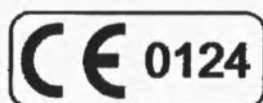




MedizinTechnik
... for a better life

Эндоскоп гибкий ATMOS Score Инструкция по эксплуатации



ATMOS MedizinTechnik
GmbH & Co. KG

Ludwig- Kegel- Str. 16
79853 Lenzhirsch/ Germany

Tel. +49 (0) 7653 / 6 89-0
Tel. +49 (0) 7653 / 6 89-190

atmos@atmosmed.de
www.atmosmed.de

ООО «АТМОС Медикаль»

105066, Россия, Москва,
ул. Старая Басманная,
д. 21/4, офис 112

Тел.: (495) 258-08-94
Факс: (495) 258-08-94

atmosmed@atmosmed.ru
www.atmosmed.ru

Содержание

Содержание	3
1. Инструкция по эксплуатации	5
1.1. Общие положения	5
1.2. Знаки и Символы	5
2. Инструкции по технике безопасности	7
2.1. Инструкции для Комбинации с другими Лекарственными препаратами.....	8
3. Цель	9
4. Описание прибора.....	10
5. Начало работы.....	15
5.1. Сборки/ Первое включение	15
5.2. Проверка	16
5.3. Эксплуатация	18
5.4. Разукomплектация.....	19
6. Очистка и дезинфекция	20
6.1. Общие Инструкции	20
6.2. Не автоматическая очистка и дезинфекция	21
7. Стерилизация	24
7.1. Основные положения	24
7.2. Методы стерилизации	24
8. Поиск неисправностей.....	26
9. Обслуживание и ремонт	28
10. Гарантия.....	29
11. Утилизация	30
12. Технические данные	31



MedizinTechnik
... for a better life

ООО "АТМОС Медикаль"

105066, Москва, ул. Старая Басманная, д. 21/4, офис 112.

Тел.: (495) 258-08-94

Факс: (495) 258-08-94

e-mail: atmosmed@atmosmed.ru

Internet: <http://www.atmosmed.ru>

1. Инструкция по эксплуатации

1.1. Общие положения

Данная инструкция содержит важную информацию, которая необходима для безопасной и правильной эксплуатации прибора.

Инструкция по эксплуатации – это часть прибора. Поэтому она должна быть доступна во время всего жизненного цикла прибора.

Прибор может использоваться только персоналом, прошедшим специальное обучение, а также обладающим соответствующим знанием и опытом. Весь персонал, который будет работать с данным прибором, должен подробно ознакомиться с инструкцией по эксплуатации перед использованием.

Инструкция должна быть передана владельцу или пользователю данного прибора.

Вся информация относительно технических характеристик и дизайна в этом документе может быть изменена производителем в одностороннем порядке. В связи с этим возможны определенные расхождения между данной инструкцией и прибором.

1.2. Знаки и Символы

 WARNING	Предупреждение Символ указывает на наличие опасности. Данный фактор может привести к смерти или серьезной травме.
 CAUTION	Предостережение Символ указывает на наличие потенциальной опасности. Данный фактор может привести к незначительным телесным повреждениям или к повреждению прибора.
	Соблюдайте требования инструкции!
	Знак технического контроля CE свидетельствует о том, что данный Прибор отвечает соответствующим требованиям Директивы ЕЭС 93/42. Приборы со знаком CE без номера относятся к 1-му класса
	Изготовитель
	Дата изготовления

	Допустимая температура воздуха
	Допустимая влажность воздуха
	Допустимое давление воздуха

2. Инструкции по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Прибор может использоваться только с соблюдением указаний, описанных в инструкции. Если инструкция, предупреждения или предосторожности не соблюдаются, это может привести к рискам и серьезным последствиям во время использования.

Проверьте правильность функционирования прибора и/или приспособлений перед использованием.

Прибор может использоваться только с оригинальными шнурами и кабелями.

Удостоверьтесь, что все устройства, работающие в непосредственной близости, удовлетворяют соответствующим требованиям электромагнитной безопасности (ЕМС).

Качество изображения, получаемого с прибора, может быть различным в зависимости от электромагнитного воздействия подключенного периферийного оборудования (т.е. монитора и т.д.). Сильные электромагнитные помехи могут приводить к артефактам в итоговом изображении в виде тонких полосы, или изменений цвета на мониторе.

Подключаемые и/или периферийные устройства, которые подключаются к прибору, должны соответствовать требованиям стандарта ISO, в частности ISO 60950-1 или 60601-1. Кроме того, все требования раздела ISO 60601-1-1 должны быть выполнены.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Нестерильные части - опасность инфекции

Прибор и аксессуары поставляются нестерильными и должны быть обработаны перед использованием.

Изучите раздел «Очистка и дезинфекция»



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эндоскопические процедуры должны выполняться специалистами, прошедшими соответствующее обучение, а также обладающими соответствующими знаниями и опытом.

Неправильное использование и обслуживание, а также невыполнение указаний инструкции могут привести к преждевременному износу прибора а также к увеличению рисков для пациента.

Не рекомендуется сильно изгибать, образовывать петли, растягивать или сжимать эндоскопы. Это может повредить оптические узлы и таким образом привести к поломке прибора.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Используйте прибор только в пределах указанных рабочих температур.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Телевизионные помехи, «пробой» изображения или «пробой» встроенного источника света могут привести к рискам.

В этом случае необходимо прекратить процедуру и удалить прибор.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не смотрите и не направляйте в глаза дистальный конец эндоскопа с включенным источником света. Свет очень яркий!

2.1. Взаимодействие с другим оборудованием



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Одновременное использование томографа (ЯМР), эндоскопа и аксессуаров к эндоскопу может быть опасно и привести к появлению артефактов. Соблюдайте инструкции изготовителя и рекомендации по технике безопасности.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Увеличение тока утечки.

Если эндоскопы используются с электро-медицинскими устройствами и/или механическими эндоскопическими аксессуарами, то возможно увеличение тока утечки.

Если эндоскопы или эндоскопические аксессуары используются совместно с приборами различных фирм- производителей и в комбинации электро-медицинскими устройствами, необходимо иметь гарантии, что условия электробезопасности (по ГОСТ Р 50267.0)- тип защиты BF (изолированная, не заземленная прикладная часть) обеспечиваются.



Приборы, отмеченные этим символом, соответствуют типу защиты BF (по ГОСТ Р 50267.0).

3. Назначение



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Прибор может использоваться только для указанных целей.

Назофарингоскоп должен использоваться для визуальной диагностики, а также для контроля проведения терапевтических процедур в области горла, глотки и носа, если нет других методов визуального контроля или же данный метод является оптимальным.

Противопоказанием для использования назофарингоскопа служат любые противопоказания для использования эндоскопических процедур.

4. Описание прибора

Артикул прибора, а также его серийный номер расположены на соответствующем шильдике на приборе.

Голова видео-назофарингоскопа

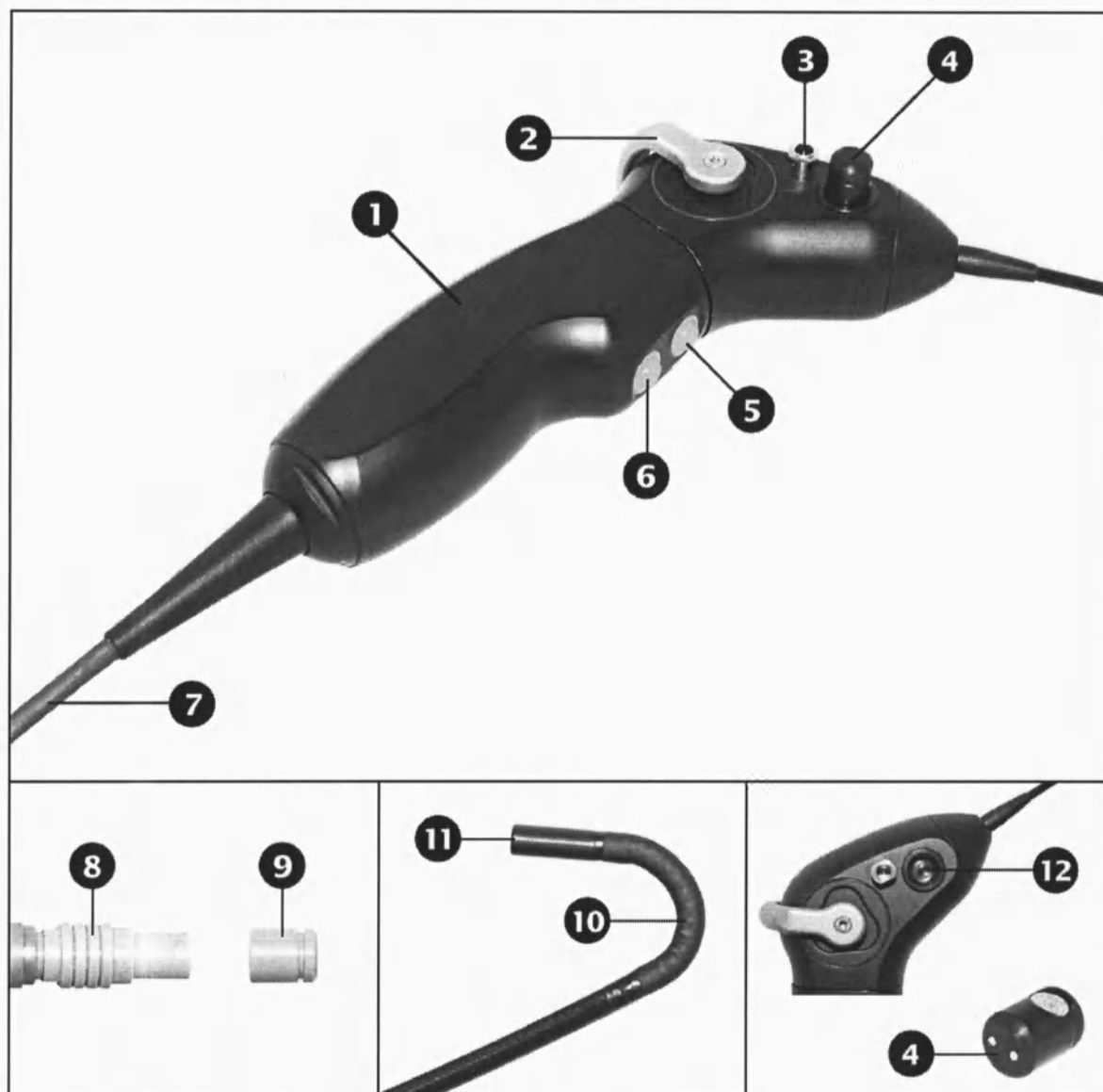


Рис. 9.

- | | |
|----------------------------------|-----------------------------------|
| 1. Голова камеры | 7. Кабель соединительный |
| 2. Рычаг регулировка угла изгиба | 8. Разъём соединительный |
| 3. Клапан компенсатора давления | 9. Крышка соединительного разъёма |
| 4. Микрофон | 10. Изгибаемая часть |
| 5. Кнопка А | 11. Стеклолинза |
| 6. Кнопка В | 12. Разъём микрофона |

Контроллер видео- назофарингоскопа. Вид спереди

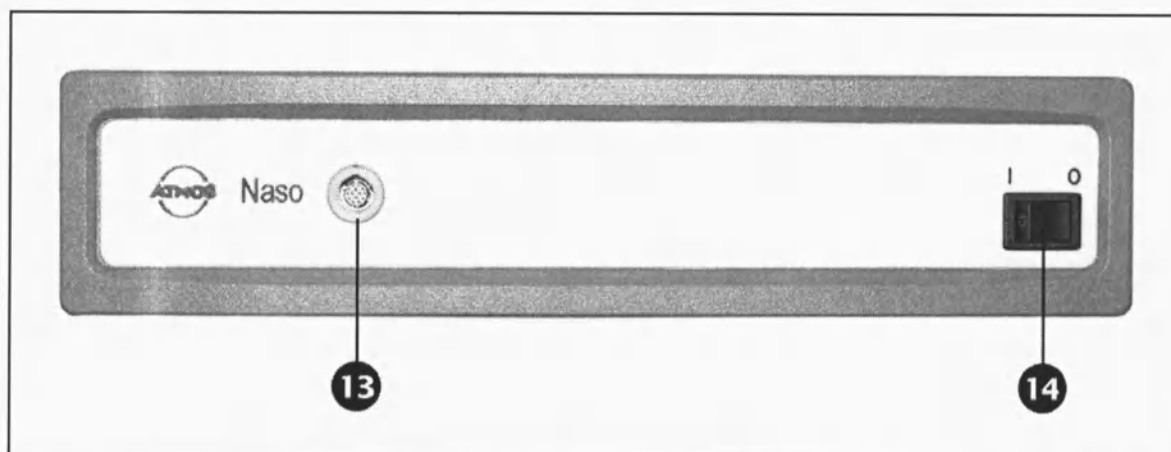


Рис. 10.

- 13. Разъём для подключения кабеля (Поз. 7 Рис. 9)
- 14. Клавиша ВКЛ/ВЫКЛ

Контроллер видео- назофарингоскопа. Вид сзади.

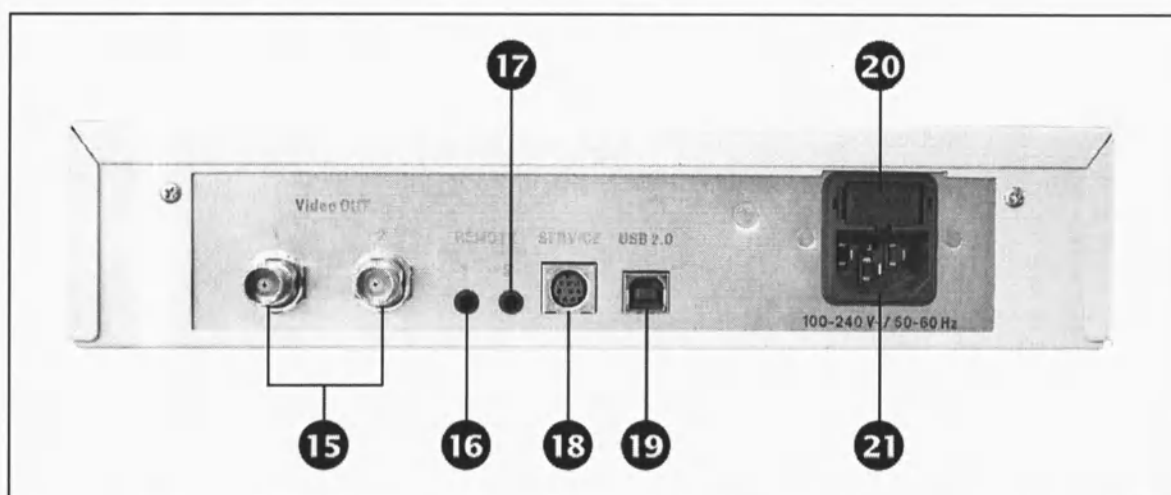


Рис. 11.

- 15. Видео- выходы BNC (композитный видеосигнал)
- 16. Разъём для штекера Ø 3.5 мм (Сигнал 1)
- 17. Разъём для штекера Ø 3.5 мм (Сигнал 2)
- 18. Разъём для подключения кабеля стробоскопа
- 19. Разъём USB 2.0 для соединения с компьютером
- 20. Держатель предохранителей с предохранителями
- 21. Разъём подключения шнура электропитания

Кабели и шнуры.

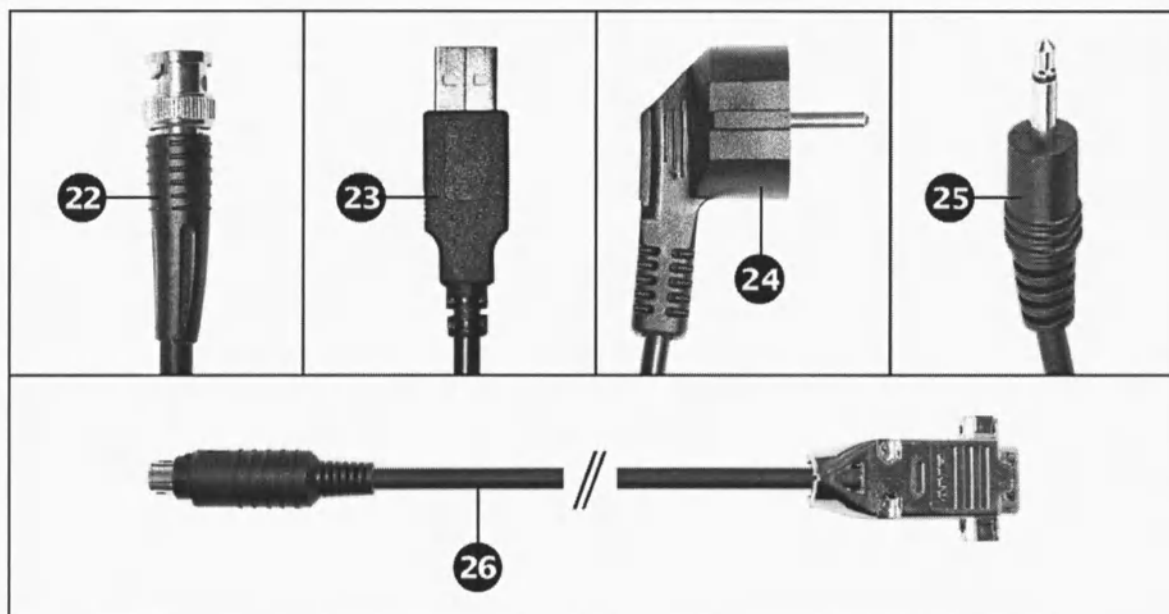


Рис. 12.

- 22. Видео кабель BNC
- 23. Шнур USB 2.0
- 24. Шнур электропитания
- 25. Шнур со штекером $\varnothing 3.5$ мм
- 26. Кабель стробоскопа

Прибор для проверки утечки и шланг.

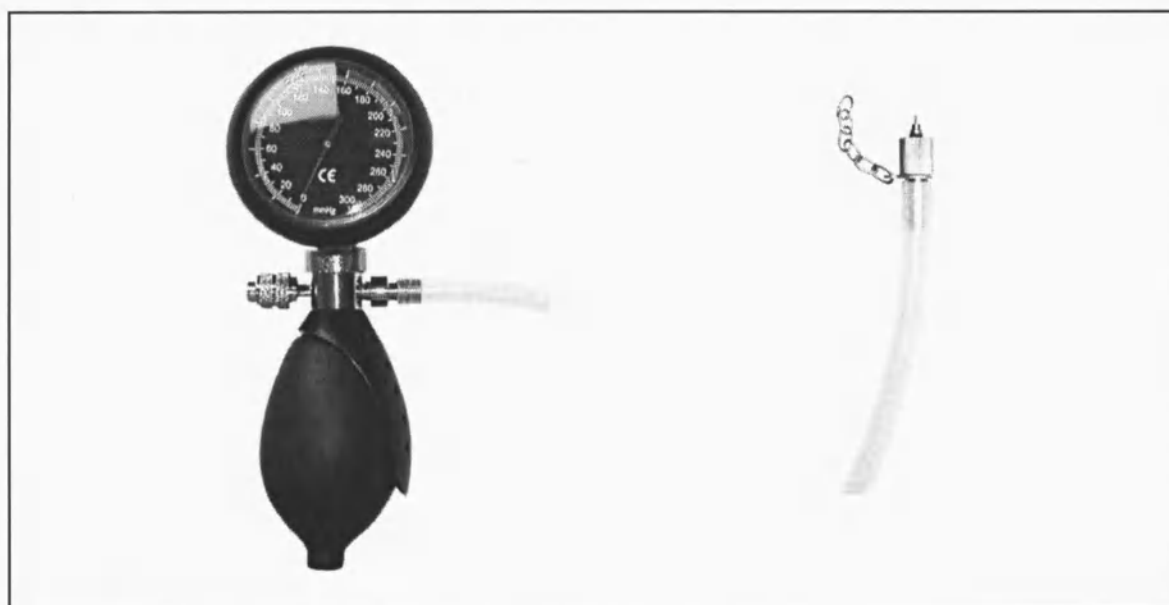


Рис. 13.

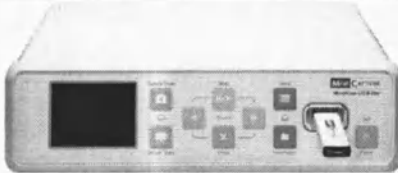
- 27. Прибор для проверки утечки
- 28. Шланг

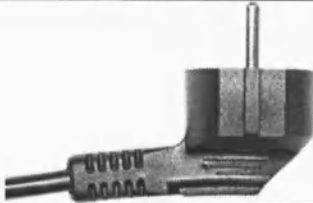
Комплект поставки.

- Голова камеры видео- назофарингоскопа
- Контроллер
- Видео- кабель BNC (2 шт.)
- Кабель для стробоскопа
- Шнур USB 2.0
- Инструкция по эксплуатации
- Микрофон
- Прибор для проверки утечки
- Крышка компенсации давления
- Шланг силиконовый
- Шнур со штекером Ø 3.5 мм (2 шт.)
- CD с программным обеспечением

Аксессуары и запасные части

Аксессуары и запасные части могут быть закуплены у изготовителя или официального представителя

Изображение	Описание	Артикул
	MediCapture 170	
	MediCapture 200	
	Стробоскоп	
	Микрофон	
	Прибор для проверки утечки	
	Шланг силиконовый для проверки утечки	
	Табличка с информацией о действиях для стерилизации	
	Предохранитель инерционный (Т) 0.8 А, 5 x 20 мм, 2 шт.	
	Видео- кабель BNC	

	Шнур USB 2.0	
		
	Штекер Ø 3.5 мм	
	Разъём кабеля стробоскопа	

Опция: запись изображения/ видео

Для записи данных (цифровой архивации) прибор MediCapture должен быть подключен к видео эндоскопу.

Прибор MediCapture 170 может производить запись изображений с видео эндоскопа.

Прибор MediCapture 200 может производить запись видео в DVD качестве и запись изображений с видео эндоскопа.

Опция: архивации изображения/ видео (цифровая)

Для цифровой архивации компьютер должен быть подключен через USB 2.0, и в этом случае может производиться запись при помощи программного обеспечения.

Опция: контроллер видео- назофарингоскопа

При наличии контроллера видео- назофарингоскопа у врача появляются варианты компоновки рабочего места. Благодаря LED- технологии производится бесшумная стробоскопия без уменьшения скорости. Прекрасное исследование голосовых связок делается при помощи немерцающего пучка света из дистальной части видео- назофарингоскопа. Также существует возможность работы со статическим изображением и со слайд- шоу. Существует возможность работы и записи изображений при замедленной скорости и в разных фазах (изменяемых). Есть возможность использования ножного переключателя.

5. Начало работы

5.1. Сборки/ Первое включение

Рекомендуемые дополнительные устройства:

- Монитор медицинский

Установка на рабочем месте

Подключение контроллера видео- назофарингоскопа к сети.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Проверьте правильность выбора шнура питания (24) и его исправность перед подключением к сети.

- Подключите шнур питания (24) к разъёму (21) на контроллере
- Подключите второй конец шнура питания (24) в розетку с 3им заземляющим контактом.

Подключение монитора

- Соедините видео- кабелем BNC (22) разъём видео- выхода BNC (15) на контроллере с композитным (CVBS) входом на мониторе. Включите монитор.
- Настройте монитор на прием сигнала с камеры.

Рекомендации по размеру монитора:

В комбинации с данной моделью видео- назофарингоскопа монитор диагональю 15 дюймов и меньше будет показывать наиболее хорошее изображение.

Подключение компьютера



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Компьютер может использоваться только для документирования.
Компьютер нельзя использовать в качестве единственного дисплея.

Компьютер должен удовлетворять всем требованиям, предъявляемым к компьютеру, используемому в операционных залах.

- Перед первым подключением контроллера к компьютеру проведите установку необходимых драйверов и дополнительного программного обеспечения.
- Изучите инструкцию на прилагаемом CD
- Соедините при помощи шнура USB 2.0 (23) разъем USB (19) на контроллере камеры и разъем USB на компьютере.

Минимальные требования к компьютеру:

- Операционная система Microsoft Windows XP Pro, VISTA Home/Premium или Win

- Процессор Intel Core 2 Duo, Intel Core 2 Duo mobile 2.2. гГц или аналогичный
- Видеокарта с ТВ-входом
- Оперативная память не менее 512 Мб FSB800
- Жесткий диск не менее 80 Гб
- Разъемы USB не менее 2х

Подключение компьютера MediCapture (опция)

- Присоедините MediaCapture к контроллеру камеры, соединив при помощи видео- кабеля BNC ((22) один из BNC выходов (15) в задней части контроллера камеры с композитным видео- входом на MediaCapture.
- Соедините при помощи кабеля со штекером Ø 3.5 мм (25) разъем «Удаленный сигнал 1» (16) на контроллере камеры с разъемом «still» в задней части MediaCapture.
- При использовании MediaCapture 200 необходимо дополнительно соединить при помощи кабеля со штекером Ø 3.5 мм (25) разъем «Удаленный сигнал 2» (17) на контроллере камеры с разъемом «motion» в задней части MediaCapture.

Подключение стробоскопа (опция)

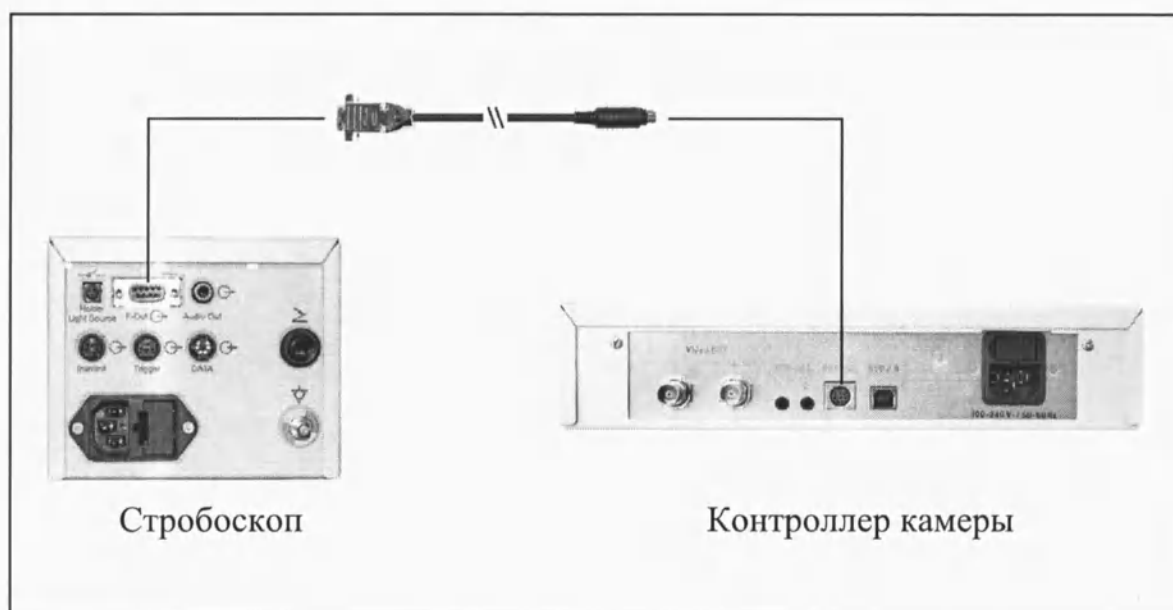


Рис. 14.

- Присоедините стробоскоп при помощи кабеля стробоскопа (26) к разъему в задней части контроллера камеры.
- Для дальнейших действий прочтите инструкцию по эксплуатации стробоскопа.

5.2. Проверка

Стеклянные поверхности должны быть чистыми, без отложений.

Выполните следующие действия для проверки перед стерилизацией и непосредственно перед использованием:

Проверка стеклянных поверхностей

- Осмотрите стеклянные поверхности. Они должны быть чистыми и гладкими.

- Если во время осмотра обнаружены повреждения, то необходимо прочитать раздел «Поиск неисправностей».

Замечание

Иногда при работе видео-назофарингоскопа Вы можете увидеть свет, проникающий через его обшивку. В этом нет ничего страшного. Это происходит в результате естественного износа обшивки видео-назофарингоскопа, уменьшения её толщины. Данное явление может наблюдаться вне зависимости от интенсивности света.

Проверка утечки.

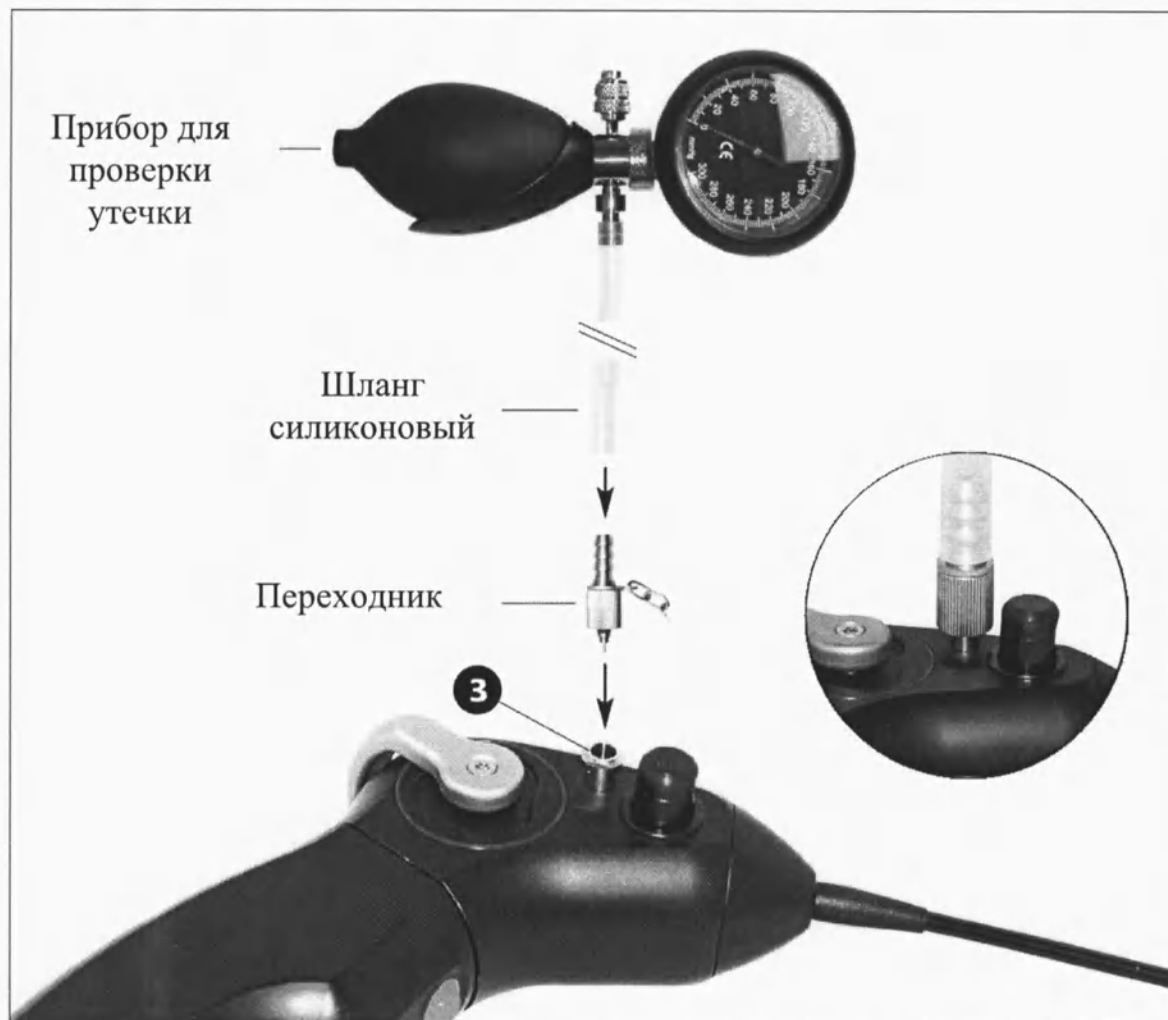


Рис. 15.

- Удалите колпачок с клапана компенсатора давления.
- Присоедините переходник к клапану компенсатора давления (3).
- Присоедините к переходнику силиконовый шланг с прибор для проверки утечки.
- При помощи прибора для проверки утечки создайте давление 160 мм.рт.ст.
- Подождите 30 сек. и проверьте давление.
- Падение давления должно быть не более 2 мм.рт.ст.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

После проверки верните колпачок в исходное положение.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Опасность для пациента

Опасность для пациента может представлять использование изделий с острыми краями или поврежденными поверхностями.

Не используйте такие изделия.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Повреждение прибора

Не используйте прибор при повреждениях оптоволоконной части, повреждениях стеклянных частей, а также с загрязнениями, которые невозможно удалить при очистке прибора.

5.3. Эксплуатация



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Обращайтесь с прибором аккуратно, поскольку он содержит хрупкие оптические и электронные узлы.

Не допускайте ударов и падений головы камеры.

Не перегибайте и не сжимайте видео-эндоскоп. Это может привести к повреждению внутренних элементов и внешнего покрытия.

Никогда не перемещайте видео-эндоскоп с большим усилием. Дистальный конец видео-эндоскопа содержит оптические компоненты, которые могут получить повреждения при подобных действиях.

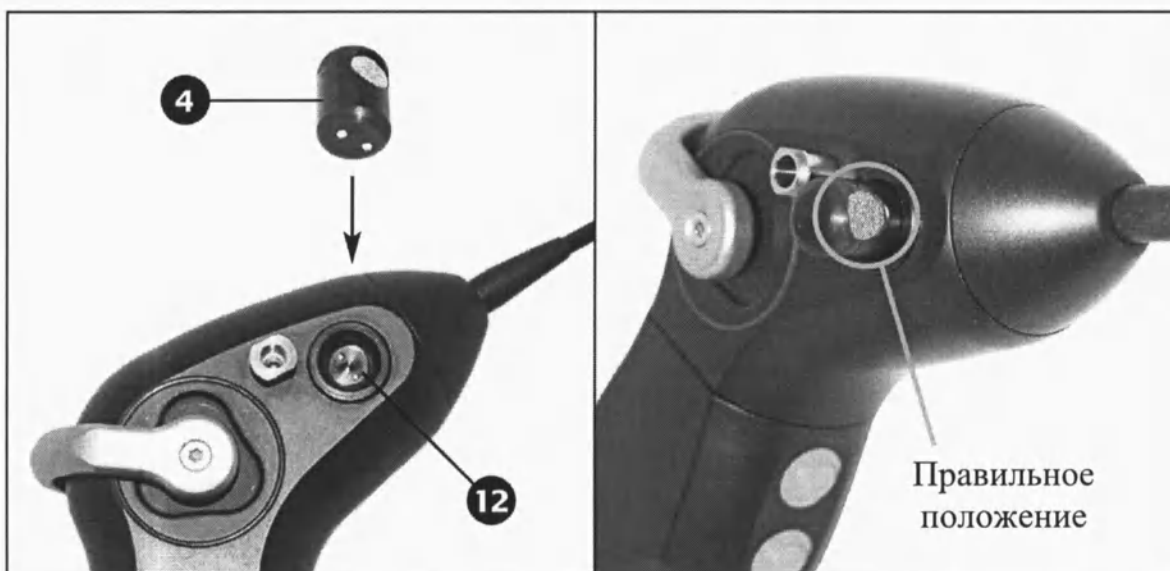


Рис. 16.

- Подключите микрофон (4) в разъём (14) в голове камеры. Магниты, находящиеся в микрофоне, автоматически ориентируют микрофон рабочей частью вперед по ходу видео-назофарингоскопа.
- Включите контроллер камеры клавишей ВКЛ/ВЫКЛ (14)
- Включите все дополнительно используемые приборы, если они есть.
- Дистальная часть видео-назофарингоскопа может изгибаться в двух направлениях при помощи рычага регулировки угла изгиба (2)
- После использования выключите контроллер камеры клавишей ВКЛ/ВЫКЛ (14)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Никогда не перемещайте видео-эндоскоп с большим усилием. В случае необходимости, выньте зонд и аккуратно введите его снова, контролируя процесс по экрану монитора.

Функция кнопок А и В

Кнопки А (5) и В (6) используются только при эксплуатации видео-назофарингоскопа с компьютером (опция) или MediCapture.

С компьютером

Кнопка А (5) позволяет сохранить изображение в компьютер. Кнопка В (6) не используется.

С MediCapture

Кнопка А (5) позволяет сохранить изображение на MediCapture. Кнопка В (6) позволяет начать а также остановить запись видеофрагмента (в зависимости от типа MediCapture). Для получения дополнительной информации см. инструкцию на MediCapture.

5.4. Разукomплектация

- Удалите микрофон (4) из разъёма (12) и очистите его (см. глава «Очистка и дезинфекция»).
- Отсоедините шнур (7) от контроллера камеры. Плотнo наденьте крышку соединительного разъёма (9).

6. Очистка и дезинфекция

6.1. Общие Инструкции

Соблюдайте все действующие стандарты и нормы СЭС, применяемые для данного типа оборудования.

Машинная очистка в моющей машине обеспечивает отличные результаты очистки и большую безопасность, и поэтому может быть рекомендована при наличии такой возможности.

Успешная обработка данного прибора может быть обеспечена только при соблюдении действующих стандартов и норм СЭС а также инструкций производителей оборудования для очистки и дезинфекции и инструкций производителей дезсредств.

Для предотвращения загрязнения инструментального лотка во время процедуры рекомендуется складывать использованные инструменты отдельно от чистых.

Засохшие или многослойные отложения могут сильно затруднить очистку или даже сделать её неэффективной, а также могут вызвать коррозию деталей из нержавеющей стали. Чтобы избежать этого, временной интервал между процедурой и последующей обработкой не должен превышать 6 часов. Кроме этого, не рекомендуется использовать $T > 45^{\circ}\text{C}$ в процессе предстерилизационной очистки, а также средства очистки и дезинфекции, содержащие активные ингредиенты (альдегид, алкоголь), которые фиксируют отложения еще больше.

Использование чрезмерных доз нейтрализаторов или моющих средств может вызвать обесцвечивание и постепенное исчезновение надписей, нанесенных на поверхности из нержавеющей стали.

Остатки хлор- содержащих моющих средств, а также лекарств, могут приводить к ускоренному появлению коррозии и последующему разрушению деталей из нержавеющей стали. Для удаления таких остатков детали необходимо промывать пресной водой и полностью высушивать.

Используйте только те химические реагенты, которые были проверены и одобрены (например VAN/DGHM/FDA одобрение или знак CE), и совместимы с материалами прибора согласно рекомендациям производителей реагентов.

Все параметры процесса очистки, дезинфекции или стерилизации, определенные изготовителями химических реагентов, такие как температура, концентрация и время экспозиции, должны строго наблюдаться. Не соблюдение этих параметров может привести к следующим последствиям:

- Ухудшение внешнего вида деталей из титана или алюминия, видимое не вооруженным глазом, например коррозия или обесцвечивание. Например, для алюминия использование растворов с $\text{pH} > 8$ может вызвать видимые поверхностные изменения.
 - Повреждение материала, например, коррозия, трещины, растрескивание, преждевременное старение или вздутие.
 - Не используйте химические реагенты и процессы, которые могут вызвать трещины и увеличение хрупкости деталей из синтетических материалов.
- Очищайте прибор непосредственно после использования.
Чрезмерные загрязнения могут быть удалены вручную мягкой тканью или мягкой щеточкой.
- Дополнительная подробная информация относительно безопасных методов обработки, может быть найдена на сайте www.a-k-i.org.

Немедленно после каждой процедуры

- если возможно, удалите крышку герметизации (замок Luer).
- если возможно, откройте клапана

- промойте все поверхности, которые не доступны для визуального осмотра, например, скрытые полости и каналы дистиллированной водой трижды, лучше с использованием насоса или шприца.
- полностью удалите видимые загрязнения с помощью мягкой ткани
- поместите сухой прибор в закрытый контейнер, и передайте для очистки и дезинфекции в течение 6-ти часов.

Подготовка перед очисткой

Очистка/дезинфекция



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Не допускается очистка и/или дезинфекция прибора с использованием УЗ-ванны

Используйте моющие и дезинфицирующие средства, одобренные для данного прибора. Соблюдайте инструкции изготовителя.

Соблюдайте концентрацию, температуру, и время экспозиции согласно инструкциям изготовителя.

Проведите испытание на герметичность до использования любых жидкостей для обработки прибора. См. главу Проверка.

6.2. Не автоматическая очистка и дезинфекция

Очистка контроллера камеры и микрофона



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Контроллер камеры и микрофон можно только протирать сухой тканью.

Не допускается замачивание контроллера камеры и микрофона.

- Вытрите наружные поверхности контроллера камеры мягкой тканью, смоченной водой, слабым мыльным раствором или изопропиловым спиртом.
- Загрязнения, которые плохо удаляются, можно удалить слабым аммиачным раствором.
- Не используйте жесткие очищающие средства (скраб) или растворители, поскольку они могут повредить поверхности или надписи.
- Не используйте влажные губки или одежду. Возникающее статическое электричество может повредить контроллер камеры.
- Повторное включение питания возможно только после очистки и финальной сушки всех деталей.

Очистка видео- назофарингоскопа



CAUTION

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Возможно повреждение электроники жидкостью

- Перед очисткой плотно наденьте крышку соединительного разъёма (9).
- Проверьте плотность крепления крышки соединительного разъёма (9) на разъём

Разрешенные методы

Осмотрите видимые поверхности на предмет выявления остаточных загрязнений, оставшихся после процесса очистки/ дезинфекции. В случае необходимости повторите данный процесс.

Не допускается применение щетки для очистки оптических поверхностей. Удаление загрязнений с оптических поверхностей можно производить мягкой тканью, смоченной 70%-ым этиловым спиртом или нейтральным очистителем.

Очистка при помощи замачивания и щетки

Шаг	Стадия	T (°C/°F)	t (мин.)	Конц. (%)	Вода	Добавки
1	Очистка	34- 45/ 95-113	5	0,8	Питьевая	Ферментативные очищающие в-ва (Cidezyme)
2	Промежуточная промывка	Комнатная	3 x 1	-	Питьевая	-
3	Дезинфекция	20- 25/ 68- 77	12	0,55	Питьевая	0?55% р-р ортофталальдегида (Cidex)
4	Конечная промывка	Комнатная	3 x 2	-	Питьевая очищенная, стерильная	
5	Сушка	Комнатная	-	-	-	

Вода питьевая очищенная стерильная – вода, очищенная от солей, деминерализованная, минимальное кол-во микроорганизмов (не более 10 микроорганизмов/ мл.), минимальное кол-во эндотоксинов (не более 0,25 единиц эндотоксина/ мл.)

Шаг 1

- Полностью погрузите прибор в моющий раствор. Проверьте, чтобы все поверхности были покрыты раствором.
- Очистите прибор, пока он находится моющем растворе, при помощи мягкой ткани или подходящей щетки, пока все видимые загрязнения не будут удалены.
- Промойте все поверхности, которые не доступны для визуального осмотра, например, скрытые полости и каналы дистиллированной водой трижды, лучше с использованием насоса или шприца. Подвигайте все не зафиксированные детали, такие как кольцо фокусировки, стопорные винты, и т.д. во время очистки три раза в каждом направлении, насколько, насколько это возможно.

- Полностью тщательно промойте эти узлы с моющим раствором (по крайней мере пять раз), лучше с использованием насоса или шприца (20 мл).
- Не используйте для очистки металлические щетки или другие абразивы, которые могут повредить поверхности прибора и вызвать коррозию.

Шаг 3

- Промойте прибор 3 раза полностью (все доступные поверхности) не менее чем по 1 минуте на промывку. Подвигайте все не зафиксированные детали, такие как кольцо фокусировки, стопорные винты, и т.д. во время очистки три раза в каждом направлении, насколько, насколько это возможно. Используйте чистую воду для каждого цикла полоскания.
- Промойте все поверхности, которые не доступны для визуального осмотра, например, скрытые полости и каналы дистиллированной водой трижды, лучше с использованием насоса или шприца (20 мл) полностью, но по крайней мере 5 раз.
- Оставьте прибор на просушку, чтобы вся вода могла стечь сама.

Шаг 3

- Полностью погрузите прибор в раствор для дезинфекции. Проверьте, чтобы все поверхности были покрыты раствором.
- Подвигайте все не зафиксированные детали, такие как кольцо фокусировки, стопорные винты, и т.д. во время очистки три раза в каждом направлении, насколько, насколько это возможно.
- Промойте все поверхности, которые не доступны для визуального осмотра, например, скрытые полости и каналы дистиллированной водой трижды, лучше с использованием насоса или шприца (20 мл) полностью, но по крайней мере 5 раз.

Шаг 4

- Промойте прибор после дезинфекции 3 раза полностью (все доступные поверхности) не менее чем по 1 минуте на промывку. Подвигайте все не зафиксированные детали, такие как кольцо фокусировки, стопорные винты, и т.д. во время очистки три раза в каждом направлении, насколько, насколько это возможно. Используйте чистую воду для каждого цикла полоскания.
- Промойте все поверхности, которые не доступны для визуального осмотра, например, скрытые полости и каналы дистиллированной водой трижды, лучше с использованием насоса или шприца (20 мл) полностью, но по крайней мере 5 раз.
- Оставьте прибор на просушку, чтобы вся вода могла стечь сама.

Шаг 5

- Высушите прибор путем протирки сухой мягкой тканью
- Детали, которые не возможно высушить вышеописанным образом, необходимо высушить продувкой чистым сжатым воздухом (мах. давление = 5 бар).

Рекомендуемые совместимые препараты:

- Gigasept FF (Schülke & Mayr GmbH)
- Lysetol FF (Schülke & Mayr GmbH)
- Helipur HplusN (B. Braun Medical AG)
- Cidex OPA (Johnson and Johnson)
- Cidezyme/Enzol (Johnson and Johnson)
- Neodisher MediClean forte (Chem. Fabrik Dr Weigert GmbH & Co. KG)

7. Стерилизация

7.1. Основные положения



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Не автоклавируйте гибкий эндоскоп!

Перед стерилизацией проверьте, что у эндоскопа нет никаких повреждений.. См. глава Начало работы, раздел Тестирование.

Необходимо быть уверенным, что стерилизационный агент достигнет всех внешних и внутренних поверхностей.

Ответственность за качество стерилизации целиком и полностью лежит на пользователе.

7.2. Методы стерилизации



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Только для США.

Система стерилизации 1 не может использоваться в США.

Система стерилизации 1E проверена Управлением по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) как эффективная система жидкостной химической стерилизации и может использоваться с данным прибором.

Разрешенные методы

Материалы прибора совместимы со следующими видами:

Газовая стерилизация (EtO)

- Этиленоксид (метод Sterivit)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Установите крышку на разъем компенсатора давления перед стерилизацией.
- Удалите крышку на разъем компенсатора давления после процесса газовой стерилизации и замачивания.

Разрешенные параметры этиленоксидной стерилизации:

Газовая смесь:	6% этиленоксид, 94% CO ₂
Температура:	55 °C +/- 2 °C, 131 °F +/- 5 °F
Влажность:	40 – 90 %
Давление (превышение):	177 Бара (170 кПа)
Экспозиция:	120 мин
Проветривание:	12 ч. при 55 °C +/- 2 °C, 131 °F +/- 5 °F

Низкотемпературные плазменные стерилизаторы:

- STERRAD® 50 (производства компании «ASP»)
- STERRAD® 100S (производства компании «ASP»)
- STERRAD® 200 (производства компании «ASP»)



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

- Установите крышку на разъем компенсатора давления перед стерилизацией.
- Удалите крышку на разъем компенсатора давления после процесса газовой стерилизации и замачивания.

Низкотемпературные стерилизаторы

- System 1® (производства компании «Steris Corporation»)
- System 1E® (производства компании «Steris Corporation»)

Соблюдайте инструкции компаний- производителей для всех названных методов.

Использование различных методов стерилизации по очереди может привести к сокращенной продолжительности жизни прибора. Рекомендуется использовать один из вышеперечисленных методов.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ:

Производитель не берет на себя ответственность за повреждения, связанные с изменениями методов стерилизации, использование не допустимых методов стерилизации и не выполнение инструкции компаний- производителей по режимам стерилизации.

8. Поиск неисправностей

Проблема	Причина	Решение
Изображение «как в тумане»	Стеклянные поверхности грязные	Очистить стеклянные поверхности, как описано в главе «Очистка и дезинфекция»
	Линзы повреждены или есть утечка	Отослать видео-назофарингоскоп в ремонта
Изображение слишком темное, слабая освещенность	Стеклянные поверхности грязные	Очистить стеклянные поверхности, как описано в главе «Очистка и дезинфекция»
	Не прозрачные отложения на стеклянных поверхностях	Удалить отложения, как описано в главе «Очистка и дезинфекция». Проверьте качество воды
	Повреждение системы освещения	Отослать видео-назофарингоскоп в ремонта
	Установлено слишком слабое освещение	Увеличьте освещение на контроллере камеры
Неправильные формат и цвет изображения	Неправильная очистка (возможно наличие загрязнений)	Проведите повторную очистку
	Неправильная промывка между стадиями (особенно перед стерилизацией)	Провести повторную промывку согласно инструкции
	Загрязнение или слишком частое использование дезинфицирующих или моющих растворов	Регулярно проводить замену дезинфицирующих или моющих растворов
	Наличие ржавчины на деталях, расположенных рядом в процессе обработки	Проверить детали на наличие следов ржавчины, проверить совместимость материалов, исключить контакт несовместимых материалов
Утечка	Не герметичные соединения	Проверить присоединение крышки разъёма компенсатора давления, силиконового шланга и прибора проверки утечки.
	Наличие повреждений	Отослать видео-назофарингоскоп в ремонт
Повреждение системы создания изгиба	Внутренние повреждения в дистальной части	Отослать видео-назофарингоскоп в ремонт
Изображение размыто	Загрязнение стеклянных поверхностей дистальной части	Очистить стеклянные поверхности, как описано в главе «Очистка и дезинфекция»
Отсутствие изображения на мониторе	Не включен контроллер камеры	Включить контроллер камеры

	Предохранитель перегорел	Заменить предохранитель
	Контроллер не подключен или не правильно подключен к монитору	Проверить подключение контроллера к монитору или компьютеру
	Видео- кабель не подключен или не правильно подключен	Проверить подключение видео- кабеля
	Кабель камеры не исправен или не подключен к контроллеру	Проверить кабель камеры и отсутствие влаги в разъеме
	На мониторе выбран не верный канал	Настроить монитор на прием необходимого канала
	Нет освещения на дистальном конце видео- назофарингоскопа	Проверить подключение камеры к контроллеру
	Не определена	Отослать видео-назофарингоскоп в ремонт
Неправильная цветопередача на изображении	Монитор не отрегулирован	Провести регулировку монитора
Цветные полосы на мониторе	Внутреннее повреждение датчика в дистальной части видео-назофарингоскопа	Проверить датчик путем покачивания дистальной части
	Повреждение видео- кабеля	Проверить кабели, соединяющие камеру с контроллером, и контроллер с монитором
		Заменить видео- кабель или отослать видео-назофарингоскоп в ремонт
Стробоскоп не работает	Микрофон не подключен или не правильно подключен	Проверить подключение микрофона
	Микрофон не исправен	Отослать видео-назофарингоскоп в ремонт
	Кабель стробоскопа не правильно подключен	Проверить подключение кабеля стробоскопа

9. Обслуживание и ремонт

Замена предохранителя

- Прежде, чем заменять предохранитель, выключите прибор и отключите его от сети.
- Используя небольшую отвертку, немного надавите вверх а затем подтяните на себя держатель предохранителей
- Вытащите держатель предохранителей
- Замените поврежденные предохранители.
- Установите держатель предохранителей в исходное положение
- Удостоверьтесь, что обе щелки надежно зафиксированы.

Данный прибор, а также его отдельные части, не требует регулярного обслуживания.

Для ремонта и обслуживания прибора существует сервисная служба. Координаты официальных сервисных служб можно уточнить у производителя или поставщика оборудования.

Для ускорения обработки Вашего запроса по ремонту и обслуживанию оборудования просим Вас указывать следующие данные:

- Артикул (REF)
- Серийный номер (S/N)
- Подробное описание дефектов
- Наименование компании- продавца оборудования
- Дату покупки оборудования
- ФИО и телефон контактного лица



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для защиты вашего персонала, а также персонала сервисной службы, просим вас проводить очистку и стерилизацию прибора (и аксессуаров- при их наличии) перед отправкой его в сервисную службу. При отсутствии возможности провести дезинфекцию просим вас провести максимально возможную очистку прибора и обязательно указать это в сопроводительных документах. Сервисная служба может отказать в проведении ремонта или диагностики загрязненного прибора по соображениям безопасности.

10. Гарантия

Компания-изготовитель предоставляет на данный прибор гарантию 12 месяцев. Гарантийный период начинается с момента получения товара согласно накладной.

Под действия данной гарантии не подпадают повреждения прибора, связанные с естественным износом, неправильным использованием или неправильной обработкой, отсутствием обслуживания или стихийными бедствиями.

Гарантия и гарантийные требования не применимы, если ремонтные или технические работы с прибором выполнял непосредственно сам пользователь, или неавторизованный сервисный центр.

Любые претензии, касающиеся несовместимости с другими приборами или комбинациями приборов, не принимаются.

11. Утилизация

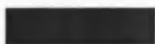
Пользователь обязан подготовить прибор перед утилизацией.

Необходимо соблюдать действующие нормы и правила, касающиеся утилизации прибора и его компонент!



Приборы, отмеченные данным символом, нельзя утилизировать вместе с бытовыми отходами.

Они подлежат отдельной утилизации как электрические и электронные приборы.



12. Технические данные

Контроллер камеры	
Размеры:	243 x 65,6 x 229,5 мм (Ш x В x Г)
Вес:	2,2 кг.
Напряжение питания:	100- 240 В~, макс. 0,5 А, 50/60 Гц
Потребляемая мощность:	Макс. 30 ВА
Класс изоляции:	1
Голова камеры	
Интегрированное освещение:	Присутствует
Диаметр зонда:	3,8 мм
Длина зонда:	300 мм.
Отклонение:	160 ° в обе стороны
Угол зрения:	0 °
Поле зрения:	85 °
Система ТВ- сигнала:	NTFS
Разрешение сенсора:	82000 пикселей
Выходы:	2 x композитный видео (CVBS) 1 x USB 2.0 2 x удаленный сигнал 1 x разъем для стробоскопа
Вес головы камеры:	410 гр.
Длина кабеля голова камеры- контроллер:	2 м.
Хранение и транспортировка:	
Температура воздуха:	От -20 °C до +70 °C
Относительная влажность воздуха:	От 5% до 95%
Давление воздуха:	От 70 кПа до 106 кПа
Эксплуатация:	
Температура воздуха:	От 15 °C до 40 °C

Прибор должен храниться в закрытой упаковке в сухом, затемненном и проветриваемом помещении.

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено печатью

31 тридцать один листов.



В Федеральную службу по надзору
в сфере здравоохранения и
социального развития

Настоящим, **ООО «АТМОС Медикаль»**, просит принять дополнительные материалы к делу о регистрации ИМН (ИМТ) - «Эндоскоп гибкий **ATMOS Scope с принадлежностями**» (приложение на 1 листе), производства: ATMOS Medizin Technik GmbH & Co.KG, Германия, Д-79853, Ленцкирх, Людвиг-Кегель-Штрассе, 16, тел. +49 7653 689-0, Факс +49 7653 689-190.

Вх. № ЕТ-42085 от 20.10.2011г.

Приложение: токсикологическое заключение на 4 листах.

DM

Росздравнадзор Управление административного и правового обеспечения Отдел делопроизводства и архива	
Вх. № <i>ЕТ-42085</i>	ЛИСТОВ
25 ОКТ 2011	

Андрей

Контактное лицо Щербакова Анна 8-926-210-81-04.