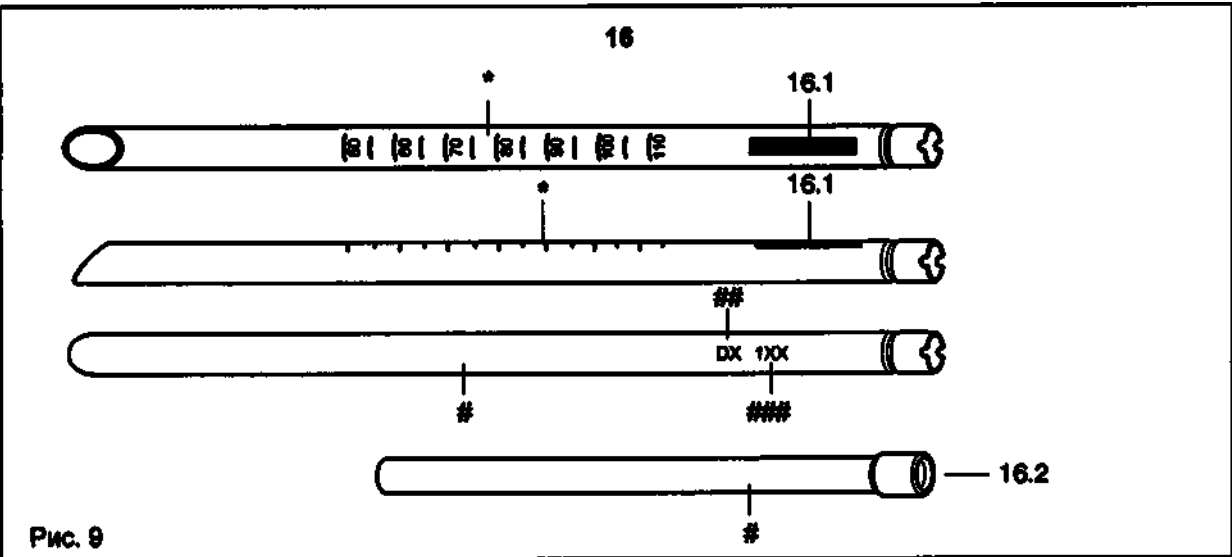
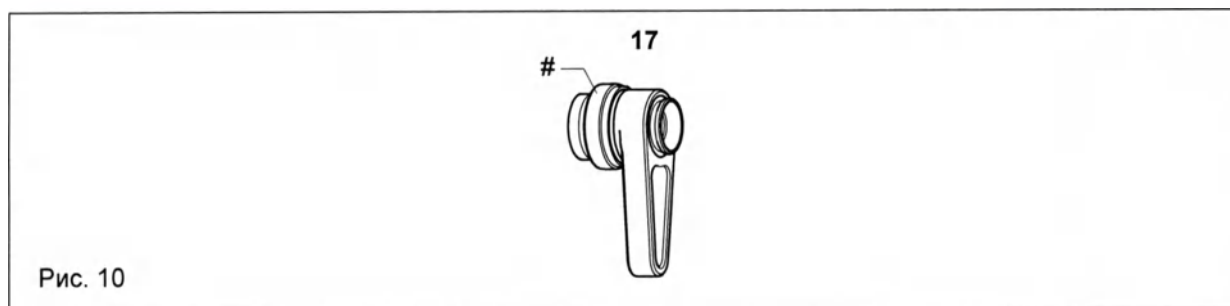


Рис. 9

Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
16	Манипуляционные гильзы	#	№ типа
16.1	Обозначение для положения окна	*	Шкала, деление в мм
16.2	удлинительная гильза	##	Наружный диаметр в мм
		###	Длина в мм

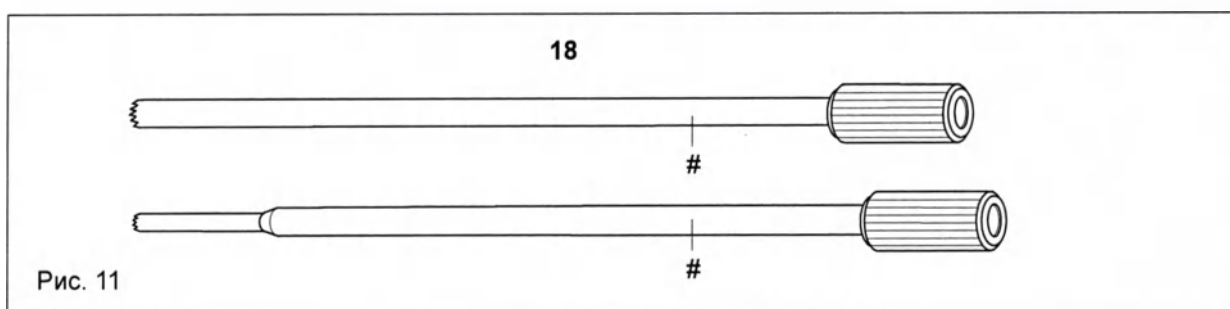
5.3.5 Насадки для рукоятки



Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
17	Насадка для рукоятки	#	№ типа

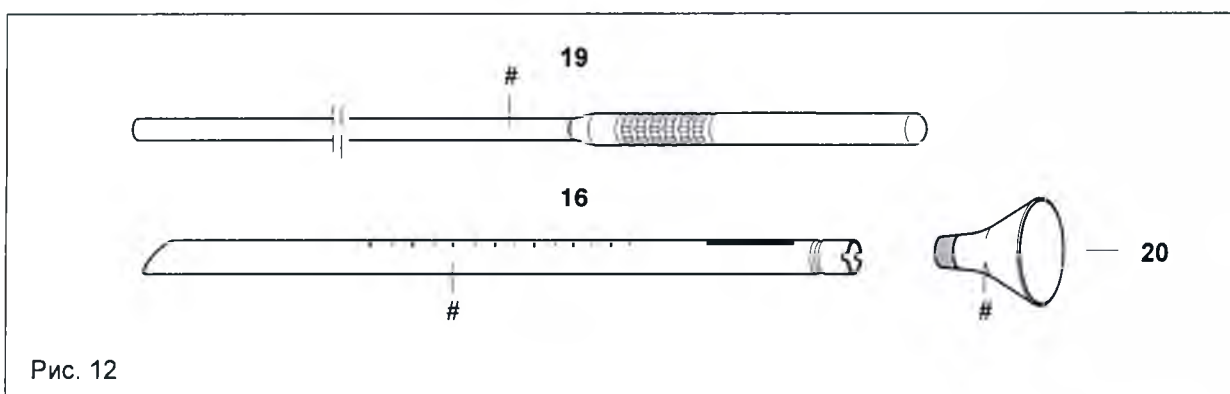
5.3.6 Трепаны



Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
18	Трепаны	#	№ типа

5.3.7 Долбяк и воронка для губчатой кости

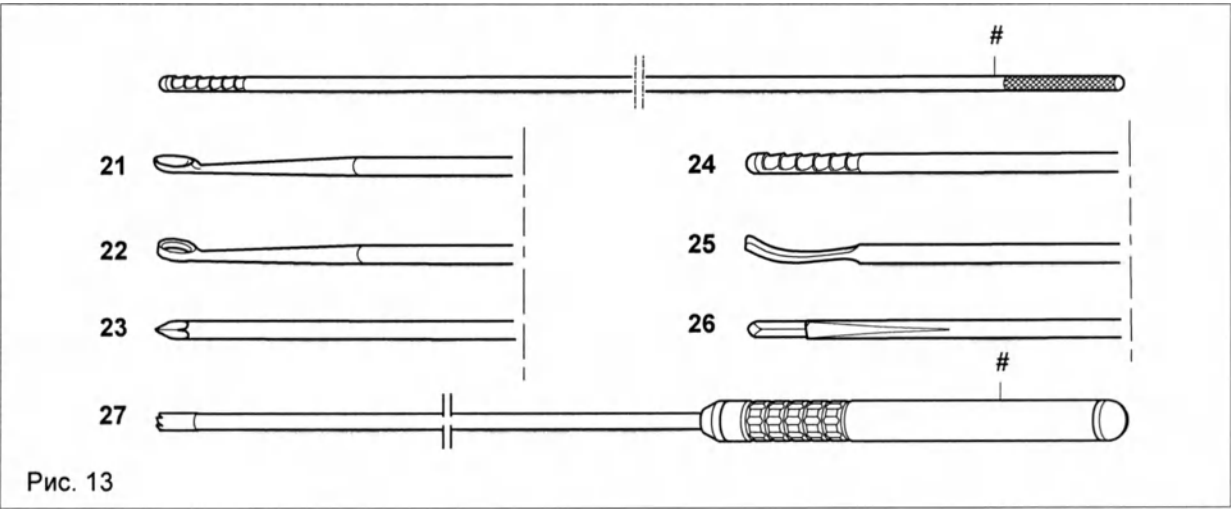


Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
19	Долбяк для губчатой кости		
20	Воронка для губчатой кости	#	№ типа

5.4 Ручные- и вспомогательные инструменты

5.4.1 Анулотом / диссектор / кюретка / ложка / рашпиль / троакар / торцевая фреза



Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
21	Ложка	25	Диссектор
22	Кюретка	26	Анулотом
23	Троакар	27	Торцевая фреза
24	Рашпиль	#	№ типа

5.5 Щипцы, перфораторы, ножницы

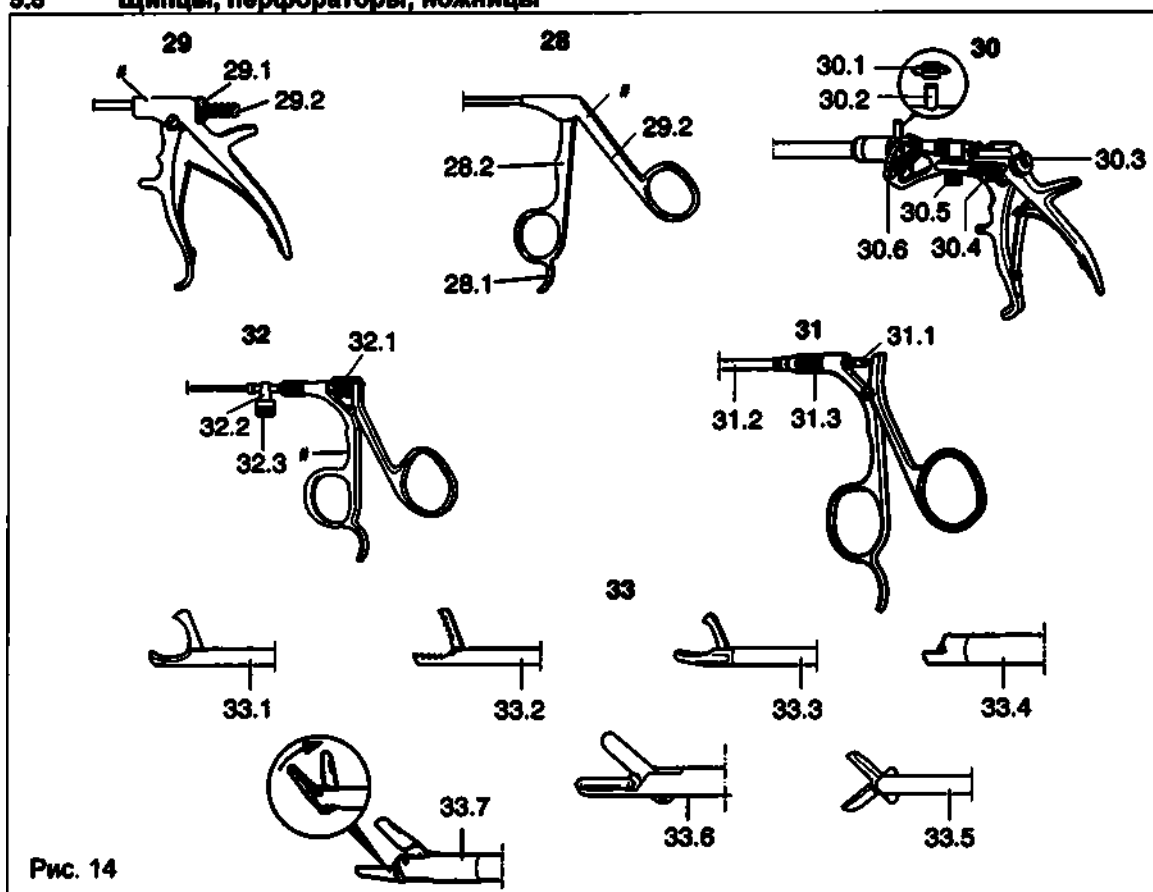


Рис. 14

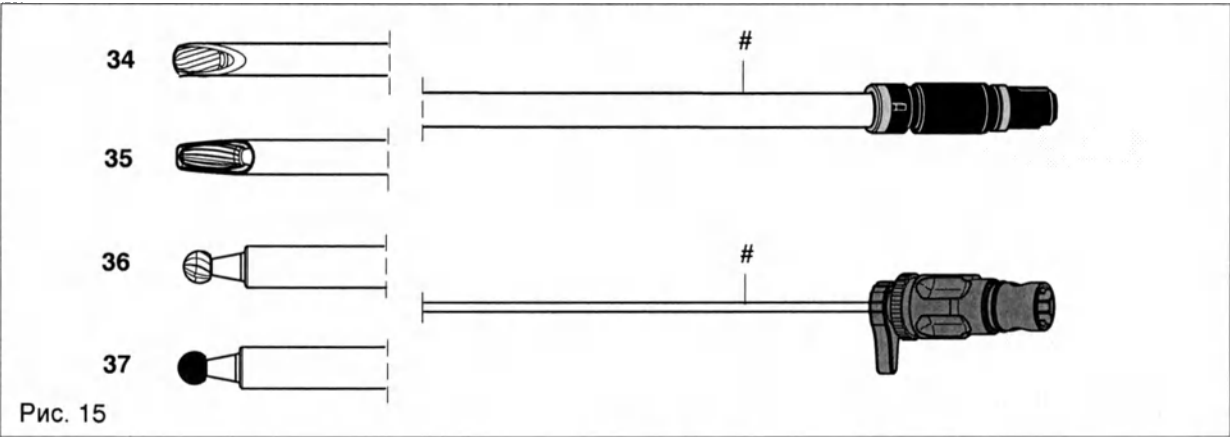
Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
28-32	Виды ручек		
28	рукоятка вакуумных щипцов	30.5	фиксирующий винт
28.1	установочное колесико	30.6	нажимная пластинка
28.2	подключение для отсасывания	31	перфоратор костный
29	кольцевая ручка с/без опоры пальцев	31.1	внутренний элемент
29.1	опора пальцев	31.2	стержневая трубка
29.2	ножка ручки	31.3	гайка с накаткой
30	интрадискальные щипцы для захватывания, располагаемые под углом	32	ручка щипцов с приспособлением уменьшения растягивающего усилия
30.1	колпачок Luer-lock	32.1	приспособление уменьшения растягивающего усилия
30.2	штуцер Люэра	32.2	штуцер Люэра
30.3	замок	32.3	колпачок Luer-lock
30.4	направляющий рычаг	#	№ типа
33	губки зажимные		
33.1	ножницы	33.5	микрокусачки костные с двойными губками
33.2	щипцы для захватывания / зажим	33.6	микрокусачки костные
33.3	Микроперфоратор	33.7	Интрадискальные щипцы для захватывания, располагаемые под углом
33.4	Микроперфоратор костный / перфоратор с трубчатым стволом		

Дальнейшая информация приводится в руководствах GA-S 003 и BB-S 003-1 / BB-S 003-2.

5.6 Инструменты с электрическим приводом

5.6.1 Фрезы

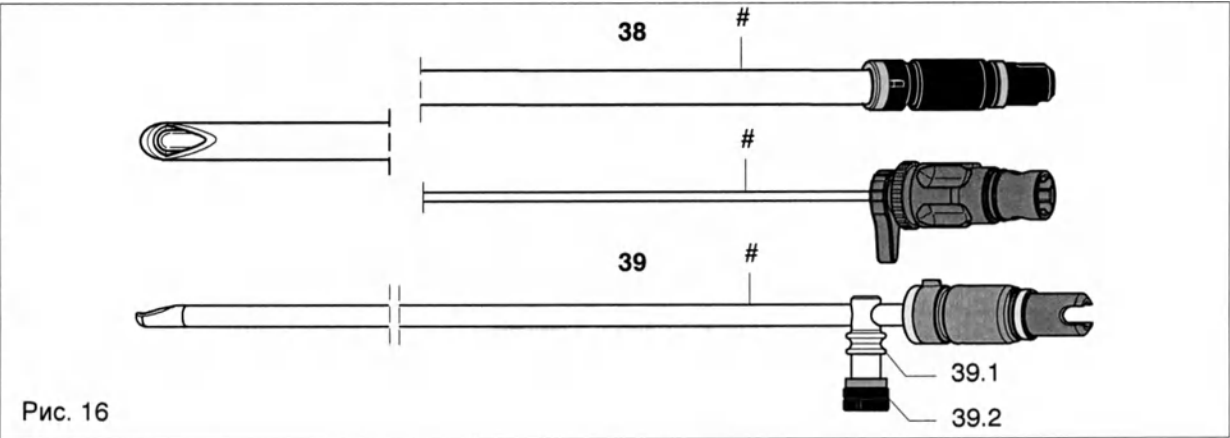


Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
34	Овальные фрезы, с боковой защитой	36	Шаровые фрезы
35	Овальные фрезы с защитой спереди	37	Алмазные фрезы
		#	№ типа

Дальнейшая информация приводится в GA-A 202 и GA-A 238

5.6.2 Ротационные ножи



Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
38	резектор ядра (nucleus resector)		
37	резектор ядра (nucleus resector) с штуцером Люэра		
37.1	штуцер Люэра		
37.2	колпачок Luer-lock	#	№ типа

Дальнейшая информация приводится в GA-A 202 и GA-A 238

5.7 ВЧ / РЧ-инструменты

5.7.1 Биполярные инструменты для коагуляции и биполярные электроды

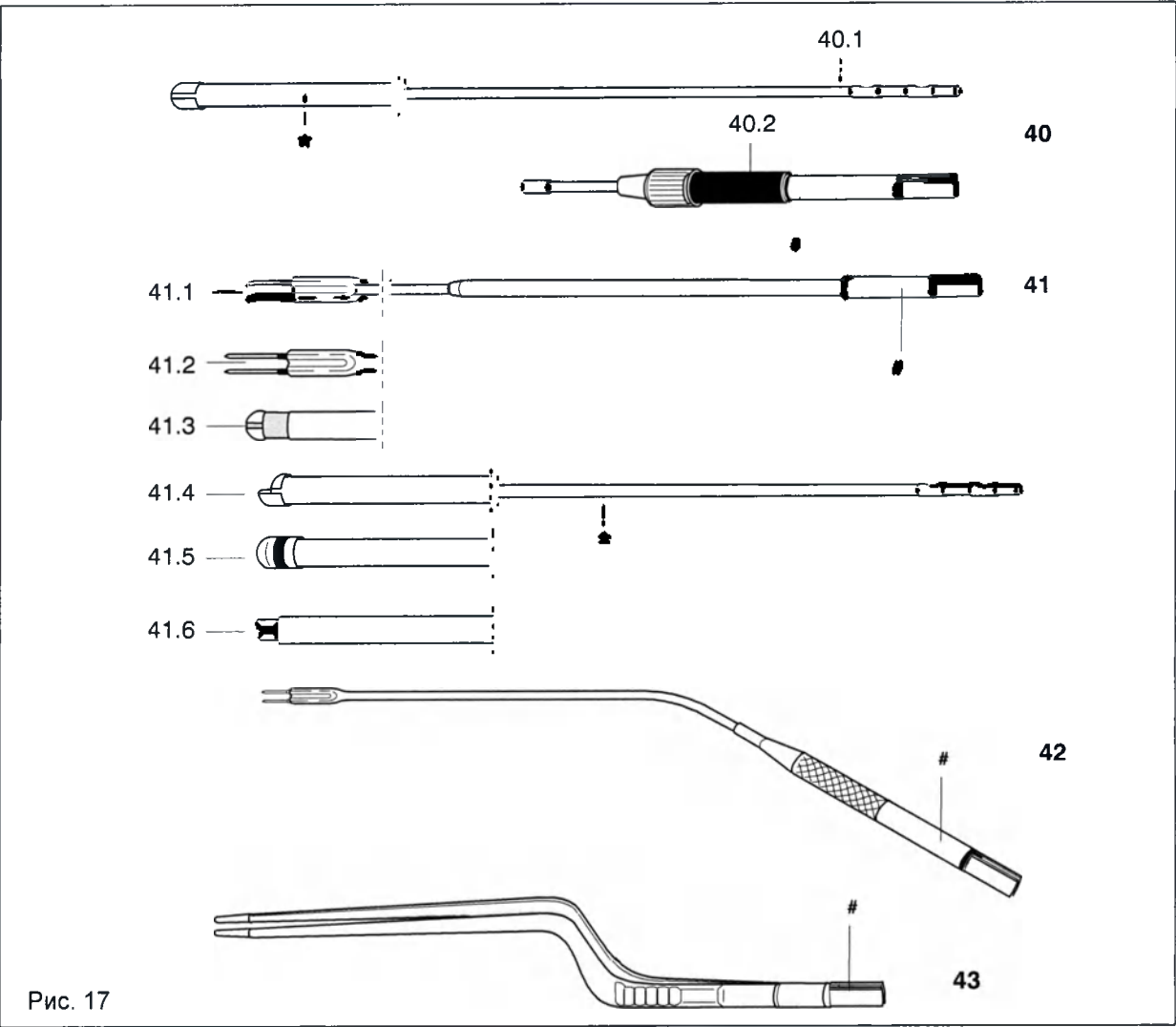


Рис. 17

Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
40	Инструменты для коагуляции, биполярные	41.4	Ступенчатый шариковый электрод
40.1	Пуговчатый электрод	41.5	Кольцевой электрод
40.2	Биполярный соединительный элемент, удлиненный	41.6	Игольчатый ступенчатый электрод
41	биполярные электроды	42	Биполярная игла по Биннеру
41.1	электрод-крючок	43	Двухполюсный пинцет, байонетной формы
41.2	Игольчатый электрод	#	№ типа
41.3	Шариковый электрод	*	Электродные вставки - обозначение на упаковке

Дальнейшая информация приводится в GA-S 011

5.7.2 Биполярный микрозажим

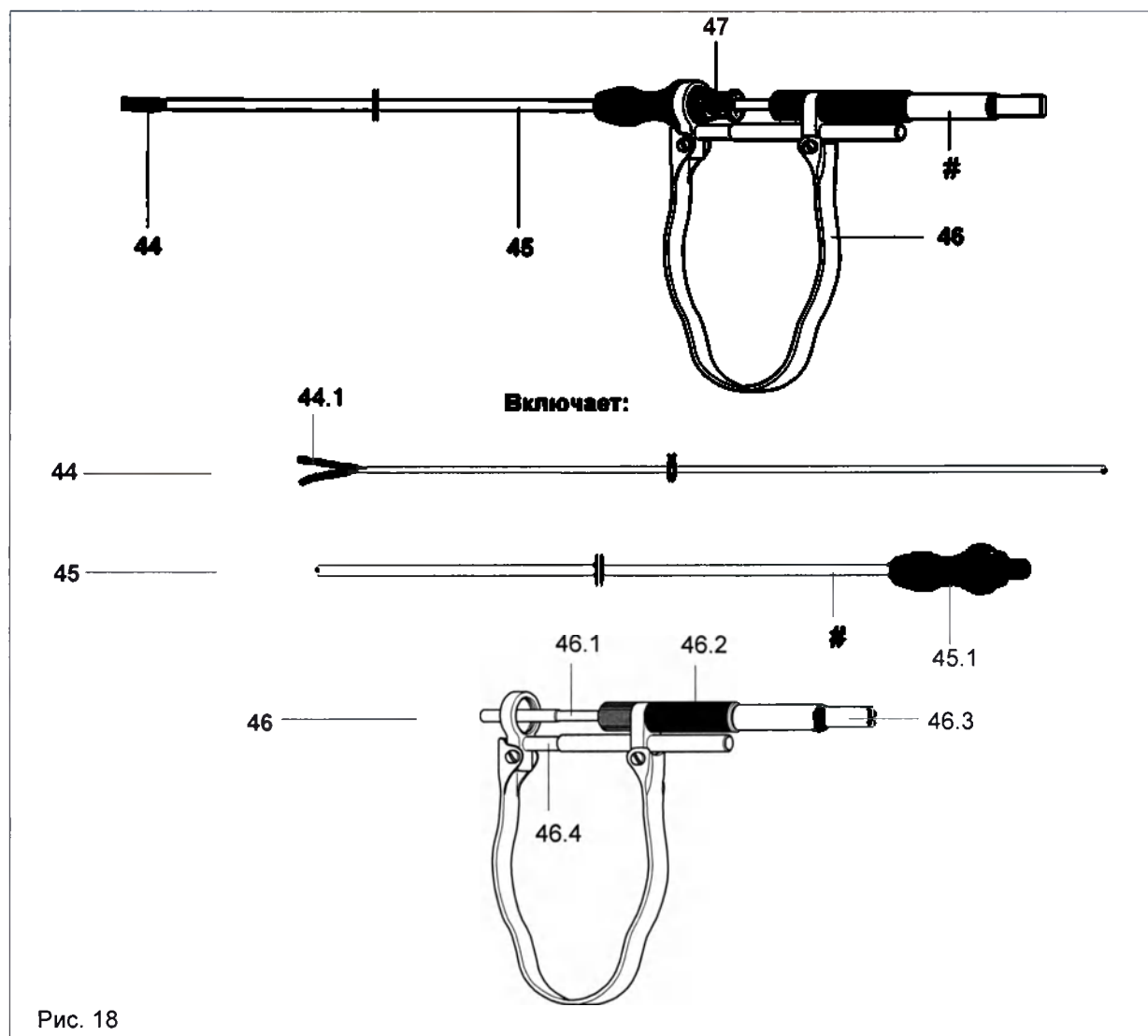


Рис. 18

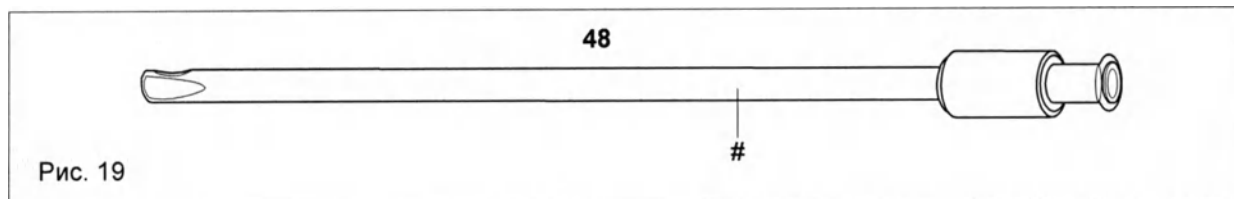
Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
44	внутренний элемент	46	пружинная ручка
44.1	бранши	46.1	промежуточный элемент
45	стержневая трубка	46.2	крепежная деталь
45.1	рукоятка	46.3	биполярное подключение ВЧ
		46.4	направляющая рукоятки
		47	резиновый колпачок
		#	№ типа

Дальнейшая информация приводится в GA-B 210

5.8 Принадлежности

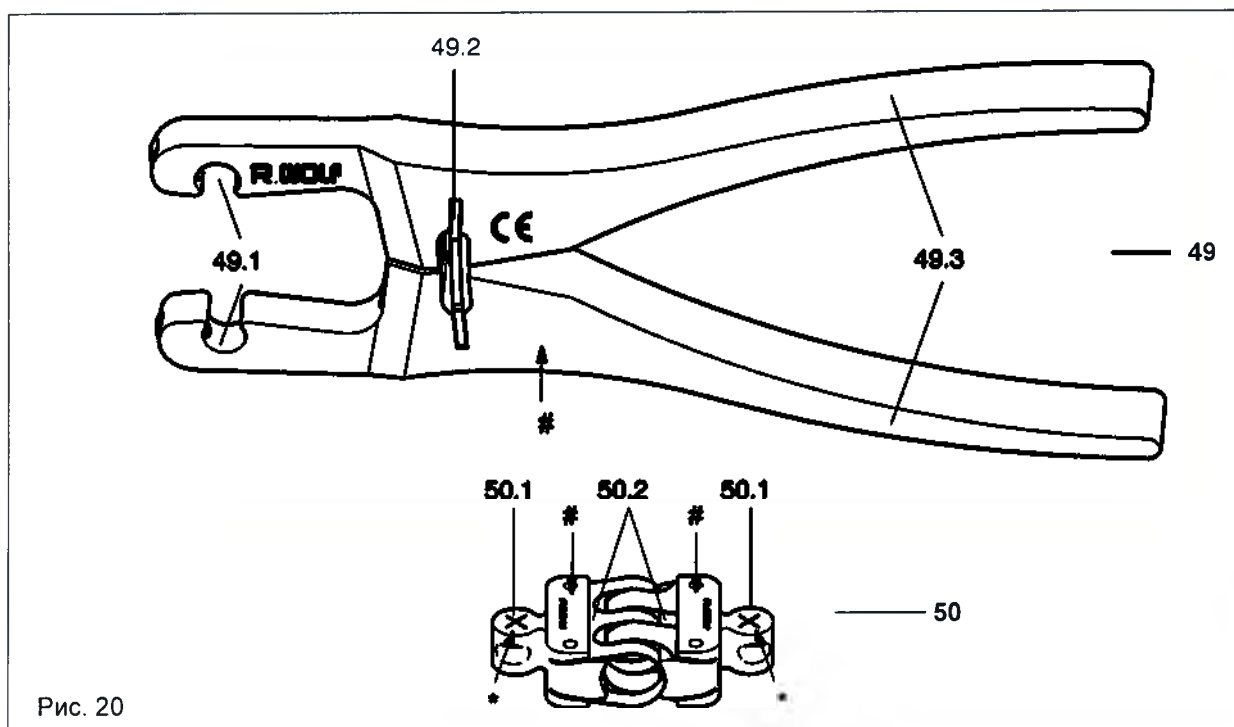
5.8.1 Дефлектор



Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
48	дефлектор	#	№ типа

5.8.2 Вытяжной инструмент X-tractor

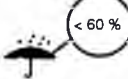


Легенда и обозначения

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
49	рукоятка	50	зажимное устройство
49.1	крепления	50.1	цапфа
49.2	пружина	50.2	натяжные ленты
49.3	часть ручки	#	№ типа
		*	Данные о размерах

Дальнейшая информация приводится в GA-B 227

5.9 Обозначение на упаковке

Символ	Наименование
	Придерживаться указаний в руководстве по эксплуатации
REF	№ заказа
	Шифр партии
SN	Серийный номер
	Дата изготовления
	Число, количество
	Срок применения (дата):
	Не для повторного применения
	Стерилизация посредством оксида этилена
	Допустимый диапазон температуры
	Защищать от жары
	Защищать от влаги; влажность воздуха < 60 %
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 функцией измерения класса I, дополнительно имеют номер кода авторизованного центра сертификации (0124).

6 Применение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Повторная подготовка изделий одноразового использования!
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 имеется возможность ухудшения качества изделия и, следовательно, создания опасности для пациента, пользователя и третьих лиц.

В этом случае изготовителем больше не гарантируется безопасность и качественные показатели изделия.



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность изделий!

Избыточное применение 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.

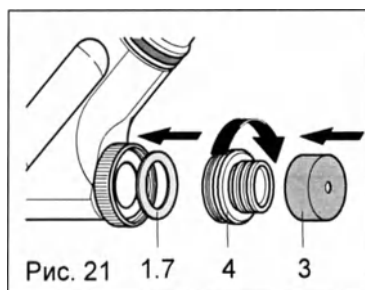
Недостающие элементы ни в коем случае не должны оставаться в пациенте.

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

6.1 Подготовительные работы

- ◇ Выполнение визуального контроля (глава 7.1).
- ◇ Привинтить соединительный элемент для холодного света (1.5) (Рис. 1, стр. 3).

6.1.1 Сборка эндоскопа



Насадка уплотнительного колпачка (Рис. 21)

- ◇ Вложите уплотнительную мембрану (1.7) в накидную гайку.
- ◇ Навинтить до отказа насадку уплотнительного колпачка (4).
- ◇ Установите уплотнительный колпачок (3).

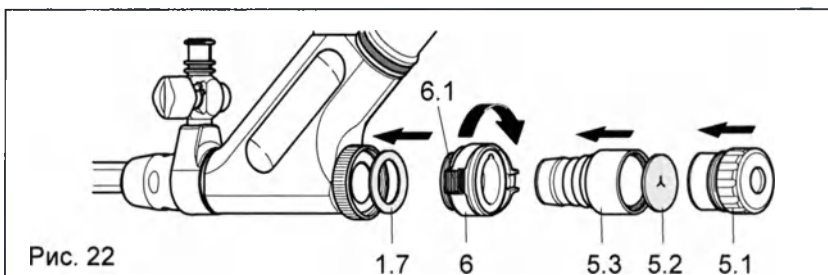
Мембранная насадка (Рис. 22)

- ◇ Вложите уплотнительную мембрану (1.7) в накидную гайку.
- ◇ Завинтить до отказа конусный адаптер (6).
- ◇ Вложите мембранный клапан (5.2) в уплотнительную вставку (5.1).
- ◇ Свинтить уплотнительную вставку (5.1) с корпусом мембранной насадкой (5.3).
- ◇ Ввести мембранную насадку (5) в конусный адаптер (6) так, чтобы защелкнулся взводный затвор.



УКАЗАНИЕ!

Если взводной затвор не защелкивается автоматически, нажмите шибер (6.1) до упора и повторите процесс.



Насадка с краном (Рис. 23)

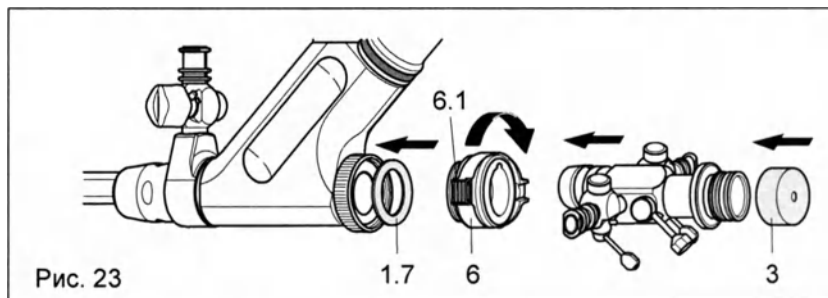
- ◇ Вложите уплотнительную мембрану (1.7) в накидную гайку.
- ◇ Завинтить до отказа конусный адаптер (6).
- ◇ Ввести насадку с краном (7) в конусный адаптер (6) так, чтобы защелкнулся взводный затвор.



УКАЗАНИЕ!

Если взводной затвор не защелкивается автоматически, нажмите шиббер (6.1) до упора и повторите процесс.

- ◇ Установите уплотнительный колпачок (3).



Эндоскоп «А»

Для подсоединения эндоскопа «А» к объективам с резьбой типа C-mount следует применять вставной раструб окуляра.

- ◇ Установка вставного раструба (2) окуляра (Рис. 24):
 - Открутите зажимной винт (2.1) до упора перед адаптацией.
 - Надеть вставной раструб окуляра (2) и затянуть до отказа зажимной винт (2.1) в направлении стрелки «b».

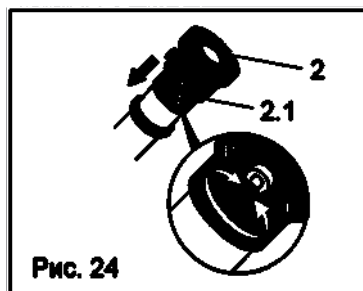
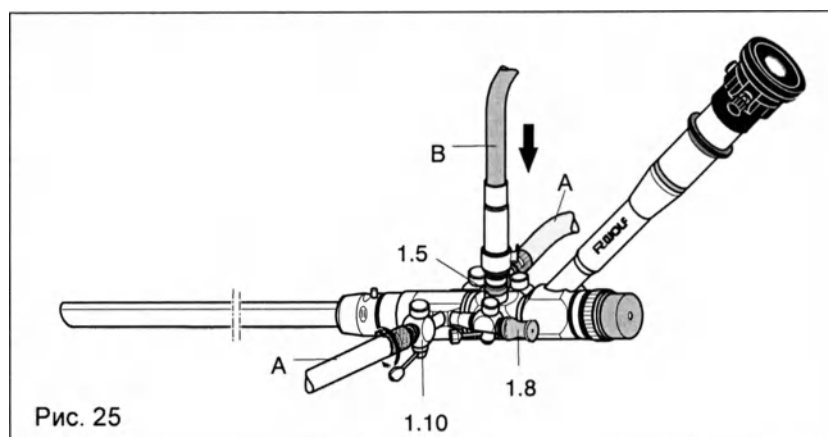


Рис. 25

- ◇ Насадить резиновые колпачки (1.8).
- ◇ Подсоединить промывочные шланги (А) к кранам для промывки (1.10).
- ◇ Подключить гибкий световод (В) к соединительному элементу для холодного света (1.5) и соединить с подходящим источником света.



Эндоскоп «В» (Рис. 26)

УКАЗАНИЯ!

В эндоскопе «В» раструб окуляра не демонтируется.

При установке насадки для промывки (8) следует преодолеть сопротивление колец круглого сечения и не перекашивать ее.

- ◇ Поверните насадку для промывки (8) по направлению стрелки до упора.
 - ◆ Насадка для промывки фиксируется.
- ◇ Подсоединить промывочный шланг (А) к крану для промывки (8.1).
- ◇ Подключить гибкий световод (В) к соединительному элементу для холодного света (1.5) и соединить с подходящим источником света.

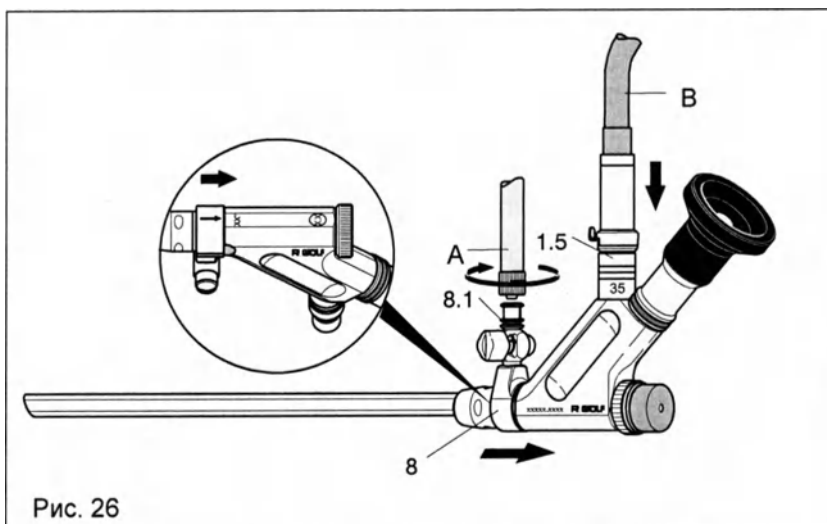


Рис. 26

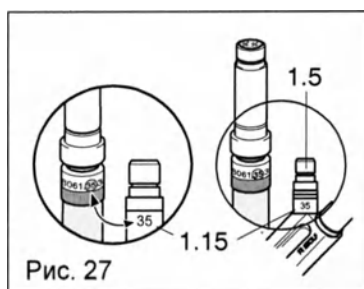


Рис. 27

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 (1.15) распознается по номеру типа волоконного световода.

- ◆ Числа на соединительном элементе холодного света (1.5) 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!

Выделение тепла из-за большой световой энергии!

Применение волоконного световода 8063.353, устойчивого к воздействию высоких температур, может повести в случае неблагоприятных комбинаций к повышению температуры соединительного стыка между волоконным световодом и эндоскопом.

Не исключена опасность ожоговых травм у пользователя и повреждений эндоскопа.

Снизить мощность света, в случае необходимости использовать волоконный световод под № 8061.xx3 / 8062.xx3.

- ◇ Проведите функциональный контроль: Глава 7.2

6.1.2 Монтаж инструментов для создания доступа

Вставить манипуляционную гильзу (16) в насадку для промывки (9) соотв. насадку для рукоятки (17)



УКАЗАНИЕ!

Манипуляционные гильзы (16) вставляются в 4 рабочих положениях с фиксацией каждое 90°

- ◇ Надеть уплотнительный колпачок (3) [не в случае с насадкой для рукоятки (17)] (Рис. 28).

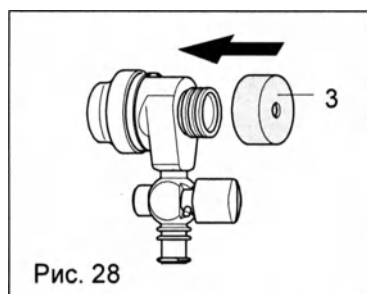
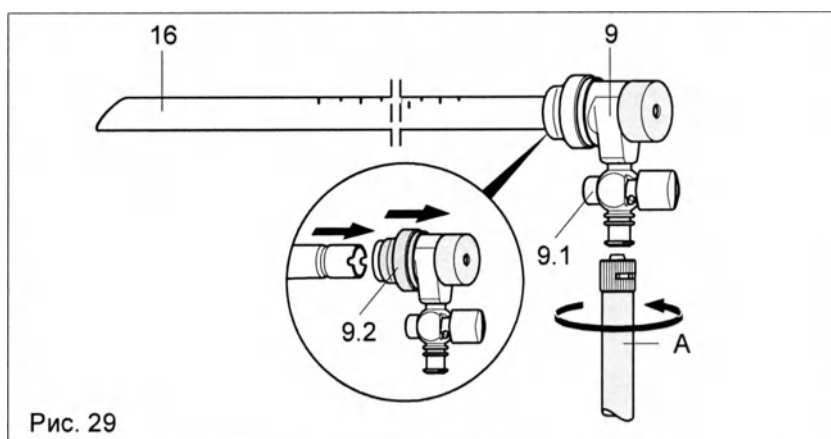


Рис. 29

- ◇ Оттяните назад зажимную гильзу (9.2) и держите ее.
- ◇ Вставить манипуляционную гильзу (16) в насадку для промывки (9).
- ◇ Отпустить зажимную гильзу (9.2).
 - ◆ Зажимная гильза (9.2) возвращается в свое исходное положение.
- ◇ Проверьте правильную установку, слегка потянув рабочую гильзу.
- ◇ Подсоединить промывочный шланг (А) к крану для промывки (9.1) [не в случае с насадкой для рукоятки (17)].



- ◇ Разъединить соединение:
отвести назад зажимную гильзу (9.2) и удерживать ее, убрать манипуляционную гильзу (16).

Соединить отсасывающий соединитель (11) с отсосом (10)

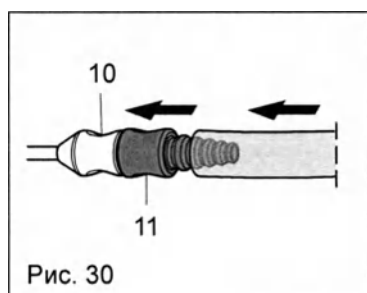
Рис. 30

- ◇ Вставить отсасывающий соединитель (11) легким вращением в отсос (10).
- ◇ Подсоединить всасывающий шланг к отсасывающему соединителю (11).



УКАЗАНИЕ!

Отсасывающий соединитель (11) при необходимости может быть приспособлен на некоторое время для усиленного отсасывания прямо на дистальном конце эндоскопа.



6.1.3 Инструменты с электрическим приводом

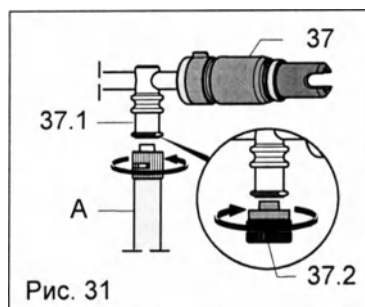


УКАЗАНИЕ!

Мы рекомендуем выполнение дополнительного промывания через ввод Люэра при интрадискальном вмешательстве с помощью резектора ядра.

Преимущества:

- ◆ улучшение качества разреза,
- ◆ упрощенное удаление частей ткани,
- ◆ минимизация опасности возможной закупорки резектора ядра



Ротационные ножи

Рис. 31

- ◇ Убрать колпачок Luer-Lock (37.2).
- ◇ Подсоединить промывочный шланг (А) к штуцеру Люэра (37.1) на резекторе ядра (37).



ВАЖНО!

Если штуцер Люэра (37.1) не используется, то тогда он должен быть закрыт колпачком Luer-Lock (37.2) для предотвращения уменьшения мощности всасывания.

6.2 Указания по эксплуатации

6.2.1 Свет



ВАЖНО!

Применять только изделия с используемой частью типа BF или CF, вместе с эндоскопом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Мощная световая энергия ведет к теплообразованию.

Опасность случайного 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. Удалять загрязнения.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Опасность пожара!

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.

Оставляйте прибор в безопасном месте.

Отключать источник света, если эндоскоп не применяется длительное время.



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.

6.2.2 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 комбинации не превышали допустимого значения токов утечки на пациента.

6.2.3 Качество изображения



ОСТОРОЖНО!

Повышенная опасность при ухудшении изображения!

Возможны ранения пациента.

Вмешательство прекратить из соображений безопасности.

Перед применением проверить 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!

6.2.5 Мощность промывания и отсасывания



ОСТОРОЖНО!

Определение мощности промывания и отсасывания!

В связи с различными анатомическими особенностями нельзя определить количественное соотношение мощности промывания и отсасывания. Она должна быть согласована пользователем с имеющимися особенностями.



ОСТОРОЖНО!

Для предотвращения непредвиденного всасывания другой ткани (например, нервной) следует надлежащим образом установить мощность отсасывания.

6.2.6 Применение ВЧ

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

Применяйте ВЧ инструменты только в рамках заданных спецификаций (невосприимчивость к напряжению, вид режима работы).

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

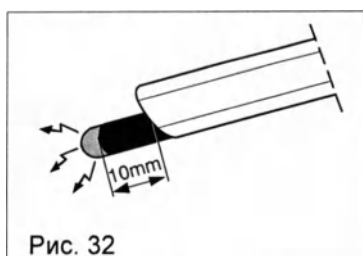


ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

ВЧ-пробой!

Опасность травмирования в связи с применением ВЧ не по назначению и из-за слишком малого расстояния между ВЧ-проводящими и другими токопроводящими узлами.

При включении ВЧ токопроводящие элементы ВЧ инструментов должны находиться на безопасном расстоянии мин. 10 мм от дистального конца эндоскопа соотв. манипуляционной гильзы (Рис. 32).

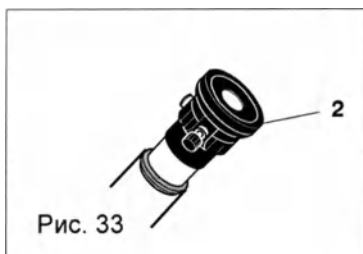


ОСТОРОЖНО!

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

Ожоги могут возникнуть в глазу или на лице оператора.

Применять эндоскопы только с навинченным раструбом окуляра (2) (Рис. 33).



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.



УКАЗАНИЕ!

Для определения оптимальной настройки мощности мы рекомендуем начинать с малой мощности.

6.2.7 Применение лазера

При применении лазера следует придерживаться указаний изготовителя лазерных устройств и общих предписаний для работы с лазером.

Следует надевать предписанное правилами оснащение для индивидуальной защиты.



ОСТОРОЖНО!

Нельзя работать за пределами поля обзора!

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

Включайте лазер только тогда, когда

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



ОСТОРОЖНО!

Сильное теплообразование от сфокусированного лазерного луча!

Теплообразование лазерного луча оказывает отрицательное воздействие на стабильность компонентов инструмента.

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

Выдерживать надлежащее расстояние безопасности.



ОСТОРОЖНО!

Лучи света сильно сфокусированы!

Потенциальные повреждения глаз!

При совместном применении с лазерными приборами носить предписанные личные средства защиты.

При применении лазера ND-YAG и работе с эндоскопами с прямым визуальным контролем дополнительно использовать фильтр-насадку (C) (Рис. 34).

Выдерживать надлежащее расстояние безопасности.

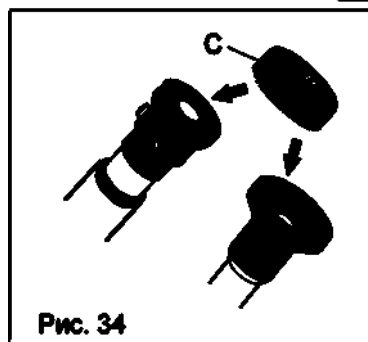


Рис. 34

6.2.8 Щипцы, перфораторы, ножницы

Ниже будут описаны специальные интрадискальные щипцы для захватывания.



УКАЗАНИЕ!

Информация к остальным щипцам, перфораторам и ножницам приводится в руководствах по эксплуатации GA-S003 и BB-S003-1.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования ткани и повреждений эндоскопа при вводе и выводе инструментов в открытом состоянии!

Не исключены случайные повреждения ткани, дистального конца эндоскопа, а также потеря мельчайших частей зажимных губок.

Вводить и выводить инструменты только в закрытом состоянии и под визуальным контролем (Рис. 35).

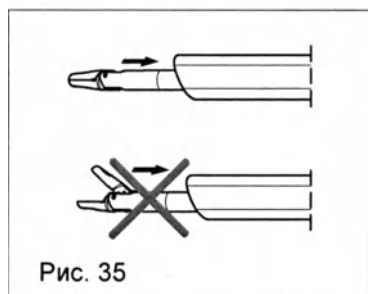


Рис. 35



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования, если интрадискальные щипцы для захватывания применяются без эндоскопического контроля!
Следствием подобного применения являются непреднамеренные манипуляции и исходящие из этого травмы.

Применение этих щипцов должно быть ограничено интрадискальной областью и при необходимости поддерживаться контролем преобразователя изображений.

- ◇ Отклонение зажимных губок (Рис. 36):
задействовать направляющий рычаг (30.4) или прижимную пластинку(30.6).
- ◆ Зажимные губки отклоняются по направлению вверх.

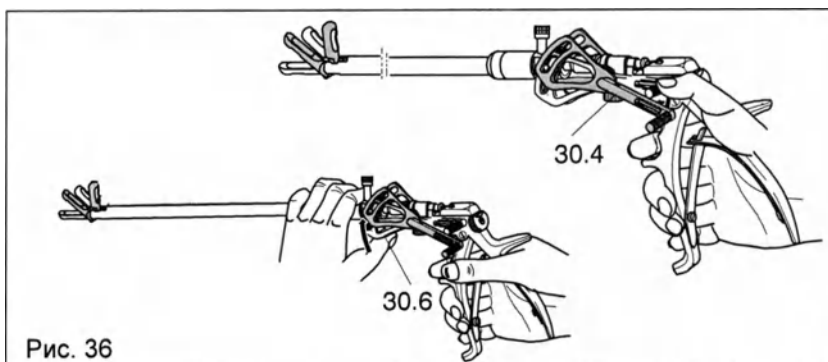


Рис. 36



УКАЗАНИЕ!

Зажимные губки (33.7) могут плавно поворачиваться на 360° в удобное для оператора положение.

- ◇ Изменение положения зажимных губок (Рис. 37):
 - повернуть установочный винт (30.5) в направлении стрелки «Откр.»;
 - повернуть зажимные губки (33.7) в желаемое положение;
 - повернуть установочный винт (30.5) в направлении стрелки «Закр.»
- ◆ Положение зажимных губок зафиксировано.

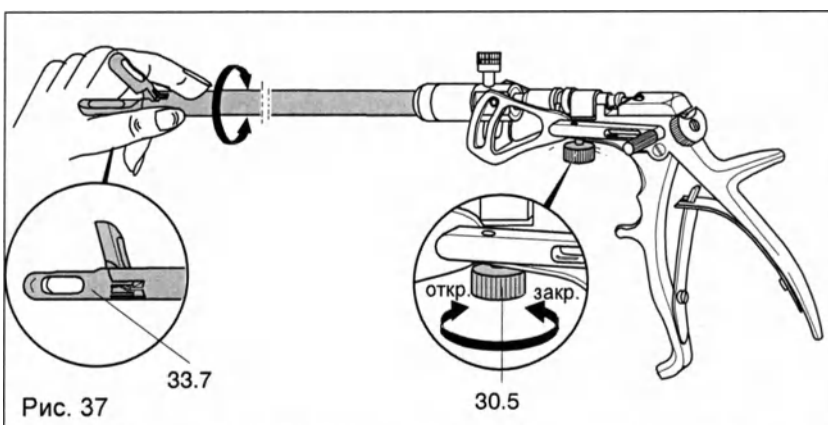
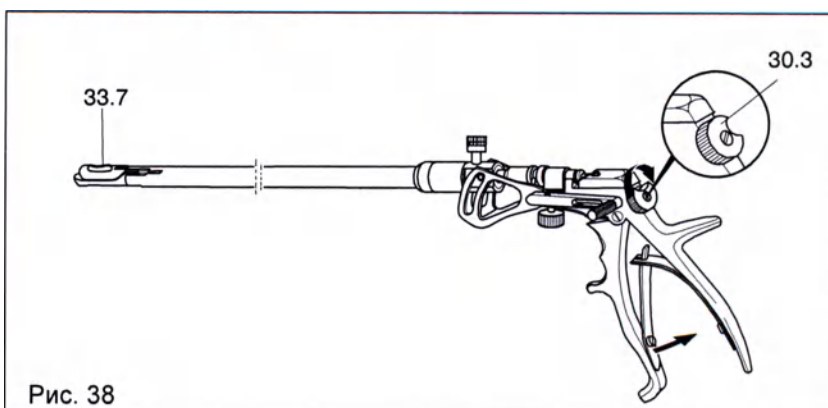


Рис. 37

- ◇ Блокировка ручки щипцов (Рис. 38):
сжать пару ручек и повернуть фиксатор (30.3) по направлению стрелки.
- ◆ Зажимные губки (33.7) закрыты и заперты.



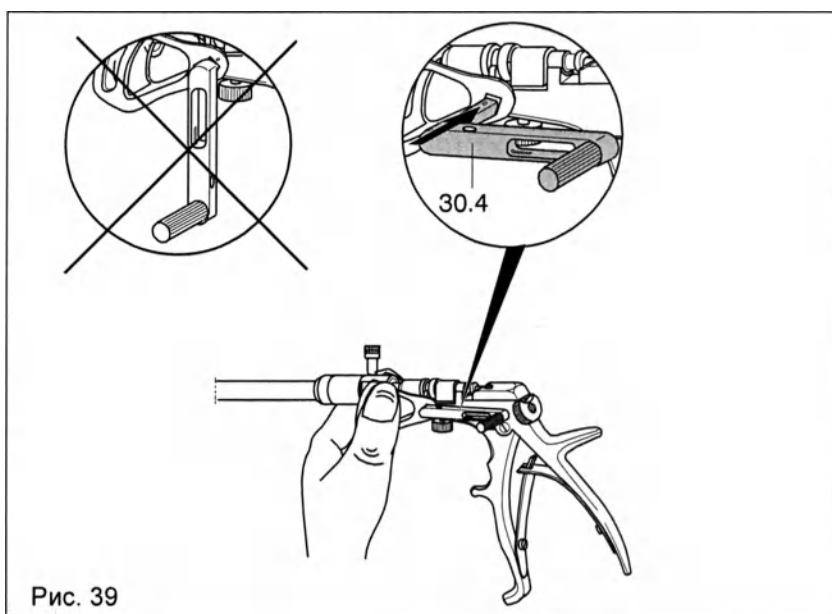
 УКАЗАНИЕ!

Направляющий рычаг может быть установлен как на левой, так и на правой сторонах.

 ВАЖНО!

Направляющий рычаг (30.4) работает лишь в случае, если он устанавливается параллельно стержневой трубке.

- ◇ Установка направляющего рычага (Рис. 39):
 - ввести четырехгранник направляющего рычага в предусмотренную для этого четырехгранную выемку;
 - вжать направляющий рычаг до упора в четырехгранную выемку.
- ◆ Направляющий рычаг (30.4) фиксируется со щелчком.



- ◇ Демонтаж направляющего рычага (Рис. 40):
 - нажимать на четырехгранник направляющего рычага (30.4) с другой стороны до тех пор, пока он не выйдет из четырехгранной выемки (Рис. 40а);
 - убрать направляющий рычаг (30.4) (Рис. 40б).

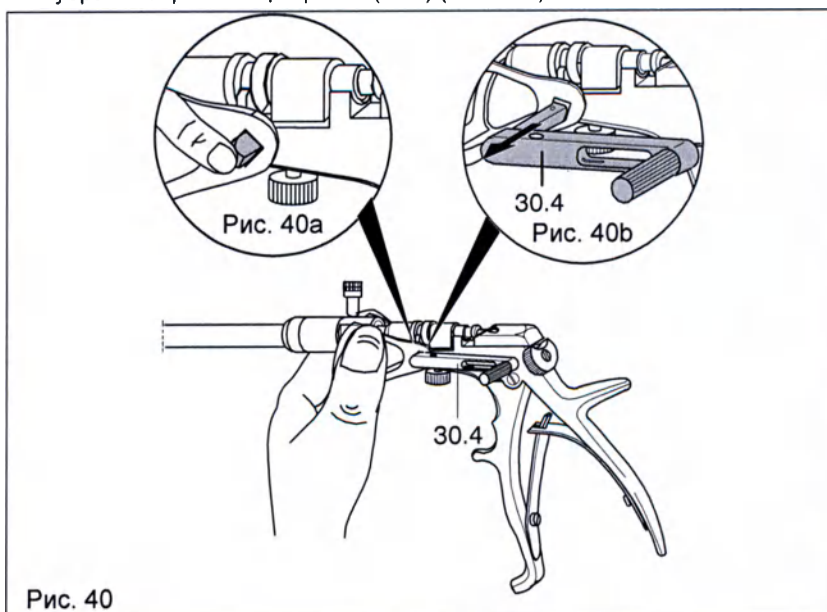


Рис. 40

7 Контроль



ОСТОРОЖНО!

Будьте осторожны с поврежденными и неполными 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

- ◇ Проверить инструменты, особенно в дистальной области, и принадлежности на отсутствие:
 - повреждения
 - острые края
 - незакрепленные и недостающие детали
 - изменений поверхности (например, коррозии)
 - шероховатые поверхности
 - микротрещины.
- ◇ Замените поврежденные (ломкие) резиновые колпачки (1.8/47), уплотнительные колпачки (3), мембранный клапан (5.2), уплотнительную мембрану (1.7) и кольца О-образные.
- ◇ Зажимные губки проверять на дефектные режущие поверхности и коррозионные части. (Рис. 41)

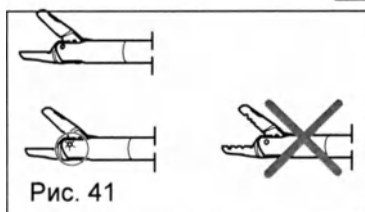


ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!

Обратить внимание на изменение поверхности (например, наличие микротрещин) на штифте шарнира (Рис. 41).
Шарнирный штифт может при поврежденной поверхности выпасть.

- ◇ 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.

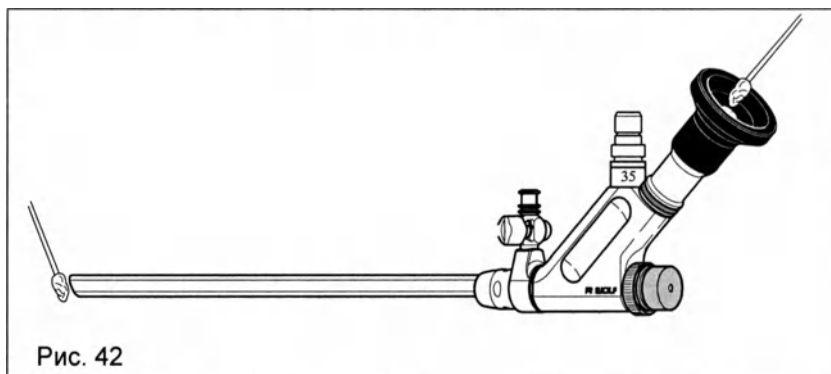


7.2 Функциональный контроль

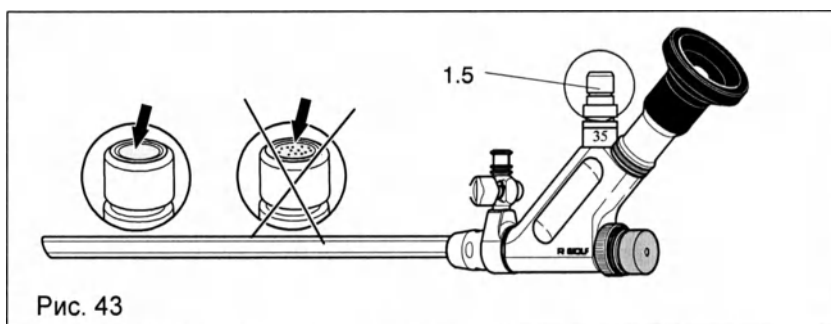
7.2.1 Эндоскопы

- ◇ Проверить качество изображения и светоотдачу с системными компонентами.
- ◇ Проверьте стеклянные поверхности на наличие налетов.
 - ◆ Налеты на поверхностях стекла могут стать причиной загрязненного или замутненного поля зрения и значительно ухудшить передачу света.
 - ◆ Сотрите поверхности стекла смоченным в спирале тампоном (использовать деревянную, а не металлическую или пластмассовую палочку), устраните трудноудаляемые налеты средством для очистки инструментов* (демонстрируется на примере эндоскопа В, рис. 42).

*См. руководство GA-J020 "Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF".



- ◇ Проверьте светоотдачу без системных компонент.
- ◇ Дистальный конец эндоскопа держать в направлении источника света.
 - ◆ Поломанные волокна видны на соединительном элементе холодного света (1.5) в виде черных точек. Если доля поломанных волокон достигает ок. 30%, светоотдача более не является достаточной (Рис. 43).



7.2.2 Инструменты для отсасывания и промывания

- ◇ Перед использованием проверьте производительность промывки герметичность и проходимость всей системы.
- ◇ Проверить мощность отсасывания манипуляционной гильзы (16) с установленной насадкой для промывки, (9) а также отсасывающего соединителя (11) и отсоса (10).

7.2.3 Щипцы, перфораторы, ножницы

- ◇ Проверять фиксатор или блокировку пары ручек.
- ◇ Проверять состояние шарнирных соединений.
- ◇ Проверять легкость хода зажимных губок при открытии и закрытии.

8 Подготовка и техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Болезнь Крейтцфельда-Якоба!

При подозревшем или диагностированном заболевании Крейтцфельдт-Якоба (СЖК) или варианта болезни Крейтцфельдт-Якоба (vСЖК) необходимо принять меры по предотвращению ее переноса на других пациентов, пользователей и третьи лица. Необходимо придерживаться предписаний по обработке, действующих в данной стране.

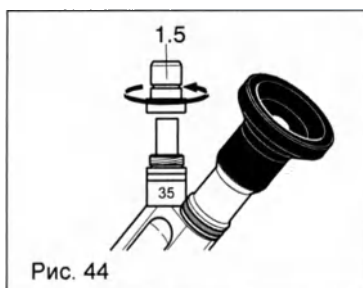


ВАЖНО!

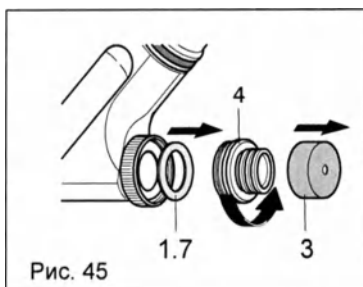
Дополнительные указания по подготовке изделий, которые необходимо учитывать, приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

8.1 Демонтаж перед очисткой

8.1.1 Эндоскопы



- ◇ Отвинтите соединительный элемент для холодного света (1.5) (Рис. 44).



Насадка уплотнительного колпачка (Рис. 45)

- ◇ Снять уплотнительный колпачок (3).
- ◇ Отвинтить насадку уплотнительного колпачка (4).
- ◇ Убрать уплотнительную мембрану (1.7).

Мембранная насадка (Рис. 46)

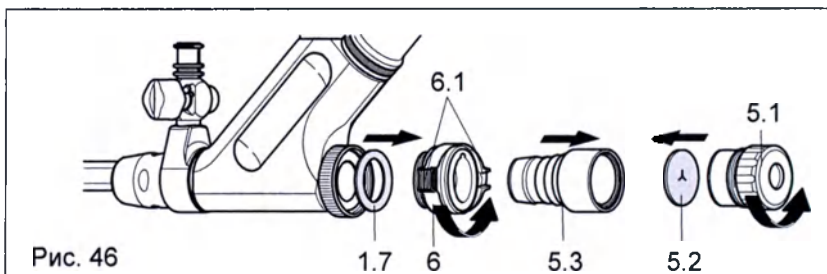
- ◇ Отвинтить уплотнительную вставку (5.1).
- ◇ Снять мембранный клапан (5.2).



УКАЗАНИЕ!

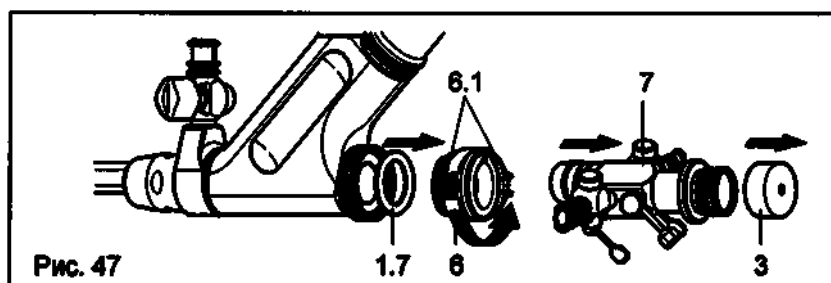
Мембранный клапан (5.2) заменять после каждого применения.

- ◇ Нажать на шиббер (6.1) и убрать корпус мембранной насадки (5.3).
- ◇ Отвинтить конусный адаптер (6).
- ◇ Убрать уплотнительную мембрану (1.7).



Насадка с краном (Рис. 47)

- ◇ Снять уплотнительный колпачок (3).
- ◇ Нажать на шибер (6.1) и убрать насадку с краном (7).
- ◇ Отвинтить конусный адаптер (6).
- ◇ Убрать уплотнительную мембрану (1.7).

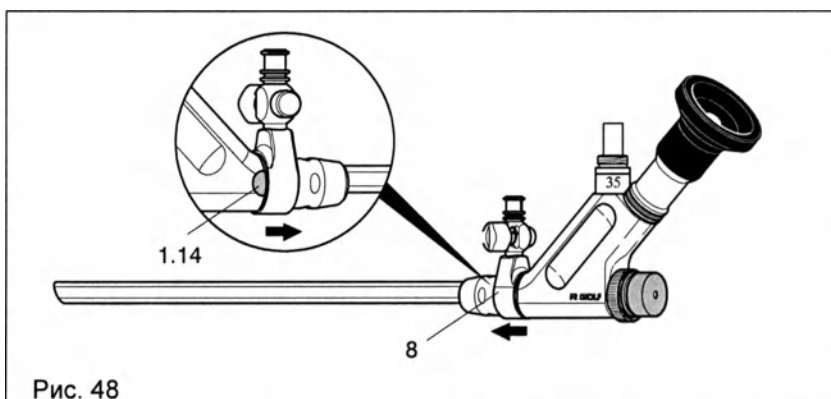


Эндоскоп «А»

- ◇ Снять вставной раструб окуляра (2) (Рис. 24, стр. 18).

Эндоскоп «В»

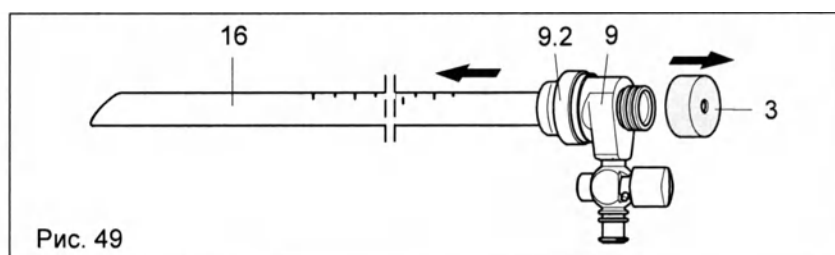
- ◇ Нажать на стопорную кнопку (1.14) и снять насадку для промывки (8) в направлении стрелки (Рис. 48).



8.1.2 Инструменты для создания доступа

Манипуляционная гильза (16) и насадка для промывки (9) соотв. насадка для рукоятки (17) (Рис. 49)

- ◇ Снять манипуляционную гильзу (16) с насадки для промывки (9).
- ◇ Снять уплотнительный колпачок (3) [не в случае с насадкой для рукоятки (17)].



8.1.3 Щипцы, перфораторы, ножницы

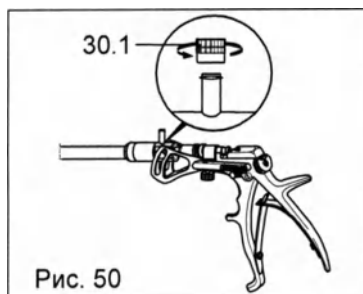


Рис. 50

- ◇ Отвинтить колпачок Luer-Lock (30.1) (Рис. 50).
- ◇ Демонтаж направляющего рычага: глава 6.2.8.

8.1.4 Инструменты с электрическим приводом

- ◇ Снять с наружных ножей внутренние ножи фрез (34) (35) и резектора ядра (36) (37).

8.2 Ручная подготовка

8.2.1 Эндоскопы

- ◇ Мокрая предварительная обработка
- ◇ Демонтаж перед очисткой: глава 8.1
- ◇ Ручная очистка / дезинфекция

8.2.2 Щипцы, перфораторы, ножницы

- ◇ Мокрая предварительная обработка
- ◇ Демонтаж перед очисткой: глава 8.1
- ◇ Ручная очистка / дезинфекция
- ◇ Промыть интрадискальные щипцы для захватывания на штуцере Люэра (30.2) с помощью промывочного пистолета (Рис. 51).

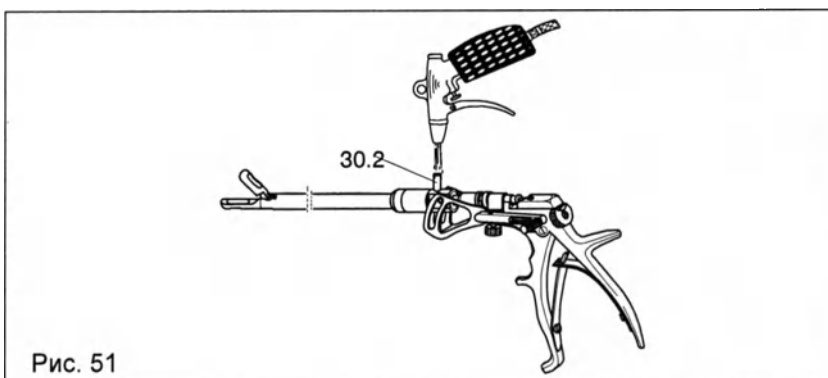


Рис. 51

8.2.3 Инструменты с электрическим приводом

- ◇ Мокрая предварительная обработка
- ◇ Демонтаж перед очисткой: глава 8.1
- ◇ Промыть резектор ядра с штуцером Люэра (37) на штуцере Люэра (37.2) с помощью промывочного пистолета (рис. 52)

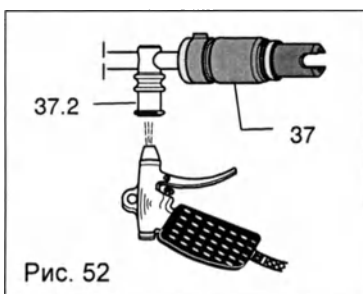


Рис. 52

8.3 Машинная подготовка

8.3.1 Эндоскопы

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

Загрузка в корзину для подготовки

Эндоскоп «В»



ВАЖНО!

Произвести ручную предварительную очистку поворотной насадки для промывки (8) до начала машинной подготовки.



ВАЖНО!

Перед вкладыванием эндоскопа «В» в корзину для подготовки установить поворотную насадку для промывки (8), (глава 6.1.1).

Эндоскопы «А» и «В» (рис. 53 / 54)

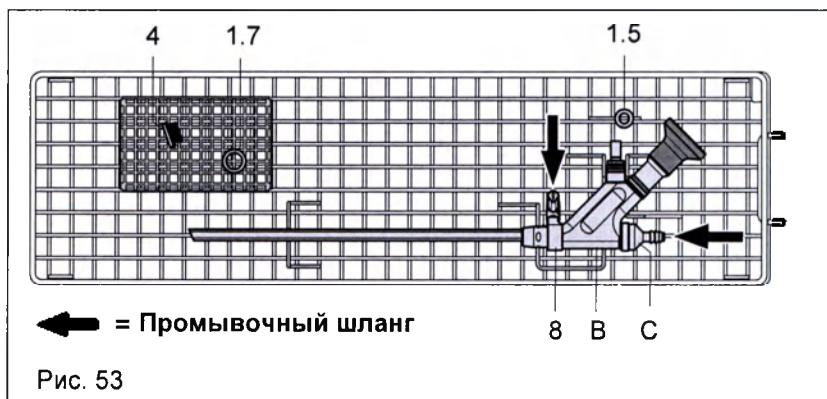
- ◇ Навинтить поставленный изготовителем промывочный переходник (С).
 - ◆ Произвести предварительную ручную очистку контактных поверхностей эндоскопа.
- ◇ Вложить использованные принадлежности в корзину для инструментария:
 - резиновые колпачки (1.8)
 - уплотнительный колпачок (3)
 - насадку уплотнительного колпачка (4)
 - мембранную насадку (5)
 - конусный адаптер (6)
 - новую уплотнительную мембрану (1.7)
 - вставной растроб окуляра (2) – только в эндоскопе «А»
- ◇ Вставить в соответствующий держатель соединительный элемент для холодного света (1.5).
- ◇ Провести промывочные шланги через петли, подсоединить все подключения и открыть краны (8.1) / (1.9) / (1.10).



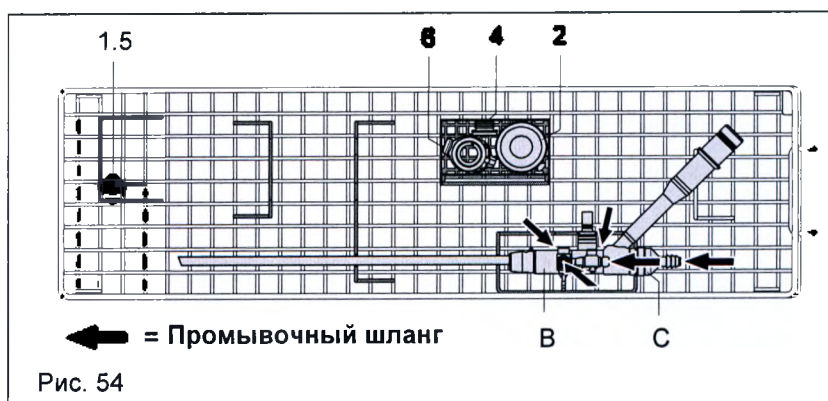
ВАЖНО!

Нельзя вкладывать насадку с краном (7) для машинной очистки в корзину для подготовки, а вложить ее в соответствующие крепления в корзину для мойки.

Эндоскоп «В» (рис. 53)



Эндоскоп «А» (рис. 54)



8.3.2 Щипцы, перфораторы, ножницы, резектор ядра с штуцером Люэра

- ◇ Сухая предварительная обработка.
- ◇ Демонтаж перед очисткой: глава 8.1.
- ◇ Машинная очистка / дезинфекция.
 - ◆ Для предотвращения повреждений в моечной машине следует вкладывать изделия в специальные крепления или корзинку для подготовки.
 - ◆ Щипцы / резектор ядра с штуцером Люэра (37) подсоединить через штуцер Люэра (30.2 / 32.2), (37.1) к моечной машине.
- ◇ Слегка обработать все подвижные узлы инструментальным маслом. Убрать избытки масла.

8.4 Контроль

- ◇ Произвести визуальный контроль: глава 7.1.

8.5 Монтаж перед стерилизацией

☞ **УКАЗАНИЕ!**

Резьбовые соединения перед стерилизацией навинчивать свободно, чтобы

- ◆ могло поступать достаточное количество стерилизующей среды.
- ◆ были предотвращены трещины вследствие напряжений.

Перед применением затянуть все резьбовые соединения до отказа.

☞ **ВАЖНО!**

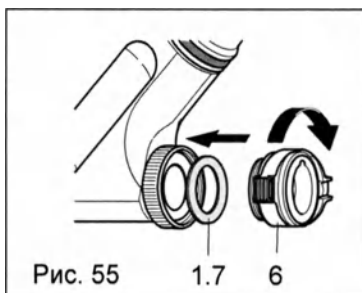
Колпачки Luer-Lock (30.1 / 32.3), (37.2) **нельзя** навинчивать с тем, чтобы внутрь попадало достаточное количество стерилизующего средства. Навинтить колпачки Luer-Lock перед применением.

8.5.1 Эндоскопы

- ◇ Надеть и свинтить соединительный элемент для холодного света (1.5) (Рис. 1, стр. 3).
- ◇ Слегка обработать все подвижные узлы инструментов смазкой для эндоскопов. Убрать избытки масла.

Эндоскоп «В»

- ◇ Снять поворотную насадку для промывки (8), (раздел 8.1.1), и слегка смазать скользящие поверхности инструментальным маслом. Убрать избытки масла.
- ◇ Снова установить поворотную насадку для промывки (8): раздел 6.1.1

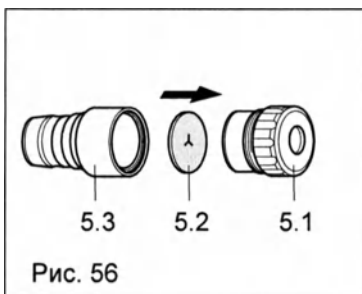


Конусный адаптер (Рис. 55)

- ◇ Вложите уплотнительную мембрану (1.7) в накидную гайку.
- ◇ Свинтить конусный адаптер (6) с накидной гайкой. Для большего удобства придерживать накидную гайку большим пальцем руки.

Насадка уплотнительного колпачка (Рис. 21, стр. 17)

- ◇ Вложите уплотнительную мембрану (1.7) в накидную гайку.
- ◇ Навинтить до отказа насадку уплотнительного колпачка (4).



Мембранная насадка (Рис. 56)

- ◇ Вложите мембранный клапан (5.2) в уплотнительную вставку (5.1).
- ◇ Свинтить уплотнительную вставку (5.1) с корпусом мембранной насадки (5.3).

8.6 Стерилизация

Загрузка в корзину для подготовки

Эндоскопы «А» и «В»

- ◇ Установить эндоскопы «В» или сначала «А» так, как это описано в разделе 8.5.1.
- ◇ Навинтить насадку уплотнительного колпачка (4), без затяжки до отказа.

Эндоскоп «В» (рис. 57)

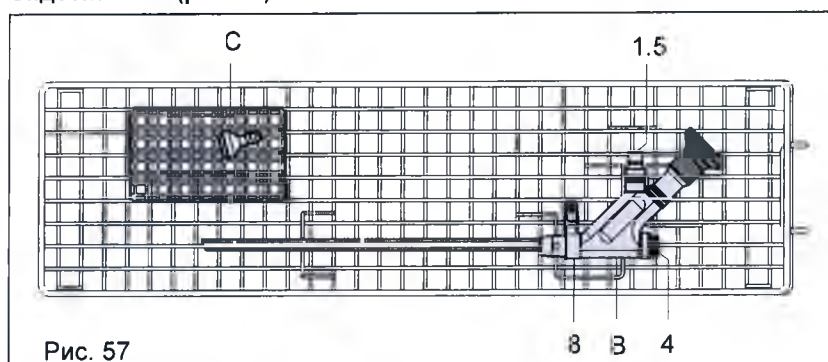


Рис. 57

Эндоскоп «А» (рис. 58)

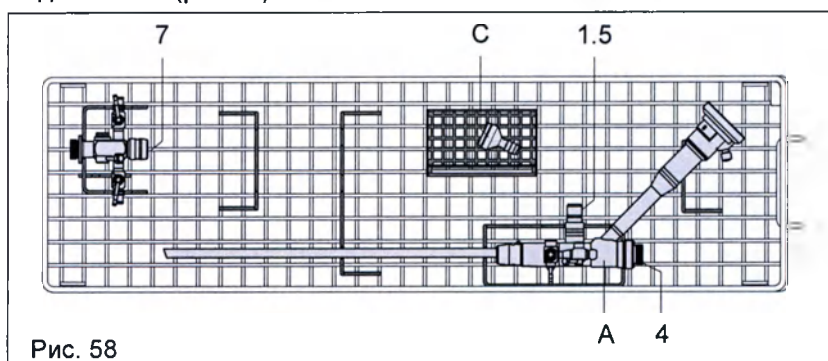


Рис. 58

- ◇ Для стерилизации упаковать корзину для подготовки в специальную упаковку в соответствии с национальными стандартами, например, EN 868, или использовать предназначенный для этой цели стерилизационный контейнер.

8.6.1 Стерилизация паром

- ◇ Стерилизация паром по фракционному методу с предварительным вакуумированием при температуре 134°C (273° F).

8.6.2 Методы стерилизации **STERIS®** и **STERRAD®**



УКАЗАНИЕ!

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

9 Технические данные и информация для заказа

Технические данные, информацию для заказа и комбинации нижеописанных инструментов см. в разделе «Обзорное описание системы VERTEBRIS для пояснично-грудного отдела», № для заказа: **BB-B 223**:

- ◇ Эндоскопы, принадлежности к эндоскопам
 - ◇ Инструменты для отсасывания и промывания
 - ◇ Инструменты для создания доступа
 - ◇ Ручные и вспомогательные инструменты
 - ◇ Инструменты с электрическим приводом
- ◆ см. «Обзорное описание инструментов с электрическим приводом»,
№ заказа: **BB-B 223-1**

Дальнейшая информация приводится в соответствующих руководствах по эксплуатации.

9.1 Запасные части и принадлежности

Поз.	Рисунок	№ типа	Наименование
2		8885.901	вставной раструб окуляра
6		8791.751	конусный адаптер
8		15461.034	насадка для промывки, поворотная
-		9500.113	уплотнительные кольца для герметизации зазоров между насадкой промывки 15461.034 и эндоскопом, упаковка = 10 шт.
5.2		89.103	мембранный клапан
1.7		15 479.006	уплотнительная мембрана
4		8792.452	насадка уплотнительного колпачка
3		89.00	уплотнительный колпачок, черный продажная упаковка = 10 шт.
1.8		88.01	резиновые колпачки, красного цвета (прод. упаковка - 10 шт.)
-		887.00	колпачок
1.5		8095.00	элемент соединительный для холодного света
-		200.532	приборное масло
-	-	38044.411	корзина для подготовки эндоскопа «B»
-	-	38044.111	корзина для подготовки эндоскопа «A»
-		64164.039	промывочный переходник для машинной подготовки в корзине для подготовки
-	-	89200.1000	отвод капельной влаги

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.

10 Условия работы, хранения и транспортировки



ВАЖНО!

*Хранить стерилизованные изделия в оригинальной упаковке.
Ненадлежащее хранение может привести к нарушению стерильности.*



УКАЗАНИЕ!

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

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

11 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 производителя.

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.

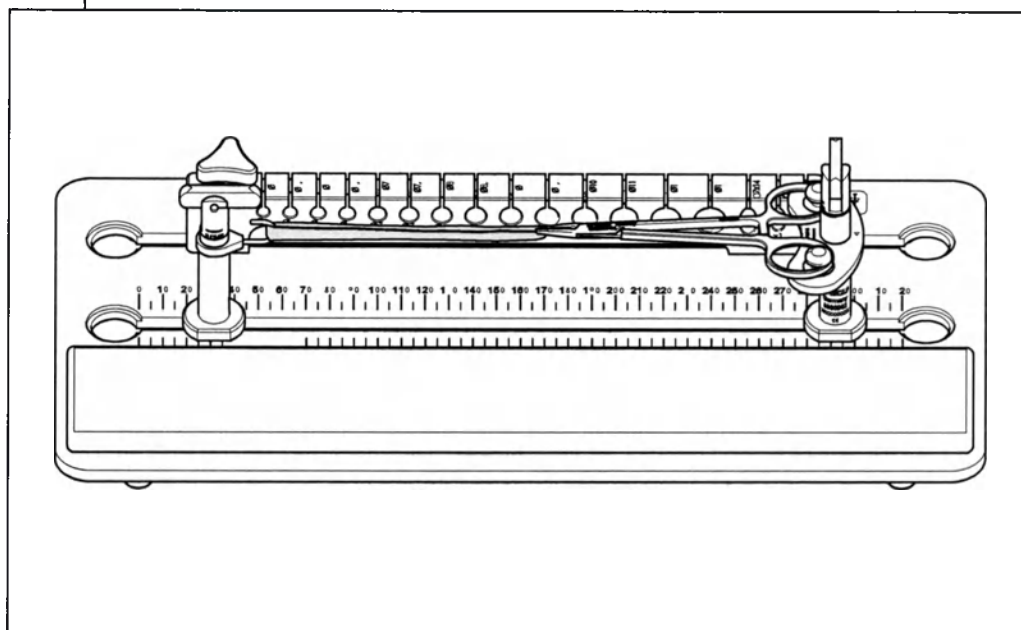
Производитель не несет ответственности за любые косвенные или случайные убытки, повреждения, травмы или дополнительные расходы, напрямую или косвенно вызванные использованием данного изделия в связи с любым их дефектом или другими причинами. Производитель не несет ответственности за результаты неправильного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



Артроскопная рабочая станция
8866xxxx

⚠ 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 35-300
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



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
 Endoscopy
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
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



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	Принадлежности 1	1
1.2	Принадлежности 2:	2
2	Применение по назначению	3
3	Показания и область применения	4
4	Противопоказания и побочные действия	4
4.1	Противопоказания	4
4.2	Побочные действия	4
5	Комбинации	4
6	Описание	5
6.1	Препарационный стол с принадлежностями 1	5
6.1.1	Легенда и обозначение принадлежностей 1	6
6.2	Препарационный стол с принадлежностями 2	7
6.2.1	Легенда и обозначение принадлежностей 2	8
7	Применение - принадлежности 1	9
7.1	Подготовительные работы	9
7.1.1	Подготовка препарационного стола (1)	9
7.1.2	Вставление и фиксация крепления для зажимов (2).	9
7.2	Примеры применения - принадлежности 1	10
7.2.1	Натяжение сухожилия	10
7.2.2	Установка и регулирование линейки (9)	11
7.2.3	Обработка и зажим костного блока (е)	12
7.2.4	Определение размеров трансплантатов	13
8	Применение - принадлежности 2	14
8.1	Подготовительные работы	14
8.1.1	Подготовка препарационного стола (1)	14
8.1.2	Препарационная плита (12)	14
8.1.3	Шаблон для трансплантата (20)	14
8.1.4	Крепления и зажимы	15
8.1.5	Крючок предварительного зажима	16
8.2	Примеры применения - принадлежности 2	17
8.2.1	Указания по применению зажима (19)	17
8.2.2	Натяжение сухожилия.	17
9	Контроль	20
9.1	Визуальный контроль	20
9.2	Функциональный контроль	20
9.2.1	Параллельный винтовой зажим	20
9.2.2	Зажим	20
10	Подготовка и техническое обслуживание	21
10.1	Демонтаж перед очисткой - принадлежности 1	21
10.2	Демонтаж перед очисткой - принадлежности 2	23

10.2.1	Шаблон для трансплантата (20) и крючок предварительного зажима (18)	24
10.2.2	Демонтаж крючкового зажима (14), крепления сухожилия (16), крепления RIWObuton (17)	24
10.2.3	Демонтаж крепления для зажимов (13)	24
10.2.4	Демонтаж параллельного винтового зажима (15)	25
10.2.5	Демонтаж крючка предварительного зажима (18)	25
10.3	Ручная очистка	25
10.3.1	Рисунок(ки) к инструкции по подготовке	25
10.4	Сборка перед стерилизацией	27
10.4.1	Монтаж - принадлежности 1	27
10.4.2	Монтаж - принадлежности 2	28
10.5	Методы подготовки	29
10.6	Низкотемпературная стерилизация	31
10.6.1	Газ	31
11	Технические данные и информация для заказа	32
11.1	Принадлежности 1	32
11.2	Принадлежности 2	33
12	Запасные части и принадлежности	34
13	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	35
13.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	35

1 Техническое описание

1.1 Принадлежности 1

Принадлежности 1 включают следующее:

- ◇ Препарационный стол
 - ◆ С 3 приемными канавками, из них средняя со шкалой
- ◇ Крепление зажимов
 - ◆ Стопорный винт с резьбовой шпилькой
 - ◆ Направляющая для крепления принадлежностей 1 на препарационном столе
- ◇ Крепление пинцета
 - ◆ Неподвижная и подвижная часть губок со стопорным винтом
 - ◆ Установочный палец со стопорным винтом
- ◇ Параллельный винтовой зажим
 - ◆ Неподвижный и подвижный крепежный элемент со стяжным винтом
 - ◆ Кондукторная втулка
 - ◆ Установочный палец со стопорным винтом
- ◇ V-обр. зажим
 - ◆ Неподвижная и подвижная части губок со стяжным винтом
 - ◆ Установочный палец со стопорным винтом
- ◇ Крючок
 - ◆ Крепежная деталь с крючком
 - ◆ Установочный палец со стопорным винтом
- ◇ Крепление сухожилия
 - ◆ Крепежная деталь с креплением сухожилия
 - ◆ Установочный палец со стопорным винтом
- ◇ Крепление костного блока
 - ◆ Крепежная деталь с креплением костного блока
 - ◆ Установочный палец со стопорным винтом
- ◇ Линейка
 - ◆ Направляющая для определения длины
 - ◆ Регулировочный лист
 - ◆ Стопорный винт
 - ◆ Вставной болт
- ◇ Шаблон для трансплантата
 - ◆ Фиксирующие штифты для фиксации в креплении для зажимов
- ◇ Кондиционирующий крючок
 - ◆ Болт со шкалой и крючком
 - ◆ Регулировочный винт с расположенной внутри пружины

1.2 Принадлежности 2:

Принадлежности 2 включают следующее:

- ◇ Препарационный стол
 - ◆ С 3 приемными канавками, из них средняя со шкалой
- ◇ Препарационный стол
 - ◆ Тефлоновая плита, укрепленная на вставке.
- ◇ Крючковый зажим
 - ◆ Винт стяжной с зажимным элементом
 - ◆ Колодка зажимная сверху с крючком,
 - ◆ Колодка зажимная внизу для крепления на препарационном столе.
- ◇ Крючок предварительного зажима
 - ◆ Болт со шкалой и крючком
 - ◆ Регулировочный винт с расположенной внутри пружины
 - ◆ Грибковый винт, для крепления на препарационном столе.
- ◇ Зажим
 - ◆ Подвижная с двух сторон
 - ◆ С фиксатором на ручке
- ◇ Шаблон для трансплантата
 - ◆ Рельсообразный шаблон с направляющими болтами и стяжным винтом для крепления на препарационном столе.
- ◇ Параллельный винтовой зажим
 - ◆ Винт стяжной с зажимным элементом
 - ◆ Колодка зажимная сверху с подвижной и неподвижной плитой.
 - ◆ Колодка зажимная внизу для крепления на препарационном столе.
- ◇ Крепление зажимов
 - ◆ Винт стяжной с зажимным элементом
 - ◆ Колодка зажимная сверху с подвижной крепежной плитой и приемными пальцами.
 - ◆ Колодка зажимная внизу для крепления на препарационном столе.
- ◇ Крепление сухожилия
 - ◆ Винт стяжной с зажимным элементом
 - ◆ Колодка зажимная сверху с креплением сухожилия
 - ◆ Колодка зажимная внизу для крепления на препарационном столе.
- ◇ Крепление RIWObutton
 - ◆ Винт стяжной с зажимным элементом
 - ◆ Колодка зажимная сверху с креплением RIWObutton
 - ◆ Колодка зажимная внизу для крепления на препарационном столе.

2 Применение по назначению

Артроскопический верстак служит для препарации (чистки, резания или сшивания, связывания, определения длины), напр., коленных, квадрицепсных, семитендинозных и грацилисных сухожилий, а также сверления костного блока.

- ◇ **Препарационный стол (принадлежности 1 + 2)**
 - ◆ Служит для крепления следующих частей принадлежностей и для определения длины трансплантата
- ◇ **Крепление для зажимов (принадлежности 1)**
 - ◆ Крепление для зажимов служит для крепления отдельных компонентов принадлежностей 1 и фиксируется на препарационном столе (1) в соответствующей позиции.
- ◇ **Линейка (принадлежности 1)**
 - ◆ Линейка служит для измерения длины сухожилия или в качестве вспомогательного приспособления для маркировки участков сухожилия
- ◇ **Параллельный винтовой зажим (принадлежности 1)**
 - ◆ Служит для крепления кости, кондукторная втулка для направления при сверлении костного блока.
- ◇ **Зажим пинцета, V-обр. зажим (принадлежности 1)**
 - ◆ Служат для удержания сухожилия или ниток, удерживающих сухожилие.
- ◇ **Крепление для костного блока (принадлежности 1)**
 - ◆ Служит для крепления и фиксации костных блоков.
- ◇ **Крючок (принадлежности 1) / крючковый зажим (принадлежности 2)**
 - ◆ Служит для крепления и удержания петли трансплантата сухожилия.
- ◇ **Крючок для предварительного зажима (принадлежности 2) / кондиционирующий крючок (принадлежности 1)**
 - ◆ Служит для крепления петли и предварительного зажима трансплантата сухожилия на препарационном столе.
- ◇ **Шаблон для трансплантата (принадлежности 1 + 2)**
 - ◆ Служит для определения диаметра или поперечного сечения необходимого для реконструкции гомологичных связок трансплантата сухожилия на препарационном столе.
- ◇ **Крепление сухожилия (принадлежности 1 + 2)**
 - ◆ Служит для фиксации и зажима сухожилия на препарационном столе
- ◇ **Препарационная плита (принадлежности 2)**
 - ◆ Образует рабочую поверхность для препарации сухожилия на препарационном столе.
- ◇ **Зажим (принадлежности 2)**
 - ◆ Служит для фиксации и зажима сухожилий на препарационном столе для препарации трансплантатов сухожилия.
- ◇ **Крепление для зажимов (принадлежности 2)**
 - ◆ Служит для удержания зажима на препарационном столе
- ◇ **Параллельный винтовой зажим (принадлежности 2)**
 - ◆ Служит для фиксации костных блоков и имплантатов, а также для зажима и препарации сухожильно-костных и сухожильных имплантатов-трансплантатов на препарационном столе.
- ◇ **Крепление RIWObutton (принадлежности 2)**
 - ◆ Крепление RIWObutton служит для крепления фиксирующих кнопок и зажима сухожилий на препарационном столе.

Эти изделия предусмотрены исключительно для применения медперсоналом и их разрешается использовать только квалифицированным и проинструктированным медицинским работникам.

3 Показания и область применения

Для реконструкции передней и/или задней крестовидной связки по Ruptur или при недостаточности.

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»
 (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.

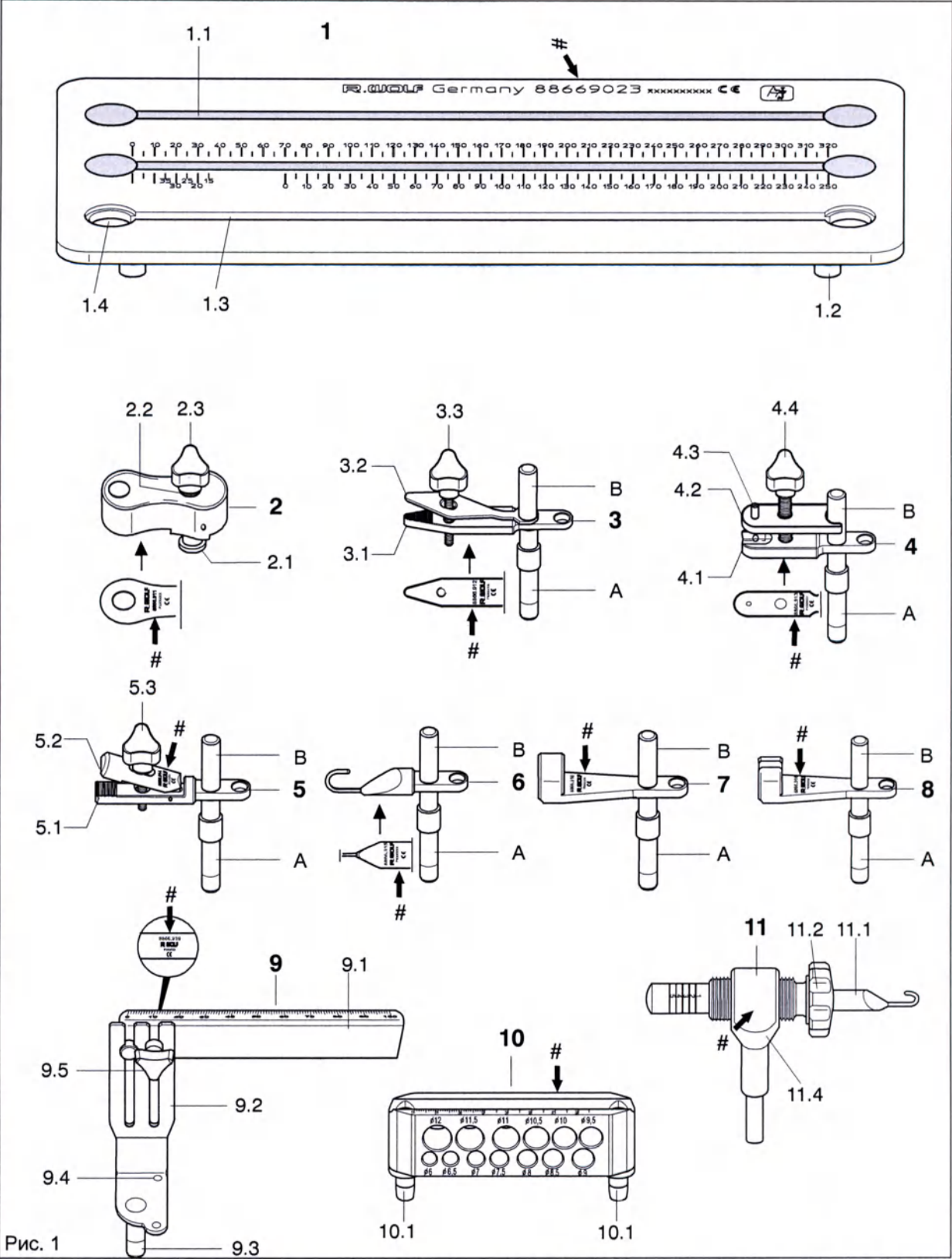
4.2 Побочные действия

Побочные действия при применении по назначению неизвестны.

5 Комбинации

Артроскопический верстак является самостоятельным изделием.

6 Описание
6.1 Препарационный стол с принадлежностями 1



6.1.1 Легенда и обозначение принадлежностей 1

Поз.	Наименование
1	Препарационный стол
1.1	Вставка
1.2	Опора с силиконовым уплотнением
1.3	Приемная канавка
1.4	Приемное отверстие
2	Крепление зажимов
2.1	Направляющая
2.2	Резьбовой болт
2.3	Стопорный винт
A	Приемный болт
B	Резьбовой болт
3	Зажим пинцета
3.1	Удлиненные губки, жесткие
3.2	Удлиненные губки, подвижные
3.3	Стопорный винт
4	Параллельный винтовой зажим
4.1	Зажимный элемент, жесткий
4.2	Зажимный элемент, подвижный
4.3	Кондукторная втулка
4.4	Зажимной винт
5	V-обр. зажим
5.1	Удлиненные губки, жесткие
5.2	Удлиненные губки, подвижные
5.3	Зажимной винт
6	Крючок
7	Крепление сухожилия Ø 6 мм, Ø 7 мм, Ø 8 мм
8	Крепление костного блока Ø 8,4 мм, Ø 9,4 мм, Ø 10,4 мм
9	Линейка
9.1	Направляющая для определения длины
9.2	Регулировочный лист
9.3	Вставной болт
9.4	Упорный болт
9.5	Стопорный винт
10	Шаблон для трансплантата
10.1	Фиксирующий штифт
11	Кондиционирующий крючок
11.1	Болт со шкалой
11.2	Регулировочный винт
11.3	Пружина, изображена на рисунке 30
11.4	Крепление
#	№ типа.

6.2 Препарационный стол с принадлежностями 2

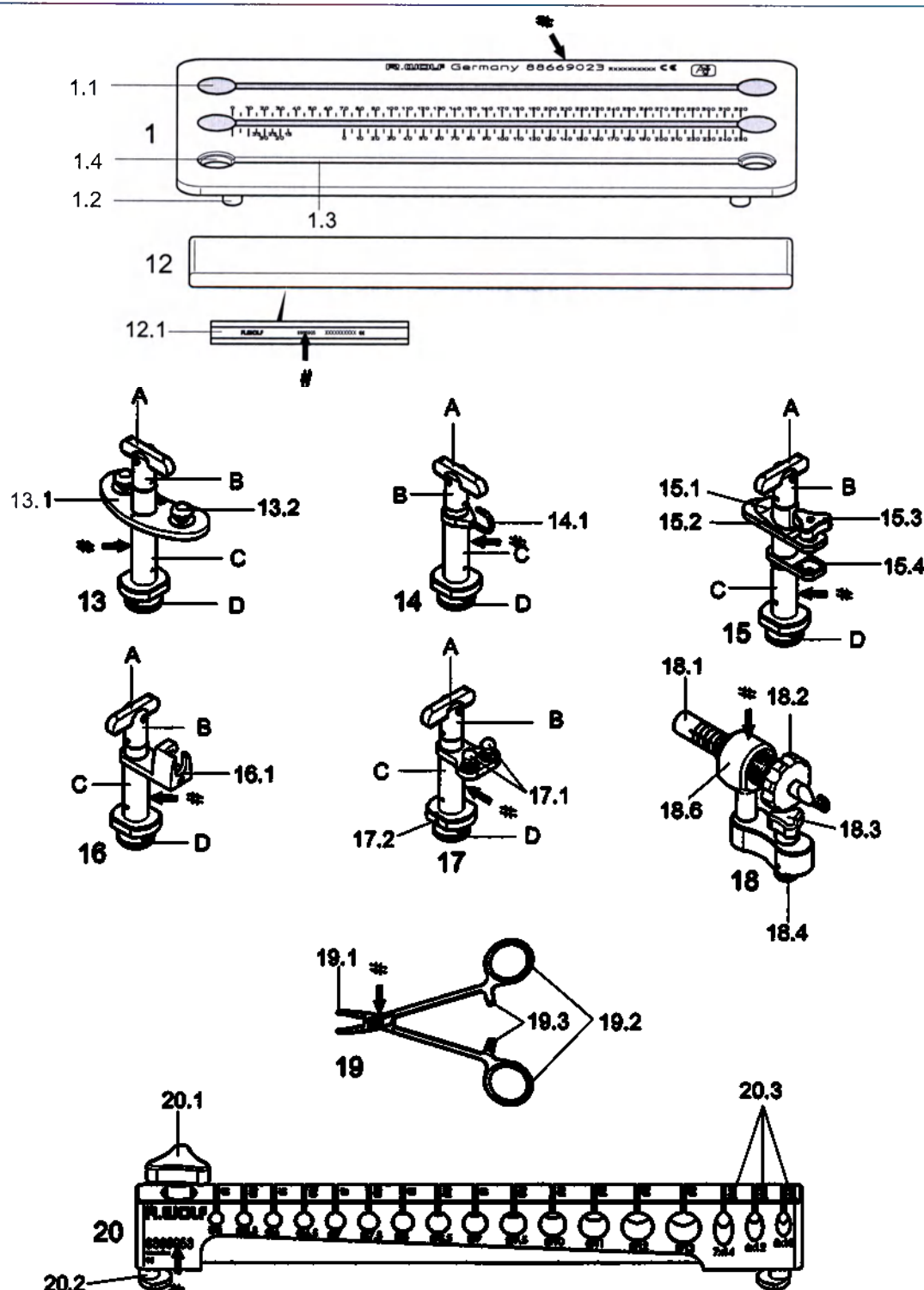


Рис. 2

6.2.1 Легенда и обозначение принадлежностей 2

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Препарационный стол	16	Крепление сухожилия
1.1	Вставка	16.1	Крепление сухожилия
1.2	Опора		
1.3	Приемная канавка	17	Крепление RIWObutton
1.4	Приемное отверстие	17.1	Приемный болт
		17.2	Маркировка
12	Препарационная плита		
12.1	Направляющая	18	Крючок предварительного зажима
		18.1	Болт со шкалой
A	Зажимной элемент	18.2	Регулировочный винт
B	Зажимной винт	18.3	Зажимной винт
C	Колодка зажимная, сверху	18.4	Направляющий палец
D	Колодка зажимная, внизу	18.5	Пружина, изображена, напр., на рисунке 17
		18.6	Крепление
13	Крепление зажимов		
13.1	Крепежная плита	19	Клемма
13.2	Приемный болт	19.1	Зажимные губки
		19.2	Пара ручек
14	Крючковый зажим	19.3	Фиксатор
14.1	Крючок		
		20	Шаблон для трансплантата
15	Параллельный винтовой зажим	20.1	Зажимной винт
15.1	Зажимная пружина	20.2	Направляющий палец
15.2	Прижимная планка	20.3	Цветная кодировка красная - зеленая - синяя
15.3	Фиксирующий винт		
15.4	Неподвижная плита, крепление T-Lock	#	№ типа

Символы	Наименование
	Придерживайтесь указаний в руководстве 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 - принадлежности 1

7.1 Подготовительные работы

- ◇ Проверка монтажа (глава 10.4.1)
- ◇ Проведение контроля (глава 9)

7.1.1 Подготовка препарационного стола (1)

- ◇ Удалите вставки (1.1).
- ◆ Освободите только действительно необходимые приемные канавки (1.3).

7.1.2 Вставление и фиксация крепления для зажимов (2).

Крепление зажимов (2) служит для установки зажима пинцета (3), параллельного зажима (4), V-обр. зажима (5), крючка (6), крепления сухожилия (7), линейки (9), и т.д. и фиксируется на препарационном столе (1) в соответствующей позиции.

Рисунок 3

- ◇ Ослабьте установочный винт (2.3).
- ◇ Крепления зажимов (2) вставьте в приемные отверстия (1.4) и передвиньте по направлению стрелки.
- ◆ Крепление зажимов для линейки (9) вставьте на выбор в переднее/заднее приемное отверстие.

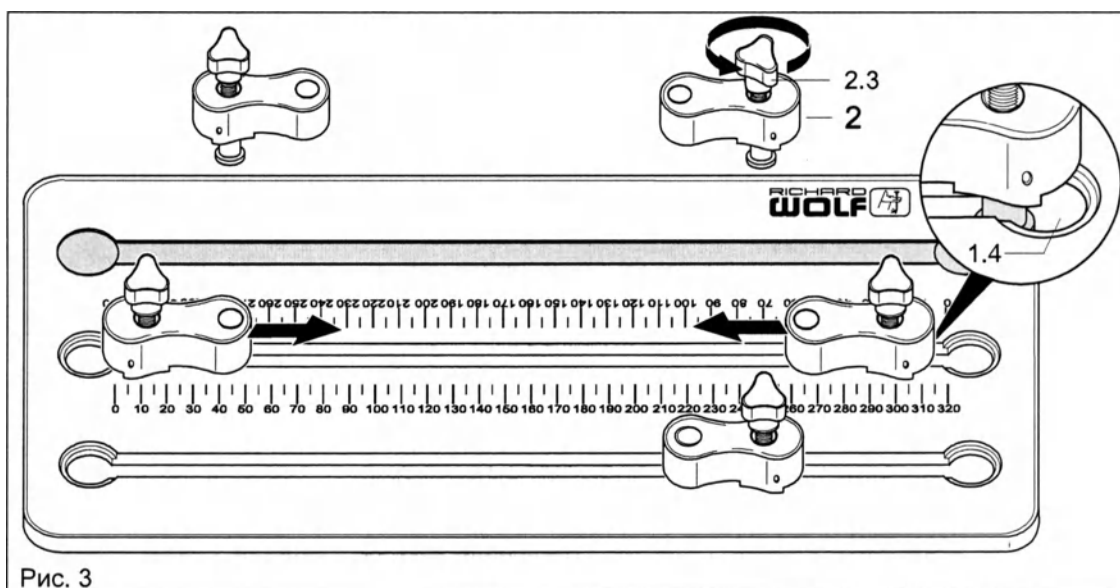


Рис. 3

7.2 Примеры применения - принадлежности 1

7.2.1 Натяжение сухожилия

◇ Крепление сухожилия

Крепление сухожилия служит для фиксации и зажима сухожилия. Применять крепление сухожилия с соответствующим диаметром в зависимости от толщины сухожилия.

◇ Зажим пинцета, V-обр. зажим

Зажим пинцета, V-обр. зажим служит для удержания сухожилия или ниток для удержания сухожилия.

Рисунок 4

- ◇ Выберите крепление сухожилия (7) соответственно толщине сухожилия и вставьте в отверстие для крепления зажимов (b).
- ▶ Приемный болт (A) вставлен в приемную канавку (1.3).
- ◇ Позиционировать крепление зажимов (2) и прочно закрутить установочный винт (2.3).

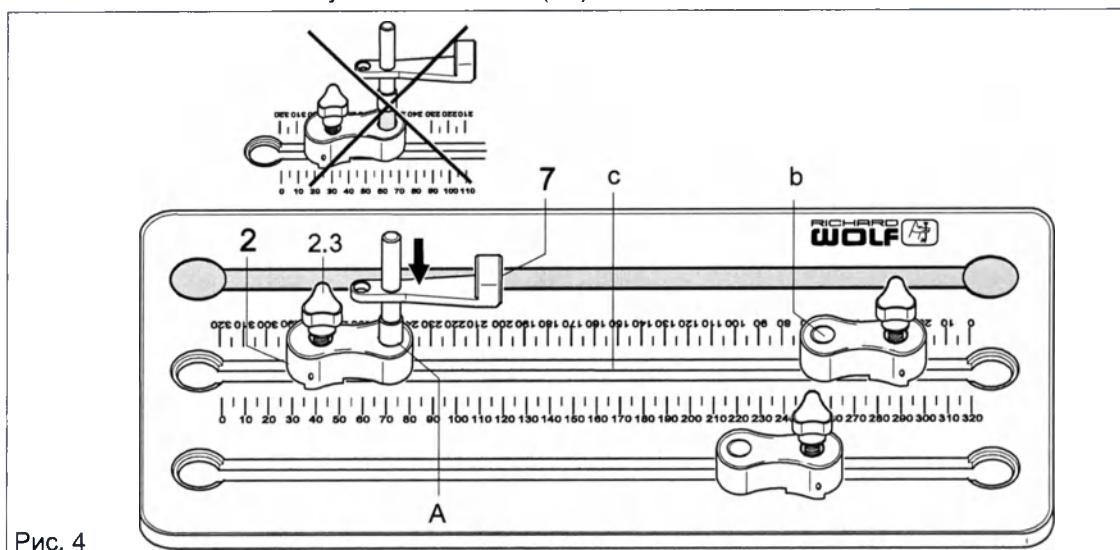


Рис. 4

◇ Крючок

Крючок служит для крепления и удержания петли трансплантата сухожилия.

Рисунок 5

- ◇ Связанное сухожилие (d) провести через отверстие крепления сухожилия (7).
- ◇ Навесить петлеобразный конец сухожилия (d) в крючок (6).
- ◇ Приемный болт (A) вставить в крепление зажимов (2).
- ◇ Крепление зажимов (2) продвинуть по направлению стрелки и натянуть сухожилие (d).
- ◇ Затянуть установочный винт (2.3).

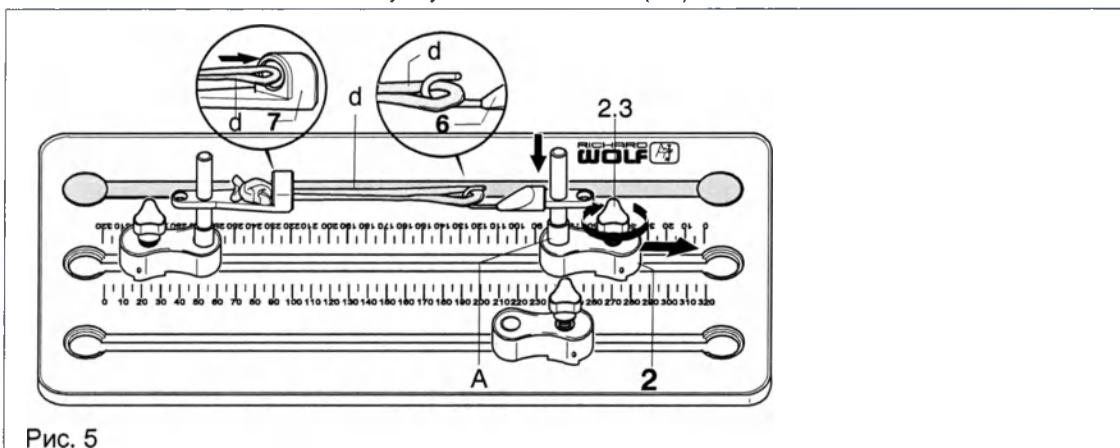


Рис. 5

7.2.2 Установка и регулирование линейки (9)

Линейка служит для измерения длины сухожилия или в качестве вспомогательного приспособления для маркировки участков сухожилия. Линейка регулируется по высоте.

Рисунок 6

- ◇ Вставной болт (9.3) вставить в крепление зажимов (2).
- ◆ Оба упорных болта (9.4) предотвращают разрегулировку линейки (9).
- ◇ Позиционировать крепление зажимов (2).
- ◇ Затянуть установочный винт (2.3).
- ◇ Ослабьте установочный винт (9.5).

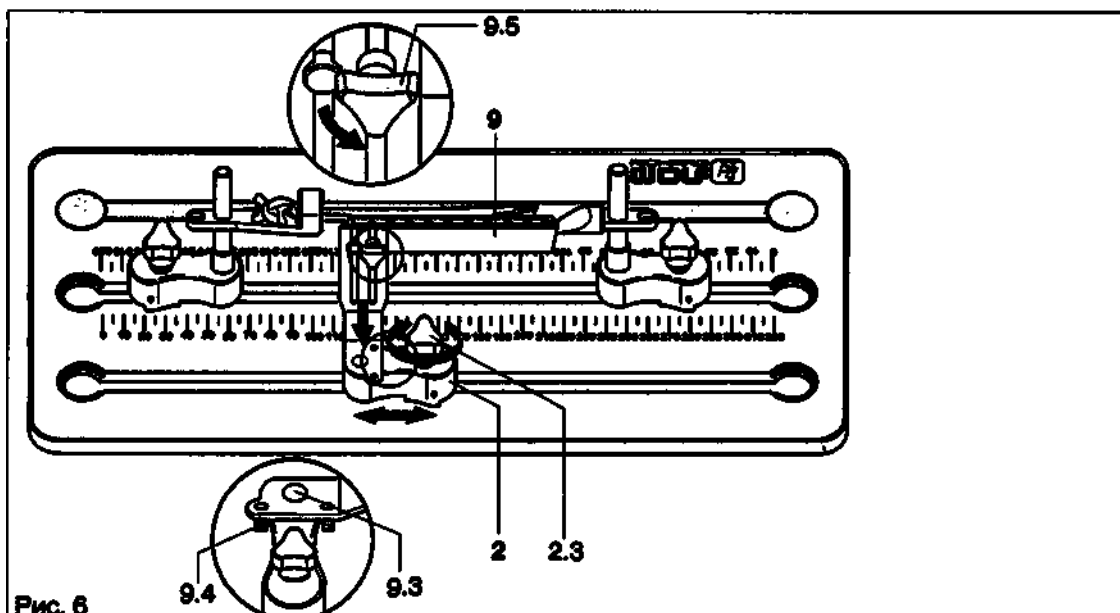


Рисунок 7

- ◇ Отрегулируйте шину для определения длины (9.1) на соответствующую высоту.
- ◇ Затяните установочный винт (9.5).

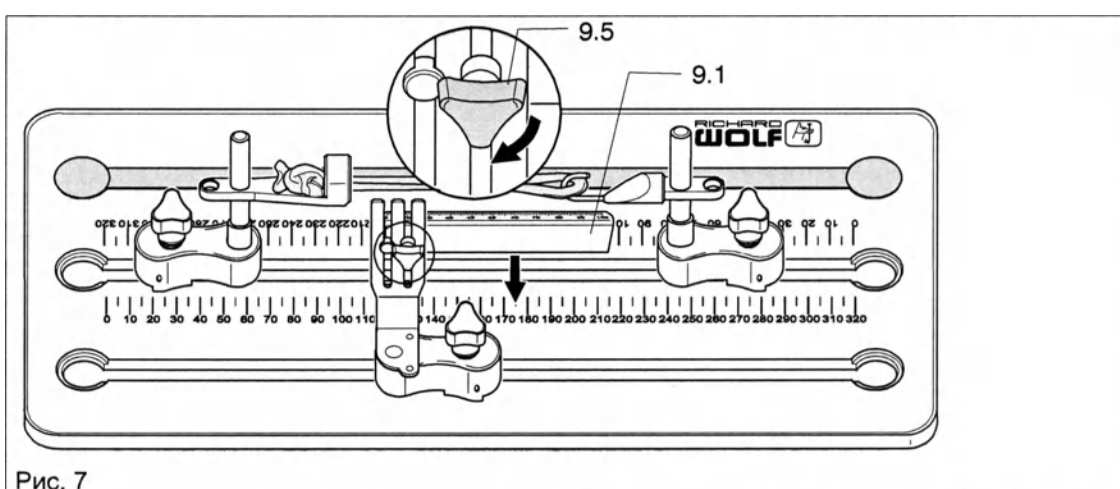


Рис. 7

7.2.3 Обработка и зажим костного блока (е)

◇ Параллельный винтовой зажим

Параллельный винтовой зажим служит для крепления кости, кондукторная втулка для направления при сверлении костного блока.

Рисунок 8

- ◇ Позиционировать крепление зажимов (2).
- ◇ Ослабить натяжной винт (4,4).
- ◇ Вложить костный блок (е) в призму «зажимного элемента, неподвижного» (4.1).
- ◇ Закрутить натяжной винт (4,4).
- ◇ Параллельные зажимы (4) вставить в приемные отверстия зажимов (b).
- ◆ Приемный болт (A) вставить в приемную канавку (1.3).
- ◇ Вложите костный блок (е) в призму другого «зажимного элемента, неподвижного» (4.1).
- ◇ Закрутить натяжной винт (4,4).

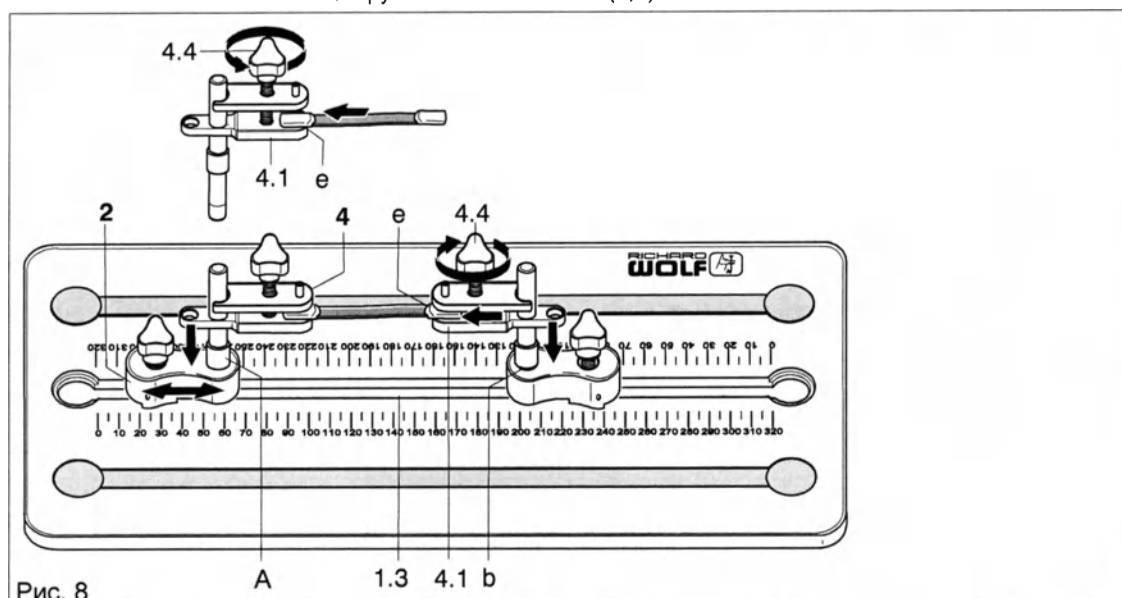


Рис. 8

Рисунок 9

- ◇ Крепление зажимов (2) продвинуть по направлению стрелки и натянуть сухожилие (d).
- ◇ Затянуть установочный винт (2.3).
- ◇ Ввести сверло в кондукторную втулку (4.3) и просверлить костный блок (е).

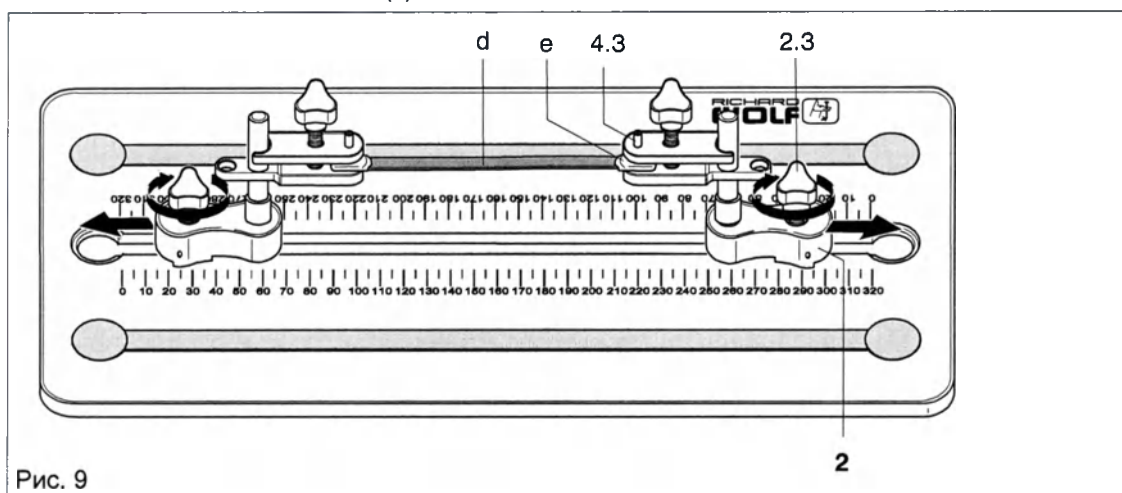


Рис. 9

7.2.4 Определение размеров трансплантатов
Рисунок 10

С помощью шаблона (10) можно измерить обрабатываемый трансплантат (длину и диаметр).
◇ Вставить фиксирующие штифты (10.1) в шаблон для трансплантата (10).

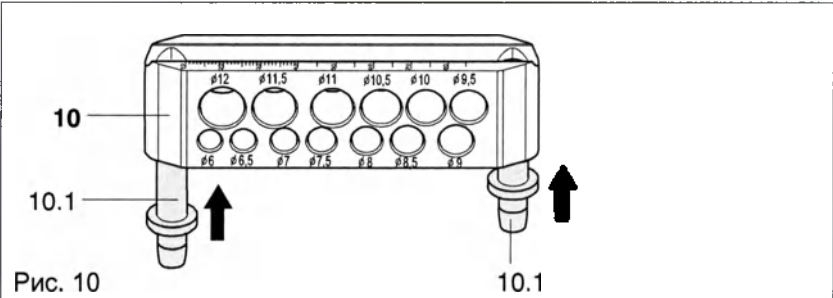


Рисунок 11

◇ Вставьте крепления зажимов (2), см. главу 7.1.2 и не фиксируйте.
◇ Вставить смонтированный шаблон для трансплантата (10) в отверстие креплений зажимов (2).

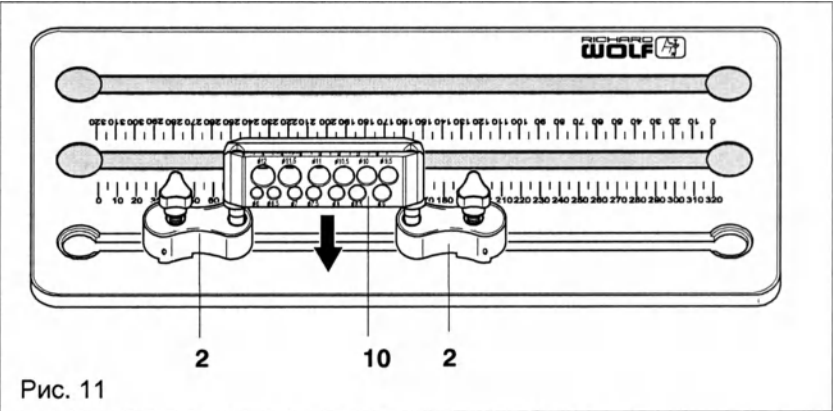
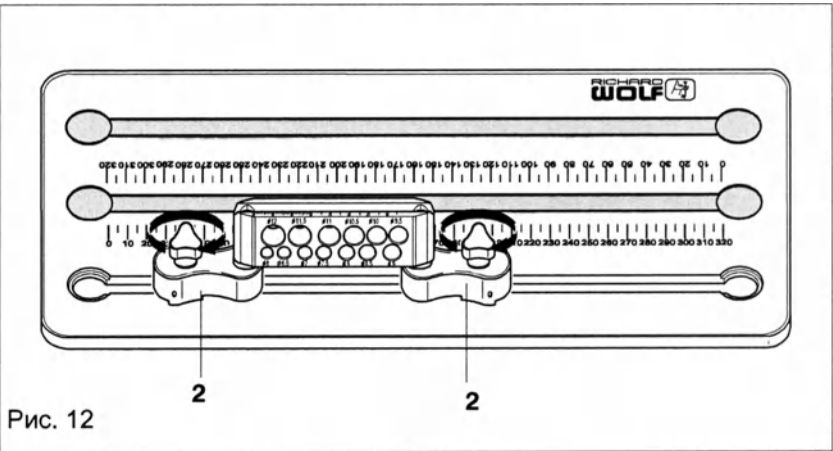


Рисунок 12

◇ Зафиксируйте крепления зажимов (2), см. главу 7.1.2.

УКАЗАНИЕ!
Фиксирующие штифты (10.1) входят полностью до упора в отверстия лишь при фиксации креплений зажимов (2).



8 Применение - принадлежности 2

8.1 Подготовительные работы

- ◇ Проверка монтажа (глава 10.4.2)
- ◇ Проведение контроля (глава 9)

8.1.1 Подготовка препарационного стола (1)

- ◇ Снять крышки (1.1).
- ◆ Освободите только действительно необходимые приемные канавки (1.3).

8.1.2 Препарационная плита (12)

Рисунок 13

Вставьте препарационную плиту (12) в первую приемную канавку (1.3) препарационного стола (1).

- ◇ Вставьте шину (12.1) препарационной плиты (12) в приемную канавку (1.3).
- ◆ Препарационная плита (12) должна полностью лежать на препарационном столе (1). Для этого при необходимости переместите препарационную плиту (12) немного из стороны в сторону.

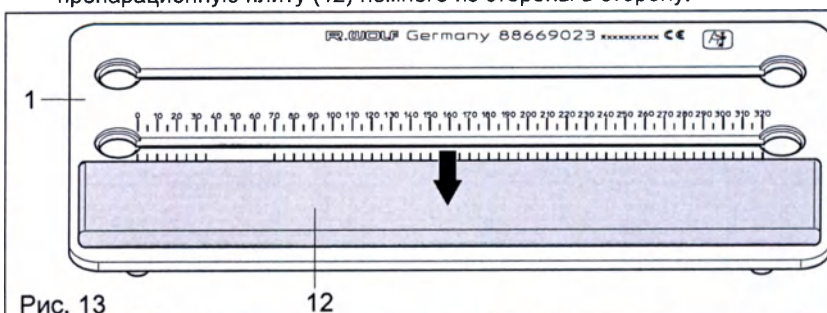


Рис. 13

12

8.1.3 Шаблон для трансплантата (20)

Рисунок 14

Шаблон для трансплантата (20) вставьте в заднюю приемную канавку (1.3).

- ◇ Освободите стяжной винт (20.1) по направлению стрелки.
- ◇ Навесьте направляющий болт (20.2) в приемное отверстие (1.4).
- ◇ Шаблон для трансплантата (20) перемещайте продольно в приемной канавке (1.3) до тех пор, пока не удастся вставить расположенный напротив направляющий болт (20.2) в приемное отверстие (1.4).
- ◇ Переместите шаблон для трансплантата (20) в нужную позицию и зафиксируйте стяжным винтом (20.1) в направлении стрелки.

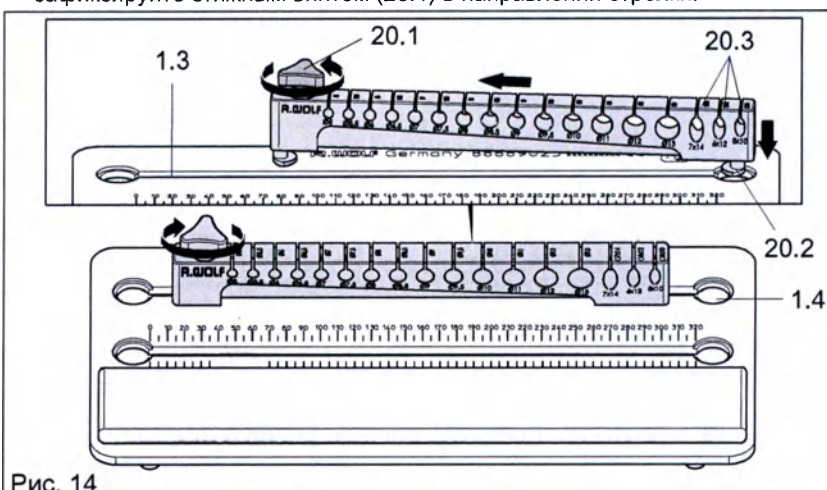


Рис. 14

Цветные кодировки (20.3) относятся к размерам овальных отверстий и идентичны соответствующим овальным размерам и цветным кодировкам феморальных, овальных прицельных приборов (см. руководство по эксплуатации GA-B 254) и туннельных рашпилей (см. руководство по эксплуатации GA-B 213).

8.1.4 Крепления и зажимы

Рисунок 15

В зависимости от применения вставьте и зафиксируйте крепление для зажимов (13), крючковый зажим (14), параллельный винтовой зажим (15), крепление сухожилия (16) или крепление RIWObutton (17) в препарационный стол (1).

Установка вышеперечисленных креплений или зажимов демонстрируется и описывается на примере крепления RIWObutton (17).

- ◇ Уложите зажимной элемент (A) горизонтально и освободите стяжной винт (B) в направлении стрелки настолько (ок. 4 оборотов), пока не удастся ввести нижнюю зажимную колодку (D) в приемное отверстие (1.4) и перемещать ее в приемной канавке (1.3) из стороны в сторону.

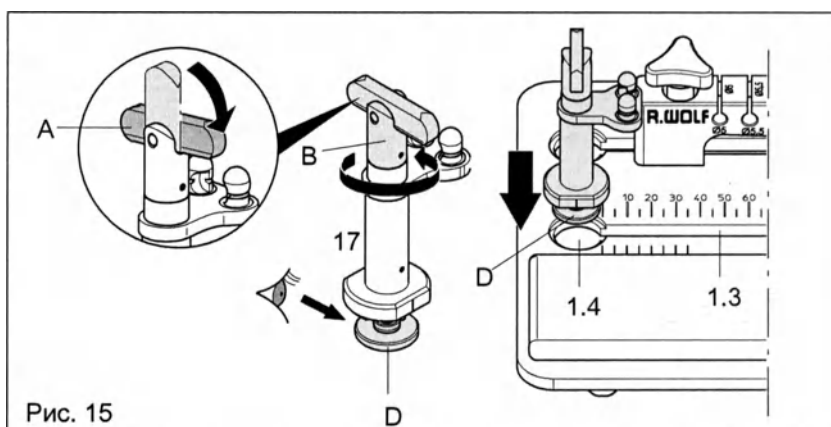
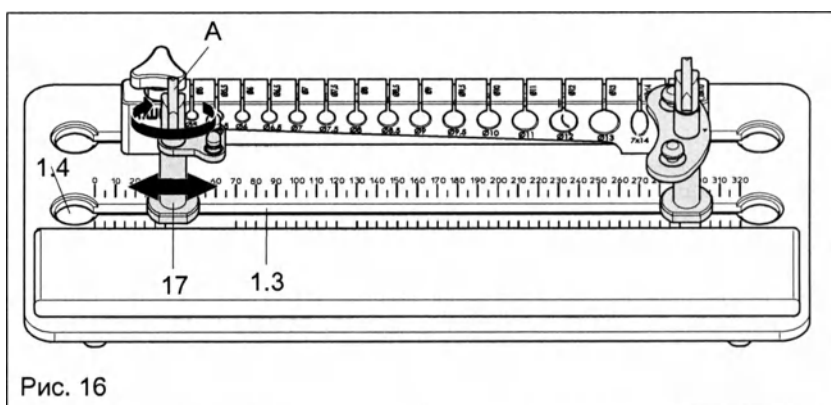


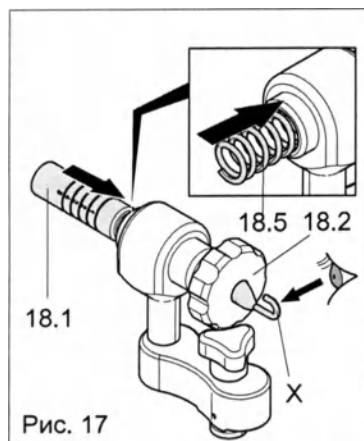
Рисунок 16

- ◇ Вставьте крепление RIWObutton (17) в приемное отверстие (1.4) и передвиньте в приемной канавке (1.3) до нужной позиции.
- ◇ Поверните зажимной элемент (A) по направлению стрелки и зафиксируйте таким образом крепление RIWObutton (17) на препарационном столе (1).



8.1.5 Крючок предварительного зажима

Рисунок 17

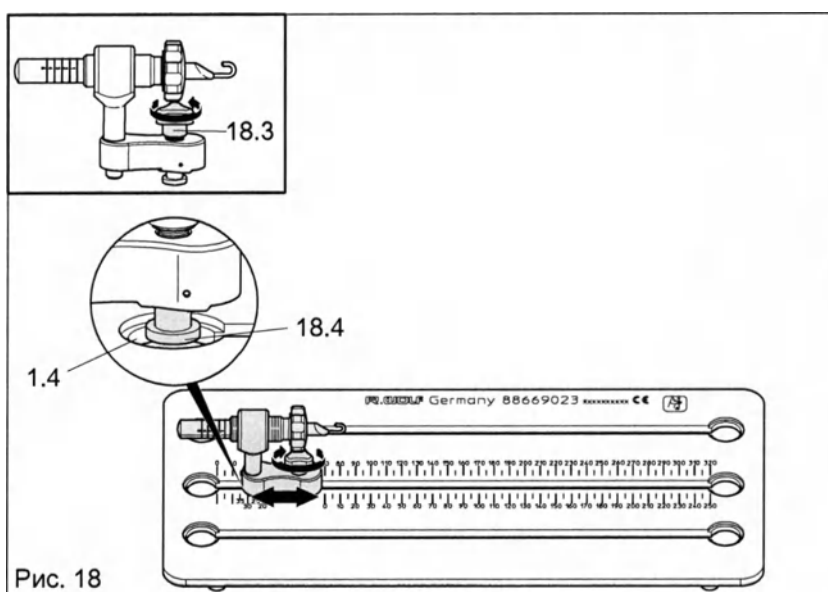


- ◇ Вставьте пружину (18.5) в закрученный регулировочный винт (18.2).
- ◇ Введите болт со шкалой (18.1), как показано на рисунке 17, в пружину (18.5).

◆ Следите за позицией крючка (X).

Рисунок 18

- ◇ Освободите стяжной винт (18.3) по направлению стрелки.
- ◇ Навесьте направляющий болт (18.4) в приемное отверстие (1.4).
- ◇ Переместите крючок предварительного зажима (18) в нужную позицию и зафиксируйте стяжным винтом (18.3) эту позицию.



8.2 Примеры применения - принадлежности 2

8.2.1 Указания по применению зажима (19)



ОСТОРОЖНО!

Ограниченная стабильность зажима!

Слишком большое прилагаемое усилие может привести к поломке или повреждению зажима.

Не применяйте зажим для удержания твердых материалов (напр., костей, имплантатов)!

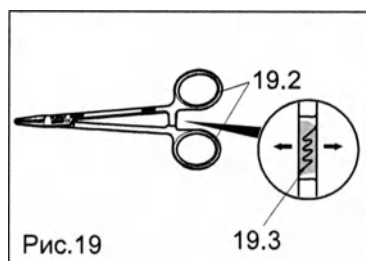


Рисунок 19

- ◇ Закрывание зажима (19):
Фиксатор (19.3) входит в зацепление при закрывании зажима (19).
- ◇ Открывание зажима (19):
Разожмите пару ручек (19.2) в направлении стрелки.

8.2.2 Натяжение сухожилия.

Для обработки (напр., сшивания) трансплантат сухожилия натягивается на препарационном столе между двумя креплениями. Крепления выбирает пользователь.

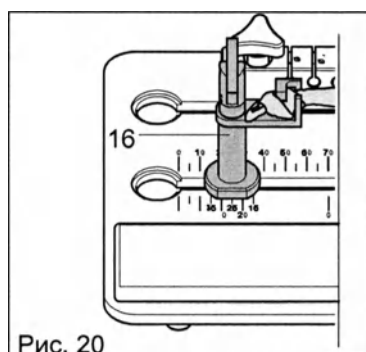


Рисунок 20

Крепление сухожилия (16)

Крепление сухожилия (16) служит для фиксации и зажима сухожилия, которое для этого петлеобразно связывается в узел. Выбор крепления сухожилия производится в зависимости от толщины сухожилия.

Рисунок 21

Крепление для зажимов (13) и зажим (19)

Зажим (19) для натягивания сухожилия удерживается креплением для зажимов (13)

- ◇ Смонтируйте крепление для зажимов (13) как показано в главе 8.1.4 на препарационном столе.
- ◇ Захватите трансплантат (а) зажимом (19) и закройте зажим.
- ◇ Навесьте пару ручек (19.2) вошедшего в зацепление зажима (19) в приемные болты (13.2).
- ◇ Натяните сухожилие и зафиксируйте крепление для зажимов (13) на препарационном столе (1). (см. главу 8.1.4)

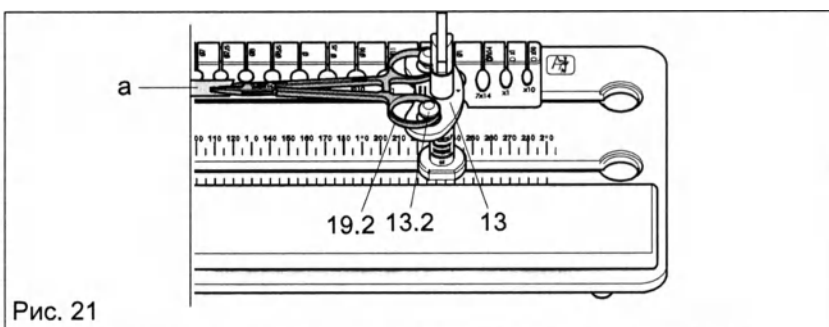


Рис. 21

Рисунок 22
Крючкообразный зажим (14)

Петля трансплантата (а) навешивается в крючок (14.1).

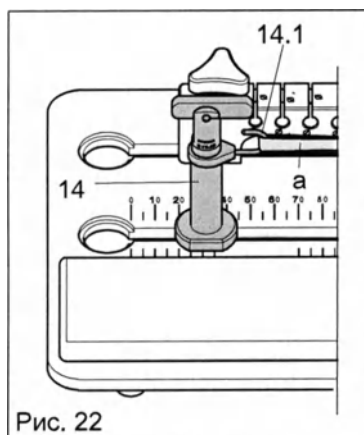


Рис. 22

Рисунок 23
Крючок предварительного зажима (18)

Петля трансплантата (а) крепится крючком болта со шкалой (18.1). С помощью крючка предварительного зажима можно настроить определенное предварительное натяжение трансплантата, которое можно считать по шкале болта.

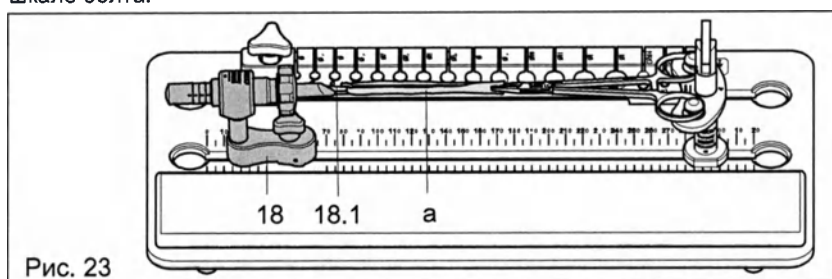


Рис. 23

Рисунок 24
Параллельный винтовой зажим

Служит для фиксации специальных имплантатов, как напр. T-Lock и для сверления костных блоков.

- ◇ Зажимную пружину (15.1) держите нажатой и переместите вверх прижимную плиту (15.2).
- ◇ Вложите имплантат или костный блок в крепление неподвижной плиты (15.4).
- ◇ Зажимную пружину (15.1) держите нажатой и переместите снова вниз прижимную плиту (15.2) и зажмите имплантат или костный блок.
- ◇ Зафиксируйте имплантат или костный блок фиксатором (15.3).

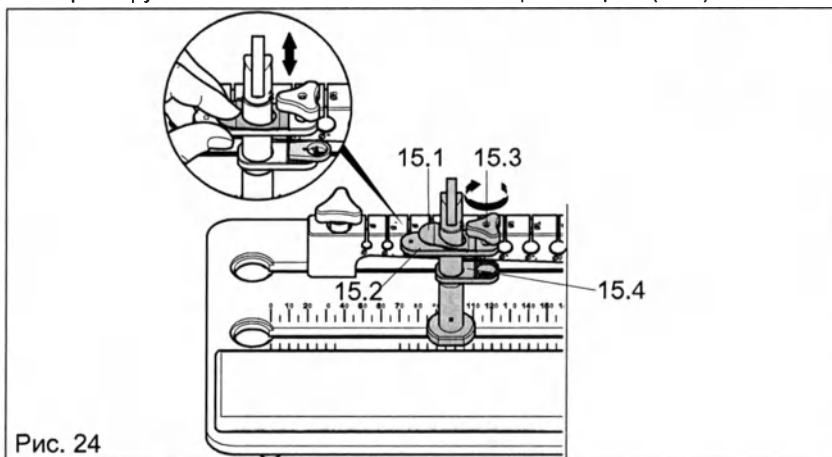


Рис. 24

Рисунок 25

Крепление RIWObutton (17)

В случае трансплантатов сухожилия, которые должны фиксироваться креплением RIWObutton, можно при определении длины трансплантата настроить длину петли применяемого крепления RIWObutton с помощью шкалы, находящейся на левой стороне средней приемной канавки (1.3).

Эта шкала на 15 - 35 мм имеет деления по 5 мм и тем самым совместима с имеющимися длинами петли крепления RIWObutton.

- ◇ Маркировку (17.2) на креплении RIWObutton (17) настройте на соответствующую длину петли.
 - ◆ Напр., в случае крепления RIWObutton с длиной петли 25 мм установите маркировку на 25.
- ◇ Зафиксируйте крепление RIWObutton в этой позиции на препарационном столе (см. главу 8.1.4).

Теперь трансплантат точно выверен по 0 и нужную длину трансплантата сухожилия можно теперь определить по нижней шкале препарационного стола.

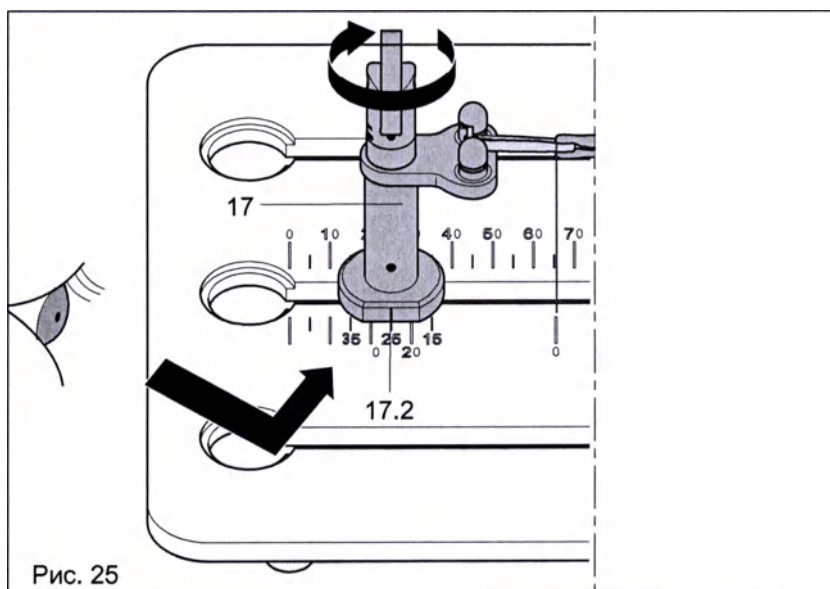


Рис. 25

9 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, некомплектные изделия или изделия с незакрепленными элементами.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

9.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверьте инструменты 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.

9.2 Функциональный контроль

Части принадлежностей, которые фиксируются на препарационном столе установочным винтом (2.3) или стяжным винтом (18.3 и 20.1), должны крепиться неподвижно и без скольжения. Если это невозможно, значит изделия повреждены и не должны использоваться согласно вышеприведенному указанию по безопасности.

9.2.1 Параллельный винтовой зажим

- ◇ Прижимная плита (15.2) должна перемещаться вертикально при нажатой зажимной пружине (15.1).
- ◇ Прижимная плита (15.2) не должна самостоятельно скользить, если зажимная пружина (15.1) не нажата.

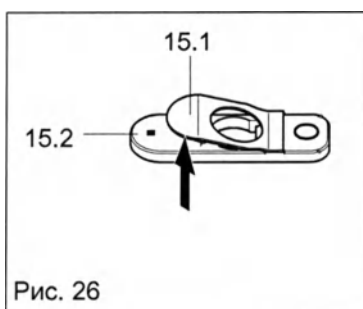


Рис. 26



УКАЗАНИЕ!

Если упругость зажимной пружины (15.1) недостаточна для предотвращения самостоятельного скольжения прижимной плиты (15.2), осторожно загните зажимную пружину вверх (15.1), чтобы прижимная плита (15.2) тормозилась усилием зажимной пружины (15.1) и больше не могла самостоятельно скользить (Рис. 26). Для этого прижимную плиту (15.2) предварительно демонтировать (см. главу 10.2.3).

9.2.2 Зажим

- ◇ Проверьте открывание и закрывание зажима.
- ◇ Проверьте фиксатор зажима.
 - ◆ При закрывании зажима фиксатор должен защелкнуться.
 - ◆ Фиксатор должен деблокироваться при разжатии пары ручек.

10 Подготовка и техническое обслуживание



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Болезнь Крейтцфельдта-Якоба!

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

10.1 Демонтаж перед очисткой - принадлежности 1

- ◇ Удалить использованные крепления или зажимы, крючки и линейку из креплений зажимов (2).

Рисунок 27

- ◇ Все приемные болты (А)

- ◆ Поверните резьбовую шпильку (В) в направлении стрелки и удалите ее.

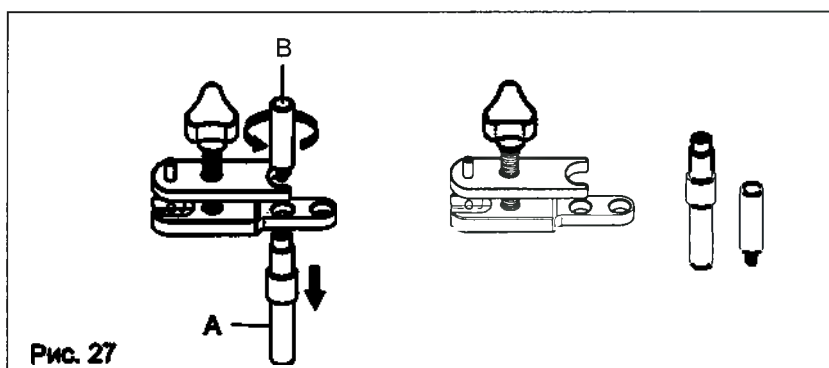


Рисунок 28

- ◇ Удалите все вставки (1.1).

Крепление зажимов (2)

- ◇ Ослабьте установочный винт (2.3).

- ◇ Крепления зажимов (2) снять по направлению стрелки.

- ◇ Удалить установочный винт (2.3).

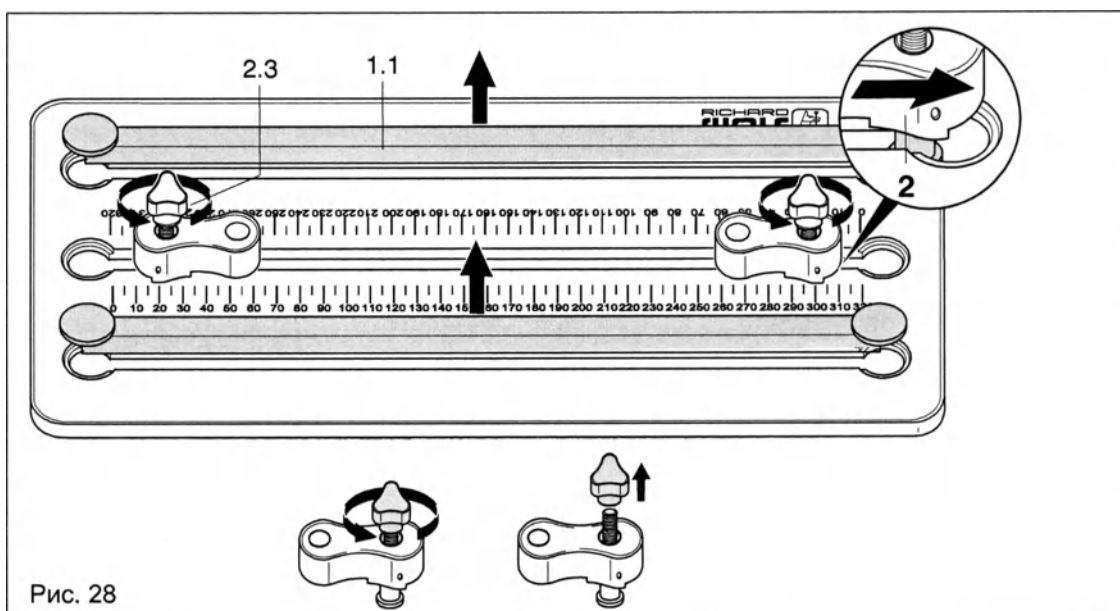


Рисунок 29

Линейка (9)

- ◇ Ослабьте установочный винт (9.5).
- ◇ Удалите направляющую для определения длины (9.1).
- ◇ Удалите установочный винт (9.5).

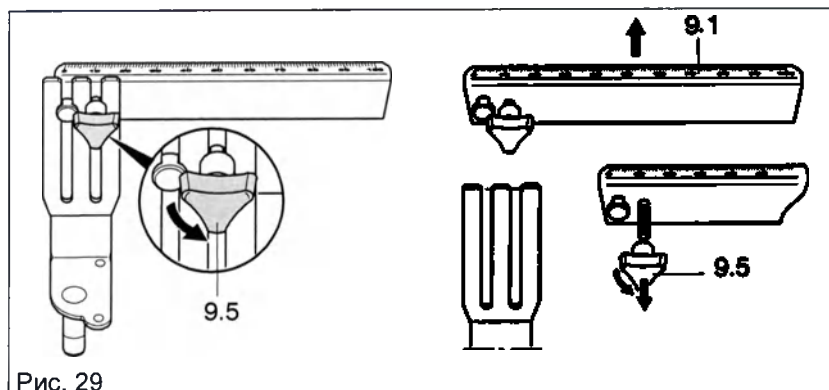


Рисунок 30

Демонтаж кондиционирующего крючка (11)

- ◇ Вытяните болт со шкалой (11.1).
- ◇ Снимите пружину (11.3).
- ◇ Отвинтите регулировочный винт (11.2).

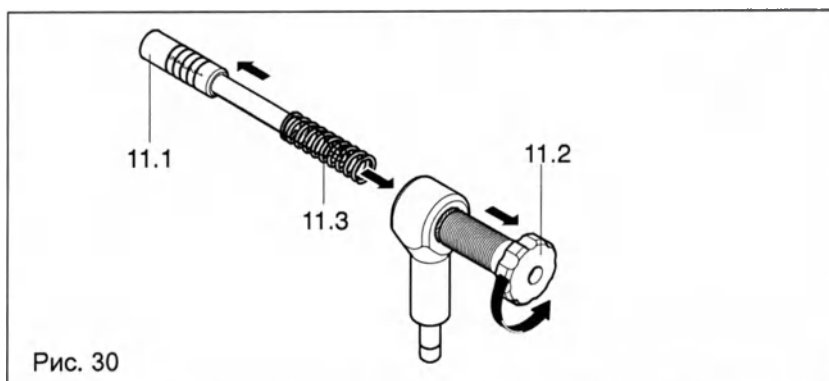
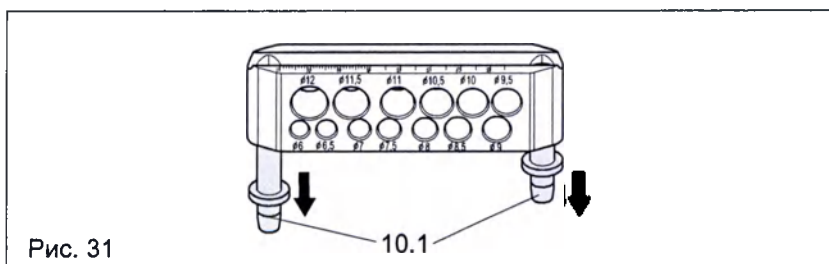


Рисунок 31

Демонтаж шаблона для трансплантата (10)

- ◇ Удалите фиксирующие штифты (10.1).



- ◇ Отверстия шаблона для трансплантата (10) очистите с помощью подходящей очистной щетки.

10.2 Демонтаж перед очисткой - принадлежности 2

Удалите все использованные крепления или зажимы с препарационного стола.

Рисунок 32

Удаление креплений или зажимов демонстрируется на примере крепления для зажимов (13).

- ◇ Установите зажимной элемент (A) в горизонтальное положение.
- ◇ Зажимной элемент (A) поворачивайте по направлению стрелки, пока крепление для зажимов (13) не сможет перемещаться в приемной канавке (1.3).
- ◇ Передвиньте крепление для зажимов (13) наружу, до приемной канавки (1.4) и удалите его.

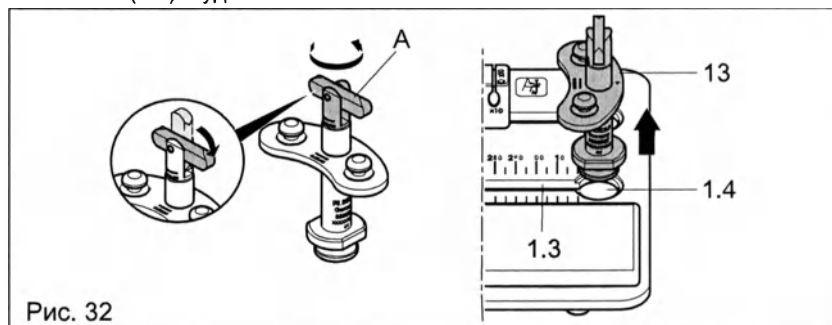
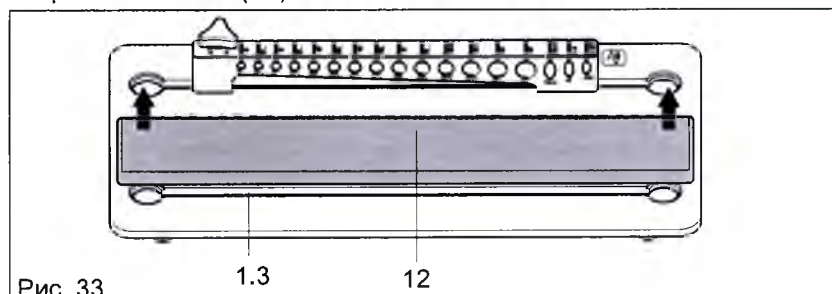


Рисунок 33

Удалите препарационную плиту (12).

- ◇ Приподнимите препарационную плиту (12) с двух сторон и удалите из приемной канавки (1.3):

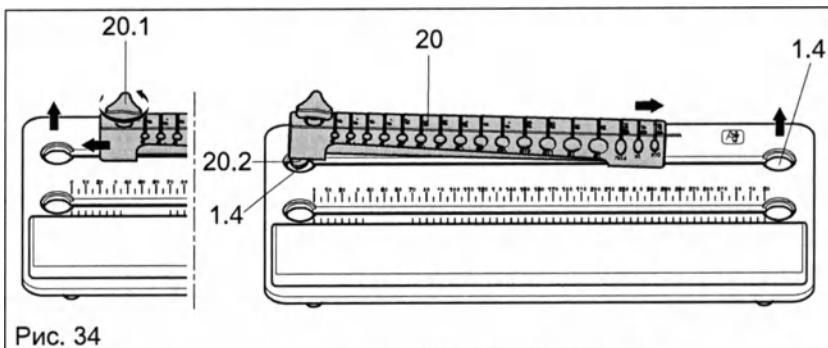


10.2.1 Шаблон для трансплантата (20) и крючок предварительного зажима (18)

Рисунок 34

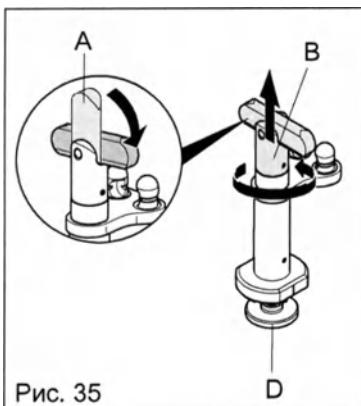
Удаление обоих компонентов объясняется на примере шаблона для трансплантата (20), для крючка предварительного зажима (18) действителен тот же принцип.

- ◇ Освободите стяжной винт (20.1) по направлению стрелки.
- ◇ Передвиньте шаблон для трансплантата (20) в одну сторону до приемного отверстия (1.4) и отцепите направляющий болт (20.2) из приемного отверстия (1.4).
- ◇ Затем передвиньте шаблон для трансплантата (20) в другую сторону и отцепите второй направляющий болт (20.2) из другого приемного отверстия (1.4).



10.2.2 Демонтаж крючкового зажима (14), крепления сухожилия (16), крепления RIWObutton (17)

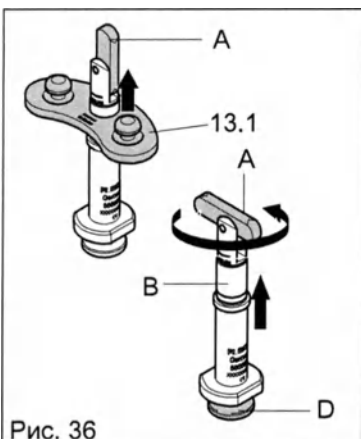
Рисунок 35



- ◇ Установите зажимной элемент (A) в горизонтальное положение.
- ◇ Зажимной элемент (A) поворачивайте по направлению стрелки, пока стяжной винт (B) полностью не освободится из зажимной колодки, вниз (D).
- ◆ Удалите стяжной винт (B).

10.2.3 Демонтаж крепления для зажимов (13)

Рисунок 36



- ◇ Установите сначала зажимной элемент (A) в горизонтальное положение.
- ◇ Удалите крепежную плиту (13.1) через вертикально установленный зажимной элемент (A).
- ◇ Затем установите зажимной элемент (A) в горизонтальное положение.
- ◇ Зажимной элемент (A) поворачивайте по направлению стрелки, пока стяжной винт (B) полностью не освободится из зажимной колодки, вниз (D).
- ◇ Удалите стяжной винт (B).

10.2.4 Демонтаж параллельного винтового зажима (15)

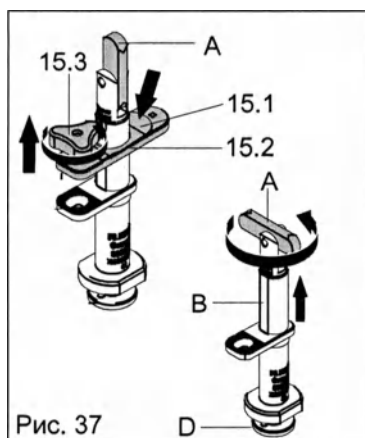


Рис. 37

Рисунок 37

- ◇ Установите зажимной элемент (A) в горизонтальное положение.
- ◇ Зажимную пружину (15.1) держите нажатой, переместите вверх и удалите прижимную плиту (15.2).
- ◇ Открутите и удалите стопорный винт (15.3).
- ◇ Установите зажимной элемент (A) в горизонтальное положение
- ◇ Зажимной элемент (A) поворачивайте по направлению стрелки, пока стяжной винт (B) полностью не освободится из зажимной колодки, внизу (D).
- ◇ Удалите стяжной винт (B).

10.2.5 Демонтаж крючка предварительного зажима (18)

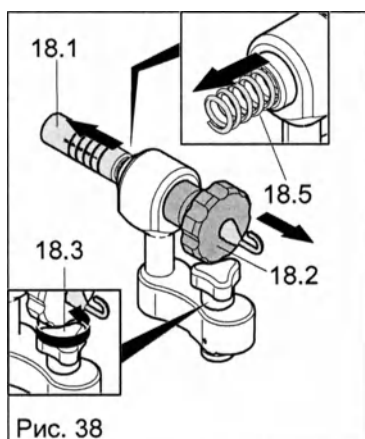


Рис. 38

Рисунок 38

- ◇ Вытяните болт со шкалой (18.1).
- ◇ Снимите пружину (18.5).
- ◇ Отвинтите регулировочный винт (18.2).
- ◇ Открутите и удалите стяжной винт (18.3).

10.3 Ручная очистка



ВАЖНО!

Не разрешается чистить пластмассовые части металлическими вспомогательными средствами с острыми краями (напр. щетками).

10.3.1 Рисунок(ки) к инструкции по подготовке

Препарационный стол (1) - (рисунок 39)

Удалите вставки (1.1) для очистки.

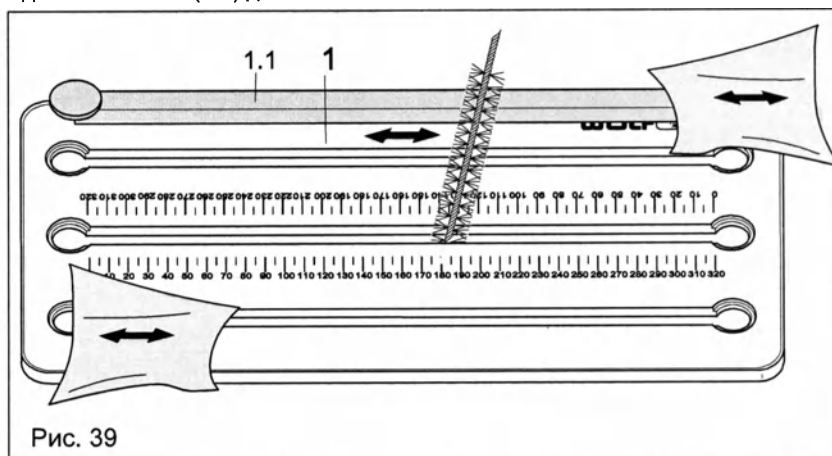


Рис. 39

Принадлежности 1 - рисунок 40

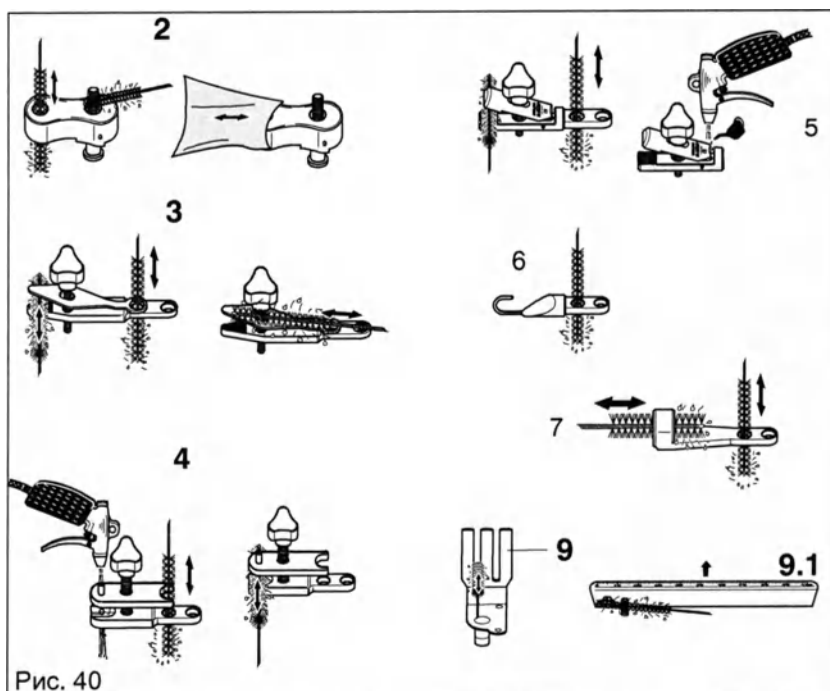


Рис. 40

Принадлежности 2 - рисунок 41

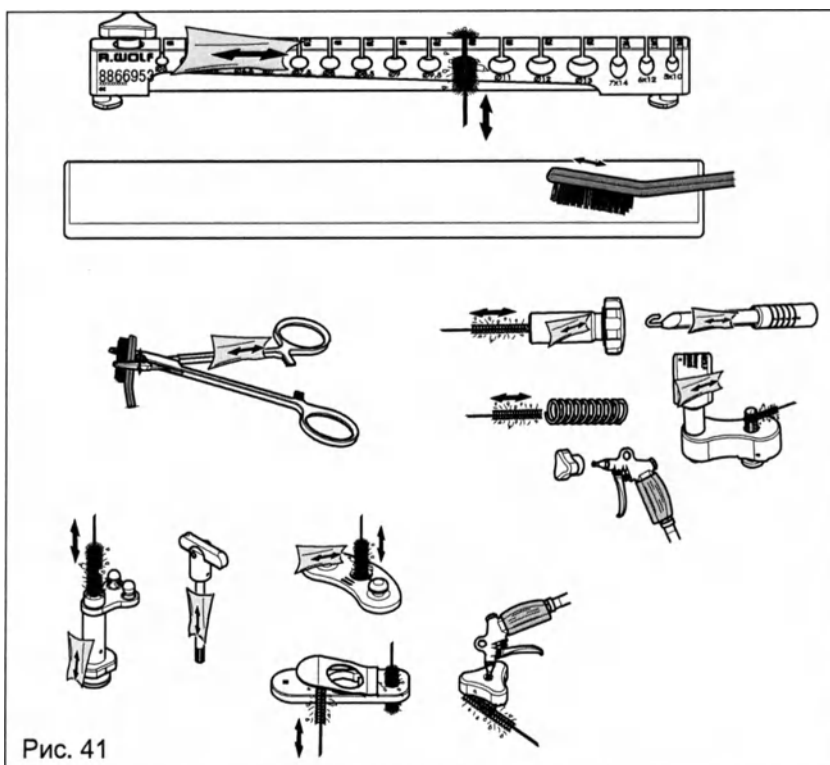


Рис. 41

10.4 Сборка перед стерилизацией

10.4.1 Монтаж - принадлежности 1

Рисунок 42

Крепление для зажимов (2), приемные болты (A) и резьбовые шпильки (B)

- ◇ Вкрутите установочный винт (2.3).
- ◇ Вставьте приемные болты (A) в соответствующее отверстие различных креплений, зажимов и крючков и закрутите резьбовые шпильки (B) по направлению стрелки.

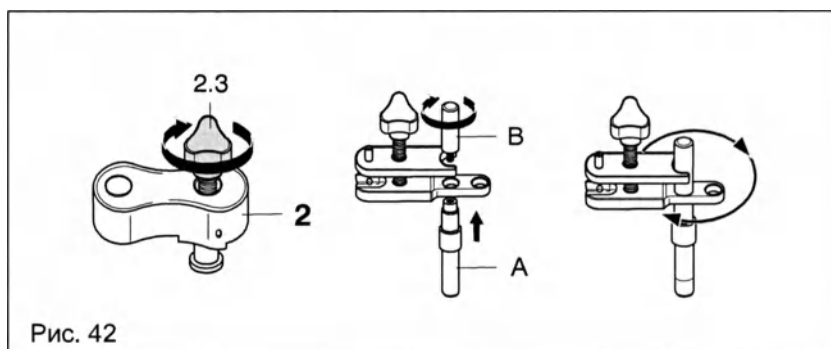


Рис. 42

Рисунок 43

Линейка (9)

- ◇ Надвинуть регулировочный лист (9.2).
- ◇ Затянуть установочный винт (9.5).

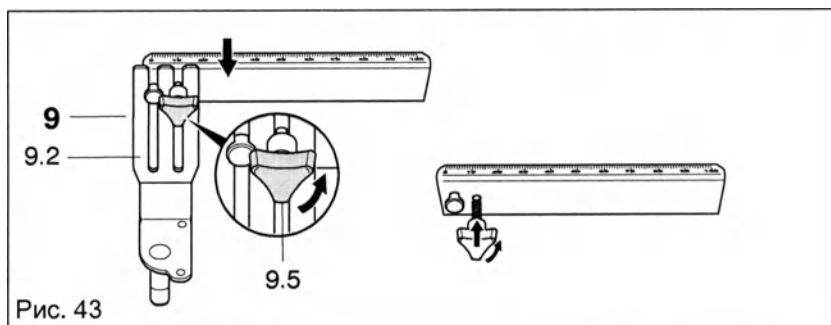


Рис. 43

Рисунок 44

Монтаж кондиционирующего крючка (11)

- ◇ Вкрутите регулировочный винт (11.2) в крепление (11.4).
- ◇ Вставьте пружину (11.3).
- ◇ Введите болт со шкалой (11.1) как показано на рис.
- ◆ Следите за позицией крючка (X).

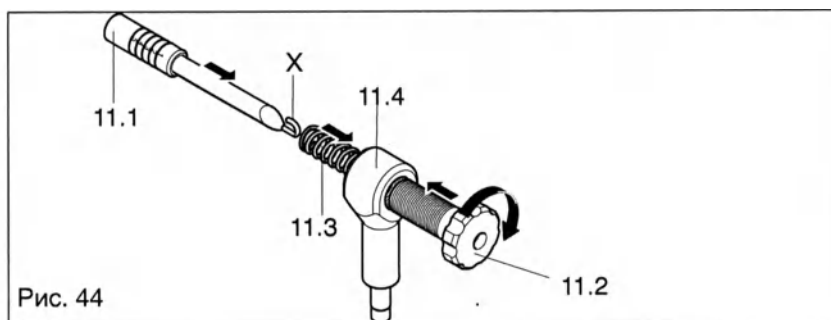


Рис. 44

10.4.2 Монтаж - принадлежности 2

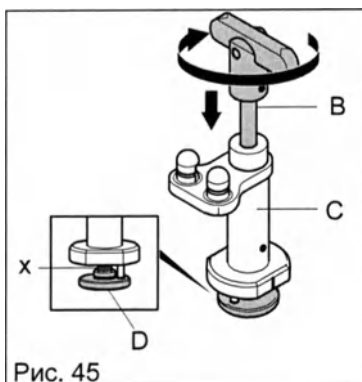


УКАЗАНИЕ!

Стяжной винт (B) и зажимная колодка сверху (C) согласованы по размерам. Поэтому комбинация этих деталей допускается только в том случае, если символы ●, ■ или ▲ совпадают

Монтируйте друг с другом только детали с одинаковыми символами.

Рисунок 45



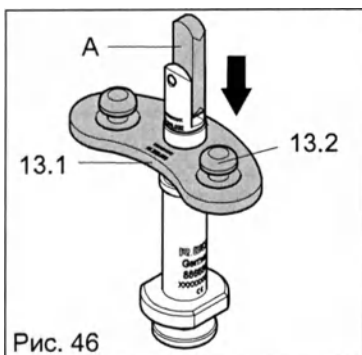
Крючковый зажим (14), крепление сухожилия (16), крепление RIWObuton (17)

Символ: ●

и крепление для зажимов (13) символ: ▲

- ◇ Введите стяжной винт (B) в зажимную колодку сверху (C).
 - ◆ Резьба (x) стяжного винта (B) должна входить в резьбовое отверстие зажимной колодки, внизу (D).
- ◇ Свободно вкрутите стяжной винт (B) (ок. 2 оборотов).

Рисунок 46



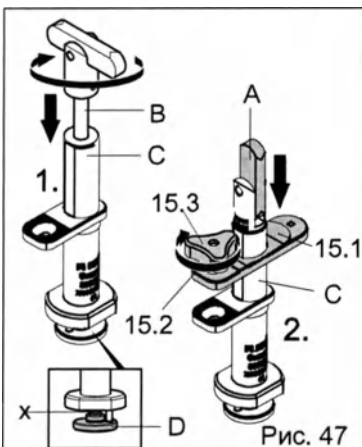
Дополнительно в случае крепления для зажимов (13):

- ◇ Установите зажимной элемент (A) в горизонтальное положение.
- ◇ Проведите крепежную плиту (13.1) по направлению стрелки над зажимным элементом (A).
 - ◆ Приемные болты (13.2) должны быть направлены вверх.

Рисунок 47

Параллельный винтовой зажим (15)

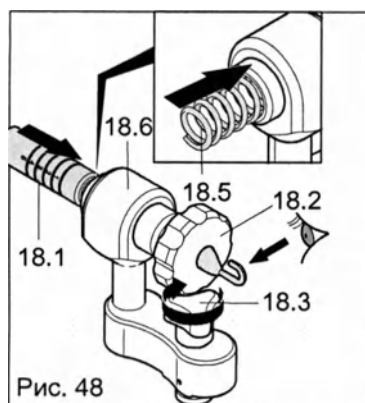
Символ: ■



- ◇ Введите стяжной винт (B) в зажимную колодку сверху (C).
 - ◆ Резьба (x) стяжного винта (B) должна входить в резьбовое отверстие зажимной колодки, внизу (D).
- ◇ Свободно вкрутите стяжной винт (B) (ок. 2 оборотов).
- ◇ Установите зажимной элемент (A) вертикально.
- ◇ Зажимную пружину (15.1) держите нажатой и переместите вверх прижимную плиту, как показано на рисунке, над зажимным элементом на зажимную колодку сверху (C).
- ◇ Вкрутите стопорный винт (15.3) в прижимную плиту (15.2) (ок. 2- 3 оборотов).

Рисунок 48

Крючок предварительного зажима (18)



- ◇ Вкрутите регулировочный винт (18.2) в крепление (18.6).
- ◇ Вставьте пружину (18.5).
- ◇ Введите болт со шкалой (18.1) как показано рисунке.
 - ◆ Учтите позицию крючка.

10.5 Методы 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!

Все инструменты **нельзя** стерилизовать в стерилизаторах с горячим воздухом.

Изделие:	Препарационный стол , принадлежности 1 и принадлежности 2		
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.		
Очистка ультразвуком	Погрузите зажим в допущенный для ультразвуковой обработки моющий /дезинфекционный раствор. Время обработки ультразвуком: 10 мин Частота: 35 кГц Температура макс.: 45°C После обработки ультразвуком: Очистите мягкой щеткой зажимные губки (19.1), чтобы удалить остатки. Просушите зажим снаружи вручную стерильной салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном, полости фильтрованным сжатым воздухом (в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами, 3 -4 бар).		
	Ручная	Машинным способом	
Очистка	См. главу 10.3, страница 24 1.Погрузите минимум на 5 минут в моющий раствор. 2. Очистите мягкой щеткой минимум в течение 5 секунд, чтобы удалить остатки, как показано на рисунке 40 и 41. 3.В заключение тщательно промойте в течение минимум 20 секунд.	Погрузите изделия в сетчатую чашку прибора RD. ◆ >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.Погрузите изделия в раствор допущенного дезинфицирующего средства, время действия согласно данным изготовителя. 2.В заключение основательно промойте водой минимум в течение 20 секунд**).	Выполняйте машинную термическую дезинфекцию с учетом национальных требований относительно значения A0 (см. DIN EN ISO 15883).	
Сушка:	Сушка вручную: Снаружи просушите изделия вручную с помощью стерильной салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона либо альтернативно в сушильном шкафу.	Сушка изделий в цикле сушки прибора RD. При необходимости можно дополнительно просушить вручную с помощью стерильной салфетки одноразового пользования без ворсинок или тампона, или, в качестве альтернативы, загрузить в сушильный шкаф.	
Функциональный контроль, визуальный контроль, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. При необходимости повторяйте процесс подготовки до тех пор, пока изделия не будут выглядеть чистыми. ◆ Проведите визуальный контроль: см. главу 9.1		
Упаковка:	Упаковывайте изделия 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) ◆ Эвакуация: 3 x ◆ Время сушки: 10 - 20 мин ◆ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие методы стерилизации: см. главу 10.6		
Хранение:	Храните стерилизованные изделия в сухих, чистых условиях без пыли при умеренных температурах от 5°C до 40°C.		

Изделие:	Препарационный стол , принадлежности 1 и принадлежности 2
Инструкция по подготовке:	
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
Дополнительные указания:	◆ 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)
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.

10.6 Низкотемпературная стерилизация

10.6.1 Газ

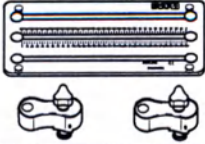
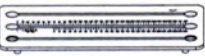
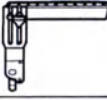
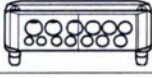
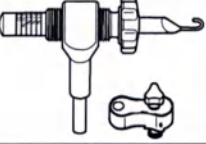
- ◇ Газообразная окись этилена (EO)
- ◇ Газообразный формальдегид (FA)

11

Технические данные и информация для заказа

11.1

Принадлежности 1

Рисунок	№ типа	Наименование, технические данные длина / ширина / высота / диаметр в [мм]
	8866.902	Препарационный стол 88669023 (Поз. 1) вкл. 2 х крепление для зажимов 8866.911 (Поз. 2)
	88669023	Препарационный стол длина х ширина х высота = 390 мм х 190 мм х 6 мм
	8866.911	Крепление для зажимов (поз. 2)
	8866.912	Зажим пинцета 61,5 х 59 (поз. 3)
	8866.913	Параллельный винтовой зажим 50 х 70 (поз. 4)
	8866.914	V-обр. зажим 61,5 х 62,5 (поз. 5)
	8866.915	Крючок 58 х 57,5 (поз. 6)
	8866.916	Крепление сухожилия Ø 6 (поз. 7)
	8866.917	Крепление сухожилия Ø 7 (поз. 7)
	8866.918	Крепление сухожилия Ø 8 (поз. 7)
	8866.923	Крепление костного блока Ø 8,4 (поз. 8)
	8866.924	Крепление костного блока Ø 9,4 (поз. 8)
	8866.925	Крепление костного блока Ø 10,4 (поз. 8)
	8866.919	Линейка 112,7 х 65 х 85 (поз. 9)
	8866.933	Шаблон для трансплантата (поз. 10)
	8866.926	Кондиционирующий крючок (поз. 11)

11.2 Принадлежности 2

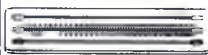
Рисунок	№ типа	Наименование, технические данные
	88669023	Препарационный стол длина x ширина x высота = 390 мм x 190 мм x 6 мм
	8866905	Препарационная плита длина= 380 мм, ширина= 60 мм
	8866962	Крепление зажимов высота= 98,5 мм, ширина= 70 мм
	8866935	Крючковый зажим высота= 83,5 мм, ширина= 41 мм
	8866961	Параллельный винтовой зажим высота= 108,5 мм, ширина= 34 мм
	8866966	Крепление сухожилия Ø 6 высота= 83,5 мм, ширина= 34 мм
	8866968	Крепление сухожилия Ø 8 высота= 83,5 мм, ширина= 34 мм
	8866969	Крепление RIWObutton высота= 83,5 мм, ширина= 34 мм
	8866936	Крючок предварительного зажима длина= 106 мм, высота= 69 мм
	8866938	Зажим рабочая длина= 20 мм, общая длина= 125 мм
	8866939	Зажим рабочая длина= 35 мм, общая длина= 130 мм
	8866953	Шаблон для трансплантата длина= 267 мм, высота= 39 мм, ширина= 17 мм

Рисунок	Поз. №	№ типа	Наименование, технические данные (длина / диаметр в [мм], VE = продажная упаковка)
	(1.1)	15455.016	Вставка для: препарационного стола
	(2.3) (18.3)	15 069.583	Ручка (= винт стяжной) для: крепления для зажимов 8866.921 и крючка для предварительного зажима 8866936
	(9.5)	15069.584	Ручка (=установочный винт) для: линейки 8866.919
	(A)	15118.123	Приемный болт для: зажима пинцета 8866.912, V-обр. зажима 8866.914 параллельного зажима винтового 8866.913, крючка 8866.915 крепления сухожилия 8866.916/.917/.918 крепления для костного блока 8866.923/.924/.925
	(B)	15118.124	Резьбовая шпилька для: зажима пинцета 8866.912, V-обр. зажима 8866.914 параллельного зажима винтового 8866.913, крючка 8866.915 крепления сухожилия 8866.916/.917/.918 крепления для костного блока 8866.923/.924/.925
	11.2 18.2	9 019.006	Регулировочный винт для кондиционирующего крючка 8866.926 и крючка для предварительного зажима 8866936
	11.1 18.1	15 449.005	Болт со шкалой для кондиционирующего крючка 8866.926 и крючка для предварительного зажима 8866936
	(11.4)	15 256.441	Крепление для кондиционирующего крючка 8866.926
	(11.3) (18.5)	15 006.445	Пружина для: (кондиционирующего крючка 8866.926) и крючка для предварительного зажима 8866936
	(10.1)	15 020.707	Фиксирующий штифт для: шаблона для трансплантата 8866.933
	(A)/(B)	15 319.030	Зажимной элемент/стяжной винт для: крючкового зажима 8866935, крепления RIWObutton 8866969 крепления сухожилия 8866966 и 8866968
	(A)/(B)	15 319.031	Зажимной элемент/стяжной винт для: параллельного винтового зажима 8866961
	(A)/(B)	15 319.032	Зажимной элемент/стяжной винт для: крепления для зажимов 8866962
	(15.2)	15 090.230	Прижимная плита для: параллельного винтового зажима 8866961
	(15.3)	15 319.027	Стяжной винт для: параллельного винтового зажима 8866961
	(13.1)	15 256.640	Крепежная плита для: крепления для зажимов 8866962

Рисунок	Поз. №	№ типа	Наименование, технические данные (длина / диаметр в [мм], VE = продажная упаковка)
	(20.1)	15 319.029	Стяжной винт для: шаблона для трансплантата 8866953
-	(1.2)	8742.976	Прокладки силиконовые VE= 20 шт для: опоры препарационного стола 88669023
	-	6.01	Очистная щетка, Ø = 10, длина = 355
		6.09	Очистная щетка, Ø = 9, длина = 420
		6.06	Очистная щетка, Ø = 5, длина = 240
	-	85841218	Корзинка для 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.

13 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

 УКАЗАНИЕ!

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

13.1 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)

♦ Вы можете запросить у производителя дополнительную информацию.

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



Эвакуатор

⚠ 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
Wimbleton
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	Шприцы для мочевого пузыря, эвакуаторы	1
1.2	Шприцы инъекционные	1
2	Показания и область применения	1
3	Противопоказания	1
4	Комбинации	1
5	Внешний вид	2
5.1	Шприцы для мочевого пузыря	2
5.2	Эвакуатор	2
5.3	Шприц инъекционный	2
6	Применение	3
6.1	Подготовительные работы	3
6.1.1	Монтаж шприца для мочевого пузыря	3
6.1.2	Сборка шприца для инъекций	3
6.1.3	Эвакуатор	3
6.2	Указания по эксплуатации	3
6.2.1	Шприц для мочевого пузыря	3
6.2.2	Шприц для инъекций	4
7	Контроль	4
7.1	Визуальный контроль	4
7.2	Функциональный контроль	4
8	Подготовка и уход	5
8.1	Разборка перед чисткой	5
8.1.1	Шприц для мочевого пузыря	5
8.1.2	Шприц инъекционный	5
8.1.3	Эвакуатор	5
8.2	Ручная подготовка	5
8.3	Машинная подготовка	5
8.4	Проведение контроля	5
8.5	Стерилизация	6
8.5.1	Стерилизация паром	6
8.5.2	Методы стерилизации Steris™ и Sterrad™	6
9	Технические данные и информация для заказа	7
10	Запасные части и принадлежности	7
10.1	Шприцы для мочевого пузыря, эвакуатор	7
10.2	Шприц инъекционный	7
10.2.1	Замена запасного цилиндра	7
11	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	7
11.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	7

1 Применение по назначению

1.1 Шприцы для мочевого пузыря, эвакуаторы

Инструменты применяются для чистого промывания и удаления остатков ткани, камней и тому подобного из полостей тела.

1.2 Шприцы инъекционные

Инструменты применяются для инъекции жидких или газообразных сред.

2 Показания и область применения

В комбинации с эндоскопическими принадлежностями в следующих областях применения:

- ◇ шприцы для мочевого пузыря, эвакуаторы:
 - ◆ для диагностики и лечения, например, в урологии
- ◇ шприцы инъекционные:
 - ◆ для терапии недержания мочи и рефлюкса в урологии и гинекологии (нижние мочевыводящие пути)
 - ◆ в проктологии для терапии геморроидальных варикозных узлов
 - ◆ для терапии папул
 - ◆ для местной анестезии
 - ◆ для лабораторий в качестве дозирующего шприца

3 Противопоказания

Противопоказания, относящиеся непосредственно к данным изделиям, на сегодняшний день неизвестны. Лечащий врач должен на основании общего состояния пациента решить, нужно ли применять данные изделия. Дополнительные указания содержатся в актуальной специальной литературе.

4 Комбинации

Инструменты используются в комбинации с эндоскопическими принадлежностями, например, насадками, стержнями эндоскопа.



ОСТОРОЖНО!

Неправильная комбинация изделий!

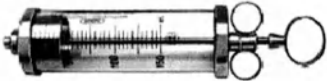
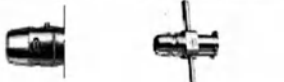
Опасность травмирования пациента, пользователя и третьих лиц, а также повреждения изделия.

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

Необходимо соблюдать руководства по эксплуатации используемых в комбинации изделий.

5 Внешний вид

5.1 Шприцы для мочевого пузыря

Рисунок	Наименование	Тип	мл
	Шприц для мочевого пузыря	822.40	150
	Шприц для мочевого пузыря для гибких и жестких насадок	846.31	75
		822.32	100
		822.31	150
	Гибкая насадка	822.13	
		822.23	
	Жесткая насадка	822.14	
	Жесткая промывочная насадка для катетера мочевого пузыря	822.60	

5.2 Эвакуатор

Рисунок	Наименование	Тип
	Эвакуатор	8558.03
	Промежуточный элемент	8558.14
	для насадки эвакуатора	8558.24

5.3 Шприц инъекционный

Рисунок	Наименование	Для трубок	Полезная длина	Тип
	Шприц инъекционный, 1 мл			8315.04
	Канюля инъекционная, с отогнутым дистальным концом Ø 0,6 мм	8836.09/.19	140	8313.14
		8836.01/.03/.05/.07	180	8313.18
		4844.04 / 8839.01	240	8313.24
	Канюля инъекционная, слегка изогнута Ø 0,9 мм	8836.19		8307.14

	Обозначение в соответствии с 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!

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.

Не допускайте того, чтобы внутри тела пациента оставались какие-либо части инструментов.

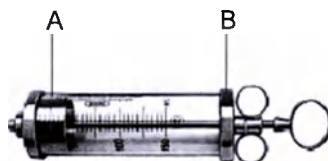
Не используйте поврежденные, некомплектные изделия и изделия с незакрепленными частями.

6.1 Подготовительные работы

- ◇ Выполните контроль: глава 7

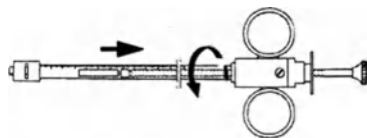
6.1.1 Монтаж шприца для мочевого пузыря

- ◇ Введите шток поршня с поршнем (A) в стеклянный цилиндр.
- ◇ Навинтите крышку (B).



6.1.2 Сборка шприца для инъекций

- ◇ Навинтите стеклянный цилиндр.



6.1.3 Эвакуатор

- ◇ Насадите грушу для отсасывания и нагнетания (C).



6.2 Указания по эксплуатации



ВАЖНО!

Для безупречного скольжения поршня избегайте перекоса при его перемещении взад-вперед.

6.2.1 Шприц для мочевого пузыря



ВАЖНО!

Промывку мочевого пузыря производите только стерильной водой/промывочным раствором!

- ◇ Насадите на шприц желаемую насадку.
- ◇ Наполните шприц стерильной водой без пузырьков воздуха.
- ◇ Стерильную воду вдавите в мочевой пузырь путем медленного перемещения поршня (A) вперед.
- ◇ При отводе поршня (A) назад жидкость снова отсасывается.



УКАЗАНИЕ!

Чтобы остатки камней и ткани лучше отсасывались, производите процессы интервалами перед сменой жидкости.

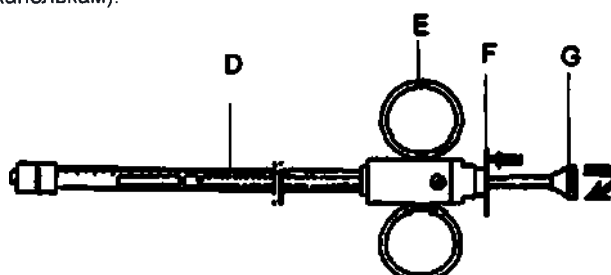
При применении эвакуаторов действуйте аналогично.

Промывка и отсасывание зависят от воздействия на нажимную грушу.

6.2.2 Шприц для инъекций

При нажатии на диск (F) поршень равномерно перемещается вперед.
1х нажатие = 1 дозированной капле.

- ◇ Шприц для инъекций держите горизонтально.
- ◇ Для втягивания инъекционного средства деактивируйте блокировку на штоке поршня (D).
 - ◆ Для этого поверните шток поршня (D) в зоне кнопки (G) так, чтобы блокировка показывала в сторону обеих колец (E).
- ◇ Втягивайте инъекционное средство без пузырьков воздуха.
- ◇ Снова активируйте блокировку на штоке поршня (D).
 - ◆ Поверните шток поршня (D) на четверть оборота дальше.
- ◇ Насадите желаемую канюлю.
- ◇ Посредством нажатия на диск (F) вдавите инъекционное средство в канюлю, пока дистально не выступят первые капли.
- ◇ Приставьте канюлю к нужному месту и начинайте процесс инъекции (по капелькам).



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 изделие.

7.1 Визуальный контроль

- ◇ Проверяйте инструменты и принадлежности на
 - повреждения
 - острые края
 - незакрепленные и недостающие детали
 - шероховатые поверхности.
- ◇ Проверяйте стеклянный цилиндр на трещины.
 - ◆ Треснувшие стеклянные цилиндры могут при использовании лопнуть и привести к ранениям.
- ◇ Надписи и обозначения, необходимые для надежного и в соответствии с назначением применения, 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

- ◇ Контролируйте блокировку штока поршня.
 - ◆ При нажатии на диск шток поршня должен постоянно блокироваться.
- ◇ Проверьте правильность сборки и механику блокировки отдельных инструментов.
- ◇ Замените инструменты, если соединение
 - ◆ несмотря на блокировку, не держится,
 - ◆ не блокируется или блокируется с трудом.

8 Подготовка и уход



ВАЖНО!

Необходимо соблюдать актуальные «Указания по подготовке изделий, принадлежностей и приборов фирмы R. WOLF», номер для заказа: GA-J 020.

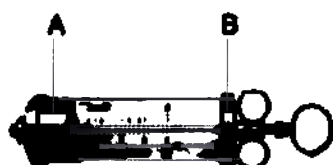
Не применяйте для подготовки изделий компании Richard Wolf дезинфицирующие средства, содержащие надуксусную кислоту без защиты от коррозии, фенолы или компоненты хлора.

Соблюдайте предписанное изготовителем максимальное время погружения в используемое дезинфицирующее средство.

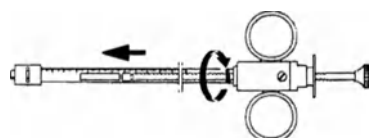
8.1 Разборка перед чисткой

8.1.1 Шприц для мочевого пузыря

- ◇ Отвинтите крышку (B).
- ◇ Вытяните шток поршня с поршнем (A) из стеклянного цилиндра.



8.1.2 Шприц инъекционный



- ◇ Открутите стеклянный цилиндр.

8.1.3 Эвакуатор



- ◇ Снимите грушу для отсасывания и нагнетания (C).

8.2 Ручная подготовка

- ◇ Мокрое обезвреживание
- ◇ Разборка перед чисткой: глава 8.1
- ◇ Ручная очистка / дезинфекция

8.3 Машинная подготовка

- ◇ Сухое обезвреживание
- ◇ Разборка перед чисткой: глава 8.1
- ◇ Машинная очистка в машине / дезинфекция

8.4 Проведение контроля

- ◇ Произвести визуальный контроль: глава 7.1

8.5 Стерилизация



УКАЗАНИЕ!

Во избежание деформаций груши для отсасывания и нагнетания (C) при стерилизации следует располагать ее прямо и свободно.

Из-за термической нагрузки эластичность груши для отсасывания и нагнетания снижается. Мы рекомендуем заменять грушу для отсасывания и нагнетания после каждой 10-ой стерилизации.

- ◇ Стекланный цилиндр и поршень стерилизуйте отдельно (в несобранном виде).

8.5.1 Стерилизация паром

- ◇ Стерилизация паром фракционным методом с предварительным вакуумированием при температуре 134°C (272° F).

8.5.2 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.

Указания и информация о возможных ограничениях применения (например, окрашивания пластмассы) приведены в актуальных «Указаниях по подготовке изделий, принадлежностей и приборов фирмы Richard WOLF», номер для заказа: GA-J 020.

Испытания эффективности (микробиологические исследования) проводились изготовителями стерилизаторов.

Придерживайтесь указаний изготовителя!



УКАЗАНИЕ!

Метод стерилизации Steris™: имеющиеся каналы подключите к системе так, чтобы стерилизационное средство заполнило все внутренние части. Придерживайтесь указаний изготовителя!

9 Технические данные и информация для заказа

См. главу 5 «Внешний вид»

10 Запасные части и принадлежности

10.1 Шприцы для мочевого пузыря, эвакуатор

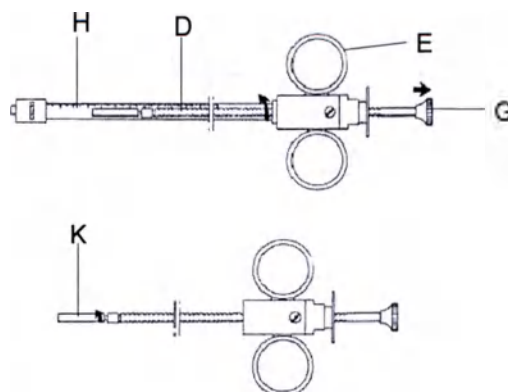
Номер типа	Наименование, технические данные
846.93	Запасной цилиндр, 75 мл для шприца для мочевого пузыря 846.31
822.94	Запасной цилиндр, 100 мл для шприца для мочевого пузыря 822.32
822.93	Запасной цилиндр, 150 мл для шприца для мочевого пузыря 822.31
822.97	Запасной цилиндр, 150 мл для шприца для мочевого пузыря 822.40
8558.93	Запасной цилиндр для эвакуатора
8558.83	Запасная груша для отсасывания и нагнетания

10.2 Шприц инъекционный

Номер типа	Наименование, технические данные
8315.94	Запасной цилиндр, с подходящим запасным поршнем для шприца для инъекций 8315.04

10.2.1 Замена запасного цилиндра

- ◇ Деактивируйте блокировку штока поршня (D).
 - ◆ Для этого поверните шток поршня (D) у кнопки (G) так, чтобы блокировка показывала в сторону обеих колец (E).
- ◇ Вытяните шток поршня (D) как можно дальше.
- ◇ Открутите стеклянный цилиндр (H).
- ◇ Поршень (K) отвинтите от штока поршня и замените новым.
- ◇ Накрутите новый стеклянный цилиндр (H).



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°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.

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 производителя.

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

RU

Руководство по эксплуатации



Морцеллятор

MORCE POWER PLUS

2307

CE 0124

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 соответствующим образом 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.

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

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

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

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

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

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
 1160 Vienna
 Телефон: +43 14 05 51 51
 Телефакс: +43 14 05 51 51 45
 info@richard-wolf.at
 www.richard-wolf.at

О.А.Э.

Marketing Office

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	Описание прибора и указания по технике безопасности	2
1.1	Показания к применению	2
1.2	Принцип действия	2
1.3	Противопоказания	2
1.4	Общие указания по технике безопасности	2
1.5	Возможности комбинирования	3
1.6	Указания по технике безопасности при обращении с устройством управления, педальным выключателем и двигателем с электронным управлением	3
1.7	Указания по технике безопасности при обращении с морцеллятором и режущими трубами	4
1.8	Указания по утилизации	5
1.9	Технические данные	5
1.10	Условия окружающей среды	5
1.11	Символы прибора	6
1.12	Требования к исполняемому в комбинации изделиям/компонентам	7
1.13	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	8
2	Внешний вид прибора	11
2.1	Компоновка	11
2.2	Внешний вид гильзы троакара	12
3	Ввод в эксплуатацию	13
3.1	Подготовительные работы	13
3.2	Монтаж морцеллятора с гильзой троакара	13
3.3	Монтаж морцеллятора с предохранительной гильзой	15
3.4	Монтаж рукоятки и двигателя	17
3.5	Монтаж адаптера для гильзы троакара	17
3.6	Монтаж гильзы троакара / замена уплотнения для крышки троакара	18
3.7	Замена кольца круглого сечения для рукоятки морцеллятора, только вариант 1	19
3.8	Замена кольца круглого сечения для гильзы троакара	19
3.9	Контроль	19
3.10	Адаптация к питающему напряжению	20
4	Общее обслуживание	21
4.1	Включение прибора	21
4.2	Панель управления	21
4.3	Управление педальным выключателем On/Off	21
4.4	Выключение прибора	22
4.5	Настройка режущей трубы, положения «Cut/No Cut»	22
4.6	Рекомендуемые значения числа оборотов для режущих труб	23
5	Дезинфекция и стерилизация	23
5.1	Прибор управления и педаль	24
5.2	Двигатель с электронным управлением	24
5.3	Морцеллятор и принадлежности	26
6	Техническое обслуживание	27
6.1	Замена предохранителей прибора	28
7	Неисправности и их диагностика	29
8	Указания по утилизации	29
9	Спецификация запчастей с номерами для заказа	30

1 Описание прибора и указания по технике безопасности

1.1 Показания к применению

Морцеллятор предусматривается в оперативной лапароскопии, включая основные лапароскопические, хирургические, гинекологические и урологические процедуры, для вырезания и удаления ткани.

Изделие предназначено для использования только специалистами-медиками и его разрешено применять только квалифицированному и соответственно обученному медперсоналу.

1.2 Принцип действия

MORCE POWER PLUS представляет собой устройство управления для привода морцеллятора «R.Wolf», применяемого для морцелляции и экстракции ткани, а также для удаления миом или матки во время лапароскопических вмешательств. Для этого в брюшную полость вводится вращающаяся цилиндрическая труба, которая имеет на дистальном конце лезвие. С помощью щипцов эти частицы ткани вытягиваются.

1.3 Противопоказания

Относительные или абсолютные противопоказания могут быть выявлены при индивидуальном обследовании пациента или в особых случаях, когда опасность для пациента при применении приводимых мотором инструментов значительно повышена. Яичники, маточные трубы, миомы и другие структуры необходимо перед морцелляцией деваскуляризовать и освободить.

Морцеллятор не разрешается применять для:

- обработки злокачественных опухолей
- обработки васкуляризованной ткани
- препарирования ткани

Случаи, описанные в специальной литературе, должны приниматься во внимание.

1.4 Общие указания по технике безопасности



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.

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



Этот прибор нельзя изменять без разрешения изготовителя.

Возможны технические изменения!

Вследствие модернизации изделия возможны незначительные отличия рисунков и технических данных.

Самое главное – безопасность Вашего коллектива, а тем более Ваших пациентов. Поэтому необходимо соблюдать нижеследующие указания:

Общие указания:



- Для эксплуатации прибора MORCE POWER PLUS допускается только квалифицированный персонал, прошедший соответственное обучение!
- Врач должен детально ознакомиться с указаниями по эксплуатации прибора, принадлежностей и инструментов, а также внимательно изучить это руководство по эксплуатации, прежде чем применять MORCE POWER PLUS!
- Для правильного применения прибора MORCE POWER PLUS требуются соответствующие специальные знания, тренинг и правильная подготовка!
- За применение изделий других изготовителей отвечает лицо, эксплуатирующее данное изделие!
- Проведение ремонта разрешено только уполномоченным техникам по сервису фирмы Richard Wolf!
- Несоблюдение указаний может привести к опасным травмам пациентов, пользователя и третьих лиц, а также к отрицательным результатам лечения!
- Неквалифицированная эксплуатация и ремонт прибора, а также несоблюдение наших инструкций освобождает нас от любых гарантийных обязательств и удовлетворения других претензий!

Указания по применению:



- Прибор поставляется с завода не стерильным и перед первым использованием он должен пройти полную подготовку согласно главе 5!
- Морцеллятор разрешается устанавливать только при неработающем двигателе с электронным управлением!
- Ни в коем случае не дотрагивайтесь руками за работающую режущую трубу в незащищенном положении, иначе не исключена опасность травмирования!
- Во время вращения или движения по инерции ни в коем случае не трогайте механизмы зажима морцеллятора! Возможно повреждение инструментов.

1.5 Возможности комбинирования



Помимо настоящего руководства по эксплуатации нужно также выполнять указания руководств по эксплуатации изделий, в комбинации с которыми используется прибор. Предпосылкой для совместного использования различных изделий является совпадение назначения и релевантных технических данных (полезная длина, диаметр и т.д.).

1.6 Указания по технике безопасности при обращении с устройством управления, педальным выключателем и двигателем с электронным управлением



- Опасность взрыва! Устройство управления, педальный выключатель и двигатель с электронным управлением не взрывозащитного исполнения. Не используйте прибор в воспламеняющейся атмосфере!
- В отношении медицинских электрических приборов действуют особые меры безопасности, 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.
- Придерживайтесь указаний по длительности эксплуатации, так как в противном случае поверхность эргономической ручки может сильно нагреться. При чрезмерном разогреве двигателя с электронным управлением необходимо прервать лечение.
- Кабель двигателя не разрешается перегибать (диаметр мин. 20 см), чтобы предотвратить обрыв кабеля. Соблюдайте достаточное расстояние (ок. 1,5 – 2 м) между устройством управления и двигателем, а также обеспечьте легкое провисание кабеля двигателя.

1.7 Указания по технике безопасности при обращении с морцеллятором и режущими трубами



- Не разрешается пользоваться инструментами, если у них обнаружены повреждения, например, деформированные или затупленные режущие кромки, трещины и обломы.
- Нельзя оставлять недостающие компоненты в пациенте.
- Рекомендуется полностью освобождать ткань, подвергаемую обработке морцеллятором, чтобы предотвратить ранения брюшной стенки или смежных органов и ткани. С помощью вторых щипцов для захватывания или другого фиксирующего инструмента предотвращайте бесконтрольное попадание ткани в зону резания. Случайное соскальзывание режущей трубы может привести к серьезным ранениям!
- Для ввода и вывода морцеллятора держите трубчатую режущую кромку в положении «Cut», чтобы предотвратить повреждение соединительнотканной или перитональной оболочки. Ввод или удаление морцеллятора необходимо всегда проводить под непосредственным визуальным контролем.
- Применяйте защиту режущей трубы для предотвращения ранений, если режущая труба не вращается. Не располагайте режущую трубу вблизи ткани, на которой не должна производиться морцелляция.
- Проявляйте осторожность при обращении с троакаром – острый наконечник может причинить серьезные ранения!
- При подозрении на наличие злокачественной ткани рекомендуется применять биопсийный пакет, чтобы предотвратить распределение потенциально вредной ткани в брюшной полости!
- Перед каждым применением необходимо контролировать остроту лезвий режущих труб. Режущие трубы после макс. 20 применений не подтачивайте, а утилизируйте!
- Альтернативно можно ввести морцеллятор посредством классической техники с применением гильзы троакара. Для этого следует вмонтировать в гильзу троакара короткий троакар с адаптером и уплотнительным колпачком. После ввода в брюшную полость троакар можно газонепроницаемо удалить и установить морцеллятор через лежащую гильзу троакара под непосредственным визуальным контролем.

1.7.1 Надлежащее применение



Подводите режущие трубы к объекту только после достижения заданного числа оборотов. Не перекашивайте и не применяйте в качестве рычага, иначе повышается опасность поломки. Ненадлежащее применение ведет к ухудшению результатов и повышенному риску.

1.7.2 **Усилия нажима**



Ни в коем случае не нажимайте с чрезмерной силой. Это может привести к повреждению рабочей части режущих инструментов со сколами режущей кромки. Одновременно это вызывает повышенное выделение тепла. В крайнем случае не исключена поломка инструмента.

1.7.3 **Отбраковка изношенных режущих труб**



Поломанные или деформированные резцы вызывают вибрации. Изогнутые или неуравновешенно работающие режущие трубы следует немедленно выбраковывать. Тупые или поломанные режущие трубы требуют больших усилий нажима и тем самым приводят к повышенной рабочей температуре. Это может привести к повреждению как ткани пациента, так и инструмента.

1.8 **Указания по утилизации**

Утилизацию прибора MORCE POWER PLUS нужно производить в соответствии с требованиями действующих в стране предписаний / законов. Вы можете запросить у производителя дополнительную информацию. См. также главу 8.

1.9 **Технические данные**

Устройство управления MORCE POWER PLUS 2307101

Напряжение:с переключением: 100 В~/ 115 В~/ 230 В~, 50-60 Гц
Предохранитель электропитания:2 x T1AL 250 В переменного напряжения
Потребляемая мощность:60 ВА
Используемые части:тип BF
Класс защиты:II
Защита от проникновения жидкости:IPX0
Габариты (В x Ш x Г):115 x 120 x 180 мм
Вес нетто:1,8 кг

Двигатель с электронным управлением 80951.0002

Частота вращения двигателя с электронным управлением:4000 - 40'000 об/мин
Макс. крутящий момент двигателя с электронным управлением:3,6 Нсм
Диаметр:21 мм
Вес нетто:325 г

Педаль 2307102

Защита от проникновения жидкости:IP68
Габариты (В x Ш x Г)65 x 75 x 240 мм
Вес нетто:1,1 кг

Рукоятка морцеллятора 8307011

Передаточное отношение:40:1
Макс. число оборотов:1000 об/мин
Муфта двигателя с электронным управлением:согл. EN23964
Вес нетто:415 г

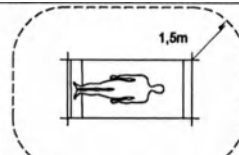
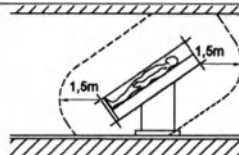
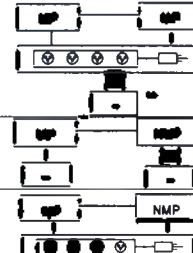
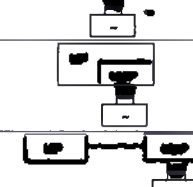
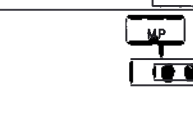
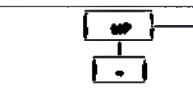
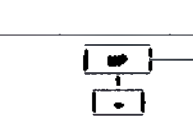
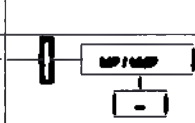
1.10 **Условия окружающей среды**

	Транспортировка и хранение:	Работа:
Относительная влажность воздуха:	Макс. 90 %	Макс. 80 %
Температура:	от 0°C до 60°C	от 10 до 40°C
Давление воздуха:	от 700 гПа до 1060 гПа	от 800 гПа до 1060 гПа

1.11 Символы прибора

	Соблюдайте указания		Стерилизуется в автоклаве при 134°C
	Внимание, осторожно!		Годится для термодезинфекции
	Изготовитель	IP68	Защита от воздействий при длительном погружении
	Используемая часть типа BF. Используемая часть представляет собой инструмент, применяемый с прибором.	IPX0	Без защиты от прикосновения
	Сертифицирована организацией «Canadian Standards Association» (CSA) для Канады и США		Отслужившие электроприборы и электронные приборы следует утилизировать отдельно от бытовых отходов. Здесь действительны действующие в данной стране предписания по утилизации.
CE ₀₁₂₄	Маркировка CE Авторизованного центра сертификации		Прибор класса защиты II
	Придерживайтесь указаний в руководстве по эксплуатации	REF	Символ с указанием на номер заказа
INT	Повторно-кратковременный режим работы согласно данным на рукоятке	SN	Символ с указанием номера серии и даты изготовления (год/месяц)
	Педаль		Двигатель (подключение Shaver)
I/O	Включатель/выключатель		Не применять в случае поврежденной упаковки
STERILE EO	Стерилизация окисью этилена		Срок хранения стерильного материала
			Дата изготовления

1.12 Требования к используемым в комбинации изделиям/компонентам

 IEC 60601-1, 3, Ed.			Общие требования зависят от того, находятся ли изделия / компоненты внутри или за пределами окружения пациента.
Помещение, используемое в медицинских целях		Помещение, используемое не в медицинских целях	Требования/мероприятия
в окружении пациента	вне окружения пациента		Токи утечки согласно абз. 16.6 IEC 60601-1:2005 / EN 60601-1:2006 *
	-	-	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 разделительное устройство (предотвращение разности напряжений)
	-		Подтверждение токов утечки а) общее соединение с защитным проводом, или б) дополнительное соединение с защитным проводом при МР (консультация с соответствующим изготовителем), или с) дополнительное разделительное устройство (предотвращение разности напряжений), или д) нет штекера с металлическим корпусом в окружении пациента
 дополнительный «разделительный трансформатор с гальванической развязкой» по IEC/ EN60601-1 **		 дополнительное разделительное устройство по IEC/ EN 60601-1	 Многоместная штепсельная розетка
 Функциональное соединение		 Сеть электроснабжения	
МР = медицинский электрический прибор по 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, видеотележка Richard Wolf с «разделительным трансформатором с гальванической развязкой»			

1.13 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Обратите внимание:

Прибор/система, называемые в дальнейшем «изделие», в данном документе относится к прибору MORCE POWER PLUS.

Изделие не имеет характеристик, которые бы классифицировались как основные характеристики согласно IEC/EN 606011.

Изменения этой системы, которые однозначно не согласованы с изготовителем, могут стать причиной повышенного излучения помех или снижения помехоустойчивости системы и тем самым создать проблемы электромагнитной совместимости с этим или другими приборами.

Эта система сконструирована в соответствии с действующими нормами по электромагнитной совместимости. Соответствие этим требованиям проверено. При установке системы и вводе ее в эксплуатацию необходимо выполнять следующие указания, касающиеся электромагнитной совместимости.

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.



При использовании рядом с прибором переносных телефонов или других приборов, работающих на радиочастотах, поведение прибора или системы может стать неожиданным или непредвидимым.



Не устанавливайте прибор или систему для работы возле других приборов или на них. Если необходимо разместить приборы таким образом, то необходимо проверить и убедиться в безупречной работе прибора или системы в этом конкретном случае.

Разрешенные провода и принадлежности



Использование принадлежностей, преобразователей и проводов отличных от приведенных в перечне может вызвать повышенное излучение помех или снижение помехоустойчивости прибора или системы. В таблице ниже приведены детали принадлежностей, преобразователи и провода, для которых изготовитель гарантирует электромагнитную совместимость.



Входящие в комплект поставки принадлежности, которые не влияют на электромагнитную совместимость, не приведены в таблице.

№ артикула	Артикул	Максимальная длина
809510002	Двигатель с электронным управлением	2,9 м
2307102	Педаль On/Off IP 68	2,9 м

1.13.1 Директивы и заявление изготовителя – электромагнитное излучение

Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.		
Измерения помех	Соответствует	Электромагнитная среда - руководство
ВЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	Изделие использует высокочастотную энергию для собственных целей. Высокочастотное излучение очень незначительно и помехи для находящихся рядом электронных приборов маловероятны.
ВЧ излучения 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	
Колебания напряжения / мерцание в соответствии с IEC 61000-3-3	Выполняются	

1.13.2 Инструкции и декларация 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 - директивы
Разряд статического электричества (ЭСР) 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 электропроводки ± 1 кВ для входного и выходного проводов	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений.
Импульсные напряжения (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 батареей.
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.			

1.13.3 Инструкции и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь.

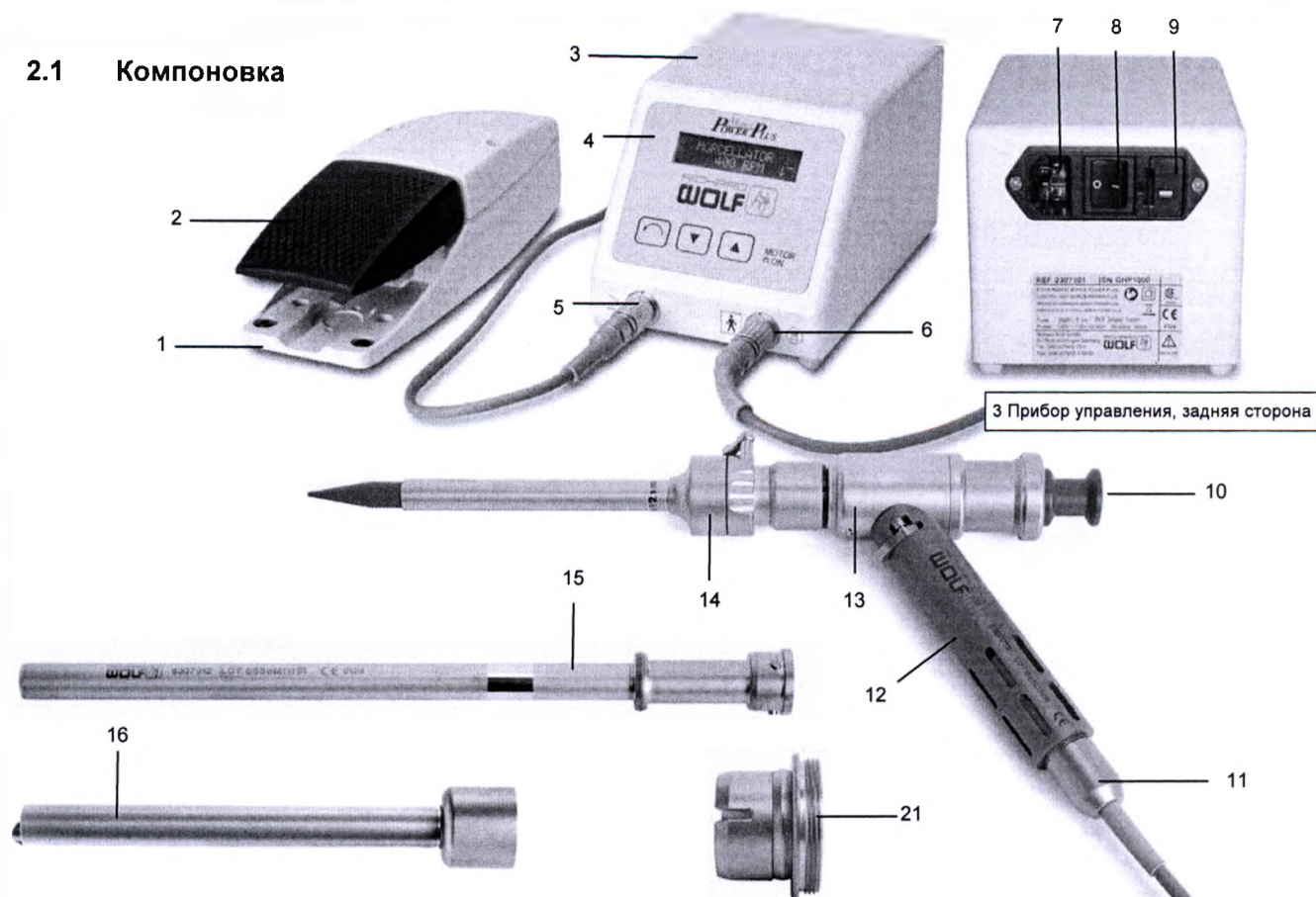
Изделие предназначено для эксплуатации в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - директивы
Проводимые высокочастотные помехи в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	3 В _{эфф} 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, 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 частот от 150 кГц до 80 МГц интенсивность поля должна быть меньше 3 В/м.			

1.13.4 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	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,34
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.			

2 Внешний вид прибора

2.1 Компоновка



Уплотнительный блок для инструмента Ø 12/15 мм

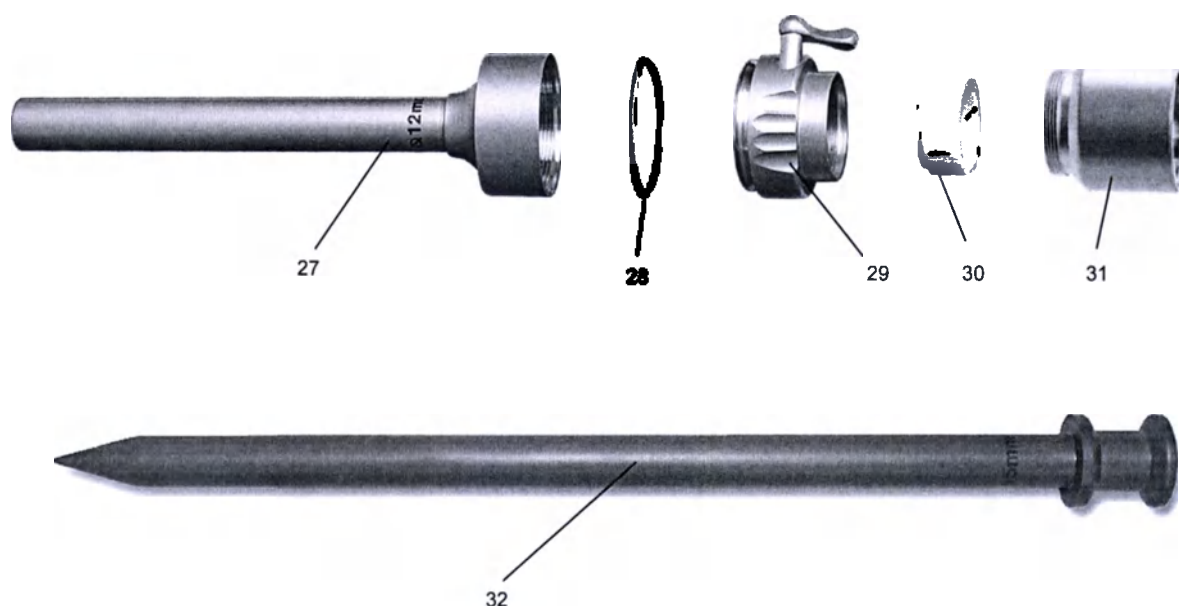
Уплотнительный блок для инструмента Ø 20 мм

1. Педаль (IP68) – № изд. 2307102
2. Педаль
3. Прибор управления MORCE POWER PLUS – № изд. 2307101
4. Панель управления с дисплеем
5. Гнездо для педали «»
6. Гнездо для подключения двигателя с электронным управлением «»
7. Сетевой модуль со штекером сети питания
8. Сетевой модуль с главным выключателем
9. Сетевой модуль с отсеком для предохранителя
10. Троакары для морцеллятора – № изд. 83071121 (12 мм), 83071151 (15 мм), 83071201 (20 мм)
11. Двигатель с электронным управлением – № изд. 80951.0002
12. Эргономичная рукоятка – № изд. 83070111
13. Рукоятка морцеллятора – № изд. 8307011
14. Гильза троакара с крышкой и устройством позиционирования ткани – № изд. 8307112 (12 мм), 8307115 (15 мм), 8307120 (20 мм)
15. Режущая труба – № изд. 8307012 (12 мм), 8307015 (15 мм), 8307020 (20 мм)

16. Предохранительная гильза – № изд. 83070128 (12 мм), 83070158 (15 мм), 83070208 (20 мм)
17. Держатель уплотнения ткани – № изд. 643301131 (12/15 мм)
18. Уплотнение ткани – № изд. 8307502 (12/15 мм)
19. Уплотнение инструмента – № изд. 8307503 (12/15 мм)
20. Винт мембраны – № изд. 643301130 (12/15 мм)
21. Адаптер для гильзы троакара – № изд. 8307501
22. Держатель уплотнения ткани – № изд. 643301132 (20 мм)
23. Уплотнение ткани – № изд. 83075022 (20 мм)
24. Держатель мембраны – № изд. 64330861 (20 мм)
25. Уплотнение инструмента – № изд. 8307503 (20 мм)
26. Винт мембраны – № изд. 64330856 (20 мм)

2.2 Внешний вид гильзы троакара

27. Защитная труба троакара – № изд. 64330866 (12 мм), 64330867 (15 мм), 64330868 (20 мм)
28. Кольцо круглого сечения для гильзы троакара – № изд. 83071123 (12/15 мм), 83071203 (20 мм)
29. Часть крышки троакара – № изд. 64330864 (12/15 мм), 64330865 (20 мм)
30. Уплотнение для крышки троакара – № изд. 83071125 (12/15 мм), 83071205 (20 мм)
31. Крепление уплотнительной крышки – № изд. 64330857 (12 мм), 64330858 (15 мм), 64330859 (20 мм)
32. Троакары для гильзы троакара – № изд. 83071122 (12 мм), 83071152 (15 мм), 83071202 (20 мм)



3 Ввод в эксплуатацию

3.1 Подготовительные работы

- Прибор управления установите на ровную поверхность так, чтобы все элементы управления были свободно доступны.
- Радиус действия прибора вместе с кабелем и угловым наконечником не должен ограничиваться мешающими предметами.
- Необходимо обеспечить постоянный обзор дисплея.
- Педаль должна быть размещена на расстоянии шага между пациентом и хирургом.
- Необходимо обеспечить, чтобы на педаль не могли упасть предметы.
- Штекер сети питания на задней стороне прибора должен быть всегда доступен.
- Вентиляционные отверстия на двигателе должны быть свободны, чтобы избежать чрезмерного повышения температуры двигателя.
- Стерилизуемые компоненты поставляются в не стерильном состоянии. Перед вводом в эксплуатацию все стерилизуемые компоненты необходимо стерилизовать. Если компоненты уже стерилизованы, то при их вынимании из стерильной упаковки убедитесь в том, что стерильная упаковка не повреждена и индикатор стерильности подтверждает стерильность (если индикатора стерильности нет, то стерильная упаковка должна иметь по крайней мере дату срока хранения стерильного материала).



Для предотвращения опасности поражения электрическим током этот прибор разрешается подключать только к сети электроснабжения с защитным проводом.

- 1) Вставьте штекер педали в гнездо для педали «2».
- 2) Вставьте штекер двигателя с электронным управлением в гнездо для двигателя. 
- 3) Подключите устройство управления вставив вилку сетевого шнура в штепсел



Убедитесь в том, что рабочее напряжение и напряжение сети совпадают!

→ Если они не совпадают, то см. главу 3.10, «Адаптация питающего напряжения».



3.2 Монтаж морцеллятора с гильзой троакара

Перед монтажом описываемых компонентов необходимо ответить на нижеследующие вопросы однозначным «да».

- Стерильные упаковки не повреждены?
- Индикатор стерильности в порядке?
- Дата стерилизации в порядке?



При системе 20 мм уплотнение инструмента при вводе морцеллятора не применяется. Лишь после удаления троакара вставляется уплотнение инструмента и крепится винтом мембраны.

Причина:

Если троакер 20 мм, вводится в морцеллятор через смонтированное уплотнение инструмента, то отверстие уплотнения инструмента расширяется и герметичность системы больше не обеспечивается.

Система на 12/15 мм

Система на 20 мм

- 1) Вставьте режущую трубу в рукоятку до упора так, чтобы штифты поводка лежали в пазу.



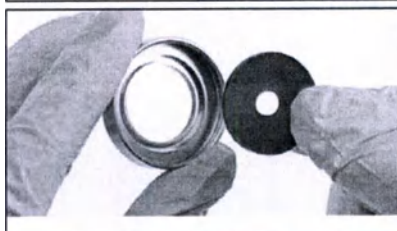
- 2) Вставьте уплотнение ткани в держатель уплотнения ткани.



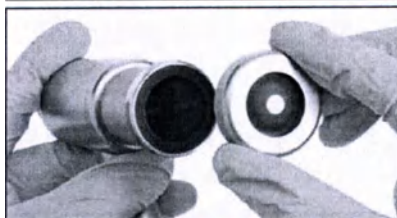
- 3) Накрутите держатель уплотнения ткани на рукоятку.



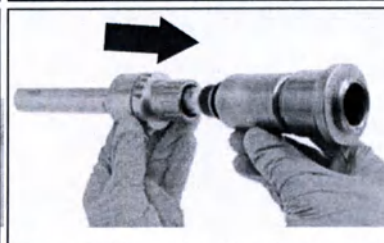
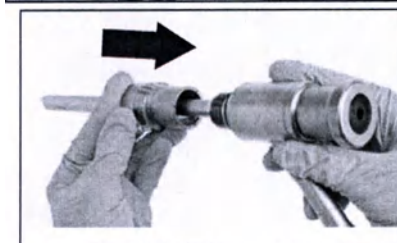
- 4) При системе на 12/15 мм вставьте уплотнение инструмента в винт мембраны.
При системе на 20 мм вставляйте уплотнение инструмента лишь после удаления троакара.



- 5) Накрутите винт мембраны (12/15 мм)/ держатель мембраны (20 мм) на держатель уплотнения ткани.

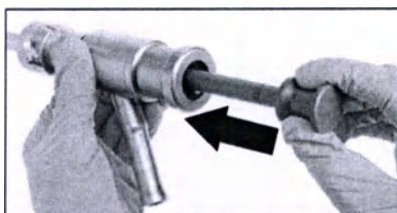


- 6) Надвиньте гильзу троакара на режущую трубу. Осторожно: Крышку гильзы троакара держите открытой, чтобы предотвратить повреждение режущей трубы. Зафиксируйте рукоятку.



Монтируйте только детали одинакового типа: система на 12 мм, система на 15 мм, система на 20 мм

- 7) Осторожно введите троакар. При вводе через брюшную стенку установите в положение «Cut» (см. главу 4.5)



- 8) После ввода через брюшную стенку удалите троакар.
При системе на 20 мм вставьте уплотнение инструмента и накрутите винт мембраны на держатель мембраны.



3.3 Монтаж морцеллятора с предохранительной гильзой

Предохранительная гильза имеет выступ на проксимальном отверстии для позиционирования ткани. Этот выступ слегка изогнут в сторону центра режущей трубы, чтобы оптимально фиксировать ткань для реза.

Перед монтажом описываемых компонентов необходимо ответить на нижеследующие вопросы однозначным «да».

- Стерильные упаковки не повреждены?
- Индикатор стерильности в порядке?
- Дата стерилизации в порядке?



При системе на 20 мм уплотнение инструмента при вводе морцеллятора не применяется. Лишь после удаления троакара вставляется уплотнение инструмента и крепится винтом мембраны.

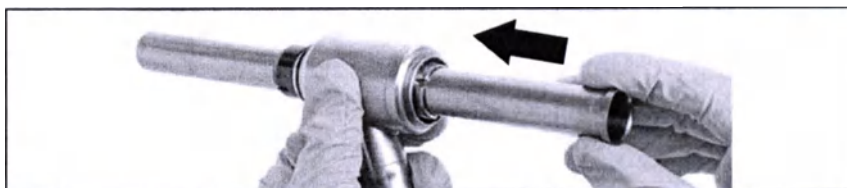
Причина:

Если троакар, 20 мм, вводится в морцеллятор через смонтированное уплотнение инструмента, то отверстие уплотнения инструмента расширяется и герметичность системы больше не обеспечивается.

Система на 12/15 мм

Система на 20 мм

- 1) Вставьте режущую трубу в рукоятку до упора так, чтобы штифты поводка лежали в пазу.



- 2) Вставьте уплотнение ткани в держатель уплотнения ткани.



- 3) Накрутите держатель уплотнения ткани на рукоятку.

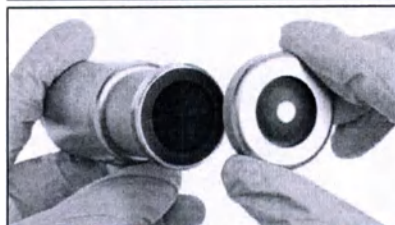


- 4) При системе на 12/15 мм вставьте уплотнение инструмента в винт мембраны.

При системе на 20 мм вставляйте уплотнение инструмента лишь после удаления троакара.



- 5) Накрутите винт мембраны (12/15 мм)/ держатель мембраны (20 мм) на держатель уплотнения ткани.

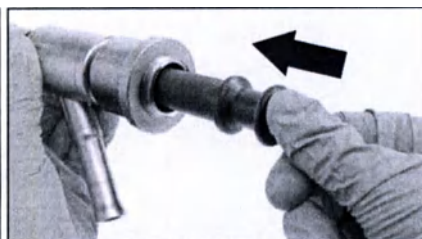


- 6) Надвиньте предохранительную гильзу на режущую трубу. Зафиксируйте рукоятку.



Монтируйте только детали одинакового типа: система на 12 мм, система на 15 мм, система на 20 мм

- 7) Осторожно введите троакар. При вводе через брюшную стенку установите в положение «Cut» (см. главу 4.5)



- 8) После ввода через брюшную стенку удалите троакар. При системе на 20 мм вставьте уплотнение инструмента и накрутите винт мембраны на держатель мембраны.



3.4 Монтаж рукоятки и двигателя

- 1) Насадите рукоятку на муфту блока редуктора и при этом тяните рычаг на рукоятке.

Если рукоятка введена до упора, отпустите рычаг и защелкните зацепление.
Проверьте на глухую посадку движением в обратную сторону.



- 2) Прижмите двигатель через рукоятку к муфте блока редуктора и защелкните зацепление.

Проверьте двигатель на глухую посадку движением в обратную сторону.

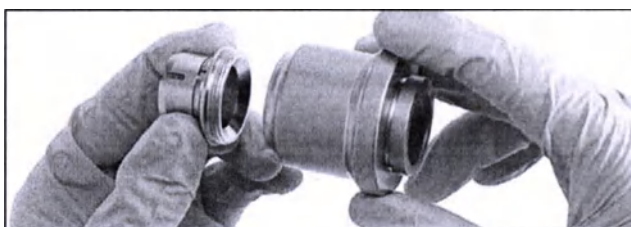


3.5 Монтаж адаптера для гильзы троакара

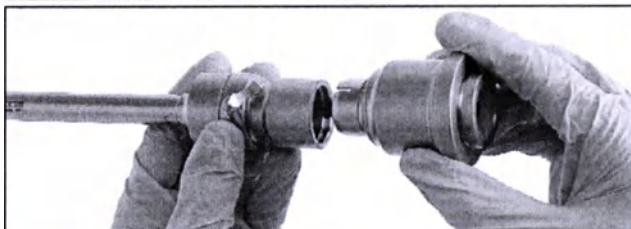
- 1) Накрутите уплотнительный блок (монтаж см. главу 3.2/3.3) на адаптер.



При применении гильзы троакара на 20 мм не вставляйте уплотнение инструмента в уплотнительный блок!

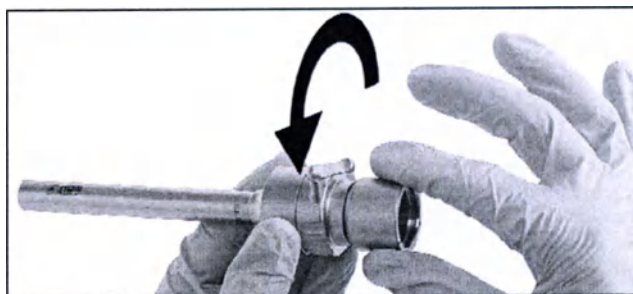


- 2) Зафиксируйте адаптер на гильзе троакара.



3.6 Монтаж гильзы троакара / замена уплотнения для крышки троакара

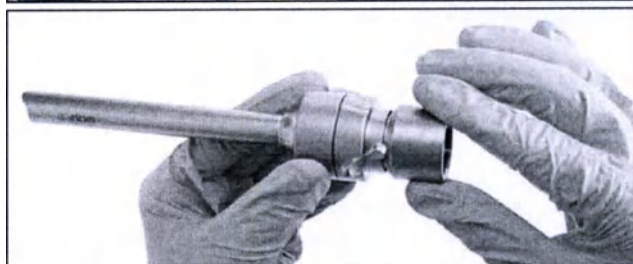
- 1) Открутите крепление уплотнительной крышки.



- 2) Замените уплотнение. Следите за ориентацией уплотнительной манжеты!



- 3) Накрутите крепление уплотнительной крышки на гильзу троакара.



3.7 Замена кольца круглого сечения для рукоятки морцеллятора, только вариант 1

Поврежденное кольцо круглого сечения удалите из рукоятки морцеллятора при помощи острого предмета или пинцета и вставьте новое кольцо круглого сечения. Кольцо круглого сечения имеется только при варианте 1*.



*Различие рукояток морцеллятора по серийному номеру:

Вариант 1: все 6- или 7-значные серийные номера, исключение начиная с АК

Вариант 2: серийные номера начиная с АК и все 10-значные номера

3.8 Замена кольца круглого сечения для гильзы троакара

Открутите защитную трубу троакара и удалите поврежденное кольцо круглого сечения из части крышки гильзы троакара при помощи острого предмета или пинцета и вставьте новое кольцо круглого сечения.



3.9 Контроль



Нижеперечисленные контрольные работы выполняйте перед и после каждого применения. При повреждениях, незакрепленных или недостающих частях обратитесь в уполномоченный сервис-центр.

Данные для контакта Вы найдете на титульном листе.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор!

Визуальный контроль

- Стерильные упаковки не повреждены?
- Индикатор стерильности в порядке?
- Дата стерилизации в порядке?
- Все надписи разборчивы?
- Контроль режущей трубы: Режущая кромка равномерно заточена и без сломов или деформаций?
- Морцеллятор правильно смонтирован? См. главу 3.
- Нет ли незакрепленных или недостающих частей?

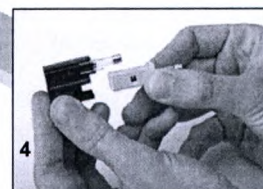
Функциональный контроль

- Вставьте кабель педального выключателя и кабель двигателя с электронным управлением в прибор управления.
- Воткните смонтированный морцеллятор в двигатель с электронным управлением.
- Включите сетевой выключатель на приборе управления.
- При приведении в действие педали морцеллятор должен работать с настроенным числом оборотов.
- Педаль не приводите в действие – двигатель с электронным управлением останавливается.

3.10 Адаптация к питающему напряжению

Прибор управления может быть адаптирован к следующему сетевому напряжению: 100, 115 и 230 В~
Переключение:

Указание: Эту операцию разрешается выполнять только обученному персоналу



- 1) Выключите прибор и вытяните сетевой штекер.
- 2) С помощью отвертки откройте отсек для предохранителя.
- 3) Выньте отсек для предохранителя
- 4) Вытащите переключатель напряжения из отсека для предохранителя.
- 5) Поверните переключатель напряжения в положение, при котором нужное напряжение будет видно в окне.
- 6) Снова задвиньте переключатель напряжения в отсек для предохранителя.
- 7) Задвиньте отсек для предохранителя в прибор.
- 8) Контроль: В окне должно быть видно правильное напряжение!
- 9) Вставьте сетевой штекер.

4 Общее обслуживание

4.1 Включение прибора

Включение и выключение прибора управления производится с помощью главного выключателя «0/I».

4.2 Панель управления



- A) **Кнопка направления вращения «REV» с СИД:**
Изменяет направление вращения морцеллятора.
Вращение влево: звуковой сигнал вкл., СИД светится
Вращение вправо: звукового сигнала нет, СИД не светится
- B) **«▼» Кнопка уменьшения числа оборотов:**
уменьшает число оборотов морцеллятора до 100 оборотов в минуту.
- C) **«▲» Кнопка увеличения числа оборотов:**
увеличивает число оборотов морцеллятора до 1000 оборотов в минуту.

Общий вид: Дисплей

- 1) **Число оборотов:**
Показывает выбранное число оборотов в минуту.
- 2) **Направление вращения:**
Показывает выбранное направление вращения двигателя с электронным управлением.

4.3 Управление педальным выключателем On/Off



Из соображений безопасности прибор управляется только педальным выключателем.



Обязательно соблюдать указания по периодическому режиму на рукоятке морцеллятора. В противном случае прикосновение к корпусу редуктора может вызвать ожоги.

Педаль ...	Двигатель с электронным управлением:
... не нажата	двигатель выключен
... нажата	двигатель работает с настроенным на приборе управления числом оборотов.

4.4 Выключение прибора

Включение и выключение прибора управления производится с помощью главного выключателя «O/I» на задней стороне прибора. Выключение может производиться в любое время и не зависит от процедуры отключения.



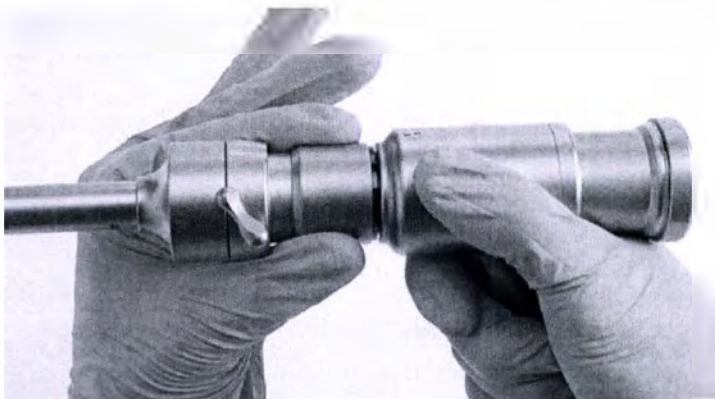
Защита прибора управления от перегрузки!

Чтобы при перегрузке избежать повреждения двигателя с электронным управлением, прибор отключает работу. Для повторного ввода в эксплуатацию необходимо выключить главный выключатель на приборе. Когда индикация на дисплее погаснет, прибор управления можно снова ввести в эксплуатацию с помощью главного выключателя.

4.4.1 Вывод из эксплуатации

Для вывода из эксплуатации отключите прибор сетевым выключателем и отсоедините его от сети.

4.5 Настройка режущей трубы, положения «Cut/No Cut»



Поворотом крепления уплотнительной крышки (см. верхний рис.) гильза троакара перемещается вперед в положение «No Cut» или назад в положение «Cut». Таким путем лезвие режущей трубы освобождается (положение «Cut») или предохраняется (положение «No Cut»).



Положение «No Cut»: лезвие предохраняется



Положение «Cut»: лезвие выдвигается



Для введения гильзы троакара через брюшную стенку режущая труба должна находиться в положении «Cut».



Ткань может быть повреждена также при остановленной режущей трубе – обязательно держать наружную трубу в положении «No Cut», если морцелляция не ведется! При подозрении на наличие злокачественной ткани рекомендуется применять биопсийный пакет, чтобы предотвратить распределение потенциально вредной ткани в брюшной полости.

4.6 Рекомендуемые значения числа оборотов для режущих труб

Соблюдение рекомендуемых значений числа оборотов гарантирует оптимальные результаты работы. Несоблюдение максимально допустимого числа оборотов снижает уровень безопасности.

Ø режущей трубы в мм	Тип	Рекомендуемые / максимальные значения числа об/мин
12	8307012	1000
15	8307015	800
20	8307020	600

Примечание к рекомендуемому числу оборотов:

Указанные выше значения числа оборотов являются максимальными из диапазона значений, в котором применение инструментов еще безопасно для пользователя и свободно от риска разрушения.



При применении на пациенте оперирующий врач должен следить за тем, чтобы выделялось как можно меньше тепла, связанного с трением. Высокие частоты вращения, а также большое усилие прижима могут привести к омертвлению ткани.

5 Дезинфекция и стерилизация

Обратите особое внимание на следующие моменты, касающиеся ухода за материалом (прибора, принадлежностей, изделий многократного использования):



- Инструмент поставляется с завода не стерильным и перед первым использованием он должен пройти подготовку!
- После каждого использования следует проводить подготовку!
- Не используйте содержащие растворитель средства очистки!
- Материал стерилизуйте паром всегда в стерильной упаковке!
- Мягкие упаковки для стерилизации заполняйте только на 80 %!
- Материал стерилизуйте паром фракционным вакуумным методом при 134°C!



Болезнь Якоба-Крейтцфельда!

При подозреваемой или диагностированной болезни Якоба-Крейтцфельда необходимо принять меры по предотвращению переноса его на других пациентов, пользователей и третьих лиц.

В подобном случае действуют директивы по выполнению предварительной обработки в соответствии с требованиями данной страны.

5.1 Прибор управления и педаль

Наружная мокрая дезинфекция проводится проверенным средством для дезинфекции поверхностей или 70%-ым изопропиловым спиртом. Лицевая панель устройства управления соответственно герметизирована и смываема.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

В прибор может проникать влага!

Опасность поражения электрическим током!

До начала подготовки отключите прибор и отсоедините его от сети питания!



ВАЖНО!

Следите за тем, чтобы влага не проникла в прибор. Не используйте для ухода за прибором средства чистки, абразивные средства или растворители!



УКАЗАНИЕ!

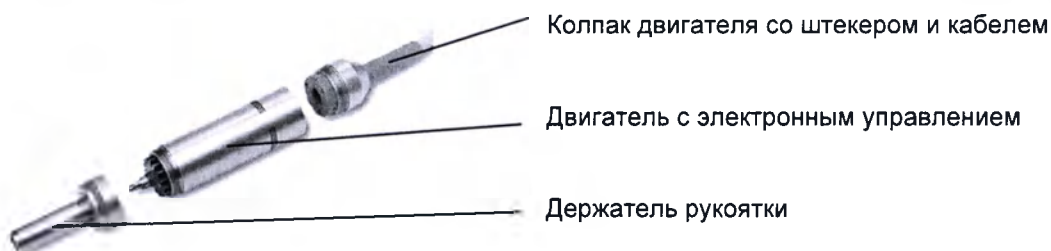
Допущенные фирмой Richard Wolf для использования средства для очистки и дезинфекции поверхностей приборов, универсальных устройств и мобильных приставок приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

5.2 Двигатель с электронным управлением

Двигатель с электронным управлением рассчитан на макс. 250 циклов работы и подготовки. Уплотнения и шарикоподшипники считаются быстроизнашивающимися изделиями.



- Выполнять ультразвуковую очистку не разрешается.
- Не перегибайте кабель двигателя, может произойти обрыв!
- Не очищайте двигатель с электронным управлением сжатым воздухом!
- Применяйте только рекомендованное фирмой Richard Wolf GmbH аэрозольное средство Clean-Spray – другие аэрозольные средства ухода могут повредить двигатель с электронным управлением!
- Стерилизация паром не упакованного двигателя с электронным управлением может повредить его!
- После стерилизации паром двигатель с электронным управлением должен охладиться!



УКАЗАНИЯ	
На месте использования	Удалите поверхностные загрязнения с помощью одноразовой матерчатой или бумажной салфетки.
Хранение и транспортировка	Особые требования не предъявляются. Не оставляйте длительное время не обработанным из-за опасности присыхания и коррозии, максимальный срок между применением и обработкой составляет 6 часов.
Предварительная очистка	Удалите загрязнения на двигателе с электронным управлением с помощью одноразовой матерчатой или бумажной салфетки. Отвинтите колпак двигателя и держатель рукоятки и удалите вместе со штекером кабеля. Не кладите двигатель с электронным управлением в ультразвуковую ванну.
Автоматическая очистка и дезинфекция	Оснащение: Аппарат для очистки/дезинфекции со специальным кронштейном для подготовки, который обеспечивает подключение двигателей с электронным управлением к аппарату очистки и дезинфекции и промывку каналов. Двигатель с электронным управлением промывайте с передней стороны. Используйте нейтральные моющие средства рекомендованной концентрации. 1) Уложите двигатель с электронным управлением в кронштейн для подготовки (должна обеспечиваться промывка каналов, поэтому подключите их к автомату для очистки/дезинфекции). 2) Уложите в корзину держатель рукоятки и крышку двигателя с кабелем. 3) Запустите программу. Последнюю промывку выполните полностью обессоленной водой. 4) Выполните 10 минутную промывку (дезинфекцию) при 93°C, для выполнения термической дезинфекции. 5) При извлечении двигателя с электронным управлением и кабеля проверьте, не остались ли загрязнения в пустотах и канавках. При необходимости повторите цикл или очистите вручную.
Ручная очистка	Оснащение: нейтральные моющие средства, мягкая щетка, проточная вода Способы: 1) Удалите поверхностные загрязнения двигателя с электронным управлением, держателя рукоятки и крышки двигателя с кабелем с помощью щетки и промывки. 2) Нанесите раствор моющего средства с помощью щетки на все поверхности и во все полости. 3) Тщательно промойте двигатель с электронным управлением, держатель рукоятки и крышку двигателя с кабелем под проточной водой.
Дезинфекция вручную	Для ручной дезинфекции нанесите на двигатель с электронным управлением, держатель рукоятки и крышку двигателя, с расположенным под ней штекером и кабелем, аэрозольное дезинфицирующее средство на основе этилового спирта.
Сушка	Если в аппарате для очистки/дезинфекции отсутствует программа сушки, просушите двигатель с электронным управлением в сушильном шкафу при 60 °C.
Контроль и техобслуживание 	Выполните визуальный контроль на повреждения, коррозию и износ. Двигатель с электронным управлением накрутите на распылительную насадку 40900.1203 и промойте аэрозольным средством Clean-Spray 40900.1000 (см. указания на аэрозольной упаковке). После промывки удалите распылительную насадку, смонтируйте держатель рукоятки, протрите двигатель с электронным управлением и снова прикрутите кабель с крышкой двигателя на двигатель с электронным управлением.   При промывке может произойти утечка давления в двигателе с электронным управлением. Двигатель с электронным управлением прикройте салфеткой и соблюдайте достаточное расстояние. Обязательно используйте средства защиты органов дыхания и защитные очки.
Упаковка	При отдельном хранении: Двигатель с электронным управлением уложите в отдельную упаковку для стерилизуемого изделия. Пакет должен быть достаточно большим, чтобы упаковка не находилась в напряженном состоянии. При использовании контейнеров для стерилизации следует также учитывать указания изготовителя. В комплекте: Отсортируйте двигатели с электронным управлением в предназначенные для этого лотки или уложите их в универсальные лотки для стерилизации.
Стерилизация	Выполните 5 минутную стерилизацию паром фракционным методом с предварительным вакуумированием при 134 °C. В автоклавах без последующего вакуума должна выдерживаться фаза сушки. При использовании стерильной упаковки (бумага/гленка), ее следует в течение минимум 1 часа просушить при комнатной температуре бумажной стороной вверх. Для стерилизации лишь слегка навинтите винт мембраны.
Хранение	Особые требования не предъявляются.

Подтверждена пригодность перечисленных выше указаний по подготовке медицинского изделия для его повторного применения. Выполняющий подготовку несет ответственность за то, чтобы в результате проведенной подготовки с использованным при этом оборудованием, материалами и персоналом в соответствующем отделении были достигнуты желаемые результаты. Обычно для этого требуется валидация и периодический контроль способа. Выполняющий подготовку должен также анализировать каждое отклонение от требований относительно эффективности и возможных отрицательных последствий.

5.3 Морцеллятор и принадлежности



- Не очищайте морцеллятор сжатым воздухом!
- Применяйте только рекомендованное фирмой Richard Wolf GmbH аэрозольное средство Clean-Spray – другие аэрозольные средства ухода могут повредить морцеллятор!
- Стерилизация паром не упакованного морцеллятора может повредить его!
- После стерилизации паром морцеллятор должен охладиться!

Ограничения повторной подготовки	Частая повторная подготовка оказывает лишь незначительное влияние на морцеллятор. Срок службы изделия обычно определяется износом и повреждениями в процессе эксплуатации. Поэтому перед подготовкой обращайтесь особое внимание на следующее: Режущая труба не должна иметь на поверхности лезвия зазубрины или заусенцы. Уплотнения должны быть эластичными и не рыхлыми. Поврежденные части необходимо утилизировать.
УКАЗАНИЯ	
На месте использования	Удалите поверхностные загрязнения с помощью одноразовой матерчатой или бумажной салфетки.
Хранение и транспортировка	Особые требования не предъявляются – морцеллятор не разбирайте. Не оставляйте длительное время не обработанным из-за опасности присыхания и коррозии, максимальный срок между применением и обработкой составляет 2 часа.
Подготовительные работы / очистка	Демонтируйте морцеллятор под проточной водой на отдельные составляющие части (см. главу 3.2 Монтаж морцеллятора с гильзой троакара и 3.3 Монтаж морцеллятора с предохранительной гильзой, в обратной последовательности) и смойте видимые загрязнения со всех отдельных компонентов. Не кладите морцеллятор в ультразвуковую ванну. Демонтируйте также гильзу троакара, открутите защитную трубу троакара и крепление уплотнительной крышки от части крышки, удалите кольцо круглого сечения и уплотнение для крышки троакара. 
Автоматическая очистка и дезинфекция	Оснащение: Устройство для очистки/дезинфекции со специальным кронштейном для подготовки, который обеспечивает соединение рукояток с устройством для очистки/дезинфекции и промывку каналов. Для мелких деталей используйте корзину из сетки с мелкими ячейками. Рукоятку промывайте с задней стороны, как показано рядом на рисунке. Используйте нейтральные или щелочные моющие средства рекомендованной концентрации.  1) Вставьте режущую трубу, защитную трубу троакара, эргономичную ручку и рукоятку в кронштейн для подготовки (промывка каналов должна быть обеспечена) 2) Уложите часть крышки, крепление уплотнительной крышки, кольцо круглого сечения, уплотнение для крышки троакара, держатель уплотнения ткани, держатель мембраны, уплотнение инструмента, уплотнение ткани и винт мембраны в корзину из сетки с мелкими ячейками и закройте корзину. 3) Запустите программу. Последнюю промывку выполните с полностью обессоленной водой. 4) Выполните 10 минутную промывку (дезинфекцию) при 93 °C, для выполнения термической дезинфекции. 5) При вынимании отдельных деталей проверяйте, имеются ли еще загрязнения в промежуточных пространствах и канавках. При необходимости повторите цикл или очистите вручную.
Ручная очистка	Оснащение: щелочное средство для очистки, мягкая щетка, проточная, деминерализованная вода (макс. 20°C) Способы: 1) Уложите все части за исключением рукоятки в раствор дезинфицирующего средства (время воздействия согласно данным изготовителя дезинфицирующего средства). Рукоятку не погружайте в дезинфицирующее средство, а только тщательно протрите все поверхности дезинфицирующим средством (время воздействия согласно данным изготовителя дезинфицирующего средства). 2) Уложите все части за исключением рукоятки в щелочное моющее средство (время воздействия согласно данным изготовителя моющего средства). Рукоятку не погружайте в средство для очистки, а с помощью соответствующих щеток очистите все внутренние и наружные поверхности. Для полых тел применяйте подходящую щетку, позволяющую прочистить все внутренние части. 3) Отдельные части тщательно промойте проточной водой.
Сушка	Если устройство для очистки/дезинфекции не имеет программы сушки, то следует все отдельные части морцеллятора высушить в сушильном шкафу при 60 °C.

Контроль и техобслуживание	Выполните визуальный контроль на повреждения, коррозию и износ. Промойте рукоятку после очистки и дезинфицирования аэрозольным средством Clean-Spray 40900.1000. При этом действуйте следующим образом: 1. Вставьте распылительную насадку 40900.1201 в рукоятку морцеллятора 8307011. ♦ Штифт (а) входит при этом в блокировочный паз (b) (Рис. 1) 2. Соединение блокируется вращением по направлению стрелки. (Рис. 2) Указание: В случае рукояток без блокировочного паза (b) соединение необходимо удерживать вручную в течение всего процесса мойки.  3. Промойте минимум в течение 3 секунд, при этом держите Clean-Spray вертикально. 4. Оставьте Clean-Spray после процесса мойки минимум 10 секунд в адаптированном состоянии, пока давление распыления в рукоятке существенно не снизится. 5. Отсоедините рукоятку от Clean-Spray. ♦ В случае рукояток с блокировочным пазом (b) снова разблокируйте распылительную насадку 4900.1201 поворачиванием. 6. В заключение протрите рукоятку. УКАЗАНИЕ: При промывке может произойти спад давления из рукоятки. Рукоятку прикройте салфеткой и соблюдайте достаточное расстояние. Обязательно используйте средства защиты органов дыхания и защитные очки.  В заключение снова смонтируйте морцеллятор (см. главу 3.2/3.3). - Проверяйте кромку лезвия на повреждение и вращающиеся элементы на деформацию - Проверьте подвижность вращающихся элементов
Упаковка	По отдельности: Морцеллятор уложите в отдельную упаковку для стерилизуемого изделия. Пакет должен быть достаточно большим, чтобы упаковка не находилась в напряженном состоянии. При использовании контейнера для стерилизации следует также учитывать указания изготовителя. В комплекте: Отсортируйте морцелляторы в предназначенные для этого лотки или уложите их в универсальные лотки для стерилизации.
Стерилизация	Выполните 5 минутную стерилизацию паром фракционным методом с предварительным вакуумированием при 134 °C. При автоклавировании без последующего вакуума должна выдерживаться фаза сушки. При использовании стерильной упаковки (бумага/пленка), ее следует в течение минимум 1 часа просушить при комнатной температуре бумажной стороной вверх. Для стерилизации лишь слегка накрутите винт мембраны.
Хранение	Особые требования не предъявляются.

Подтверждена пригодность перечисленных выше указаний по подготовке медицинского изделия для его повторного применения. Выполняющий подготовку несет ответственность за то, чтобы в результате проведенной подготовки с использованным при этом оборудованием, материалами и персоналом в соответствующем отделении были достигнуты желаемые результаты. Обычно для этого требуется валидация и периодический контроль способа. Выполняющий подготовку должен также анализировать каждое отклонение от требований относительно эффективности и возможных отрицательных последствий.

6 Техническое обслуживание

ВАЖНО!

При запросах и корреспонденции всегда указывайте тип и серийный номер прибора, приведенные на фирменной табличке. По желанию можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.

Контроль технического состояния и безопасности (STK)

Различные страны требуют в предписаниях контроль технического состояния и безопасности (STK). Контроль технического состояния и безопасности является для пользователя медицинских изделий предписанной периодической проверкой безопасности. Целью этой меры является своевременное распознавание дефектов прибора и рисков для пациентов, пользователей и третьих лиц.

Для прибора управления Morce Power Plus действителен контрольный интервал в 2 года.

Функциональная и рабочая безопасность должна проверяться специалистом в зависимости от интенсивности использования, однако, по крайней мере каждые 24 месяца.

6.1 Замена предохранителей прибора



Характеристики предохранителей прибора должны соответствовать данным на фирменной табличке.

Разрешается использовать только предохранители, которые приведены в перечне запасных частей.

Эту операцию разрешается выполнять только обученному персоналу!

Дефектные предохранители прибора (T1AL 250 В перем. тока) пользователь может заменять самостоятельно. Они находятся на обратной стороне прибора в отсеке предохранителей рядом с главным выключателем.



- 1) Выключите сетевой выключатель и вытащите вилку сетевого шнура из розетки.
- 2) С помощью отвертки откройте отсек для предохранителя.
- 3) Замените неисправный предохранитель новым.
- 4) Задвиньте отсек для предохранителя в прибор.
- 5) Контроль: В окне должно быть видно правильное напряжение!
- 6) Вставьте сетевой штекер.



7 Неисправности и их диагностика

Неисправность	Причина	Способ устранения	Указание в руководстве по эксплуатации
Прибор не функционирует	Перегрузка	Выключить главный выключатель «0/I» и выждать, пока не погаснет индикация дисплея	4.4 Выключение прибора
	Прибор управления не включен	Переключить главный выключатель «0/I» в позицию «I»	4.1 Включение прибора
	Неправильная настройка рабочего напряжения	Проверьте напряжение сети	3.10 Адаптация к питающему напряжению
	Нет связи с сетью питания	Подключите устройство управления к электросети	3.1 Подготовительные работы
	Предохранитель неисправен	Замените предохранитель	6.1 Замена предохранителей прибора
Педаль не функционирует	Педаль не подключена	Подключите кабель педали к прибору управления	3.1 Подготовительные работы
	Неправильное управление	Соблюдайте руководство по эксплуатации	4.3 Управление педалью On/Off

Если неисправность не удастся устранить, то пожалуйста обратитесь к фирме R. Wolf GmbH в уполномоченный сервис-центр. Данные для контакта Вы найдете на титульном листе.

8 Указания по утилизации

Утилизацию прибора, его деталей и принадлежностей 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)

Приборы управления следует утилизировать отдельно от бытовых отходов!
В целях защиты окружающей среды есть возможность возврата отслуживших приборов продавцу или изготовителю.



Двигатели, срок службы которых истек, утилизировать отдельно от бытовых отходов. Перед утилизацией двигатели необходимо стерилизовать. Соблюдайте, пожалуйста, местные предписания по утилизации инфекционных отходов.



Зараженные одноразовые наборы шлангов требуют особой утилизации. Соблюдайте, пожалуйста, местные предписания по утилизации инфекционных отходов.

❶ Спецификация запчастей с номерами для заказа

Принадлежности прибора управления - № изделия

Сетевой кабель D, серый, 3 м	20950.0301
Сетевой кабель CH, серый, 3 м	20950.0302
Сетевой кабель GB, серый, 3 м	20950.0303
Сетевой кабель USA, серый, 3 м	20950.0304
Предохранитель T1AL 250 В перем. тока, упаковка по 10 штук 64268017	
Педаль On/Off, IP 68	2307102

Принадлежности двигателя с электронным управлением

№ изделия

Двигатель с электронным управлением	80951.0002
Аэрозольное средство Clean-Spray	40900.1000
Насадка распылительная	40900.1203

Принадлежности морцеллятора

№ изделия

Рукоятка морцеллятора без принадлежностей	8307011
Режущая труба 12 мм	8307012
Режущая труба 15 мм	8307015
Режущая труба 20 мм	8307020
Предохранительная гильза 12 мм	83070128
Предохранительная гильза 15 мм	83070158
Предохранительная гильза 20 мм	83070208
Гильза троакара 12 мм с крышкой и устройством позиционирования ткани	8307112
Гильза троакара 15 мм с крышкой и устройством позиционирования ткани	8307115
Гильза троакара 20 мм с крышкой и устройством позиционирования ткани	8307120
Троакар для морцеллятора 12 мм	83071121
Троакар для морцеллятора 15 мм	83071151
Троакар для морцеллятора 20 мм	83071201
Троакар для гильзы троакара 12 мм	83071122
Троакар для гильзы троакара 15 мм	83071152
Троакар для гильзы троакара 20 мм	83071202
Эргономичная рукоятка	83070111
Адаптер для гильзы троакара	8307501
Уплотнительный блок в компл. с уплотнением ткани и инструмента ø 12/15 мм	83075011
Уплотнительный блок в компл. с уплотнением ткани и инструмента ø 20 мм	83075021
Уплотнение ткани черное ø 12/15 мм, упаковка по 10 штук	8307502
Уплотнение ткани черное ø 20 мм, упаковка по 10 штук	83075022
Уплотнение инструмента синее для ø 12/15/20 мм, упаковка по 10 штук	8307503
Уплотнение желтое для крышки троакара для ø 12/15 мм, упаковка по 10 штук	83071125
Уплотнение синее для крышки троакара для ø 20 мм, упаковка по 10 штук	83071205
Кольцо круглого сечения для гильзы троакара ø 12/15 мм, упаковка по 10 штук	83071123
Кольцо круглого сечения для гильзы троакара ø 20 мм, упаковка по 10 штук	83071203
Аэрозольное средство Clean-Spray	40900.1000
Насадка распылительная	40900.1201

Запасные части морцеллятора

Винт мембраны 12/15 мм	643301130
Винт мембраны 20 мм	64330856
Крепление уплотнительной крышки 12 мм	64330857
Крепление уплотнительной крышки 15 мм	64330858
Крепление уплотнительной крышки 20 мм	64330859
Держатель мембраны 20 мм	64330861
Держатель уплотнения ткани 12/15 мм	643301131
Держатель уплотнения ткани 20 мм	643301132
Часть крышки троакара 12/15 мм	64330864
Часть крышки троакара 20 мм	64330865
Защитная труба троакара 12 мм	64330866
Защитная труба троакара 15 мм	64330867
Защитная труба троакара 20 мм	64330868

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.

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



Устройство коррективы передней крестообразной связки

Combidrive EN

20951

⚠ Важные общие указания по эксплуатации ⚠

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 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 проводите его подготовку в соответствии с руководством по эксплуатации.

Оставаем за собой право на внесение изменений, обусловленных модернизацией!

Вследствие модернизации изделия возможны отличия рисунков и технических данных.

ГЕРМАНИЯ
RICHARD WOLF GmbH
75438 Knittlingen
Pforzheimerstr. 32
Tel.: (+49)-(0)7043-35-0
Fax: (+49)-(0)7043-35300
ИЗГОТОВИТЕЛЬ
E-mail: info@richard-wolf.com
Internet: www.richard-wolf.com

БЕЛЬГИЯ
N.V. Endoscopie
RICHARD WOLF Belgium S.A.
Industriezone Drongen
Landegemstraat 6
9031 Gent -Drongen
Tel.: +32 9.280.81.00
Fax: +32 9.282.92.16
E-mail: endoscopy@richard-wolf.be

О.А.Э
Офис сбыта
RICHARD WOLF Middle East
P.O. Box 500283
AL Thuraya Tower 1
9 th Floor, Room 904
Dubai, U.A.E.
Tel.: 00 971 4368 1926
Fax: 00 971 4368 6112
E-mail:
middle.east@richard-wolf.com

США
RICHARD WOLF
Medical Instruments Corp.
353 Corporate Woods Parkway
Vernon Hills, Illinois 60061
Tel.: ++1 847-913 1113
Fax: ++1 847-913 1488
E-mail: sales&marketing@richardwolfusa.com
Internet: www.richardwolfusa.com

ФРАНЦИЯ
RICHARD WOLF France S.A.R.L.
Rue Daniel Berger
Z.A.C. La Neuville
51100 Reims
Tel.: +33 3.26.87.02.89
Fax: +33 3.26.87.60.33
E-mail: endoscopes@richardwolf.fr

ИНДИЯ
RICHARD WOLF India Private Ltd.
JMD Pacific Square
No. 211 A, Second Floor
Gurgaon - 122 001
National Capitol Region
Tel.: 00 91 124 5315 700
Fax: 00 91 124 5315 705
E-mail: india@richard-wolf.com

ВЕЛИКОБРИТАНИЯ
RICHARD WOLF UK Ltd.
Waterside Way
Wimbledon
SW 17 0HB
Tel.: ++ 4420-8944 7447
Fax: ++ 4420-8944 1311
E-mail: admin@richardwolf.uk.com
Internet: www.richardwolf.uk.com

АВСТРИЯ
RICHARD WOLF Austria
Ges.m.b.H.
Wilhelminenstraße 93 a
1160 Wien
Tel.: +43 1- 405 51 51
Fax: +43 1- 405 51 51-45
E-mail: info@richard-wolf.at
Internet: www.richard-wolf.at

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание прибора	5
1.1	Показания к применению, эффект использования потребителем, назначение	5
1.2	Принцип действия	5
1.3	Противопоказания	5
1.4	Технические данные	5
1.5	Требуемые для эксплуатации условия окружающей среды	5
1.6	Требуемые для транспортировки и хранения условия окружающей среды	5
1.7	Символы приборов	6
2	Указания по технике безопасности	7
2.1	Электромагнитная совместимость (ЭМС)	8
3	Внешний вид прибора	11
4	Ввод в эксплуатацию	12
4.1	Подготовка прибора	13
4.2	Установка шланга охлаждения в шланговый насос	14
4.3	Монтаж системы охлаждения на микродвигателе	15
4.4	Монтаж устройства промывки на Shaver Mikro Stick EN1	15
4.5	Проведение контроля	15
4.6	Адаптация к питающему напряжению	16
5	Общее обслуживание	17
5.1	Эксплуатация прибора	17
5.2	Включение прибора	17
5.3	Панель управления	18
5.4	Запись в память различных программ	19
5.5	Управление с помощью педали Vario	19
6	Регулировка для использования двигателя Shaver (двигатель 1)	20
6.1	Активирование двигателя Shaver	20
6.2	Выбор программы	20
6.3	Выбор частоты смены Shaver	20
6.4	Установка направления вращения	21
6.5	Регулировка максимального числа оборотов	21
6.6	Регулировка максимального крутящего момента	21
6.7	Регулировка расхода насоса	21
6.8	Активирование и деактивирование насоса	22
7	Регулировка для использования микродвигателя (двигатель 2)	22
7.1	Активирование микродвигателя	22
7.2	Выбор программы	22
7.3	Выбор передаточного отношения	22
7.4	Установка направления вращения	23
7.5	Регулирование максимального числа оборотов	23
7.6	Регулировка максимального крутящего момента	23
7.7	Регулировка расхода насоса	24
7.8	Активирование и деактивирование насоса	24
7.9	Шланговый насос	24
7.10	Использование кондиционера сухожилия	24

8	Очистка, дезинфекция и стерилизация	25
8.1	Прибор управления и ножная педаль	25
8.2	Двигатели Shaver	25
8.3	Микродвигатель	28
8.4	Подготовка ротационных ножей, фрез и морселляторов многоразового использования	30
8.5	Набор шлангов	31
9	Техобслуживание	32
9.1	Замена соединительного кабеля POWER STICK M4 (8564.121)	32
9.2	Предохранители прибора	32
10	Неисправности и их диагностика	33
11	Перечень запасных частей с номером для заказа	34
12	Указания по утилизации	34
13	Указания по технике безопасности вращающихся инструментов	35
13.1	Надлежащее применение	35
13.2	Прижатие с силой	35
13.3	Водяное охлаждение	35
13.4	Отбраковка изношенных инструментов	35
13.5	Хранение, дезинфекция, очистка и стерилизация	35
13.6	Рекомендуемые значения числа оборотов	36

1 Описание прибора

1.1 Показания к применению, эффект использования потребителем, назначение

COMBIDRIVE EN вместе с рукояткой двигателя (например, Mikro Stick EN1) служит для привода ротационных ножей, фрез и бритв фирмы WOLF для удаления ткани при эндоскопических операциях. Одновременный отсос позволяет непрерывно удалять отделенную ткань. Помимо применения в областях хирургии полости рта, челюстно-лицевой хирургии, ЛОР-хирургии, пластической хирургии, хирургии рук и имплантологии, COMBIDRIVE EN предназначен для применения в области артроскопии.

Прибор также предназначен для сверления, скручивания и пиления костей, для получения трансплантатов кожи, а также для кондиционирования трансплантатов крестовидной связки.

1.2 Принцип действия

В зависимости от медицинской задачи для стандартных ротационных ножей выбирают рукоятку, угольник или приводной двигатель. Эти инструменты определяют операционные возможности. Типичными примерами является резекция полипов в носу или удаление костей для получения доступа к внутреннему уху. Рукоятки и угольники используют преимущественно для фрезерных работ на костях с относительно высокой частотой вращения и использованием специальных фрез или алмазного инструмента. Ротационные ножи находят применение при удалении мягких частей тканей, например, при Polypsis nasii. Принцип работы ротационных ножей основывается не только на поверхностном отделении ткани, а на сложном взаимодействии процесса отделения и удаления ткани. С помощью приложенной системы отсоса ткань всасывается в медленно вращающийся полый нож, отделяется вращающимися режущими кромками и затем удаляется в результате взаимодействия процесса отсоса и потока жидкости.

1.3 Противопоказания

Относительные или абсолютные противопоказания могут быть выявлены при индивидуальном обследовании пациента или в особых случаях, когда опасность для пациента при применении приводимых мотором инструментов значительно повышена. Случаи, описанные в специальной литературе, должны приниматься во внимание.

1.4 Технические данные

Напряжение:переключаемо: 100 В~ / 115 В~ / 230 В~, 50-60 Гц
 Предохранитель электропитания: 2 x T2A
 Мощность: 160 ВА
 Используемые части: тип BF
 Степень защиты: Класс II
 Число оборотов микродвигателя: 500 - 40000 об/мин
 Макс. вращающий момент двигателя: Микродвигатель 10 Нсм
 Число оборотов Shaver: 100 - 6000 об/мин
 Макс. вращающий момент двигателя: Shaver 10 Нсм
 Габариты (ВхШхГ): 135 x 285 x 260 мм
 Вес нетто: 6 кг

1.5 Требуемые для эксплуатации условия окружающей среды

Относительн. влажность: макс. 80%
 Температура: от 10 до 40 °C
 Давление воздуха: 800 до 1060 гПа

1.6 Требуемые для транспортировки и хранения условия окружающей среды

Относительн. влажность: макс. 90%
 Температура: от 0 до 60 °C
 Давление воздуха: 500 до 1060 гПа

1.7 Символы приборов



: Внимание, придерживайтесь указаний в сопроводительной документации!



: Используемые части типа BF



0124 : Знак соответствия ЕС



: Автоклавируемый макс. до 134 °C

IP68

: Ножная педаль водонепроницаемая

1min on / 3min off : Режим непрерывной работы с повторно-кратковременной нагрузкой:
1 минута вкл. – 3 минуты выкл.



: Прибор класса защиты II



: Рабочее заземление



: Сетевой предохранитель



: Переменное напряжение



: Утилизируйте изделие отдельно от прочих отходов



: Сертифицировано Канадской
Ассоциацией по стандартизации (CSA)
для Канады и США

2 Указания по технике безопасности

Самое главное – безопасность Ваша, Вашего коллектива, а тем более Ваших пациентов. Поэтому необходимо соблюдение нижеследующих указаний:

Общие указания:

COMBIDRIVE EN разрешается обслуживать только квалифицированному и обученному персоналу!

За применение изделий других изготовителей отвечает лицо, эксплуатирующее данное изделие!

Проведение ремонта разрешено только уполномоченным техникам по сервису фирмы Richard Wolf!

Неквалифицированная эксплуатация и ремонт прибора, а также несоблюдение наших инструкций освобождает нас от любых гарантийных обязательств и удовлетворения других претензий!



Указания по применению:

Прибор поставляется с завода не стерильным и перед первым использованием его необходимо стерилизовать!

Устанавливать рукоятку и лезвия Shaver разрешается только при неработающем микродвигателе!

Не прикасайтесь к вращающимся или движущимся по инерции сверлам, фрезам или бритвам, так как это сопряжено с опасностью ранения!

Во время вращения или движения по инерции не трогайте механизмы зажима рукояток и Shaver! Возможно повреждение инструментов.

Возможности комбинирования

ВАЖНО!

Помимо настоящего руководства по эксплуатации нужно также выполнять указания руководства по эксплуатации изделий, в комбинации с которыми используется прибор.

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

Выбор типа промывочного раствора возлагается на пользователя.

ВАЖНО!

В связи с различными анатомическими особенностями нельзя определить количественное соотношение мощности промывки и отсасывания.

Они должны быть согласованы пользователем на месте.

2.1 Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Внимание:
В случае прибора или системы, именуемых ниже продуктом, речь всегда идет о COMBIDRIVE.

Изменения этой системы, которые однозначно не согласованы с изготовителем, могут стать причиной повышенного излучения помех или снижения помехоустойчивости системы и тем самым создать проблемы электромагнитной совместимости с этим или другими приборами.
Эта система сконструирована в соответствии с действующими нормами по электромагнитной совместимости.
Соответствие этим требованиям проверено. При установке системы и вводе ее в эксплуатацию необходимо выполнять следующие указания, касающиеся электромагнитной совместимости.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
При использовании рядом с прибором переносных телефонов или других приборов, работающих на радиочастотах, поведение прибора или системы может стать непредсказуемым или неправильным.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Не устанавливайте прибор или систему для работы вблизи других приборов или на них. Если необходимо разместить приборы таким образом, то необходимо проверить и убедиться в безупречной работе прибора или системы в этом конкретном случае.

Разрешенные провода и принадлежности

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
Использование принадлежностей, преобразователей и проводов отличных от приведенных в перечне может вызвать повышенное излучение помех или снижение помехоустойчивости прибора или системы. В таблице ниже приведены детали принадлежностей, преобразователи и провода, для которых изготовитель гарантирует электромагнитную совместимость.
Указание: входящие в комплект поставки принадлежности, которые не влияют на электромагнитную совместимость, не приведены в таблице.

№ артикула	Артикул	Максимальная длина
80951.0002	Электронный двигатель, средний	2,9 м
89951.0000	MikroStick EN1	2,7 м
8564.121	PowerStick M4	2,7 м
20951.0401	Педальный выключатель Vario	2,9 м

2.1.1 Директивы и заявление изготовителя – электромагнитное излучение

Изделие предназначено для работы в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях .		
Измерение излучения помех	Соответствие	Электромагнитная среда - руководство
ВЧ излучение в соответствии с CISPR 11	Группа 1	В изделии используется ВЧ энергия для выполнения внутренних функций. Высокочастотное излучение очень незначительно и помехи, для находящихся рядом электронных приборов, маловероятны.
Высокочастотное излучение в соответствии с CISPR 11	Класс В	Изделие пригодно для использования во всех сооружениях, в том числе в жилой зоне. Кроме того, для устройств, включенных непосредственно в электросеть, которая также снабжает электроэнергией жилые здания.
Излучение гармонических колебаний в соответствии с IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения / мерцание в соответствии с IEC 61000-3-3	Выполняются	

2.1.2 Директивы и заявление изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость

Изделие предназначено для работы в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - директивы
Разряд статического электричества (ЭСР) 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 полов 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 электропроводки ± 1 кВ для входных/выходных проводов	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 в противофазе ± 2 кВ напряжение в синфазе	да	Качество питающего напряжения должно соответствовать качеству, типичному для больниц или служебных помещений.
Внезапные снижения напряжения, кратковременные сбои и колебания питающего напряжения в соответствии с IEC 61000-4-11	Снижение на 1/2 периода > 95% от U_T * Снижение на 5 периодов > 60% от U_T * Снижение на 25 периодов > 30% от U_T * Снижение на 5 сек > 95% от 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 электропитания 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 и больниц.
* ПРИМЕЧАНИЕ: U_T – сетевое напряжение до применения испытательных порогов.			

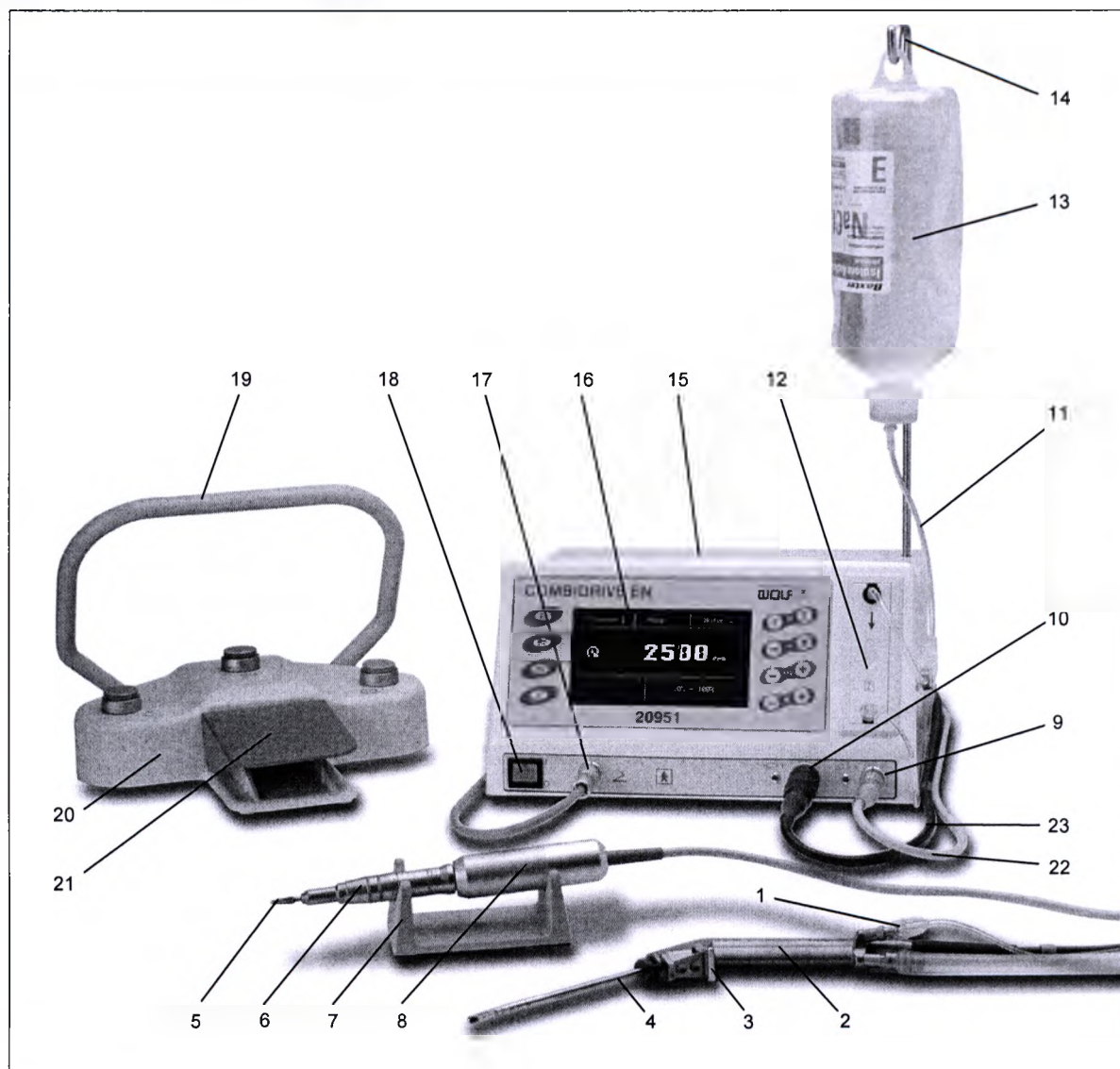
2.1.3 Инструкции и декларация изготовителя – электромагнитная помехоустойчивость для приборов, не поддерживающих жизнь

Изделие предназначено для работы в указанных ниже условиях. Пользователь должен обеспечить эксплуатацию изделия в подобных условиях.			
Испытания на помехоустойчивость	IEC 60601 - испытательный порог	Соответствует	Электромагнитная среда - директивы
Величины проводимых высокочастотных помех в соответствии с IEC 61000-4-6 Излучаемые ВЧ величины в соответствии с IEC 61000-4-3	3 V_{eff} 150 кГц до 80 МГц 3 В/м 80 МГц - 2,5 ГГц	да	Рекомендуемое защитное расстояние от изделия, включая провода, до переносных и мобильных радиоприборов должно быть не меньше значения в уравнении для частоты передатчика. 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 меньше порога согласования² на всех частотах по данным исследования на месте¹. В окружении приборов, имеющих следующий символ, возможны помехи: 
ПРИМЕЧАНИЯ: При 80 МГц и 800 МГц принимается больший диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей. ¹ = Напряженность поля стационарных передатчиков (например, базовых станций радиотелефонов, наземных радиоприборов, любительских ТВ передатчиков, ...), не может быть точно рассчитана теоретически. Что касается электромагнитной совместимости в окружении стационарных передатчиков, то ее необходимо определить в процессе исследований на месте расположения. Если измеренное значение напряженности поля в месте эксплуатации изделия превышает верхний порог согласования, то необходимо наблюдать за работой приборов при 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.			

2.1.4 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 приборами высокочастотной 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 кГц до 2,5 МГц $d = 2,3 \sqrt{P}$
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 из уравнения (с учетом частоты). P = номинальная мощность передатчика в ваттах (Вт). ПРИМЕЧАНИЯ: При 80 МГц и 800 МГц принимается больший диапазон частоты. Эти директивы пригодны не во всех случаях. На распространение электромагнитных величин влияют поглощение и отражение от зданий, предметов и людей.			

3 Внешний вид прибора



- | | |
|--|--|
| 1. Подключение всасывающего шланга | 12. Шланговый насос |
| 2. Shaver (не входит в комплект поставки!) | 13. Охлаждающая жидкость |
| 3. Прерывание отсоса | 14. Штатив для промывочного раствора |
| 4. Наконечник Shaver | 15. Управляющий прибор COMBIDRIVE EN |
| 5. Инструмент | 16. Панель управления с дисплеем |
| 6. Рукоятка (не входит в комплект поставки) | 17. Гнездо подключения ножной педали «  » |
| 7. Подставка для рукоятки | 18. Главный выключатель прибора «0 / I» |
| 8. Микродвигатель | 19. Скоба для переноски |
| 9. Гнездо для микродвигателя «  2 » с сигнальной лампой | 20. Ножная педаль (IP68) |
| 10. Гнездо для Shaver «  1 » с контрольной лампой | 21. Педаль |
| 11. Набор шлангов | 22. Кабель двигателя с комплектом шлангов |
| | 23. Кабель Shaver |



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

Прибор не взрывозащитного исполнения.

Опасность взрыва.

Не используйте прибор в самовоспламеняющейся атмосфере.



ОСТОРОЖНО!

Опасность функциональных неисправностей или сбоев в работе.

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.

В отношении медицинских электрических приборов действуют особые меры безопасности, касающиеся электромагнитной совместимости (ЭМС).

Необходимо выполнять связанные с электромагнитной совместимостью указания по монтажу и эксплуатации. На медицинские электрические приборы могут влиять мобильные переносные высокочастотные устройства связи.

Если при вынужденной установке приборов друг на друга или их расположении в непосредственной близости друг от друга возникают высокочастотные помехи, то необходимо наблюдать за работой приборов при их использовании.



ОСТОРОЖНО!

Одноразовые изделия предназначены для одноразового использования и стерильно упакованы. Не используйте одноразовые изделия, если:

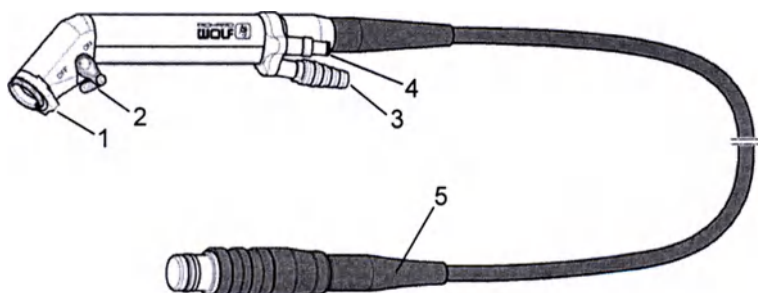
- повреждена стерильная упаковка*
- истек срок годности*

4.1 Подготовка прибора

1) Вставьте штекер ножной педали в гнездо подключения ножной педали «».

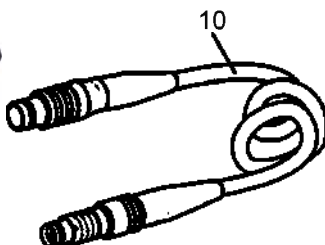
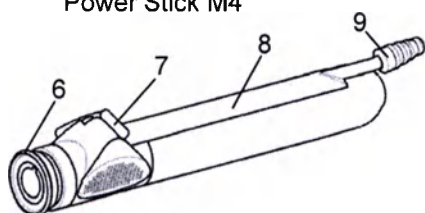
• Опция: подключение Shaver (двигатель 1)

Mikro Stick EN1



- 1 - Фиксатор инструмента
- 2 - Вентиль отсоса и промывки
- 3 - Всасывающий патрубок
- 4 - Штуцер для промывки (Люэр)
- 5 - Жестко связанный соединительный кабель

Power Stick M4



- 6 - Зажимная головка
- 7 - Клапан
- 8 - Рукоятка
- 9 - Всасывающий патрубок
- 10 - Соединительный кабель со штекерами

- 2) Подсоедините Shaver с кабелем к гнезду двигателя « 1».
- 3) Подсоедините шланг для отсоса к Shaver и отсасывающему насосу. Установите вентиль отсоса на «выкл».
- 4) Mikro Stick EN1: подсоедините комплект шлангов к штуцеру для промывки Shaver и к насосу для промывки (см. раздел 4.4 Монтаж промывочного устройства на Shaver)
- 5) Mikro Stick EN1: установите ротационный нож в любом положении полностью до его фиксации. Для удаления ротационного ножа нажмите на фиксатор инструмента.
Power Stick M4: подсоедините кабель к POWER STICK M4. Вставьте штекер до самого конца (красная отметка должна находиться точно под буквой «С» всасывающего патрубка).
Вставьте ротационный нож. Оттяните назад кольцо (А) на зажимной головке. Вставьте ротационный нож так, чтобы выступ совпадал с канавкой (В) на зажимной головке. Отпустите кольцо, ротационный нож входит в канавку.
- 6) Вставьте соединительный кабель в гнездовой контактный зажим 1.

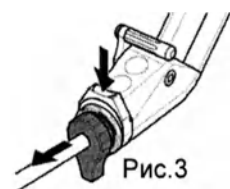
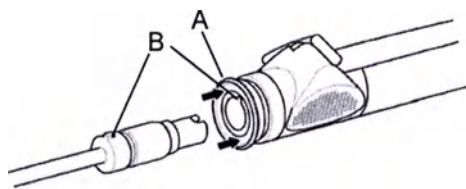
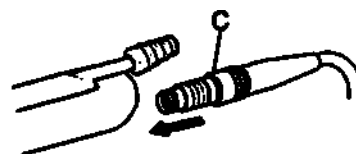


Рис.3
Mikro Stick EN1



Power Stick M4



Подсоединение Power Stick M4



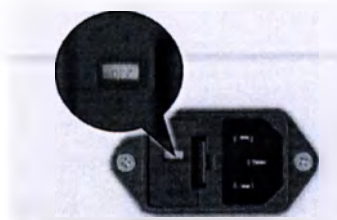
ВАЖНО: Не перепутайте внутренний и наружный нож!

• **Опция: подключение микродвигателя (двигатель 2)**

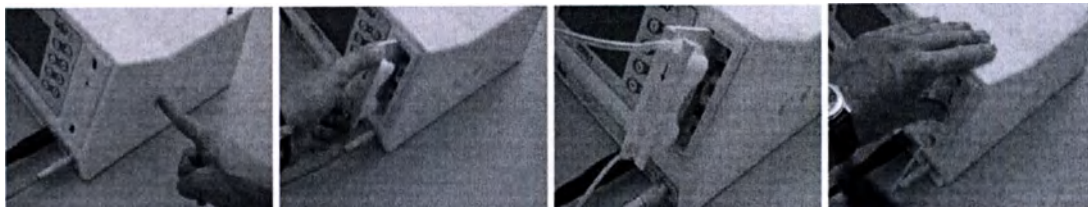
- 7) Подключите микродвигатель к гнезду двигателя « 2».
- 8) Установите рукоятку на микродвигатель.
- 9) Зажмите инструмент на рукоятке.
- 10) Вставьте в держатель штатив для охлаждающей жидкости.
- 11) Смонтируйте шланги охлаждения на инструменте (см. раздел 4.3 **Монтаж системы охлаждения на микродвигателе**).
- 12) Вставьте подрезной дорн в бутылку с охлаждающей жидкостью над капельным накопителем, навесьте бутылку на штатив.
- 13) Откройте плющильный ролик.
- 14) Откройте вентиляционный клапан под капельным накопителем.
- 15) Подключите прибор управления вставив вилку сетевого шнура в гнездо.



Убедитесь в том, что рабочее напряжение и напряжение сети совпадают!
→ Если они не совпадают, то см. раздел 4.6 «Адаптация питающего напряжения».



4.2 Установка шланга охлаждения в шланговый насос



- 1) Нажмите кнопку (сбоку управляющего прибора!) для открытия насоса.
- 2) Вытяните до упора отсек насоса.
- 3) Закрепите комплект шлангов в отсеке и проверьте прочность посадки.
- 4) Черная отметка комплекта шлангов должна совпадать с черной отметкой на отсеке шлангового насоса.

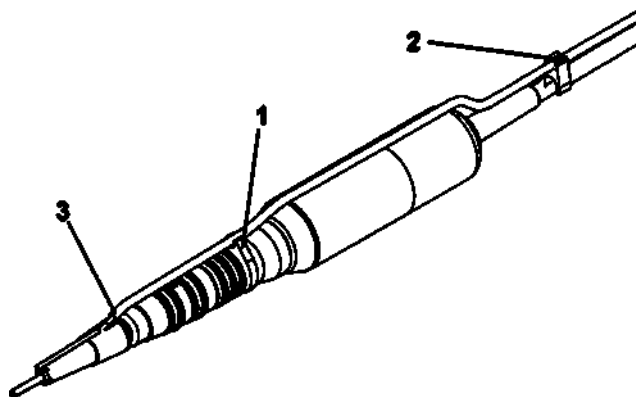


При установке комплекта шлангов обращайтесь внимание на стрелку, имеющуюся на отсеке насоса. Она указывает направление потока охлаждающей жидкости!

- Задвиньте отсек с закрепленным комплектом шланга до его фиксации.

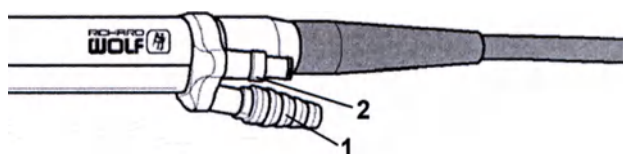
4.3 Монтаж системы охлаждения на микродвигателе

- 1) Прикрепите клипс (1 & 2) к рукоятке и кабелю двигателя.
- 2) Обрежьте патрубок Люэра на дистальном конце комплекта шлангов и вставьте форсунку (3) в конец шланга.
- 3) Форсунку со шлангом для охлаждающего средства насадите на рукоятку.
- 4) Вдавите шланг для охлаждающего средства в клипсы (1 & 2).
- 5) При необходимости прикрепите дополнительные клипсы к кабелю двигателя.



4.4 Монтаж устройства промывки на Shaver Mikro Stick EN1

Соедините штуцер Люэра комплекта шлангов (1) со штуцером для промывки (2) Mikro Stick EN1.



4.5 Проведение контроля

ВАЖНО!

Контролируйте перед и после каждого применения.

Не используйте поврежденные, некомплектные изделия и изделия с незакрепленными частями.

Отправьте поврежденные изделия с незакрепленными деталями на ремонт.

Не пытайтесь самостоятельно ремонтировать прибор.

Визуальный контроль

- Проверьте прибор и принадлежности на наличие повреждений, незакрепленных или недостающих деталей, гигиеническое состояние и комплектность.
- Не используйте стерильные продукты с поврежденной упаковкой.
- Проверьте наборы шлангов для отсоса, промывания на места защемлений.
- Проверьте все соединительные кабели и шланги на отсутствие повреждений.
 - Отсасывающий клапан должен быть вставлен.
 - Режущие кромки и выемки ножей / фрез на целостность.
 - Педальный выключатель и соединительный кабель на повреждения и разрывы в изоляции соединительного кабеля.
 - Поверхность сенсорного дисплея на повреждения.
- 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.

Функциональный контроль

УКАЗАНИЕ!

Следите за тем, чтобы инструменты были погружены в жидкость и не использовались сухими (охлаждение за счет тепла, возникающего в результате трения).

- Включите сетевой выключатель.
 - Если ручка не подключена, то появляется сообщение «Двигатель не подсоединен».

4.5.1 Контроль работы - Mikro Stick EN1

- Погрузите в жидкость адаптированный инструмент (окошко наружного ножа должно быть открыто), включите насос для отсоса и откройте клапан для отсоса/промывки.
- Должен происходить отсос жидкости и промывочная жидкость должна выходить из промывочного канала. Если канал засорен, прочистите его с помощью промывочного пистолета.
- Клапан для отсоса/промывки должен иметь легкий ход.

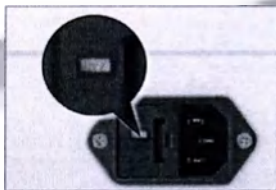
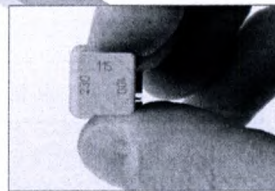
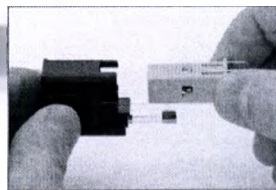
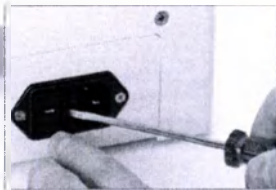
4.5.2 Проверка работы - POWER STICK M4 (8564.121)

- Всасывающий клапан должен иметь легкий ход.
- Нажмите педаль при небольшой частоте вращения:
- Ротационный нож (внутренняя часть) вращается.
- Включите насос для отсоса, установите клапан для отсоса на «ON»:
- Погрузите в раствор настроенный инструмент (выемка наружного ножа должна быть открыта). Если канал засорен, прочистите его, например, с помощью промывочного пистолета.

4.6 Адаптация к питающему напряжению

Прибор управления может быть адаптирован к следующему сетевому напряжению: 100, 115 и 230 В-
Переключение:

Указание: эту операцию разрешается выполнять только обученному персоналу



- 6) Вытащите вилку сетевого шнура.
- 7) С помощью отвертки откройте отсек для предохранителя.
- 8) Вытащите переключатель напряжения из отсека для предохранителя.
- 9) Поверните переключатель напряжения в положение, при котором нужное напряжение будет видно в окошке.
- 10) Снова задвиньте переключатель напряжения в отсек для предохранителя.
- 11) Задвиньте отсек для предохранителя в прибор.
- 12) Контроль: в окошке должно быть видно правильное напряжение!
- 13) Вставьте сетевой штекер.

5.1 Эксплуатация прибора



ОСТОРОЖНО!

В случае недостаточной видимости!

Ткань из операционной зоны может непреднамеренно попасть в режущие выемки и быть повреждена.

Работать с ножом лишь если режущие выемки хорошо видны.



ОСТОРОЖНО!

Нельзя перетачивать ротационные ножи / фрезы!

Ротационные ножи / фрезы можно эксплуатировать только в жидкости!

Обеспечьте необходимую мощность отсасывания для охлаждения ротационных ножей / фрез, а также для удаления снятой в зоне среза ткани.



ОСТОРОЖНО!

Вращающиеся режущие кромки внутренних ножей / фрез не должны касаться металлических предметов (например, гильзы троакара) или артроскопов.

При этом могут быть повреждены оба инструмента.

В случае такого контакта следует немедленно проверить их на наличие повреждений и комплектность. Извлечь недостающие компоненты.

Не разрешается пользоваться инструментами, если на них обнаружены повреждения, например, деформированные или затупленные режущие кромки, трещины и обломы.

Нельзя оставлять недостающие компоненты в пациенте.

Придерживайтесь указаний по длительности эксплуатации, так как в противном случае поверхность соответствующей рукоятки может сильно нагреться.

ВАЖНО!

Нельзя путать друг с другом внутренний и наружный ножи.

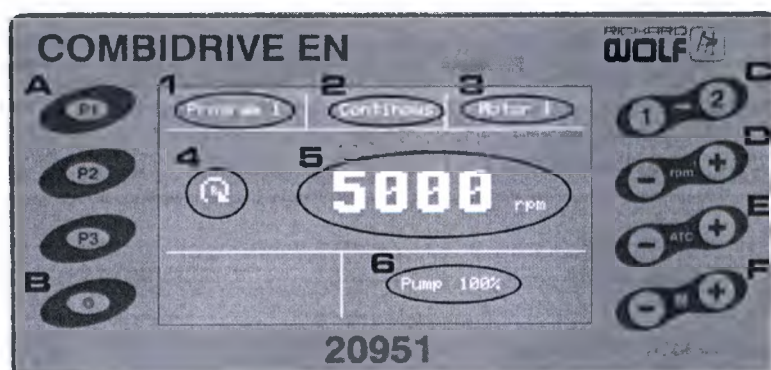
УКАЗАНИЕ!

Увеличение мощности отсасывания оказывает положительное воздействие на мощность реза и предотвращает опасность закупорки.

5.2 Включение прибора

Включение и выключение прибора управления производится с помощью главного выключателя «0 / I».

5.3 Панель управления



- A) **Клавиши выбора программы «P1» - «P3»:**
Если активен двигатель 1 ( 1): выбор программ 1-3 двигателя 1.
Если активен двигатель 2 ( 2): выбор программ 1-3 двигателя 2.
- B)  **Клавиша изменения частоты Shaver / передаточного отношения:**
Если активен двигатель 1 ( 1): регулировка частоты Shaver двигателя 1.
Если активен двигатель 2 ( 2): регулировка передаточного отношения двигателя 2.
- C)  **«1/2 »: Клавиши выбора двигателя:**
Активно подключение 1 (= двигатель Shaver) или активно подключение 2 (= микродвигатель).
- D) **rpm «-/» клавиши числа оборотов:**
Если активен двигатель 1 ( 1): регулировка частоты вращения двигателя 1.
Если активен двигатель 2 ( 2): регулировка частоты вращения двигателя 2.
- E) **ATC «-/» клавиши выбора крутящего момента:**
Если активен двигатель 2 ( 2): регулировка максимального крутящего момента двигателя 2.
- F)  **«-/» Клавиши выбора скорости насоса:**
Регулировка скорости шлангового насоса.

Общий вид: дисплей при нормальной индикации

- 1) **Программа:**
Показывает выбранную программу.
- 2) **Переменная частота Shaver / передаточное отношение:**
Показывает выбранную частоту Shaver, если активен двигатель 1.
Показывает выбранное передаточное отношение если активен двигатель 2.
- 3) **Активное подключение двигателя:**
Показывает активный двигатель.
- 4) **Направление вращения:**
Показывает выбранное направление вращения двигателя.
- 5) **Число оборотов:**
Показывает выбранное максимальное число оборотов инструмента.
- 6) **Насос:**
Показывает выбранное число оборотов насоса.

5.4 Запись в память различных программ

На COMBIDRIVE EN на каждое подключение двигателя можно настроить до трех различных программ (программы 1 - 3). На дисплее всегда индицируется активная программа.

При выборе другой программы или при выключении прибора настройки автоматически сохраняются в памяти и при повторном выборе программы или включении прибора снова активируются последние настройки.



5.5 Управление с помощью педали Vario



По причинам безопасности управление прибора возможно только через ножную педаль.

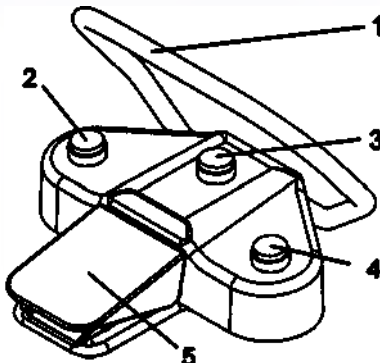
- Скоба для переноски
- Кнопка насоса


Короткое нажатие кнопки: насос включается или выключается (см. индикацию на дисплее).
Продолжительное нажатие кнопки: увеличение скорости насоса (см. индикацию на дисплее).
- Кнопка программы


Непродолжительное нажатие кнопки: переключение программы (+1) (см. индикацию на дисплее)
Продолжительное нажатие кнопки: переключение между частотой смены Shaver и передаточным отношением, в зависимости от включенного двигателя.
- Кнопка двигателя


Короткое нажатие кнопки: переключение направления вращения (см. индикацию на дисплее).
Продолжительное нажатие кнопки: смена двигателя (см. также сигнальные лампы у гнезд двигателей на аппарате управления).
- Педаль:

Активируется работа насоса и число оборотов двигателя может быть отрегулировано различным образом:



Педаль ...	Двигатель:	Насос:
... не нажата	двигатель выключен	насос выключен
... слегка нажата	двигатель работает медленно	насос включен, если «PUMP» вкл. (число оборотов в соответствии с регулировкой на приборе управления)
... нажата до отказа	двигатель работает на предельной скорости	насос включен, если «PUMP» вкл. (число оборотов в соответствии с регулировкой на приборе управления)



Только для двигателя 2:

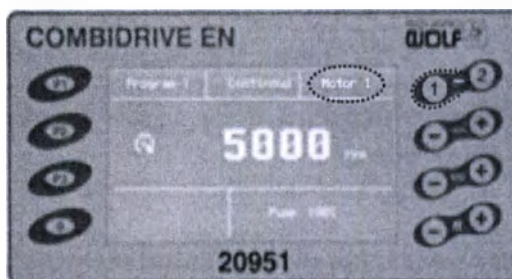
При передаточных отношениях «Saw» и «Dermatome» регулировка числа оборотов невозможна!

При передаточном отношении «Condition» и в режиме «Pump» педаль Vario действует как выключатель → 1 х нажать: Вкл., 1 х нажать: Выкл.

6 Регулировка для использования двигателя Shaver (двигатель 1)

6.1 Активирование двигателя Shaver

Двигатель Shaver активируют с помощью клавиши « 1». На дисплее при нормальной индикации стоит Motor 1.



6.2 Выбор программы

На приборе управления:

С помощью клавиш выбора программ «P1» - «P3» можно выбрать желательную программу Shaver (см. раздел 5.4 Запись в память различных программ).

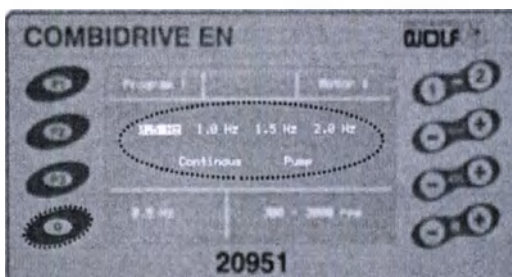
Педалью Vario:

См. раздел 5.4 Управление с помощью педали Vario.



6.3 Выбор частоты смены Shaver

С помощью клавиши выбора частоты смены Shaver «» можно регулировать частоту изменения направления вращения наконечника Shaver:



- 0,5 Гц:** Изменение направления вращения каждые 2 сек
→ Число оборотов наконечника Shaver регулируется в пределах 100-2000 об/мин.
- 1,0 Гц:** Изменение направления вращения через каждую 1 сек
→ Число оборотов наконечника Shaver регулируется в пределах 100-2000 об/мин.
- 1,5 Гц:** Направление вращения меняется примерно через каждые 0,7 сек
→ Число оборотов наконечника Shaver регулируется в пределах 100-2000 об/мин.
- 2,0 Гц:** Направление вращения меняется через каждые 0,5 сек
→ Число оборотов наконечника Shaver регулируется в пределах 100-2000 об/мин.
- Непрерывно:** Направление вращения остается постоянным.
→ Число оборотов наконечника Shaver регулируется в пределах 500-6000 об/мин.
Регулировка направления вращения производится с помощью клавиши двигателя «» педали (см. раздел 5.5 Управление с помощью педали Vario).
- Насос:** Shaver деактивируется, работает лишь шланговый насос.

6.4 Установка направления вращения



Направление вращения может быть установлено только в режиме «Непрерывно».

Направление вращения задают с помощью клавиши двигателя «M» педали (см. раздел 5.5 Управление с помощью педали Vario). На дисплее появляется соответствующий символ:



: Вращение по часовой стрелке



: Вращение против часовой стрелки



: Осцилляция

6.5 Регулировка максимального числа оборотов

Желательное максимальное число оборотов устанавливают с помощью клавишей выбора числа оборотов rpm «-/».

Изменяющееся направление вращения (0,5 – 2,0 Гц)

→ Число оборотов устанавливается в пределах 100-2000 об/мин.

Постоянное направление вращения (непрерывно)

→ Число оборотов устанавливается в следующих пределах:

Mikro Stick EN 1: 500 – 3 000 об/мин

Power Stick M4: 500 – 6 000 об/мин



6.6 Регулировка максимального крутящего момента

Управление максимальным крутящим моментом двигателя 1 невозможно!

6.7 Регулировка расхода насоса

Расход насоса можно регулировать на приборе управления и с помощью педали Vario:



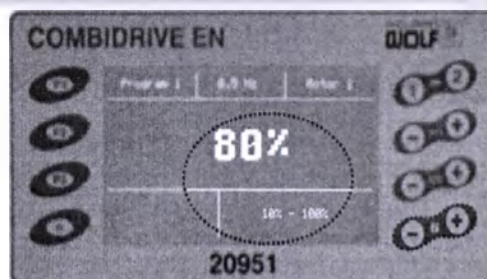
Насос работает лишь после активирования двигателя.

На приборе управления:

Расход насоса можно отрегулировать с помощью клавишей выбора скорости насоса «-/»  упенчато от минимум 10 % до максимум 100 %.

С помощью педали Vario:

См. раздел 5.5 Управление с помощью педали Vario.



6.8 Активирование и деактивирование насоса

Шланговый насос можно активировать и деактивировать с помощью педали Vario (См. раздел 5.5 Управление с помощью педали Vario).

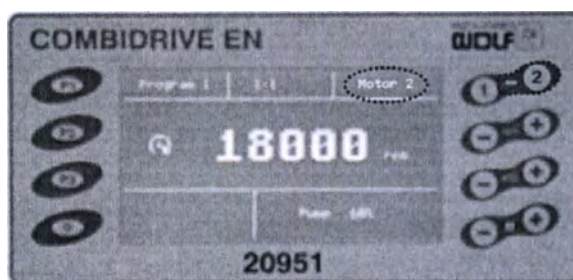


Если был выбран режим «Насос» то насос не может быть деактивирован.

7 Регулировка для использования микродвигателя (двигатель 2)

7.1 Активирование микродвигателя

Микродвигатель активируют с помощью клавиши выбора двигателя  « 2». На дисплее при нормальной индикации стоит **Motor 2**:

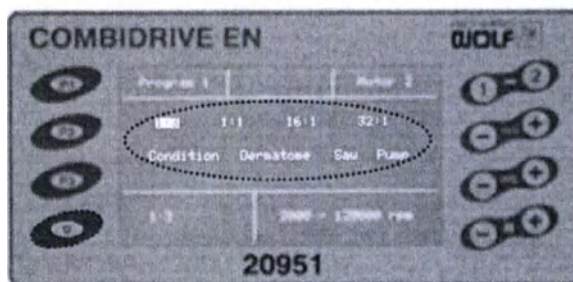


7.2 Выбор программы

С помощью клавиш выбора программ «P1» - «P3» можно выбрать желаемую программу (см. раздел 5.4 Запись в память различных программ)

7.3 Выбор передаточного отношения

С помощью клавиши выбора передаточного отношения  необходимо выбрать рукоятку или другую насадку, которая будет использоваться:



- 1:3:** При использовании рукоятки 1:3
→ число оборотов инструмента регулируется в пределах 2 000-120 000 об/мин.
- 1:1:** При использовании рукоятки 1:1
→ число оборотов инструмента регулируется в пределах 750-40 000 об/мин.
- 16:1:** При использовании рукоятки 16:1
→ число оборотов инструмента регулируется в пределах 30-2 500 об/мин.
- 32:1:** При использовании рукоятки 32:1
→ число оборотов инструмента регулируется в пределах 15-1 250 об/мин.
- Condition:** При использовании кондиционера сухожилий (с таймером)
→ число оборотов инструмента неизменно 8 000 об/мин.
→ См. раздел 7.10 Использование кондиционера сухожилий.
- Saw:** При использовании пилы
→ число ходов неизменное 15 000 об/мин.
- Дерматомы:** При использовании дерматома
→ число ходов неизменное 8 000 об/мин.
- Насос:** Двигатель деактивируется, только шланговый насос активирован.



Выбранное на дисплее передаточное отношение должно быть равно передаточному отношению используемого инструмента, так как иначе прибор индицирует неправильное число оборотов.

7.4 Установка направления вращения



Направление вращения может быть установлено только в режимах «1:3» «1:1» «16:1» «32:1».

Направление вращения задают с помощью клавиши двигателя «» педали (см. раздел 5.4 Управление с помощью педали Vario). На дисплее появляется соответствующий символ:



: Вращение по часовой стрелке.



: Вращение против часовой стрелки.



При вращении против часовой стрелки раздается звуковой сигнал для информирования пользователя.

7.5 Регулирование максимального числа оборотов

Желаемое максимальное число оборотов устанавливают с помощью клавиш выбора числа оборотов rpm «-/»». Пределы регулирования числа оборотов зависят от передаточного отношения:



При передаточных отношениях «Saw» и «Dermatome» регулировка числа оборотов невозможна!

7.6 Регулировка максимального крутящего момента



Ограничение крутящего момента возможно только при использовании рукояток 16:1 и 32:1!

С помощью клавиш выбора крутящего момента ATC «-/» можно отрегулировать максимальный крутящий момент инструмента. Если крутящий момент на инструменте превысит установленный максимальный крутящий момент, то произойдет активирование режима AL.

Ограничение крутящего момента AL (Automatic Torque Limiter):

Функция AL ограничивает крутящий момент прибора. Сверление костей производят в режиме AL, чтобы двигатель развивал достаточный момент для работы инструментом также в твердых костях. Число оборотов инструмента не меняется до достижения набранного крутящего момента. Если нагрузка на инструмент превышает выбранный предел, то число оборотов снижается вплоть до остановки. Сила на приборе сохраняется. При уменьшении нагрузки число оборотов снова повышается.

Устанавливаемые значения:

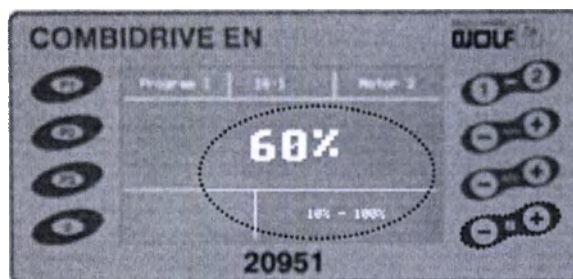
16:1 5, 7, 10, 12, 15, 17, 20, 22, 25, 27 Нсм

32:1 10-55 Нсм (с шагом 5 Нсм)



7.7 Регулировка расхода насоса

Расход насоса можно регулировать с помощью клавишей выбора «» ступенчато от минимум 10 % до максимум 100 %.

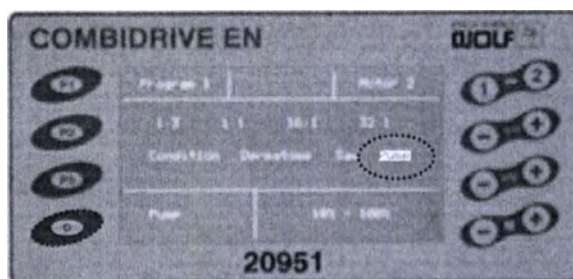


7.8 Активирование и деактивирование насоса

Шланговый насос можно активировать и деактивировать с помощью педали Vario (См. раздел 5.5 Управление с помощью педали Vario):

7.9 Шланговый насос

- 1) Нажмите клавишу выбора передаточного отношения «» чтобы появился дисплей выбора.
- 2) Нажмите несколько раз клавишу выбора передаточного отношения «» до выбора Насос.
- 3) Подождите появления рабочего дисплея.
- 4) Активируйте или деактивируйте насос с помощью педали.



7.10 Использование кондиционера сухожилия

При использовании кондиционера сухожилия можно работать с таймером. При работе кондиционера сухожилия он всегда работает по принципу обратного отсчета. По истечении установленного времени подается звуковой сигнал.



При кондиционировании сухожилия педаль Vario действует как выключатель → 1 х нажать: Вкл., 1х нажать: Выкл.

Если таймер не устанавливается на определенное время, то его время автоматически составляет 10 минут.

Если таймер нежелателен, то его можно установить на 0 мин.

Регулировка:



- 1) Нажмите несколько раз клавишу передаточного отношения «» до выбора Condition.
- 2) Установите желательное время (0-24 мин.) с помощью клавишей выбора rpm «»/«».

8 Очистка, дезинфекция и стерилизация

Обратите особое внимание на следующие моменты, касающиеся ухода за материалом (прибора, принадлежностей, изделий многократного использования):



Прибор поставляется с завода не стерильным и перед первым использованием его необходимо стерилизовать!

Производите очистку, дезинфекцию и стерилизацию после каждого применения!

Не используйте содержащие растворитель средства очистки!

Автоклавируйте материал всегда в стерильной упаковке!

Упаковки для стерилизации заполняйте только на 80 %!

Автоклавируйте материал фракционным методом стерилизации при 134 °C!



Болезнь Якоба-Крейтцфельда!!

При подозреваемой или диагностированной болезни Якоба-Крейтцфельда необходимо принять меры по предотвращению переноса его на других пациентов, пользователей и третьих лиц.

В подобном случае действуют директивы по выполнению предварительной обработки в соответствии с требованиями данной страны.

8.1 Прибор управления и ножная педаль

Прибор управления и ножная педаль не имеют контакта с пациентом:

Только наружная мокрая дезинфекция микробиологически проверенным средством для дезинфекции поверхностей или 80%-ым этанолом. Лицевая панель устройства управления уплотнена и смываема.

8.2 Двигатели Shaver



Осуществляйте очистку непосредственно после каждого использования. Таким образом предотвращаются занесение инфекции и засыхание остатков загрязнений.

8.2.1 Power Stick M4



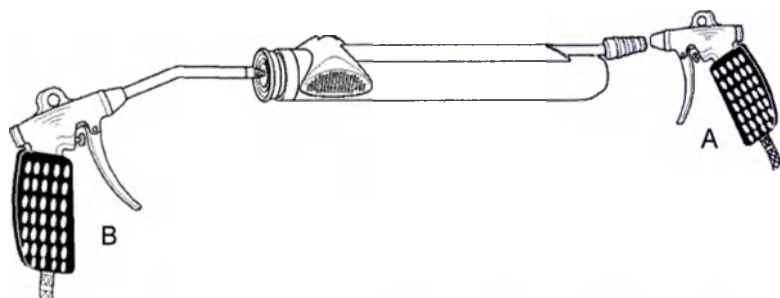
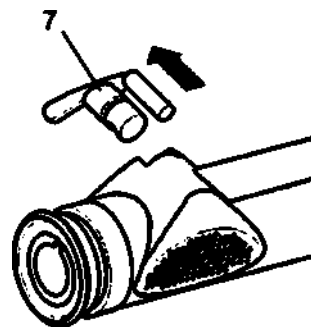
Дополнительные указания по подготовке изделий, которые необходимо учитывать, приведены в руководстве GA-J020 «Подготовка термостабильных инструментов фирмы RICHARD WOLF».

Демонтаж:

- 1) Отсоедините соединительный кабель.
- 2) Выдавите в сторону клапан (7) и при этом двигайте клапан в направлении «ВКЛ» и «ВЫКЛ» (см. рис.).

Ручная очистка:

- 3) Тщательно промойте POWER STICK, соединительный кабель и клапан холодной и теплой водой из крана.
- 4) Затем положите все части отдельно друг от друга в комбинированный раствор из очистительных и дезинфекционных средств.
- 5) Внутренние полости (например, каналы) промойте с помощью специальных щеток (под водой).
- 6) Промойте моечным пистолетом канал отсоса при открытом клапане отсоса (см. рис. - А).
- 7) Промойте моечным пистолетом внутренние поводки ножа (см. рис. В).
- 8) Тщательно сполосните деминерализованной водой.
- 9) Вытрите все части внутри и снаружи салфеткой, тампоном или продуйте насухо сжатым воздухом.



Механическая очистка:



Для подготовки POWER STICKS M4 необходимо выбрать специальную программу подготовки эндоскопа!

- 10) Подсоедините промывочный шланг на стороне устройства к всасывающему патрубку.

Сборка:



Следите за тем, чтобы все части были сухими!

- 11) После подготовки установите клапан и подключите соединительный кабель. Слегка смажьте клапанную вставку до начала сборки смазкой для эндоскопов.
- 12) Проверяйте POWER STICK M4 и клапан после каждой процедуры очистки на их работоспособность и наличие повреждений.



Отправьте поврежденный POWER STICK M4 на завод для ремонта. Не пытайтесь самостоятельно выполнять ремонт!

Стерилизация:

- 13) POWER STICK M4 следует подвергать стерилизации паром фракционным методом с предварительным вакуумированием при температуре 134 °C (273 °F). Для стерилизации установите клапан в позицию «ON» для беспрепятственного прохождения пара. Соединительный кабель должен быть подключен к POWER STICK M4.

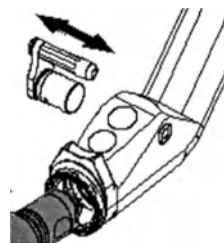
8.2.2 Mikro Stick EN1



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

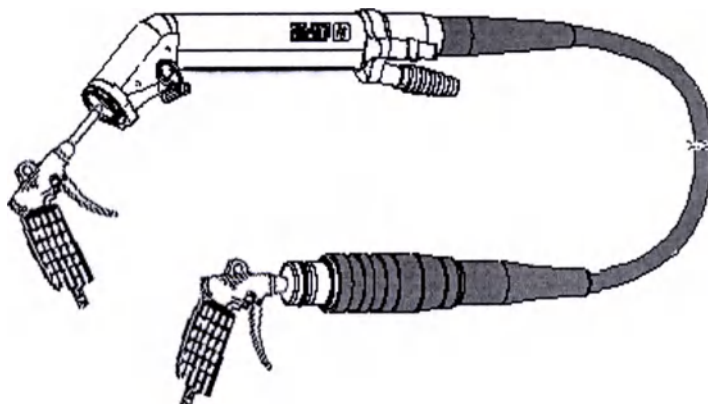
Демонтаж:

- 1) Отсоедините соединительный кабель.
- 2) Выдавите в сторону клапан (7) и при этом двигайте клапан в направлении «ВКЛ» и «ВЫКЛ» (см. рис. справа).



Ручная очистка:

- 3) Тщательно промойте MIKRO STICK, соединительный кабель и клапан холодной и теплой струей воды.
- 4) Затем положите все части отдельно друг от друга в комбинированный раствор из моющих и дезинфекционных средств.
- 5) Внутренние полости (например, каналы) промойте с помощью специальных щеток (под водой).
- 6) Промойте моечным пистолетом канал для отсоса (клапан отсоса должен быть открыт).
- 7) Промойте моечным пистолетом поводок ножа, находящийся внутри.
- 8) Тщательно сполосните деминерализованной водой.
- 9) Вытрите все части внутри и снаружи салфеткой, тампоном или продуйте насухо сжатым воздухом.



Мойка в машине:



Для подготовки POWER STICKS EN1 необходимо выбрать специальную программу подготовки эндоскопа!

10) Подсоедините промывочный шланг от машины к патрубкам для отсоса и промывки.

Сборка:



Следите за тем, чтобы все части были сухими!

11) После подготовки установите клапан и подключите соединительный кабель. Слегка смажьте клапанную вставку до начала сборки смазкой для эндоскопов.

12) После каждой очистки проверяйте работу MIKRO STICK EN1 и клапана на отсутствие повреждений.



Отправьте поврежденный MIKRO STICK EN1 на завод для ремонта. Не пытайтесь самостоятельно выполнять ремонт!

Стерилизация:

13) MIKRO STICK EN1 следует стерилизовать паром фракционным методом с предварительным вакуумированием при температуре 134 °C (273 °F). Для стерилизации установите клапан в положение «ON» для беспрепятственного прохождения пара. Соединительный кабель должен быть подключен к MIKRO STICK EN1.

8.3 Микродвигатель

Выполнять ультразвуковую очистку не разрешается

Не перегибайте кабель двигателя, может произойти обрыв !

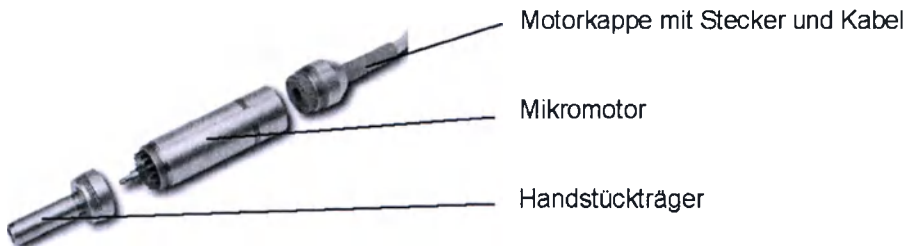
Не очищайте микродвигатель сжатым воздухом!



Используйте только рекомендованные фирмой Richard Wolf GmbH аэрозольные средства для чистки и ухода – другие аэрозольные средства могут привести к разрушению двигателя!

Стерилизация паром без упаковки может привести к повреждению микродвигателя!

После стерилизации паром дайте микродвигателю остыть!



Ограничения повторной обработки	Частая повторная обработка оказывает лишь незначительное влияние на микродвигатели. Срок службы изделия обычно определяется износом и повреждениями в процессе эксплуатации.
УКАЗАНИЯ	
На месте использования	Удалите поверхностные загрязнения с помощью одноразовой матерчатой или бумажной салфетки.
Хранение и транспортировка	Никаких особых требований. Не оставляйте длительное время не обработанным из-за опасности присыхания и коррозии, максимальный срок между применением и обработкой составляет 8 часов.
Предварительная очистка	Удалите загрязнения микродвигателя с помощью одноразовой матерчатой или бумажной салфетки. Отвинтите крышку двигателя и держатель рукоятки и удалите вместе с кабелем. Не укладывайте микродвигатель в ультразвуковую ванну.
Автоматическая очистка и дезинфекция	Оснащение: Аппарат для очистки/дезинфекции со специальным кронштейном загрузки, который обеспечивает подключение двигателей к аппарату очистки и дезинфекции и промывку каналов. Двигатель промывайте с передней стороны. Используйте нейтральные моющие средства рекомендованной концентрации. 1) Уложите микродвигатель и кронштейн загрузки (должна обеспечиваться промывка каналов, поэтому подключите их к автомату для очистки/дезинфекции). 2) Уложите в корзину держатель рукоятки и крышку двигателя с кабелем. 3) Запустите программу. Последнюю промывку выполните с полностью обессоленной водой. 4) Выполните 10 минутную промывку (дезинфекцию) при 93°C, для выполнения термической дезинфекции. 5) При извлечении микродвигателя и кабеля проверьте, не остались ли загрязнения в пустотах и канавках. При необходимости повторите цикл, или очистите вручную.
Очистка вручную	Оснащение: нейтральные моющие средства, мягкая щетка, проточная вода Способы: 1) Удалите поверхностные загрязнения микродвигателя, держателя рукоятки и крышки двигателя с кабелем с помощью щетки и промывки. 2) Нанесите раствор моющего средства с помощью щетки на все поверхности и во все полости. 3) Тщательно промойте микродвигатель, держатель рукоятки и крышку двигателя с кабелем под проточной водой.
Ручная дезинфекция	Для ручной дезинфекции нанесите на микродвигатель, держатель рукоятки и крышку двигателя, с расположенным под ней штекером и кабелем, аэрозольное дезинфицирующее средство на основе этилового спирта.
Сушка	Если в аппарате для очистки/дезинфекции отсутствует программа сушки, просушите микродвигатель в сушильном шкафу при 60°C.
Контроль и техническое обслуживание	Выполните визуальный контроль на повреждения, коррозию и износ. Смонтируйте держатель рукоятки и промывайте двигатель аэрозольным средством для чистки и ухода до тех пор, пока дистально не будет выходить чистая жидкость. Затем протрите влажной салфеткой. После опрыскивания привинтите крышку двигателя с кабелем к микродвигателю. Внимание: Во время опрыскивания в двигателе может создаваться давление. Поэтому следует соблюдать достаточное расстояние между двигателем и телом и особенно лицом или накрыть рукоятку платком. Используйте средства защиты рта и защитные очки. 
Упаковка	По отдельности: упакуйте микродвигатель в отдельную упаковку для стерильных изделий. Пакет должен быть достаточно большим, чтобы упаковка не находилась в напряженном состоянии. При использовании контейнера для стерилизации следует также учитывать указания изготовителя. В комплекте: рассортируйте микродвигатели в предусмотренные для этого лотки или уложите их в универсальные лотки для стерилизации.
Стерилизация	Выполните 5 минутную стерилизацию паром фракционным методом с предварительным вакуумированием при 134°C. При автоклавировании без последующего вакуума должна выдерживаться фаза сушки. При использовании стерильной упаковки (бумага/пленка), ее следует в течение минимум 1 часа просушить при комнатной температуре бумажной стороной вверх. Для стерилизации лишь слегка навинтите винт мембраны.
Хранение	Никаких особых требований.

Подтверждена пригодность перечисленных выше указаний по подготовке медицинского изделия для его повторного применения. Выполняющий подготовку несет ответственность за то, чтобы в результате проведенной подготовки с использованным при этом оборудованием, материалами и персоналом в соответствующем отделении были достигнуты желаемые результаты. Обычно для этого выполняются валидация и периодический контроль способа. Каждое отклонение от выданных указаний должно тщательно анализироваться на действенность и возможные отрицательные последствия лицом, выполняющим подготовку.

8.4 Подготовка ротационных ножей, фрез и морселляторов многоразового использования



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!

О повторном использовании изделия одноразового применения!

Срок службы продукции, обозначенной как изделие одноразового применения, рассчитан на одноразовое использование для одного пациента.

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

В подобном случае изготовитель не гарантирует безопасность и надлежащие рабочие параметры изделия.

8.4.1 Ручная подготовка

Мокрая предварительная обработка:

- Вложите все части, отдельно друг от друга, сразу после их применения в комбинированный раствор из дезинфекционных средств и детергентов.
 - Таким образом предотвращаются занесение инфекции и присыхание остаточных загрязнений.

Ручная очистка/дезинфекция:

- Основательно промойте ножи / фрезы холодной водой под водопроводным давлением.
- Вложите ножи / фрезы в комбинированный раствор из детергентов и дезинфекционных средств. Внутренние полости (например, каналы) промойте с помощью специальных щеток (под водой).
- Тщательно сполосните деминерализованной водой и затем вытрите насухо внутри и снаружи салфеткой или тампоном или же высушите сжатым воздухом.

8.4.2 Машинная подготовка

Машинная очистка/дезинфекция:

- Подсоедините наружные и внутренние ножи / фрезы, независимо друг от друга, с помощью пластмассовых элементов к соответствующим выводам (вставкам моечной машины).
Если нет возможности подсоединения к моечной машине, то тогда соответствующие полости должны очищаться вручную.

УКАЗАНИЕ!

Для подготовки ножей выберите специальную программу для подготовки эндоскопов.

8.4.3 Контроль

- Проверяйте ножи / фрезы после каждой обработки на наличие повреждений.

8.4.4 Стерилизация

Паровая стерилизация:

- Ножи / фрезы необходимо стерилизовать паром фракционным методом с предварительным вакуумированием при температуре 134 °C (272 °F).

Методы стерилизации Steris™ и Sterrad™:

УКАЗАНИЕ!

Методы стерилизации Steris™ и Sterrad™ разрешены для эндоскопов и эндоскопических принадлежностей с учетом их совместимости с материалами. Возможные ограничения (например, окрашивание пластмасс) и прочие указания см. в «Указаниях по подготовке изделий, принадлежностей и приборов фирмы Richard Wolf», № для заказа: GA-J 020.

Изготовителями стерилизаторов были представлены подтверждения эффективности метода (микробиологические исследования).

Придерживайтесь указаний изготовителя!

УКАЗАНИЕ!

Метод стерилизации Steris™: имеющиеся каналы подключите к системе так, чтобы среда для подготовки полностью заполняла все внутренние полости. Придерживайтесь указаний изготовителя!

8.5 Набор шлангов



Набор одноразовых шлангов 40900.0002 не стерилизовать!

О повторном использовании изделия одноразового применения!

Срок службы продукции, обозначенной как изделие одноразового применения, рассчитан на одноразовое пользование для одного пациента.

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

В подобном случае изготовитель не гарантирует безопасность и надлежащие рабочие параметры изделия.

9 Техобслуживание

ВАЖНО!

При запросах и корреспонденции всегда указывайте тип и серийный номер прибора, указанные на фирменной табличке. При желании можно запросить у изготовителя дополнительную документацию.

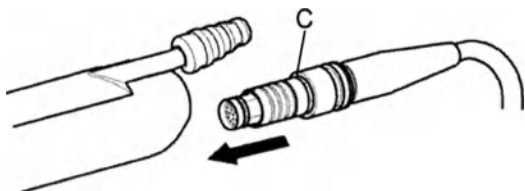
Периодичность технического обслуживания

ВАЖНО!

Во избежание перебоев в работе или повреждений, возникающих из-за старения и износа прибора и его принадлежностей необходимо проводить с определенной периодичностью техническое обслуживание. Специалист должен проверять функциональную и эксплуатационную безопасность в зависимости от интенсивности использования, однако, не реже раза в 12 месяцев.

9.1 Замена соединительного кабеля POWER STICK M4 (8564.121)

- Демонтаж соединительного кабеля: извлечь штекер, удерживая его за резиновую оболочку.
- Монтаж соединительного кабеля: установить штекер в положение для соединения (красная маркировка должна находиться точно под всасывающим патрубком (C)) и вставьте его до упора.



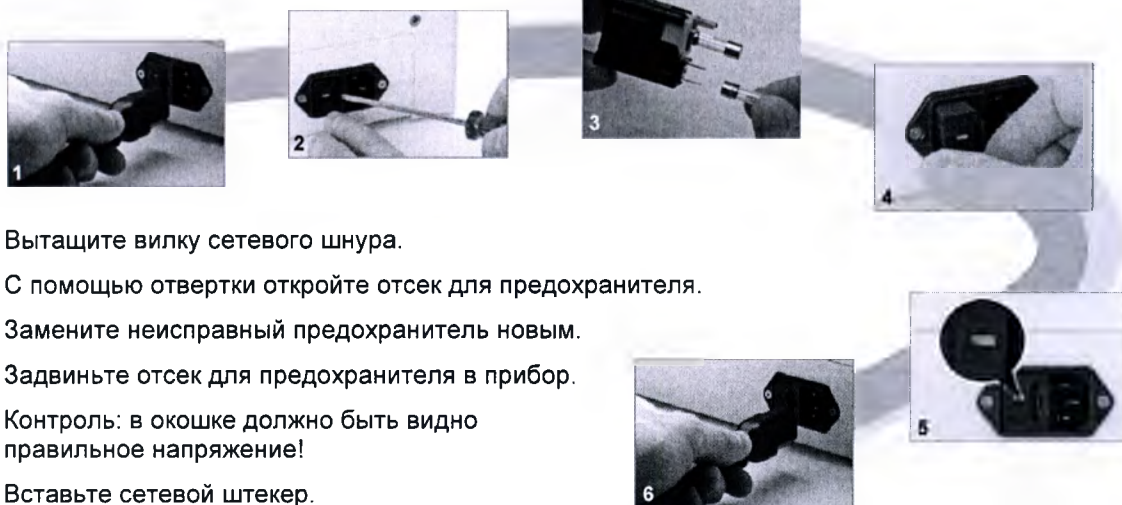
9.2 Предохранители прибора



Характеристики предохранителей прибора должны соответствовать данным на фирменной табличке. Разрешается использовать только предохранители, которые приведены в перечне запасных частей.

Эту операцию разрешается выполнять только обученному персоналу!

Пользователь может заменить неисправный предохранитель прибора (T2A) на задней стороне прибора управления следующим образом:



- 1) Вытащите вилку сетевого шнура.
- 2) С помощью отвертки откройте отсек для предохранителя.
- 3) Замените неисправный предохранитель новым.
- 4) Задвиньте отсек для предохранителя в прибор.
- 5) Контроль: в окошке должно быть видно правильное напряжение!
- 6) Вставьте сетевой штекер.

10 Неисправности и их диагностика

Неисправность	Причина	Способ устранения	Указание в Руководстве по эксплуатации
Прибор не работает	Прибор управления не включен	Переключите главный выключатель «0/I» в положение «I»	3. Внешний вид прибора
	Неправильная настройка рабочего напряжения	Проверьте сетевое напряжение	1.3 Технические данные
	Нет связи с сетью питания	Подключите прибор управления к электросети	3. Внешний вид прибора
	Предохранитель неисправен	Замените предохранитель	9. Замена предохранителя
На дисплее появляется [Motor 1 not connected] и раздается звуковой сигнал	Не подключен Shaver	Подсоедините Shaver к гнезду 1	3. Внешний вид прибора
На дисплее появляется [Motor 2 not connected] и раздается звуковой сигнал		Подключите микродвигатель к гнезду 2	3. Внешний вид прибора
Shaver не отсасывает материал	Активировано прекращение отсоса	Включите отсос	
	Шланг отсоса склеился / забит	Замените шланг отсоса	4.2 Монтаж шланга отсоса Shaver
	Капание со шланга отсоса	Замените шланг отсоса	4.2 Монтаж шланга отсоса Shaver
Отсутствие охлаждающего средства на инструменте	Шланговый насос не включен	Включите шланговый насос	5.5 Управление через ножную педаль Vario
	Набор шлангов вставлен неправильно	Правильно вставьте набор шлангов (соблюдайте направление!)	4.3 Установка шланга охлаждения в шланговый насос
	Набор шлангов склеен / забит	Замените набор шлангов	4.3 Установка шланга охлаждения в шланговый насос
	Бутылка раствора поваренной соли не вентилируется	Откройте фильтр вентиляции у капельного накопителя	3. Внешний вид прибора
	Из набора шлангов капает	Замените набор шлангов	4.3 Установка шланга охлаждения в шланговый насос
Ножная педаль не работает	Ножная педаль не подсоединена	Подсоедините ножную педаль к прибору управления	4.1 Подготовительные работы
	Неправильное управление	Соблюдайте руководство по эксплуатации	5.5 Управление через ножную педаль Vario

Если неисправность не удается устранить, то пожалуйста обратитесь к поставщику или в соответствующий сервис-центр. Адреса приведены на последней странице руководства по эксплуатации.

11 Перечень запасных частей с номером для заказа

Принадлежности микродвигателя	Поз. №
Набор клипсов; 2 x CL и 10 x CS	40900.0201
Одноразовый набор шлангов стандартный, стерильный, 1 упаковка = 10 штук	40900.0002
Clean; аэрозоль для ухода и очистки	40900.1000
Распылительная трубка-насадка Муфта E, для хирургических инструментов	40900.1201
Распылительная трубка-насадка, для двигателя с электронным управлением	40900.1202

Подходящие фрезы-насадки и сверла-насадки представлены в актуальном каталоге.

Принадлежности Mikro Stick EN1	Поз. №
Рычаг клапана	15485.052
Уплотнительное кольцо круглого сечения для рычага клапана	15364.274
Уплотнительное кольцо круглого сечения для поводка ножа	15364.279

Принадлежности Power Stick M4	Поз. №
POWER STICK M4	8564.021
Соединительный кабель (3,0 м)	8564.851
POWER STICK M4 с соединительным кабелем (3,0 м)	8564.121
Клапан	15 178.124
Уплотнительное кольцо круглого сечения для клапана	15 364.274

Изделия можно комбинировать индивидуально с учетом их релевантных технических данных и назначения. Обзор всех изделий Вы найдете на соответствующих страницах актуальных каталогов и проспектов или обратитесь к фирме Richard Wolf GmbH либо к ее представителям.

12 Указания по утилизации

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 Вы можете получить от производителя.

13 Указания по технике безопасности вращающихся инструментов



Неправильная эксплуатация приборов может привести к повреждению тканей, преждевременному износу, разрушению приборов, а также опасности для пользователя, пациента, третьих лиц.

13.1 Надлежащее применение

Разрешается использовать только технически исправные и отвечающие гигиеническим требованиям двигатели и рукоятки.

При зажатии инструмента необходимо ввести его как можно глубже в патрон. Вводите инструменты в соприкосновение с объектом только после достижения заданного числа оборотов. Не перекашивайте и не применяйте в качестве рычага, иначе имеется повышенная опасность поломки. В зависимости от применения рекомендуется использование защитных очков.

Применение не по назначению ведет к ухудшению результатов и повышенному риску.

13.2 Прижатие с силой

Ни в коем случае не прижимайте с чрезмерной силой. Это может привести к повреждению обрабатываемой части, а также к поломке режущих инструментов. Одновременно это вызывает повышенное выделение тепла. Прижатие с силой может привести к выкрашиванию шлифовальных зерен или замазыванию шлифовального инструмента и к повышенному выделению тепла. Усиленный прижим может из-за перегрева или поломки зубьев быть причиной чрезмерно грубых поверхностей. В крайней случае не исключена поломка инструмента.

13.3 Водяное охлаждение

Во избежание нежелательного выделения тепла при подготовке необходимо обеспечить достаточное водяное охлаждение (минимум 50 мл/мин). При диаметре головки более 2 мм требуется дополнительное охлаждение. Недостаточное водяное охлаждение может привести к необратимому повреждению смежной ткани.

13.4 Отбраковка изношенных инструментов

Поломанные или деформированные резцы вызывают вибрации. Голые места алмазных инструментов указывают на отсутствие абразивного материала и являются признаком тупого инструмента. Изогнутые или неуравновешенно работающие инструменты следует немедленно выбраковывать. Тупые или поломанные инструменты требуют больших усилий прижима и тем самым повышают рабочую температуру. Это может привести к повреждению как ткани пациента, так и инструмента.

13.5 Хранение, дезинфекция, очистка и стерилизация

Перед первым применением на пациенте и сразу после использования следует дезинфицировать, очистить, а при необходимости также стерилизовать вращающиеся инструменты. Хранение до первого использования должно осуществляться в оригинальной упаковке при комнатной температуре в защищенном от пыли и влаги месте. Дезинфицирующие и моющие средства, используемые для не защищенных от коррозии инструментов должны содержать антикоррозионные средства. Следует избегать контакта с H_2O_2 (перекисью водорода), вызывающей повреждение твердосплавных инструментов. Это приводит к сокращению срока службы. Необходимо избегать температуры стерилизации более 180 °C. Превышение приводит к утрате твердости и тем самым к сокращению срока службы.

Вращающиеся инструменты из твердого сплава и не защищенные от коррозии инструменты могут подвергаться коррозии в термодезинфекторе. Это может привести к окрашиваниям и сокращению срока службы.

Использование, время воздействия и пригодность дезинфицирующих и очистительных средств для различных видов инструментов определяются указаниями производителей таких средств. При дезинфекции и стерилизации необходимо убедиться в том, что выбранный метод подходит для соответствующего инструмента. Соответствующие указания Вы найдете в каталоге и/или на упаковке инструмента.

13.6 Рекомендуемые значения числа оборотов

Соблюдение рекомендуемых для соответствующего инструмента значений числа оборотов гарантирует оптимальные результаты работы. При превышении максимально допустимого числа оборотов длинные и остроконечные инструменты склонны вибрировать, что может привести к разрушению инструмента.

В случае диаметра рабочего инструмента, превышающего толщину самого стержня и одновременном превышении допустимого числа оборотов образуются мощные центробежные силы, приводящие к изгибанию стержня и / или поломке инструмента. Ни в коем случае не превышайте максимально допустимое число оборотов.

Рекомендуемые и максимально допустимые значения числа оборотов приведены в рекомендациях изготовителя. Несоблюдение максимально допустимого числа оборотов снижает уровень безопасности.

Ø в мм	Тип	Рекомендуемые / максимальные значения числа об/мин		Ø в мм	Тип	Рекомендуемые / максимальные значения числа об/мин
0,6	82960.3406	40 000		3,5	82960.3635	15 000
0,8	82960.3408	40 000		4,0	82960.3640	13 000
1,0	82960.3410	40 000		4,5	82960.3645	11 000
1,4	82960.3414	35 000		5,0	82960.3650	10 000
1,8	82960.3418	28 000		6,0	82960.3660	9 000
2,3	82960.3423	22 000		7,0	82960.3670	7 000
2,7	82960.3427	18 000		1,4	82960.3814	35 000
3,1	82960.3431	16 000		1,8	82960.3818	28 000
3,5	82960.3435	15 000		2,3	82960.3823	22 000
4,0	82960.3440	13 000		2,7	82960.3827	18 000
4,5	82960.3445	11 000		3,1	82960.3831	16 000
5,0	82960.3450	10 000		3,5	82960.3835	15 000
6,0	82960.3460	9 000		4,0	82960.3840	13 000
7,0	82960.3470	7 000		4,5	82960.3845	11 000
0,6	82960.3606	40 000		5,0	82960.3850	10 000
0,7	82960.3607	40 000		7,0	82960.3870	7 000
0,8	82960.3608	40 000		5,0	82960.4450	10 000
1,0	82960.3610	40 000		6,0	82960.4460	9 000
1,4	82960.3614	35 000		7,0	82960.4470	7 000
1,8	82960.3618	28 000		1,8	82960.4618	28 000
2,3	82960.3623	22 000		2,1	82960.4621	25 000
2,7	82960.3627	18 000		2,3	82960.4623	25 000
3,1	82960.3631	16 000				

Примечание к рекомендуемому числу оборотов:

- Указанные выше значения являются максимальными из диапазона значений, в котором применение инструментов еще безопасно для пользователя и свободно от риска разрушения.
- При применении на пациенте оперирующий врач должен следить за тем, чтобы выделялось как можно меньше тепла, связанного с трением. При чрезмерном термическом воздействии ткань отмирает. Выделение тепла зависит от количества охлаждающей жидкости, числа оборотов и давления прижима. Поэтому при хирургических операциях на твердых тканях (костях) рекомендуется уменьшать эффективное число оборотов, к примеру, до <1000 об/мин (в зависимости от диаметра рабочего органа).

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.

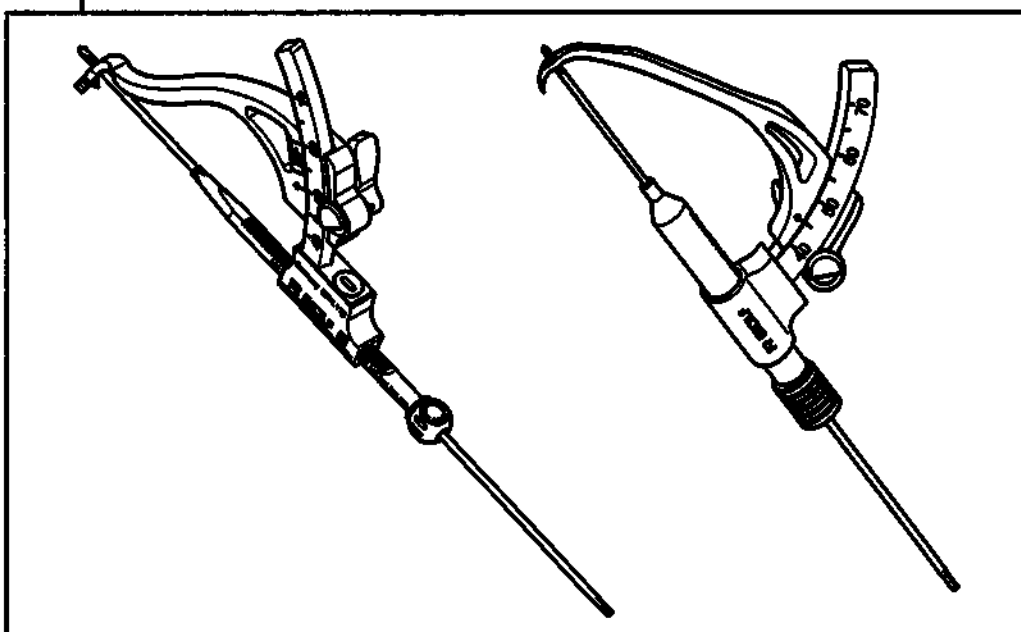
Уполномоченный представитель в России:

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



Устройство корректировки
передней крестообразной связки

⚠ 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.

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.

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

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
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
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

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	2
4.1	Противопоказания	2
4.2	Побочные действия	2
5	Комбинации	2
6	Описание	3
6.1	Легенда и обозначение	4
6.2	Символы	4
7	Применение	5
7.1	Подготовительные работы	5
7.1.1	Фиксирующие позиции установочного рычага (3.3)	5
7.1.2	Монтаж прицельного прибора	6
7.1.3	Установка направляющей бора (1)	7
7.2	Указания по применению	7
7.2.1	Общие указания по применению	8
7.3	Операционная техника	9
7.3.1	Реконструкция PCL	9
7.3.2	Техника ACL-Double-Bundle	11
8	Контрольные работы	12
8.1	Визуальный контроль	12
8.2	Функциональный контроль	13
9	Подготовка и техническое обслуживание	14
9.1	Демонтаж перед очисткой	14
9.2	Рисунок к инструкции по подготовке	14
9.2.1	Ручная очистка	14
9.3	Методы подготовки	15
9.4	Низкотемпературная стерилизация	17
9.4.1	Газ	17
10	Технические данные и информация для заказа	18
11	Запасные части и принадлежности	20
12	Условия эксплуатации, хранения и транспортировки	20
12.1	Утилизация изделия, упаковочного материала и принадлежностей	20

1 Техническое описание

Тибиальные прицельные приборы поставляются в различных наборах, включая принадлежности.

В частности речь идет об описываемых ниже инструментах:

- ◇ **Направляющая бора**
 - ◆ с градуировкой и фиксацией
- ◇ **Главная часть**
 - ◆ с отверстием для направляющей бора
 - ◆ с направляющей рейкой и угловой шкалой
- ◇ **Крючок прицельный (ACL)**
 - ◆ с направляющим пазом
 - ◆ с установочным рычагом
 - ◆ с крючком и проушиной
- ◇ **Ложка для взятия пробы (ACL)**
 - ◆ с направляющим пазом
 - ◆ с установочным рычагом
 - ◆ с ложкой и проушиной
- ◇ **Прицельный бюгель (ACL)**
 - ◆ с направляющим пазом
 - ◆ с установочным рычагом
 - ◆ с бюгелем и проушиной
 - ◆ с обозначением „LEFT“ / „RIGHT“
- ◇ **Ложка для взятия пробы (PCL)**
 - ◆ с направляющим пазом
 - ◆ с установочным рычагом
 - ◆ с целевым опусканием и дистальной градуировкой
- ◇ **Протягивающая проволока (PCL)**
 - ◆ с двусторонней проушиной
- ◇ **Бор прицельный**
 - ◆ с проксимальной проушиной для укладки нитевой петли
 - ◆ с дистальной применяемой частью

2 Применение по назначению

Прицельные приборы служат для определенного внутрисуставного позиционирования целевых точек каналов сверления с помощью прицельных боров.

- ◇ **Протягивающая проволока (PCL)**
 - ◆ для втягивания трансплантата сухожилия в сверленный канал большеберцовой и бедренной кости
- ◇ **Бор прицельный**
 - ◆ для начального задания прицельного отверстия как в большеберцовой, так и в бедренной кости.

Эти изделия предусмотрены исключительно для применения медперсоналом и их разрешается использоваться только квалифицированными и проинструктированными медицинскими работниками.

3 Показания и область применения

Прицельные приборы и протягивающие проволоки применяются для реконструкции передней (ACL) и / или задней крестовидной связки (PCL) по Ruptur или при недостаточности.

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 (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



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.



ВАЖНО!

*Сверление канала в большеберцовой кости в комбинации с направляющими бора (1a) и полыми борами описывается в руководстве **GA-B141***

„Инструментарий ACL по Boszotta“, которое должно соблюдаться.

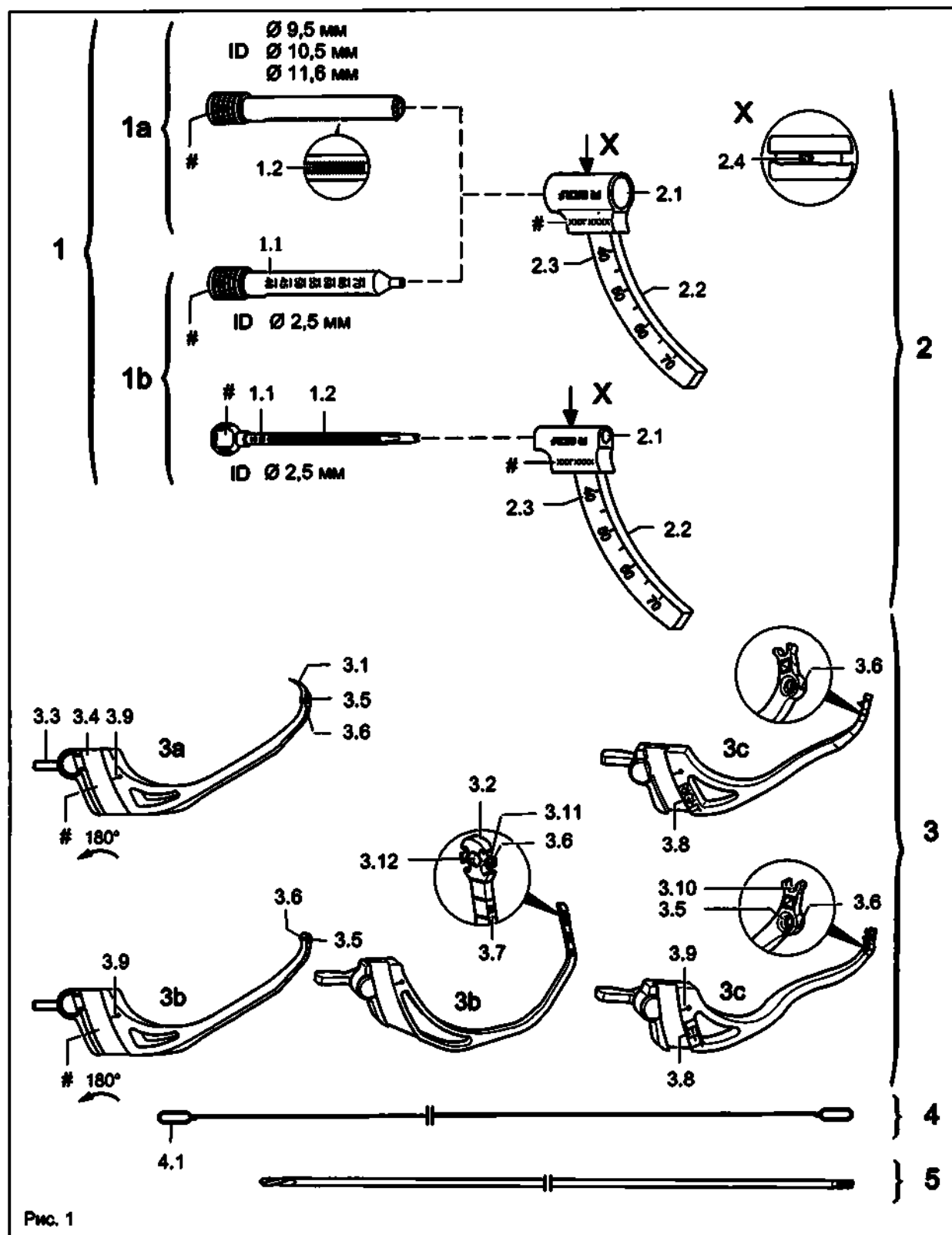


Рис. 1

6.1 Легенда и обозначение

Поз.	Наименование	Поз.	Наименование
1	Направляющая бора	3	Крючок прицельный (3a) / ложка для взятия пробы (3b) / прицельный бугель (3c)
1a	Направляющая для полого бора	3.1	Крючок
1b	Направляющая бора для прицельного бора	3.2	Ложка
1.1	Градуировка	3.3	Фиксирующий рычаг
1.2	Фиксатор	3.4	Направляющий паз
2	Главная часть	3.5	Ушко
2.1	Отверстие для направляющей бора	3.6	Боковая маркировка
2.2	Направляющая шина	3.7	Градуировка
2.3	Угловая шкала	3.8	Обозначение „LEFT“ / „RIGHT“ только при ложке для взятия пробы (3b) (ACL-Double Bundle)
2.4	Фиксатор для регулировки направляющей бора	3.9	Маркировка угла
		3.10	Бугель
		3.11	Накладка
		3.12	Гнездо цели
		4	Проволока для протаскивания (одноразового использования)
		4.1	Ушко
		5	Бор прицельный
		#	Тип №

6.2 Символы

Символы	Наименование
	Соблюдайте руководство по эксплуатации
	Придерживаться указаний в руководстве по эксплуатации
	Номер для заказа
	Шифр партии
	Изготовитель
	Не для повторного применения
	Обозначение в соответствии с директивой 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям, действует только в том случае, 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!

Многоразовое использование 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

При многоразовом использовании ответственность за изделие возлагается на пользователя.

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.

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



ВАЖНО!

Проволока для протаскивания (4) поставляется не стерильной и должна пройти подготовку перед использованием.

7.1 Подготовительные работы

- ◇ Проведение контроля: глава 8 и 8.1
- ◇ Проведите функциональный контроль: глава 8.2

7.1.1 Фиксирующие позиции установочного рычага (3.3)

Установочный рычаг (3.3) может быть установлен в следующие положения:

Рис. 2

Фиксирующая позиция А - открытое положение

- ◆ Для ввода или установки и удаления главной части (2).

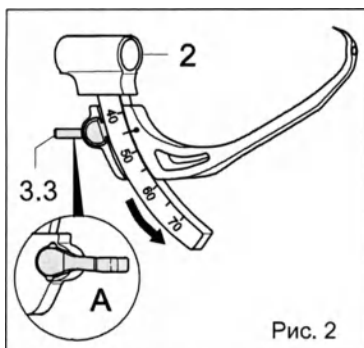


Рис. 2

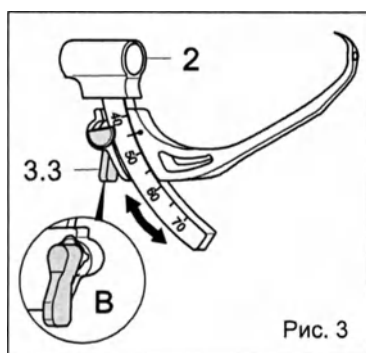


Рис. 3

УКАЗАНИЕ!

Положение фиксации В и положение С могут быть установлены в обоих направлениях.

Рис. 3

Фиксирующая позиция В - установка угла входа

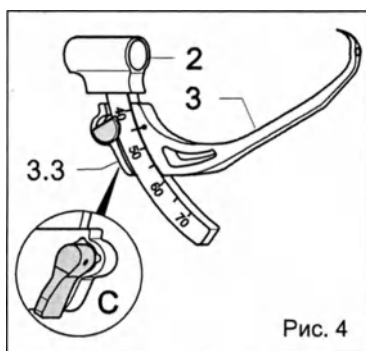


Рис. 4

Рис. 4

Фиксирующая позиция С - фиксация угла входа

◇ Затяните установочный рычаг, повернув его дальше фиксирующей позиции В.

◆ Главная часть (2) и прицельный крючок / ложка для взятия пробы / прицельный бюгель (3) неподвижно соединены между собой.

7.1.2 Монтаж прицельного прибора

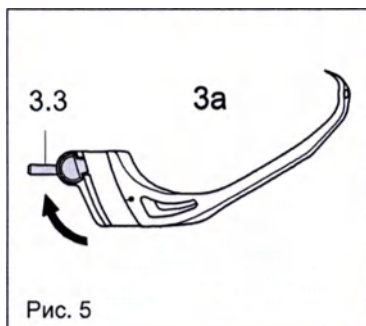


Рис. 5

Монтаж прицельного прибора описывается на примере варианта с прицельным крючком (3а).

Аналогичный порядок действий в случае вариантов с ложкой для взятия пробы (3б) и прицельным бюглем (3с).

Рис. 5

◇ Откройте установочный рычаг (3.3) - в открытом положении.

Рис. 6

◇ Введите или вставьте направляющую шину (2.2) главной части (2) в направляющую канавку (3.4) прицельного крючка (3Рис. 6а) (Рис. 6б).



УКАЗАНИЕ!

С помощью угловой шкалы (2.3) и угловой маркировки (3.9) можно задать положение просверливаемого канала относительно оси диафиза большеберцовой кости.

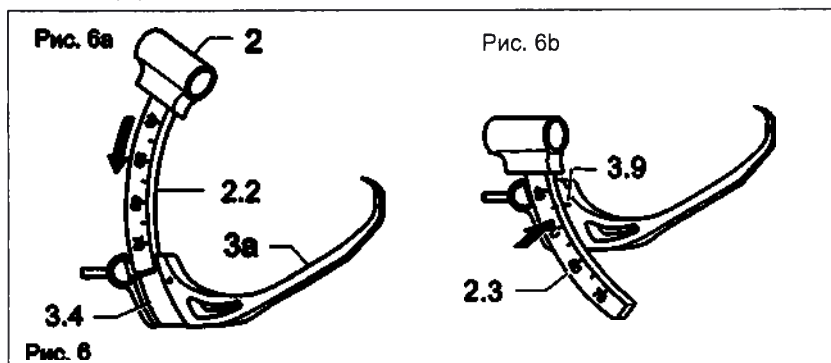


Рис. 6а

Рис. 6б

Рис. 6

7.1.3 Установка направляющей бора (1)

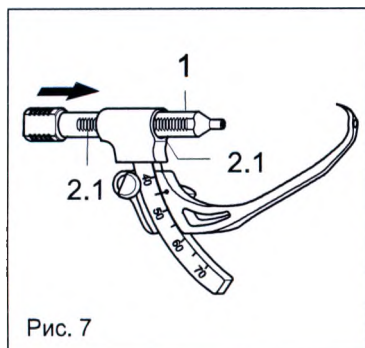
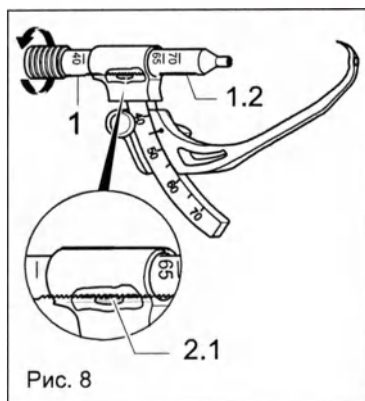


Рис. 7

- ◇ Вставьте направляющую бора (1) в отверстие (2.1) главной части (2).
- ◆ При установке фиксаторы (1.2) направляющей бора (1) и отверстия (2.4) должны входить в зацепление друг с другом.



УКАЗАНИЕ!

Для фиксации направляющей бора (1) в отверстии (2) фиксаторы (1.2) направляющей бора (1) и отверстия (2.4) должны входить в зацепление друг с другом.

Рис. 8

Фиксация:

- ◇ Поверните направляющую бора (1) по направлению стрелки.

Ослабление:

- ◇ Поверните направляющую бора (1) против направления стрелки и удалите направляющую бора (1).
- ◇ Проведите функциональный контроль: глава 8.2

7.2 Указания по применению

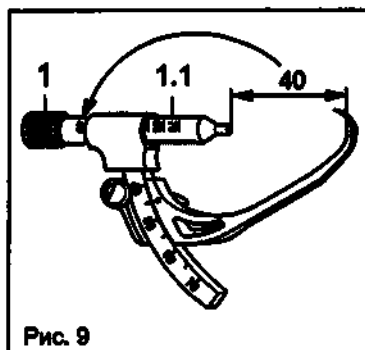
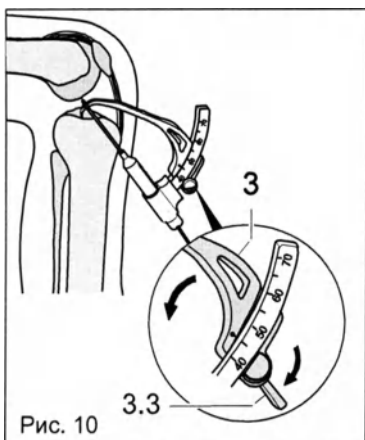


Рис. 9

УКАЗАНИЕ!

С помощью градуировки (1.1) на направляющей бора (1) можно определить длину канала сверления (туннеля) или длину блока кости.



УКАЗАНИЕ!

Чтобы не мешать дальнейшим действиям, можно удалить прицельный крючок, ложку для взятия пробы и прицельный бюгель (3) после, например, сверления канала в большеберцовой кости.

Удаление прицельного крючка, ложки для взятия проб и прицельного бюгеля (3)

Рис. 10

- ◇ Ослабьте установочный рычаг (3.3) и удалите прицельный крючок, ложку для взятия пробы и прицельный бюгель (3).

7.2.1 Общие указания по применению

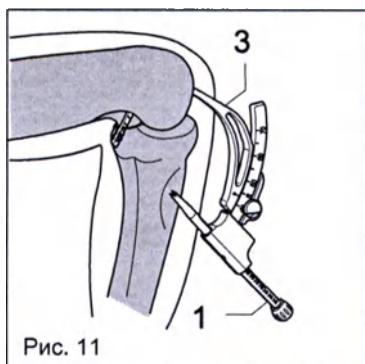


Рис. 11

- ◇ В зависимости от операционной техники установите прицельный крючок, ложку для взятия пробы и прицельный бюгель (3) и зафиксируйте направляющую бора (1) на большеберцовой кости.

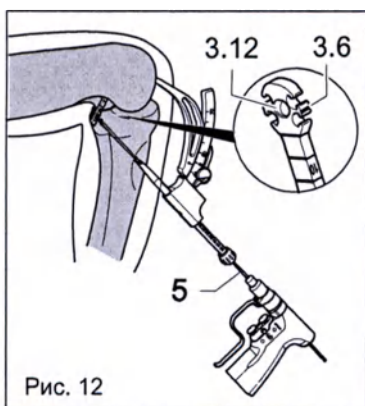


Рис. 12

- ◇ Задайте прицельное отверстие с помощью прицельного бора (5).
 - ◆ Боковая маркировка (3.6) облегчает эндоскопическую ориентацию точки входа прицельного бора (5) на проушине (3.5) или гнезде цели (3.12).

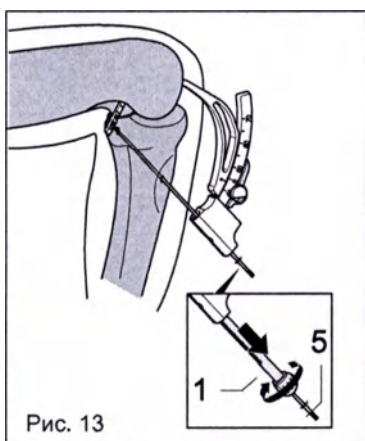


Рис. 13

- ◇ Ослабьте и удалите направляющую бора (1) через находящийся in situ прицельный бор (5).

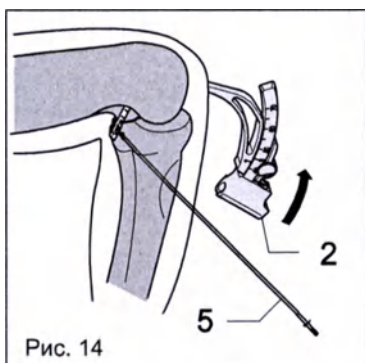


Рис. 14

- ◇ Отцепите и удерживайте главную часть (2) из прицельного бора (5).

7.3 Операционная техника



ОСТОРОЖНО!

Применение деформированного прицельного крючка (3a), ложки для взятия пробы (3b) и прицельного бюгеля (3c) может повлечь за собой неправильное позиционирование канала сверления и отрицательно повлиять на результат операции!

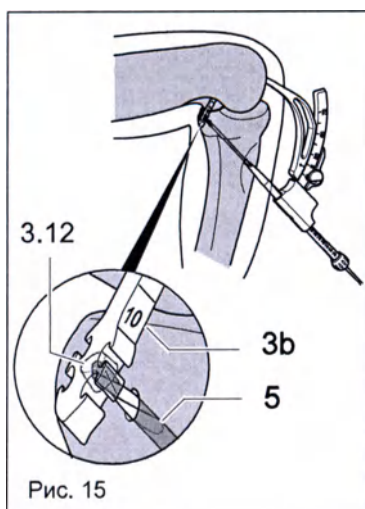
Применяйте новый прицельный крючок (3a), ложку для взятия пробы (3c) и прицельный бюгель (3c).

7.3.1 Реконструкция PCL

- ◇ Установите ложку для взятия пробы (3b) и зафиксируйте направляющую бора (1) на большеберцовой кости.

◆ см. главу 7.2.1, Рис. 11

Рис. 15



ОСТОРОЖНО!

Повреждение ложки для взятия пробы (3b) и прицельного бора (5)!

Если процесс сверления продолжается после того как наконечник прицельного бора (5) достигнет гнезда цели (3.12), то это может привести к износу лезвия прицельного бора или к повреждениям прицельного бора (5) и ложки для взятия пробы (3b), отрицательно повлиять на работу изделия и подвергнуть таким образом опасности пациента.

Прекратите процесс сверления после того как наконечник прицельного бора (5) достигнет гнезда цели (3.12).

- ◇ Задайте прицельное отверстие с помощью прицельного бора (5), пока наконечник прицельного бора (5) не достигнет гнезда цели (3.12).

◆ См. главу 7.2.1, Рис. 12



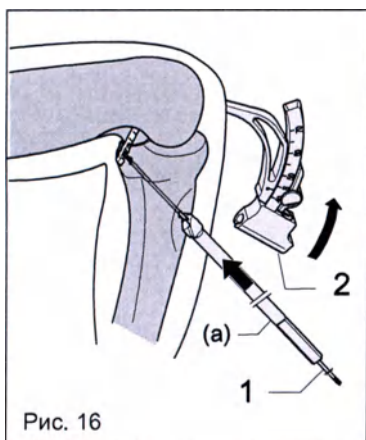
ВАЖНО!

Наконечник прицельного бора (5) должен оставаться в гнезде цели (3.12).

- ◇ Ослабьте и удалите направляющую бора (1) через находящийся in situ прицельный бор (5).

◆ См. главу 7.2.1, Рис. 13

Рис. 16



- ◇ Отцепите и удерживайте главную часть (2) из прицельного бора (5).

◆ см. главу 7.2.1, Рис. 14

- ◇ Введите бор с канюлей (a) через прицельный бор и пересверлите тибальный туннель.

- ◇ Удалите бор с канюлей (a).

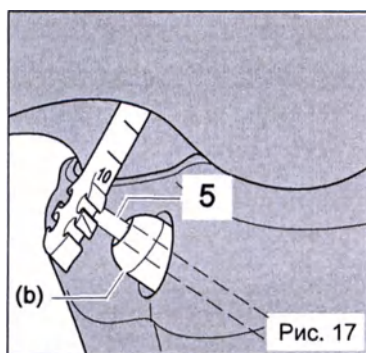
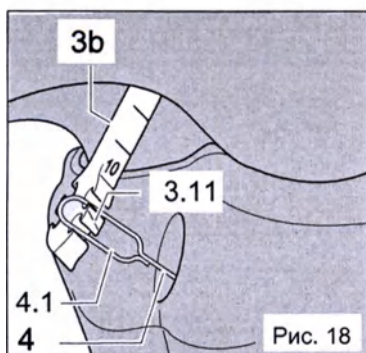


Рис. 17

- ◇ Проткните тибальный туннель тупым импактором (b).
- ◇ Удалите импактор (b) и прицельный бор (5).



ОСТОРОЖНО!

Деформация проволоки для протаскивания (4)!

Проволока для протаскивания (4) может деформироваться после первого применения.

При повторном применении ввести деформированную проволоку в канал сверления невозможно.

Используйте новую проволоку для протаскивания (4).

Рис. 18

- ◇ Проведите проволоку для протаскивания (4) через тибальный туннель.
- ◇ Нацепите проушину (4.1) на накладку (3.11) ложки (3b).

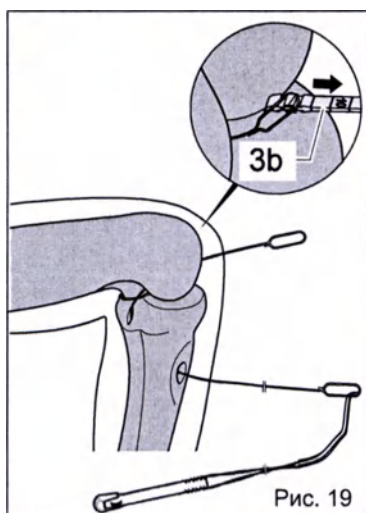


Рис. 19

- ◇ Переместите назад ложку для взятия пробы (3b) из операционного портала. При этом протяните проволоку для протаскивания (4) с укрепленной там заправочной нитью и трансплантатом сухожилия через канал сверления.



ОСТОРОЖНО!

Опасность травмирования!

При попытке провести трансплантат сухожилия с помощью проволоки для протаскивания (4) через канал сверления проволока для протаскивания (4) может быть повреждена или деформирована. Следствием этого могут быть травмы.

Применяйте проволоку для протаскивания (4) только для ввода и протаскивания заправочной нити через канал сверления.

После нахождения проволоки для протаскивания вне операционного портала протаскивайте трансплантат сухожилия через канал сверления только посредством заправочной нити.

7.3.2 Техника ACL-Double-Bundle

Нижеследующий порядок действий описывается на примере левого колена с „прицельным бюглем LEFT“ (3с).

Аналогичный порядок действий на примере правого колена с „прицельным бюглем RIGHT“ (3с).

- ◇ Установите прицельный бюгель (3с) и зафиксируйте направляющую бора (1) на большеберцовой кости.

◆ см. главу 7.2.1, Рис. 11

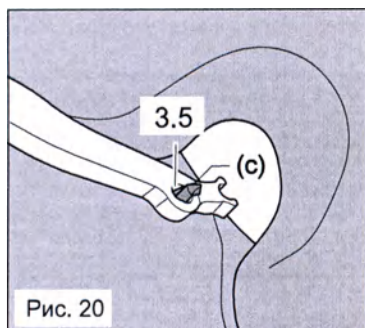


Рис. 20

- ◇ Задайте первое прицельное отверстие (переднемедиальный туннель) с помощью прицельного бора (5), пока наконечник (с) не выйдет из проушины (3.5).

◆ см. главу 7.2.1, Рис. 12

- ◇ Отцепите главную часть (2) из первого прицельного бора (5).

◆ см. главу 7.2.1, Рис. 14

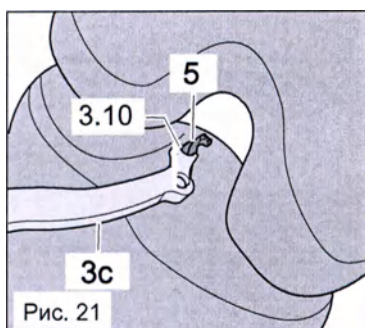


Рис. 21

- ◇ Установите бюгель (3.10) прицельного бюгеля (3с) на наконечник находящегося in situ прицельного бора (5).

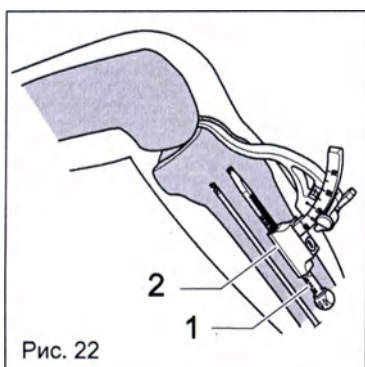


Рис. 22

- ◇ Вставьте направляющую бора (1) в главную часть (2) и снова зафиксируйте на большеберцовой кости.

◆ см. главу 7.2.1, Рис. 11

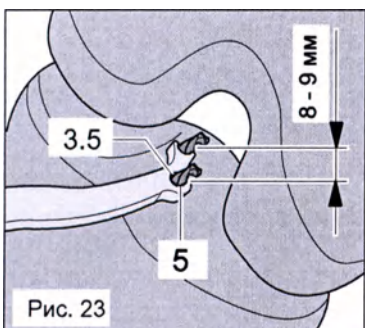


Рис. 23

- ◇ Установите второе прицельное отверстие (заднелатеральный туннель) с помощью прицельного бора (5), пока наконечник (с) не выйдет из проушины (3.5).

◆ Расстояние между обоими прицельными борами составляет ок. 8 - 9 мм

8 Контрольные работы



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 инструменты и принадлежности на наличие
 - ◆ повреждений,
 - ◆ острых краев,
 - ◆ шероховатых поверхностей,
 - ◆ незакрепленных и недостающих элементов
- ◇ 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 направляющие бора (1) на отсутствие деформации, обломанных зубьев и следов износа.
- ◇ Проверьте прицельный крючок (3a), ложку для взятия пробы (3b) и прицельный бюгель (3c) на отсутствие деформаций.



ОСТОРОЖНО!

Применение деформированного прицельного крючка (3a), ложки для взятия пробы (3b) и прицельного бюгеля (3c) может повлечь за собой неправильное позиционирование канала сверления и отрицательно повлиять на результат операции!

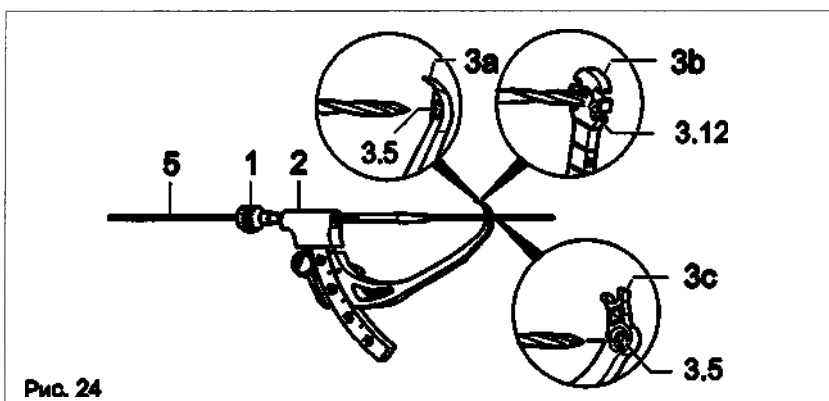
Применяйте новый прицельный крючок (3a), ложку для взятия пробы (3b) и прицельный бюгель (3c).

8.2 Функциональный контроль

- ◇ Проверьте совместимость отдельных компонентов.
- ◇ Проверьте отдельные соединения на прочность посадки.
- ◇ Проверьте легкость монтажа и фиксирующую механику отдельных инструментов.
- ◇ Замените изделия, если соединение
 - ◆ несмотря на фиксацию не держится,
 - ◆ не фиксируется или фиксируется с трудом.

Рис. 24

- ◇ Установите в главную часть (2) направляющую бора (1), а также прицельный крючок (3a), ложку для взятия пробы (3b) или прицельный бюгель (3c).
- ◇ Введите прицельный бор (5) в направляющую бора (1). Прицельный бор (5) должен
 - ◆ пройти проушину (3.5) прицельного крючка (3a) и прицельного бюгеля (3c).
 - ◆ пройти гнездо цели (3.12) ложки для взятия пробы (3b).



9



При подозреваемой или диагностированной болезни Крейтцфельдта-Якоба (СЈК) или варианта болезни Крейтцфельдта-Якоба (vСЈК) необходимо принять меры по предотвращению ее переноса на других пациентов, пользователей и третьих лиц.



Проволока для протаскивания (4) предназначена для одnorазового использования и ее необходимо утилизировать после применения согласно действующим в данной стране предписаниям.

9.1

- ◆ Удалите направляющую бора (1): глава 7.1.3, Рис. 8
- ◆ Удалите прицельный крючок (3а): глава 7.2, Рис. 10

9.2

9.2.1

Рис. 25



9.3 Методы подготовки

В нижеследующей таблице описаны предписанные фирмой Richard Wolf методы 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 медицинский 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!

Изделия **нельзя** стерилизовать в стерилизаторах с горячим воздухом.

Изделие:	Направляющая бора (1), главная часть (2), прицельный крючок (3а), ложка для взятия пробы (3b), прицельный бюгель (3с), прицельный бор (5)	
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 изделия с полостями в течение 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) промывочным пистолетом.	
Очистка ультразвуком:	Погрузите инструменты в допущенный для ультразвуковой обработки моющий /дезинфекционный раствор. Перед этим наполните каналы инструментов этим раствором. ♦ Время обработки ультразвуком: 5 мин ♦ Частота: 35 кГц ♦ Температура макс.: 45°C После обработки ультразвуком: Промойте изделия 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. 25 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 тщательно промойте изделия в течение мин. 20 секунд или в пульсирующем режиме 5 гидравлическими ударами (3 - 4 бар) с помощью промывочного пистолета. ♦ Переместите установочный рычаг (3.3) из стороны в сторону. Соблюдайте положения промывки	1. До начала машинной очистки предварительно очистите изделия вручную. ♦ См. главу 9.2.1, Рис. 25 2. Установите направляющую бора (1) на подставки (промывочные форсунки) тележки MIC и подключите с помощью подходящей системы шлангов к прибору RD. 3. Погрузите прицельный бор (5) в сетчатую чашку прибора RD. Программа ♦ >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. Погрузите изделия в раствор допущенного дезинфицирующего средства, время действия согласно данным изготовителя. ♦ Перед этим наполните каналы изделий этим раствором. 2. В заключение тщательно промойте изделия 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 изделия снаружи салфеткой одноразового пользования без ворсинок или тампоном либо альтернативно в сушильном шкафу, а полости фильтрованным сжатым воздухом.	Сушка изделий 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. Высушите полости фильтрованным сжатым воздухом.
Функциональный и визуальный контроль, содержание в исправности:	Визуальный контроль чистоты. Процесс подготовки повторять при необходимости до тех пор, пока инструмент не будет визуально чистым. ♦ Проведите визуальный контроль и контроль функционирования: см. главу 8.1 и 8.2	
Упаковка:	Упаковывайте изделия для стерилизации в соответствии со стандартами.	

Изделие:	Направляющая бора (1), главная часть (2), прицельный крючок (3a), ложка для взятия пробы (3b), прицельный бюгель (3c), прицельный бор (5)
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 x ♦ Время сушки: 10 - 20 мин ♦ Максимальная температура стерилизации: 138°C Другие методы стерилизации: см. главу 9.4
Хранение:	Храните стерилизованные изделия 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.

9.4 Низкотемпературная стерилизация

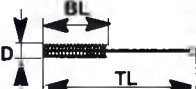
9.4.1 Газ

- ◇ Газообразная окись этилена (EO)
- ◇ Газообразный формальдегид (FA)

Поз.	Рисунок	Тип №	Наименование, технические данные
8874.011			Регулируемый прицельный прибор (ACL) состоит из:
2		8874.111	Главная часть Общая длина = 92 мм; внутренний Ø = 15 мм
3a		8874.121	Прицельный крючок Общая длина = 123 мм; полезная длина = 98 мм
1b		8874.151	Направляющая бора Общая длина = 115 мм; полезная длина = 95 мм; наружный Ø = 20 мм; внутренний Ø = 2,55 мм
1a		8874.152	Направляющая бора Общая длина = 115 мм; полезная длина = 95 мм; наружный Ø = 20 мм; внутренний Ø = 9,7 мм
8874.012			Регулируемый прицельный прибор (ACL) состоит из:
2		8874.111	Главная часть Общая длина = 92 мм; внутренний Ø = 15 мм
3b		8874.123	Ложка для взятия пробы Общая длина = 123 мм; полезная длина = 98 мм
1b		8874.151	Направляющая бора Общая длина = 115 мм; полезная длина = 95 мм; наружный Ø = 20 мм; внутренний Ø = 2,55 мм
1a		8874.152	Направляющая бора Общая длина = 115 мм; полезная длина = 95 мм; наружный Ø = 20 мм; внутренний Ø = 9,7 мм
8874.013			Регулируемый прицельный прибор (ACL) состоит из:
2		8874.113	Главная часть Общая длина = 90 мм; ; внутренний Ø = 6,5 мм
3a		8874.121	Прицельный крючок Общая длина = 123 мм; полезная длина = 98 мм
1b		8874.131	Направляющая бора Общая длина = 124,5 мм; полезная длина = 112 мм; наружный Ø = 14 мм; внутренний Ø = 2,55 мм

Поз.	Рисунок	Тип №	Наименование, технические данные
8874.014			Регулируемый прицельный прибор (ACL) состоит из:
2		8874.113	Главная часть Общая длина = 90 мм; внутренний Ø = 6,5 мм
3b		8874.123	Ложка для взятия пробы Общая длина = 123 мм; полезная длина = 98 мм
1b		8874.131	Направляющая бора Общая длина = 124,5 мм; полезная длина = 112 мм; наружный Ø = 14 мм; внутренний Ø = 2,55 мм
			Принадлежности для регулируемого прицельного прибора (ACL)
1a		8874.153	Направляющая бора Общая длина = 115 мм; полезная длина = 95 мм; наружный Ø = 20 мм; внутренний Ø = 10,8 мм
		8874.154	Направляющая бора Общая длина = 115 мм; полезная длина = 95 мм; наружный Ø = 20 мм; внутренний Ø = 11,9 мм
			Принадлежности для регулируемого прицельного прибора (PCL)
3b		8874129	Ложка для взятия пробы Тиббиальная, для реконструкции PCL Общая длина = 140,4 мм; ширина 1 = 23,5 мм; ширина 2 = 78,1 мм; внутренний Ø = 3,05 мм
4		891010740	Проволока для протаскивания Реконструкция PCL для одноразового использования (нестерильная) Общая длина = 400 мм, упаковка для продажи VE = 3 шт.
			Принадлежности для регулируемого прицельного прибора (ACL-Double Bundle)
3c		8874130	Прицельный бюгель RIGHT Тиббиальный, для реконструкции ACL-Doppelbündel на правом колене Общая длина = 136,4 мм; ширина 1 = 24,2 мм; ширина 2 = 64,5 мм; внутренний Ø = 2,6 мм
		88741301	Прицельный бюгель LEFT Тиббиальный, для реконструкции ACL-Doppelbündel на левом колене Общая длина = 136,4 мм; ширина 1 = 34,2 мм; ширина 2 = 64,5 мм; внутренний Ø = 2,6 мм

11 Запасные части и принадлежности

Поз.	Рисунок	Тип №	Наименование, технические данные
5		89960.1025	Прицельный бор Общая длина = 310,0 мм; наружный Ø = 2,5 мм
		89960.1125	Прицельный бор Общая длина = 430,0 мм; наружный Ø = 2,5 мм
-		6.01	Щетка очистная Общая длина GL = 360 мм; Ø щетки = 11 мм; длина щетки BL = 100 мм
-		6.041	Щетка очистная Общая длина GL = 360 мм; Ø щетки = 3 мм; длина щетки BL = 50 мм
-		6.06	Щетка очистная Общая длина GL = 240 мм; Ø щетки = 5 мм; длина щетки BL = 50 мм
-		86.90	Щетка очистная 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, 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.

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 Руководствах по эксплуатации на медицинское изделие
(Инструменты Richard Wolf 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 прошкуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью
Ирина Владимировна
Нотариус

