



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор

ЗАО «Компания «Интермедсервис»»



Голубев В.А.

«05» октября 2007 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Артроскоп



Содержание

Назначение / использование
Медицинская область применения
Меры предосторожности
Предупреждение
Использование руководства
Соответствие Директиве о медицинских изделиях
Упаковка / комплектация
Терминология
Идентификация / цветная маркировка
Технические характеристики
Вспомогательные приспособления
Начало работы
Использование
Подготовка
Подсоединение
Осмотр
Предупреждение
После использования
Обеззараживание / очистка
Техническое обслуживание
Стерилизация
Ремонт
Хранение / утилизация
Гарантия

Артроскоп предназначен для эндоскопической диагностики и ведения осмотра внутренних органов пациента. Артроскопия выполняется с использованием стандартных хирургических доступов. Не использовать в других целях.

Назначение

Данные изделия предназначены только для медицинского использования персоналом, специально обученным для этих целей в медицинских учреждениях.

Медицинская область применения

Внимание!



Внимание:

Этот знак указывает на правила использования прибора.

Предупреждение



Предупреждение!

Этот символ указывает на меры предосторожности во избежание неправильного применения. Несоблюдение мер предосторожности может привести к серьезным травмам пациента и/или повреждению эндоскопа.

Предупреждающие символы

Внимательно прочтите настоящее руководство перед использованием медицинских инструментов. Оно содержит важную информацию как для не имеющего опыта, так и для опытного персонала.

Использование руководства

Данное изделие соответствует Директиве о медицинских изделиях 93/42/ EWG (Класс II а). Изделия относятся к Классу II а или выше, так как являются стерильными и имеют маркировку с регистрационным номером от соответствующего уполномоченного органа, контролирующего качество медицинских приборов. Оптическая система произведена по стандартам DIN 14971, DIN 8600-2, DIN 8600-3.

Соответствие директиве о медицинских изделиях

CE 0483

Упаковочный материал изготовлен из картона.

Упаковка / Комплектация

В комплект входят следующие части прибора:

- | | |
|---|------------------|
| 1 жесткая трубка | |
| 1 совместимый адаптер световодного кабеля Wolf | Код № 1014000002 |
| 1 совместимый адаптер световодного кабеля Storz/Olympus | Код № 1014000006 |
| 1 дистальный колпачок дистального конца | Код № 000700026 |
| 1 колпачок для окуляра | |
| 1 трубка для ствола | |
| 1 руководство | |

В случае отсутствия любой из перечисленных деталей, немедленно обратитесь к производителю.

Внимание! Жесткая трубка нестерильна.



Окуляр
Разъем для световодного кабеля
Фиксатор
Ствол
Основание ствола

Терминология

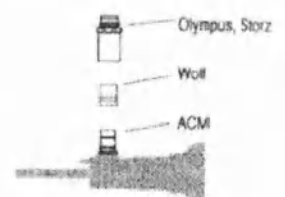


Продукт совместим с обычными вспомогательными приспособлениями (например, троакар, штифт, световодный кабель)

Приспособления

Пожалуйста, внимательно прочтите инструкции по эксплуатации вспомогательных приспособлений.

Благодаря навинчиваемым адаптерам световодного кабеля и их заменяемости эндоскоп совместим с кабелями различных производителей.



Цветное колесико окрашено в цвета-коды направления обзора:

Зеленый 0°
Красный 25° | 30°
Желтый 70°
Черный 12° | 45°

**Идентификация
/ цветная
маркировка**

Направление обзора также указано на приборе.

Номер модели (номер изделия) включает в себе спецификацию эндоскопа.

**Технические
характеристики**

Например:

	Номер модели	/ Серийный номер
Артроскоп:	HRA - 4.00-170-25-95	SN: 12345

Где HRA: Артроскоп с высоким разрешением

4,0	внешний диаметр в мм
170	рабочая длина в мм
25	направление обзора в градусах (°)
95	угол обзора (°)
SN	серийный номер

Предупреждение

Осторожно снимите все защитные колпачки и оболочки. Перед началом работы с эндоскопом необходимо обеззаразить и стерилизовать трубку и адаптеры, как описано в настоящем руководстве (см. №7).

Внимание

Опасность повреждения!

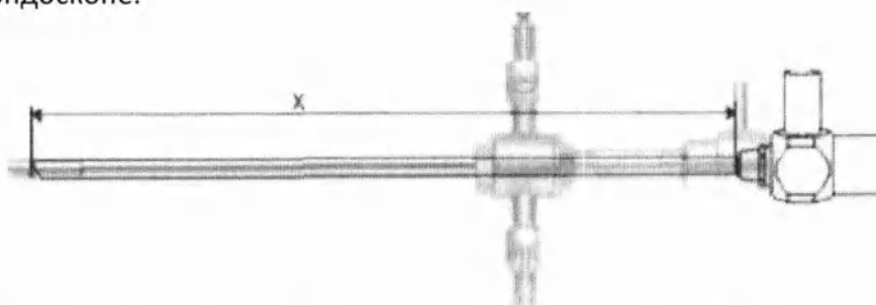
Оптическая система эндоскопа является высокоточным устройством. Осторожное обращение с ней - залог правильного функционирования устройства. Несоответствующее обращение (например, изгибание, удары, сотрясения и т.п.) может привести к нарушению функционирования устройства.

Перед использованием, общей эксплуатацией и подготовкой необходимо проверить состояние эндоскопа и вспомогательных приспособлений.

Перед началом работы убедитесь в отсутствии искажения изображения.

Поместите эндоскоп в совместимый ствол и закрепите его с помощью фиксирующего механизма. Проверьте еще раз, чтобы убедиться, что соединение надежно.

Подсоедините световодный кабель к соответствующему разъему на эндоскопе.



Только после подсоединения световодного кабеля к соответствующему разъему подключите его к источнику света.

См. оборудование (стр. 09)

Чистка

Подготовка перед использованием



Проверка функционирования

Окончательная подготовка перед использованием

Подсоединение

Стерильный эндоскоп со стволом вставляется в тело пациента. Работа с эндоскопом разрешена только специально обученному персоналу. Пожалуйста, придерживайтесь общих оперативных методик.

Работа

Нагревание в связи с использованием света

Предупреждение

Во время использования прибора возможно повышение температуры вследствие использования света. Нагревание особенно заметно в месте подключения кабеля и на дистальном конце эндоскопа, где световая энергия концентрируется на относительно малой площади.



Повреждение тканей может быть вызвано:

Опасность для пациента

- Продолжительной работой в узких трубчатых полостях
- Положением дистального конца в непосредственной близости от ткани



Другие риски:

Другие риски

- Ожоги кожи у персонала и /или пациента
- Тепловое воздействие или повреждение хирургического оборудования в результате возгорания
- (линии / пластины ОР, синтетические или пластмассовые части и т.п.)



- Избегайте длительного использования прибора при высокой интенсивности света
- Установите интенсивность света на минимально возможный уровень, позволяющий, тем не менее, обеспечить достаточную область обзора.
- Не помещайте соединение световодного кабеля и дистальный конец эндоскопа на легко воспламеняющуюся поверхность.
- Не помещайте и не прислоняйте соединение световодного кабеля и дистальный конец на пациента, не допускайте длительного контакта тканей с эндоскопом
- Не дотрагивайтесь до соединения световодного кабеля и дистального конца эндоскопа во время работы
- Перед отсоединением световодного кабеля выключите источник света
- Дайте трубке и световодному кабелю остыть после использования

**Меры
предосторожности**

Обеззараживание

После использования

Поместите прибор вместе с адаптерами и вспомогательными приспособлениями в зону дезинфекции. Очистите, продезинфицируйте и стерилизуйте прибор, адаптеры и приспособления, следуя инструкциям, приведенным в настоящем руководстве.

Предупреждение!
Опасность заражения!

**Дезинфекция /
очистка**

Перед первым использованием и после каждого последующего использования все устройство, включая адаптеры и вспомогательные приспособления необходимо продезинфицировать в соответствии с инструкциями настоящего руководства. Неправильное, не соответствующее требованиям или поверхностное обеззараживание может создать серьезный риск инфицирования пациентов и / или персонала.



Пожалуйста, придерживайтесь следующей процедуры очистки:

Очистка

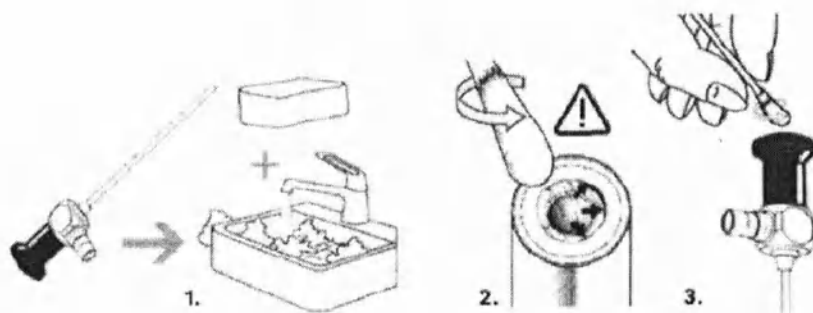
Открутите адаптер(ы) световодного кабеля перед дезинфекцией. Следует установить их на место только непосредственно перед следующим использованием эндоскопа. Убедитесь, что резьба абсолютно сухая.

Внимание



Пожалуйста, очистите эндоскоп более тщательно и отдельно от других инструментов. Не проводите ультразвуковую чистку.

Существует опасность повреждения!



Подготовка

1. Очистите инструмент снаружи с помощью мягкой губки и мягкой щетки.
2. Очистите дистальный конец, используя ватный валик и изопропиловый спирт (мин. содержание 70 %)
3. Очистите окошко окуляра, используя ватный валик и изопропиловый спирт (мин. содержание 70 %)



Внимание:

Используйте смазку только для соединительных частей (фиксирующий механизм). Смазка, попавшая на дистальный конец и /или на окошко окуляра, серьезно влияет на видимость и ухудшает качество изображения.

AUTOCLAVE

Стерилизация

Данный продукт может быть подвергнут обработке паром с помощью вакуумного стерилизатора.

Требования к вакуумной стерилизации: 134° С (273° F) при максимальном давлении в 2,1 бар. Пожалуйста, соблюдайте инструкции по эксплуатации автоклава.

Поместите эндоскоп в соответствующий контейнер для инструментов для паровой стерилизации.

Убедитесь, что контейнер для инструмента зафиксирован.

Убедитесь, что контейнер упакован в специальную упаковку для стерилизации. Проведите стерилизацию в соответствии с местными санитарно-гигиеническими нормами для больничных учреждений.

Чтобы обеспечить соответствие ремонтных работ требованиям производителя, следует отправлять эндоскоп на ремонт только в **Ремонт**

компанию MSI MedServInternational или в авторизованные сервисные центры. Информацию об условиях предоставления гарантии и ремонтных услуг можно получить только в авторизованных сервисных центрах или через представителей MSI.

Применение, хранение и условия транспортировки:

Хранение

Рабочие условия:

от + 10° C (+ 50° F) до +40° C (+ 104° F); от 30% до 75% относительной влажности; Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа

Условия транспортировки:

от - 20° C (-4° F) до +60° C (+ 140° F); от 10 % до 90 % относительной влажности; Атмосферное давление от 700 гПа до 1060 гПа

При утилизации необходимо соблюдать соответствующие нормы каждой страны.

Если независимая утилизация невозможна, эндоскоп необходимо отослать в компанию MSI MedServ, которая бесплатно обеспечит соответствующую утилизацию продукта. **Утилизация**

Гарантия

Гарантийное обслуживание предоставляется при обнаружении дефекта изготовления или материала при условии наступления гарантийного случая. **Гарантия**

Все эндоскопы, явно имеющие дефекты, обусловленные несоответствующим качеством материалов или некачественным изготовлением, будут отремонтированы или бесплатно заменены на новые.

Гарантия не предоставляется, если эндоскоп был поврежден в результате несоответствующего обращения, механического воздействия (удара, сотрясения и т.п.) или небрежного использования с несоблюдением правил, описанных в настоящем руководстве.

Гарантия теряет силу при осуществлении ремонтных работ или внесении изменений в устройство неавторизованным персоналом.

Гарантийный срок составляет 24 месяца и начинается со дня доставки продукции поставщиком.

Данная гарантия заменяет все другие формы гарантии. Все подразумеваемые косвенные формы гарантии в торговом праве или