

КАВАЛЕРИЯ
С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ
ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ
ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ

“УТВЕРЖДАЮ”
Директор
ООО “ИВФ «Медфармсервис»
А. В. Чукарин
09.12. 2012 г.

«Трубки оптические ТО-«Медфармсервис»

ПАСПОРТ
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
ТО.801901

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Трубки оптические ТО-«Медфармсервис» предназначены для наблюдения операционного поля при проведении диагностических осмотров и хирургических операций на внутренних органах.

2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

1. Входной угол поля зрения, не менее.....60°-65°
2. Диаметр рабочей части трубкисогласно Табл.Б1-Б3
3. Длина рабочей части трубки, не менее.....согласно Табл.Б1-Б3
4. Угол направления наблюдения согласно Табл.Б1-Б3
5. Угол наклона светового разъема от оси лапароскопа 80°-90°
6. Вес, не более..... согласно Табл.Б1-Б3
7. Рабочий диапазон температур, от 10 до 40°С.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

1. Комплект поставки трубок оптических ТО - «Медфармсервис» соответствует таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	Обозначение	Кол
Оптическая трубка из перечня, приведенного в Приложении Б.	Обозначение из перечня, (Приложение Б)	1 *
Принадлежности		
Переходник под световодный кабель фирмы "R WOLF"	ПТО.818101.001	1 *
Переходник под световодный кабель фирмы "STORZ"	ПТО.818101.002	1 *
Переходник по ГОСТ 18250	ПТО.81801.003	1 *
Переходник под видеокамеру	ПТО.81801.004	1 *
Трубус	(Приложение Г)	1 *
Обтуратор	(Приложение Г)	1 *
Переходник для ирригационного канала	(Приложение Г)	1 *
Элемент активный или пассивный	(Приложение Г)	1 *
Паковочная коробка (потребительская тара)	УТО.91801.001	1
Эксплуатационная документация		
Паспорт, Инструкция по эксплуатации	ТО.801901	1

Примечания.

1. * - номенклатура и объем поставки предоставляется по требованию с заказчика.
2. Возможна поставка входящих в комплект изделий по отдельности.

4. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Для обеспечения технических характеристик, должны быть исключены удары, изгибы и другие встряхивания трубки.

Для исключения ухудшения качества изображения необходимо особое внимание уделять состоянию поверхности дистальной линзы: царапины, грязь, запыленность.

После пребывания в условиях пониженной температуры трубка должна быть выдержана в этой упаковке при комнатной температуре не менее 3-х часов.

5. ПРОВЕРКА И ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

1. Проведите внешний осмотр трубки, убедитесь в отсутствии повреждений и царапин на стеклах.

2. Протрите все поверхности трубки ватным тампоном, смоченным спиртом, при этом на оптических поверхностях не должно остаться разводов. Проведите визуальный осмотр через трубку с рабочего расстояния – изображение должно быть равномерным, без посторонних пятен и других мешающих комфортному наблюдению элементов в поле зрения.

3. Подключите к световодному разъему трубки световодный кабель, второй конец которого вставьте в осветитель.

4. При работе с эндовидеокамерой зафиксируйте захват камерной головки на наглазнике и фокусировкой объектива добейтесь резкого изображения на экране телевизионного монитора.

6. ОБРАБОТКА ТРУБКИ

ВНИМАНИЕ! Перед обработкой необходимо отвернуть от световодного разъема сменные наптеры, иначе поверхность разъема будет постепенно покрываться отложением солей из обрабатываемых растворов, что приведет к разрушению полированной поверхности разъема, снижению уровня освещенности и выходу эндоскопической трубки из строя!

Обработка трубки включает очистку, дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию.

1. Очистка.

Оптическую трубку следует очищать немедленно после ее использования. Высохшая кровь и остатки тканей удаляются с большим трудом, снижают качество дезинфекции и стерилизации, уменьшают срок службы трубки!

Для очистки трубку укладывают в емкость, заполненную моющим раствором, и щетками и губками производят очистку от крови и других биологических примесей. Затем трубку тщательно промывают теплой водопроводной водой и высушивают.

2. Дезинфекция и стерилизация.

Конструкция трубки позволяет осуществлять ее дезинфекцию и стерилизацию химическим, жидкостным или газовым способом.

При жидкостном способе обработки разрешается применять Виркон, Лизетол, Лизоформин-3000, Байдекс, этиловый спирт.

Запрещается применять перекись водорода и другие сильные окислители (например, озон)! Эти вещества оказывают крайне негативное воздействие на места соединений различных материалов трубки.

После цикла химической жидкостной стерилизации необходимо тщательно промыть оптическую трубку в стерильной воде и протереть поверхности защитного стекла наглазника, дистальной линзы и световодного разъема (!) ватным тампоном, смоченным в спирте.

Во всех методах дезинфекции и стерилизации температура среды воздействия не должна превышать 100°C, резкие изменения температуры не допускаются!

7. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

При соблюдении правил хранения и эксплуатации техническое обслуживание трубки не требуется.

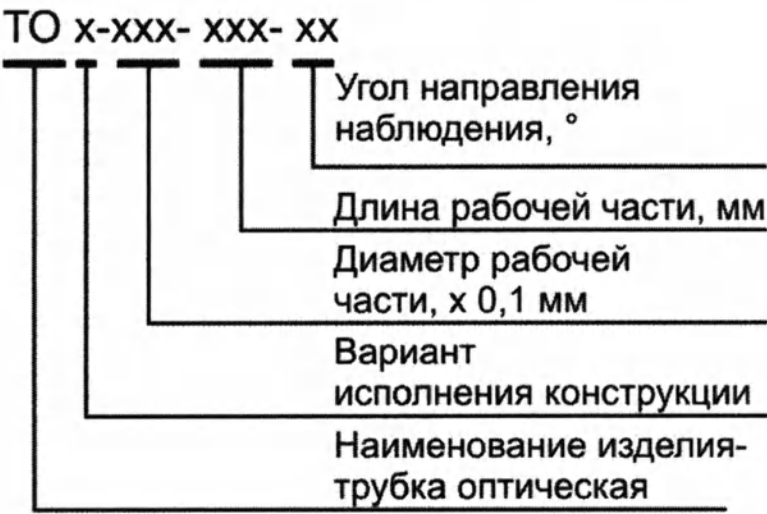
8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Трубка должна храниться в штатной упаковке по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150. Срок хранения 1 год. Срок службы – 3 года.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует безотказную работу трубки в течении 12 месяцев с момента продажи при условии соблюдения правил хранения и эксплуатации.

Структура обозначения трубок оптических



варианты исполнения конструкции:

- трубка оптическая прямая и изогнутая;
- трубка оптическая с отклоненным окуляром;
- трубка оптическая с отклоненным окуляром, инструментальным и ирригационными каналами.

Перечень изделий, входящих в состав изделия медицинского назначения «Трубки оптические ТО-«Медфармсервис»

Таблица Б.1 Трубки оптические прямые и изогнутые (исполнение 1)

Наименование	Обозначение конструкторской документации	Масса (г)
трубка оптическая ТО1-100-320-00	ТО.801901.029	200
трубка оптическая ТО1-100-320-30	ТО.801901.028	200
трубка оптическая ТО1-100-320-45	ТО.801901.045	200
трубка оптическая ТО1-080-190-30	ТО.801901.046	170
трубка оптическая изогнутая ТО1-080-190-30	ТО.801901.046-И	170
трубка оптическая ТО1-080-190-70	ТО.801901.046-1	170
трубка оптическая ТО1-080-190-90	ТО.801901.046-2	170
трубка оптическая изогнутая ТО1-066-190-30	ТО.801901.047	170
трубка оптическая ТО1-065-290-00	ТО.801901.027-01	130
трубка оптическая ТО1-065-290-30	ТО.801901.027	130
трубка оптическая ТО1-065-290-70	ТО.801901.027-02	130
трубка оптическая ТО1-050-300-00	ТО.801901.040	120
трубка оптическая ТО1-050-300-12	ТО.801901.041-01	120
трубка оптическая ТО1-050-300-30	ТО.801901.041	120
трубка оптическая ТО1-050-300-70	ТО.801901.041-02	120
трубка оптическая ТО1-050-175-70	ТО.801901.041-03	120
трубка оптическая ТО1-040-434-00	ТО.801901.101-1	130
трубка оптическая ТО1-040-300-00	ТО.801901.101	120
трубка оптическая ТО1-040-300-12	ТО.801901.104	120
трубка оптическая ТО1-040-300-30	ТО.801901.102	120
трубка оптическая ТО1-040-300-70	ТО.801901.103	120
трубка оптическая ТО1-040-175-00	ТО.801901.034	100
трубка оптическая ТО1-040-175-30	ТО.801901.035	100
трубка оптическая ТО1-040-175-70	ТО.801901.045	100
трубка оптическая ТО1-040-060-00	ТО.801901.127	70
трубка оптическая ТО1-040-060-30	ТО.801901.128	70
трубка оптическая ТО1-040-060-70	ТО.801901.128-01	70
трубка оптическая ТО1-030-370-00	ТО.801901.113	70
трубка оптическая ТО1-030-060-00	ТО.801901.114	70
трубка оптическая ТО1-030-060-30	ТО.801901.114-1	70

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ Б

Таблица Б.1, продолжение

Наименование	Обозначение конструкторской документации	Масса (г)
трубка оптическая ТО1-029-300-00	ТО.801901.112	90
трубка оптическая ТО1-029-300-30	ТО.801901.111	90
трубка оптическая ТО1-029-300-70	ТО.801901.111-01	90
трубка оптическая ТО1-027-175-00	ТО.801901.144	80
трубка оптическая ТО1-027-175-30	ТО.801901.145	80
трубка оптическая ТО1-027-175-70	ТО.801901.145-01	80
трубка оптическая ТО1-027-060-00	ТО.801901.129	70
трубка оптическая ТО1-027-060-30	ТО.801901.130	70
трубка оптическая ТО1-027-060-70	ТО.801901.130-01	70

Таблица Б.2 Трубки оптические с отклоненным окуляром (исполнение 2)

Наименование	Обозначение конструкторской документации	Масса (г)
трубка оптическая ТО2-050-240-00	ТО.801901.013	190
трубка оптическая ТО2-050-240-30	ТО.801901.013-01	190
трубка оптическая ТО2-040-175-00	ТО.801901.107	190
трубка оптическая ТО2-040-175-30	ТО.801901.107-01	190

Таблица Б.3 Трубки оптические с отклоненным окуляром, инструментальным и ирригационными каналами (исполнение 3)

Наименование	Обозначение конструкторской Документации	Масса (г)
трубка оптическая ТО3-028-340-00	ТО.801901.065	100
трубка оптическая ТО3-028-430-00	ТО.801901.066	120
трубка оптическая с каналом иригации ТО3-033-210-00	ТО.801901.067	120
трубка оптическая с 2-мя каналами иригации ТО3-044-230-00	ТО.801901.068	120
трубка оптическая ТО3-100-240-00	ТО.801901.064	240
трубка оптическая ТО3-100-240-30	ТО.801901.064-01	240
трубка оптическая ТО3-116-240-00	ТО.801901.062	240
трубка оптическая ТО3-116-240-30	ТО.801901.062-01	240

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Габаритные и присоединительные размеры изделий, входящих в состав изделия медицинского назначения «Трубки оптические ТО-«Медфармсервис»

Трубки оптические прямые и изогнутые (исполнение 1)

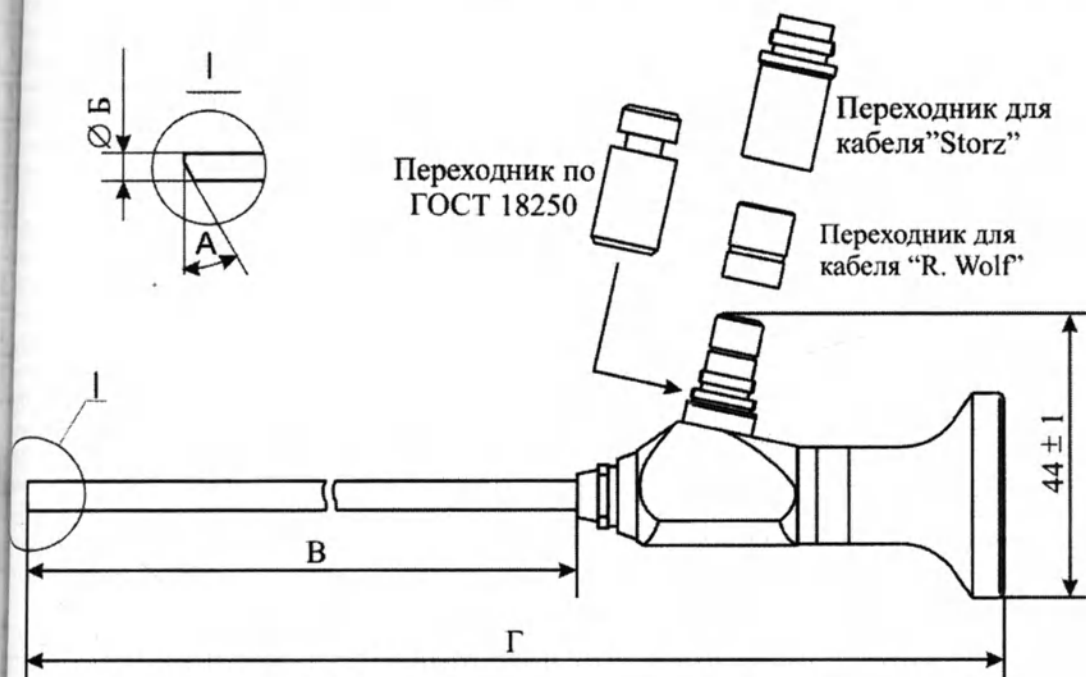


Рисунок В.1. Трубки оптические прямые и изогнутые (исполнение 1)

Таблица В.1

Наименование	Угол А° (справочно)	Угол направления наблюдения, °	Ø Б	В (мм)	Г (мм)
трубка оптическая ТО1-100-320-00	0	0 ± 7	$10 \pm 0,1$	320 ± 10	380 ± 10
трубка оптическая ТО1-100-320-30	30	30 ± 7	$10 \pm 0,1$	320 ± 10	380 ± 10
трубка оптическая ТО1-100-320-45	45	45 ± 7	$10 \pm 0,1$	320 ± 10	380 ± 10
трубка оптическая ТО1-080-190-30	0	0 ± 7	$8 \pm 0,1$	190 ± 10	250 ± 10
трубка оптическая изогнутая ТО1-080-190-30	30	30 ± 7	$8 \pm 0,1$	190 ± 10	255 ± 10
трубка оптическая ТО1-080-190-70	70	70 ± 7	$8 \pm 0,1$	190 ± 10	250 ± 10
трубка оптическая ТО1-080-190-90	90	90 ± 7	$8 \pm 0,1$	190 ± 10	250 ± 10
трубка оптическая изогнутая ТО1-066-190-30	30	30 ± 7	$6,6 \pm 0,1$	190 ± 10	255 ± 10
трубка оптическая ТО1-065-290-00	0	0 ± 7	$6,6 \pm 0,1$	290 ± 10	355 ± 10
трубка оптическая ТО1-065-290-30	30	30 ± 7	$6,5 \pm 0,1$	290 ± 10	355 ± 10
трубка оптическая ТО1-065-290-70	70	70 ± 7	$6,5 \pm 0,1$	290 ± 10	355 ± 10

Таблица В.1, продолжение

Наименование	Угол A° (справочно)	Угол направления наблюдения, $^\circ$	$\varnothing Б$	В (мм)	Г (мм)
рубка оптическая ТО1-050-300-00	0	0 ± 7	$5 \pm 0,1$	300 ± 10	380 ± 10
рубка оптическая ТО1-050-300-12	12	12 ± 7	$5 \pm 0,1$	300 ± 10	380 ± 10
рубка оптическая ТО1-050-300-30	30	30 ± 7	$5 \pm 0,1$	300 ± 10	380 ± 10
рубка оптическая ТО1-050-300-70	70	70 ± 7	$5 \pm 0,1$	300 ± 10	380 ± 10
рубка оптическая ТО1-050-175-70	70	70 ± 7	$5 \pm 0,1$	175 ± 10	230 ± 10
рубка оптическая ТО1-040-434-00	0	0 ± 7	$4 \pm 0,1$	434 ± 10	504 ± 10
рубка оптическая ТО1-040-300-00	0	0 ± 7	$4 \pm 0,1$	300 ± 10	370 ± 10
рубка оптическая ТО1-040-300-12	12	12 ± 7	$4 \pm 0,1$	300 ± 10	370 ± 10
рубка оптическая ТО1-040-300-30	30	30 ± 10	$4 \pm 0,1$	300 ± 10	370 ± 10
рубка оптическая ТО1-040-300-70	70	70 ± 7	$4 \pm 0,1$	300 ± 10	370 ± 10
рубка оптическая ТО1-040-175-00	0	0 ± 7	$4 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
рубка оптическая ТО1-040-175-30	30	30 ± 7	$4 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
рубка оптическая ТО1-040-175-70	70	70 ± 7	$4 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
рубка оптическая ТО1-040-060-00	0	0 ± 7	$4 \pm 0,1$	60 ± 2	115 ± 4
рубка оптическая ТО1-040-060-30	30	30 ± 7	$4 \pm 0,1$	60 ± 2	115 ± 4
рубка оптическая ТО1-040-060-70	70	70 ± 7	$4 \pm 0,1$	60 ± 2	115 ± 4
рубка оптическая ТО1-030-370-00	0	0 ± 7	$3 \pm 0,1$	370 ± 2	440 ± 2
рубка оптическая ТО1-030-060-00	0	0 ± 7	$3 \pm 0,1$	60 ± 2	115 ± 4
рубка оптическая ТО1-030-060-30	30	30 ± 10	$3 \pm 0,1$	60 ± 2	115 ± 4
рубка оптическая ТО1-029-300-00	0	0 ± 10	$2,9 \pm 0,1$	300 ± 10	370 ± 10
рубка оптическая ТО1-029-300-30	30	30 ± 10	$2,9 \pm 0,1$	300 ± 10	370 ± 10
рубка оптическая ТО1-029-300-70	70	70 ± 10	$2,9 \pm 0,1$	300 ± 10	370 ± 10
рубка оптическая ТО1-027-175-00	0	0 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
рубка оптическая ТО1-027-175-30	30	30 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
рубка оптическая ТО1-027-175-70	70	70 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	175 ± 2	230 ± 5
рубка оптическая ТО1-027-060-00	0	0 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	60 ± 2	115 ± 4
рубка оптическая ТО1-027-060-30	30	30 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	60 ± 2	115 ± 4
рубка оптическая ТО1-027-060-70	70	70 ± 10	$2,7 \pm 0,1$	60 ± 2	115 ± 4

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ В

Трубки оптические с отклоненным окуляром (исполнение 2)

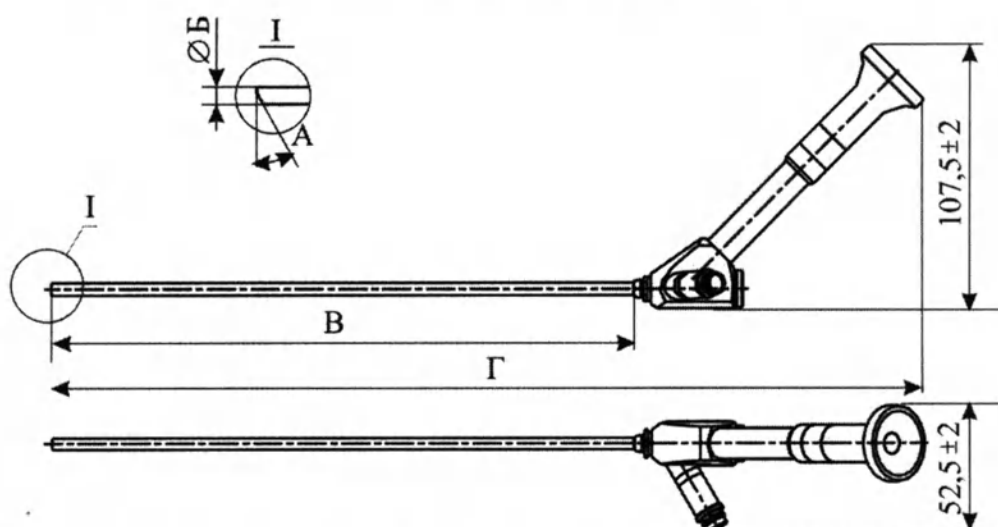


Рисунок В.2. Трубки оптические с отклоненным окуляром (исполнение 2)

Таблица В.2

Наименование	Угол A° (справочно)	Угол направления наблюдения, $^\circ$	$\varnothing B$	B (мм)	Γ (мм)
трубка оптическая ТО2-050-240-00	0	0 ± 7	$5 \pm 0,1$	240 ± 10	360 ± 10
трубка оптическая ТО2-050-240-30	30	30 ± 7	$5 \pm 0,1$	240 ± 10	360 ± 10
трубка оптическая ТО2-040-175-00	0	0 ± 7	$4 \pm 0,1$	175 ± 10	295 ± 10
трубка оптическая ТО2-040-175-30	30	30 ± 7	$4 \pm 0,1$	175 ± 10	295 ± 10

Продолжение ПРИЛОЖЕНИЯ В

Трубки оптические с отклоненным окуляром, инструментальным и ирригационными каналами (исполнение 3)

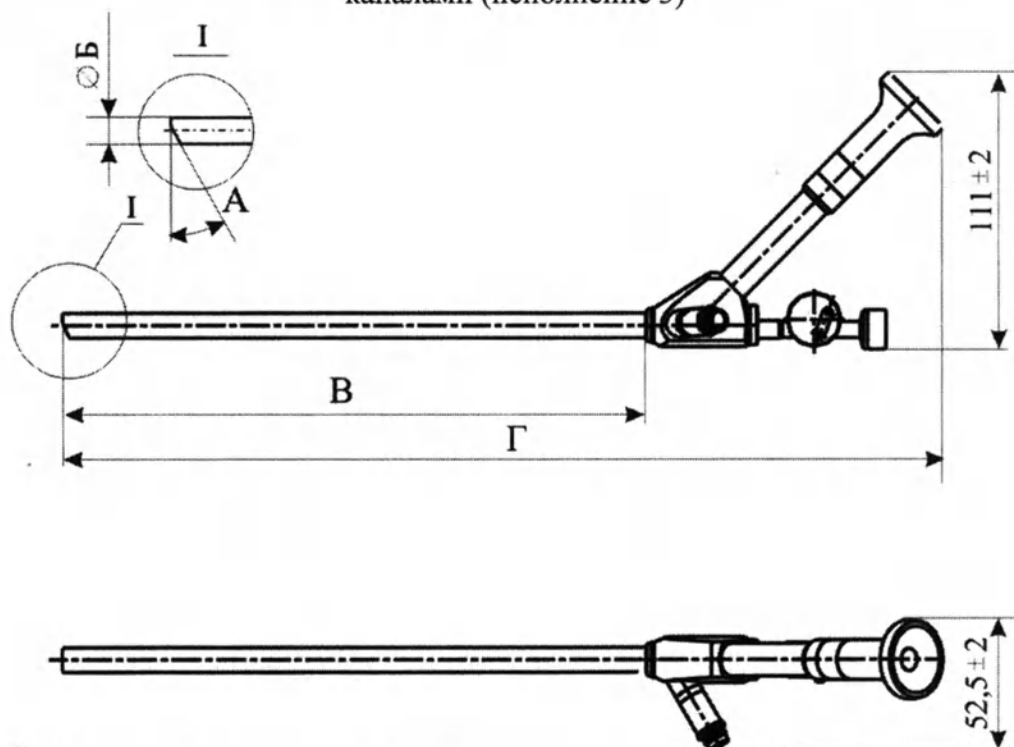


Рисунок В.3. Трубки оптические с отклоненным окуляром, инструментальным и ирригационными каналами (исполнение 3)

Таблица В.3

Наименование	Угол A° (справочно)	Угол направления наблюдения, $^\circ$	$\varnothing Б$	В (мм)	Г (мм)
Трубка оптическая ТО3-028-340-00	0	0 ± 7	$2,8 \pm 0,1$	340 ± 10	480 ± 10
Трубка оптическая ТО3-028-430-00	0	0 ± 7	$2,8 \pm 0,1$	430 ± 10	570 ± 10
Трубка оптическая с каналом ирригации ТО3-033-210-00	0	0 ± 7	$3,3 \pm 0,1$	210 ± 10	350 ± 10
Трубка оптическая с 2-мя каналами ирригации ТО3-044-230-00	0	0 ± 7	$4,4 \pm 0,1$	230 ± 10	370 ± 10
Трубка оптическая ТО3-100-240-00	0	0 ± 7	$10 \pm 0,1$	240 ± 10	380 ± 10
Трубка оптическая ТО3-100-240-30	30	30 ± 7	$10 \pm 0,1$	240 ± 10	380 ± 10
Трубка оптическая ТО3-116-240-00	0	0 ± 7	$11,6 \pm 0,1$	240 ± 10	380 ± 10
Трубка оптическая ТО3-116-240-30	30	30 ± 7	$11,6 \pm 0,1$	240 ± 10	380 ± 10

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Перечень принадлежностей к изделию медицинского назначения «Трубки оптические ТО-
«Медфармсервис»

бусы, обтураторы и переходники

Таблица Г

Наименование	Обозначение	Ø, мм	Длина раб.час ти, мм	Длина общая, мм
бус с краном (гистероскопия оптикой 9мм) Ø4,5мм	ТС. 942269.001	4,5	301±2	380±2
бус с краном (гистероскопия оптикой 9мм) Ø5,7мм	ТС. 942269.002	5,7	301±2	380±2
бус с краном (гистероскопия оптикой 10мм) Ø5,5мм	ТС. 942269.003	5,5	301±2	380±2
бус с краном (гистероскопия оптикой 10мм) Ø7,7мм	ТС. 942269.004	7,7	301±2	380±2
бус с краном (резектоскопия) Ø8,6мм	ТС. 942269.005	8,6	254±2	290±2
обтуратор Ø8,4мм (резектоскопия)	ТС. 942269.005-1	8,4	254±2	290±2
обтуратор визуальный (резектоскопия)	ТС. 942269.005-2	8,4	254±2	290±2
бус с краном (резектоскопия) Ø6,9мм	ТС. 942269.006	6,9	254±2	290±2
бус с краном (урология) Ø5,2мм обтуратором	ТС. 942269.010	5,2	254±2	290±2
обтуратор визуальный Ø5мм (урология)	ТС. 942269.010-1	5,0	290±2	300±2
бус с краном (урология) Ø6,3мм обтуратором	ТС. 942269.011	6,3	254±2	290±2
обтуратор визуальный Ø6,1мм (урология)	ТС. 942269.011-1	6,1	290±2	300±2
бус с краном (урология) Ø6,9мм обтуратором	ТС. 942269.012	6,9	254±2	290±2
бус с краном (урология) Ø7,5мм обтуратором	ТС. 942269.013	7,5	254±2	290±2
обтуратор визуальный Ø7мм (урология)	ТС. 942269.013-1	7,0	290±2	300±2
бус с краном (урология) Ø8,6мм	ТС. 942269.014	8,6	254±2	290±2
обтуратор визуальный Ø8,4мм (урология)	ТС. 942269.014-1	8,4	290±2	300±2
обтуратор визуальный Ø7,5мм (урология)	ТС. 942269.014-2	7,5	290±2	300±2
Переходник диагностический	ТС. 942270.001	4,2	-	66±1
Переходник операционный одноканальный	ТС. 942270.002	6,5/7,5	-	66±1
Переходник операционный двухканальный	ТС. 942270.003	6,5/7,5	-	100±1
Элемент активный	ТС. 942271.001	7,5	60±2	205±1
Элемент пассивный	ТС. 942271.002	7,5	60±2	205±1

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

цели медицинского назначения

Трубка оптическая ТО xxx (ТО xxx в соответствии с приложением Б)
наименование изделия) (обозначение)

заводской номер _____,

соответствует требованиям технических условий ТУ 9442-001-43790314-2012.

дата изготовления _____

М.П.

Подпись

дата отгрузки _____

М.П.

Подпись

000 «ИВФ» Медфармсервис»,
Адрес, реквизиты, телефон

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт(замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинского назначения

Трубка оптическая ТО xxx (ТО xxx в соответствии с приложением Б)
(наименование изделия) (обозначение)

заводской номер _____

выпущенное _____
(по свидетельству о приемке)

приобретенное _____
(дата, подпись и штамп торгующей организации)

введено в эксплуатацию _____
(дата, подпись)

принято на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием

(адрес ремонтного предприятия)

МП Подпись руководителя и
печать ремонтного предприятия _____

МП Подпись руководителя и
печать предприятия-владельца _____

Директор
ООО «ИВФ» Медфармсервис
Чукарин А.В.

6



14 мест.