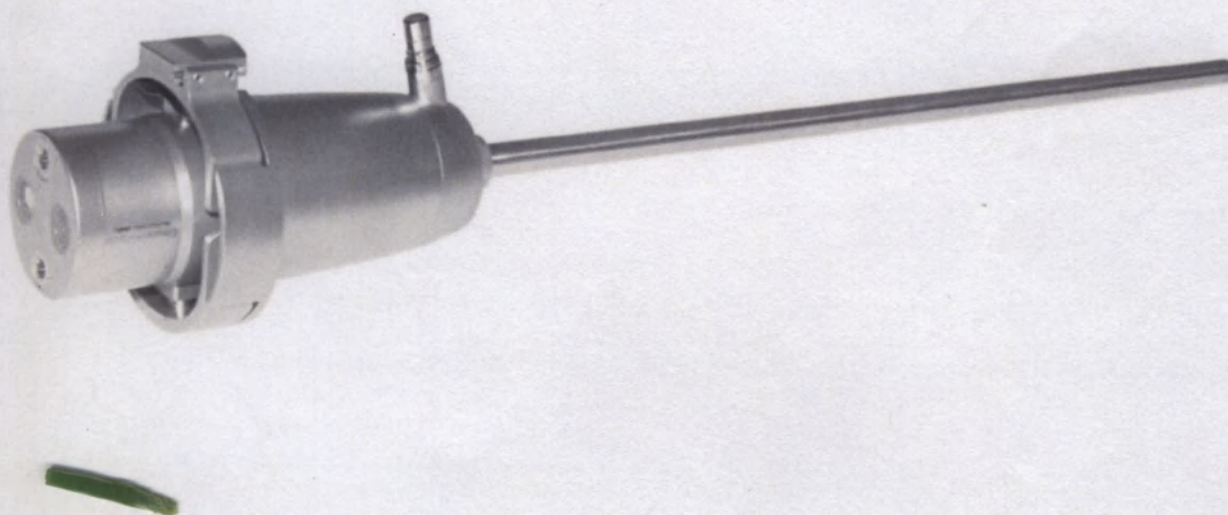


Руководство по эксплуатации

Эндоскоп жесткий 3D Einstein Vision двухканальный, варианты исполнения:

- 1. Эндоскоп жесткий 3D Einstein Vision двухканальный, 10 мм, 0°.**
- 2. Эндоскоп жесткий 3D Einstein Vision двухканальный, 10 мм, 30°.**



2014 г.

Содержание

Страница

1. Общие указания по использованию	3
2. Инструкция по технике безопасности	4
3. Предполагаемое использование	9
4. Описание изделия	10
5. Начало работы	10
6. Очистка и дезинфекция	11
7. Стерилизация	16
8. Поиск и устранение неисправностей	17
9. Обслуживание и ремонт	19
10. Гарантия	20
11. Утилизация	20
12. Технические данные и информация по хранению	20

	Предупреждение Указывает на опасность, которая может возникнуть при использовании изделия.
	Осторожно Указывает на возможность получения травмы или повреждения при неправильном использовании изделия / обращении с ним.
	Следует избегать действий, указанных на изображении (запрещено).
	Следует соблюдать правила, указанные на изображении (обязательно).
	Положение инструкции по оказанию первой помощи (при необходимости).
	Информация CE и информация о соответствии по требованиям стандарта EN 12171. Изделие, соответствующее требованиям CE, было проверено и признано соответствующим требованиям стандарта EN 12171. Изделие, соответствующее требованиям CE, было проверено и признано соответствующим требованиям стандарта EN 12171.
	Переработка.
	Дата изготовления.

1 Общие указания по использованию

1.1 Общие указания

В инструкции по эксплуатации представлена важная информация, которая необходима для обеспечения безопасной и правильной работы изделия.

Инструкция по эксплуатации является неотъемлемой частью изделия. Поэтому ее следует хранить в доступном месте рядом с изделием на протяжении всего срока его службы.

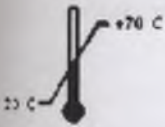
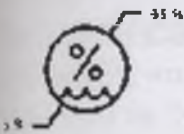
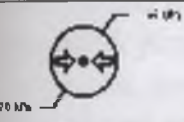
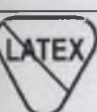
К работе с изделием допускается персонал, имеющий достаточные знания и опыт по работе с изделием. Все, кто, так или иначе, работают с данным изделием, должны вначале внимательно прочитать настоящее руководство по эксплуатации.

В случае смены владельца, руководство по эксплуатации нужно передать новому владельцу или пользователю изделия.

Представленная здесь информация в отношении технических характеристик и конструкции изделия может измениться без предварительного уведомления. Возможны отличия между изделием и его изображениями, имеющимися в настоящем руководстве.

1.2 Значки и символы

	Предупреждение Указывает на опасность, которая может привести к получению серьёзной травмы или смерти.
	Осторожно Указывает на возможную опасность, которая может привести к получению травмы и/или материальному ущербу / поломке изделия.
	Следуйте изложенным в руководстве по эксплуатации рекомендациям!
	Следуйте изложенным в руководстве по эксплуатации рекомендациям!
	Прикладные устройства типа BF в соответствии с EN 60601-1
	Маркировка CE в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42 ЕЕС. Изделия, имеющие маркировку CE без указания номера корпуса (CE) являются изделиями класса I. Изделия, имеющие маркировку CE с указанием номера корпуса (CE xxxx) являются изделиями более высокого класса.
	Изготовитель
	Дата изготовления

	Указывает на допустимый диапазон температур
	Указывает на допустимую влажность воздуха
	Указывает на допустимое давление воздуха
	Изделие является МР-небезопасным.
	Стерилизовать перед каждым использованием.
	Федеральное законодательство США ограничивает продажи данного устройства терапевтами или по назначению терапевта
	Указывает, что в состав изделия не входит натуральный латекс.

2 Инструкция по технике безопасности



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Данное изделие может использоваться только с компонентами системы эндоскопической Einstein Vision 3DHD для объемной визуализации (см. инструкцию по эксплуатации системы эндоскопической Einstein Vision 3DHD для объемной визуализации).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Следуйте указаниям руководства по эксплуатации отдельных компонентов, а также указаниям общего руководства по эксплуатации системы эндоскопической Einstein Vision 3DHD для объемной визуализации, которые прилагаются к базовому комплекту.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Данное изделие может использоваться только в соответствии с рекомендациями, изложенными в настоящем руководстве по эксплуатации. В случае несоблюдения инструкций, предупреждений и мер предосторожности, использование изделия связано с большим риском и возможным возникновением опасных ситуаций.

Перед началом работы убедитесь в целостности и комплектности изделия и/или дополнитель-

2014 г.

4

ных принадлежностей, а также в его исправности.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Убедитесь, что все используемые в непосредственной близости устройства соответствуют требованиям по ЭМС.

На качество изображения может влиять электромагнитное излучение от подключённых периферийных устройств (например, мониторов, видеоаппаратуры). При наличии сильных электромагнитных помех может пострадать качество изображения (например, могут появиться заметные полосы, или же изменяться цвета на мониторе).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Использование в сочетании с магнитным резонансом

Изделие является МР-небезопасным (в местах работы МР-томографами использование изделия является небезопасным).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если была произведена замена одного из компонентов системы эндоскопической Einstein Vision 3DHD для объемной визуализации (например, при его обслуживании, или если производилась модернизация), необходимо перезапустить всю систему.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Нестерильные детали – опасность заражения

Поставляемые нестерильные детали следует перед использованием обработать.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Неправильное использование и обслуживание, а также использование не по назначению может привести к возникновению риска для пациента, вероятности порчи или преждевременного износа изделия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Прежде чем продолжить работу с изделием убедитесь, что оно достаточно остыло после обработки. Использование изделия в горячем состоянии недопустимо.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Эндоскопические процедуры могут проводиться только силами обученных специалистов, обладающих соответствующим уровнем знаний и опытом.



ОСТОРОЖНО:

Изделие чувствительно к сгибанию, кручению, растяжению и сжатию. Это может привести к повреждению оптических компонентов и отказу.



ОСТОРОЖНО:

Работа с изделием возможна только в указанных условиях эксплуатации.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Не смотрите прямо на дистальную линзу эндоскопа, подключенного к источнику света. Это может привести к травме глаз.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

На случай внезапного отказа эндоскопа или одного из компонентов рекомендуется иметь запасной эндоскоп на замену.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Отсутствие правильно установленной стерильного чехла, закрывающего адаптер для фиксации стерильного чехла и головку камеры, может привести к образованию токопроводящего соединения между рукой хирурга и эндоскопом. Таким образом, применение допускается только при использовании стерильного чехла.

2.1 Инструкции по сочетанию с другими медицинскими изделиями



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Существует множество сфер применения изделия, связанных с лазерной и высокочастотной хирургией, а также с использованием пневматических или электрогидравлических принадлежностей для эндоскопии. Следуйте руководству по эксплуатации и технике безопасности при обращении с изделием и принадлежностями.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Усиление токов утечки – риск для пациентов

2014 г.

Если изделие используется вместе с электрическими устройствами и/или принадлежностями для эндоскопии с электроприводом, может наблюдаться усиление токов утечки.

Эндоскоп жесткий 3D Einstein Vision двухканальный (10 мм, 0° или 10 мм, 30°) можно использовать только вместе с компонентами системы эндоскопической Einstein Vision 3DHD для объемной визуализации. При использовании эндоскопа в сочетании с медицинскими изделиями с электропитанием, убедитесь, что выполняются требования BF (изолированные, незаземленные прикладные устройства).



Изделия, имеющие такую отметку, соответствуют требованиям BF.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Убедитесь в соответствии условий подключения межсоединений. Кроме того, необходимо выполнять требования соответствующих стандартов и принятых государственных допусков (особых требований).

Стерильный чехол, закрепленный поверх головки камеры, предотвращает образование токопроводящей связи через руку хирурга между головкой камеры и эндоскопом.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Избыточные температуры в сочетании с источником света

Источники света (в особенности источники высокой мощности) выделяют много световой и тепловой энергии.

Результат: Разъём световода и дистальный конец эндоскопа могут очень сильно нагреваться.

Риски:

- Необратимого повреждения тканей пациента или нежелательная коагуляция.
- Прожигания или термического повреждения хирургического оборудования (например, хирургических простыней, пластмассовых деталей и предметов и пр.)
- В случае внезапного отказа источника света – опасность для пациента. Необходимо иметь под рукой запасной источник света, или же запасную лампу.

Техника безопасности:

- Избегайте излишне продолжительного использования интенсивного освещения.
- Используйте минимально высокий уровень освещения, необходимый для работы.
- Не касайтесь дистальным концом эндоскопа или разъёмом световода тканей пациента, горючих или термочувствительных материалов.
- Не касайтесь дистального конца эндоскопа и разъёма световода.
- Не допускайте загрязнения дистального конца эндоскопа, а именно светоизлучающей поверхности.

2.2 Инструкция по применению совместно с ВЧ (высокочастотным) хирургическим оборудованием

Перед началом эндоскопической хирургической операции с использованием ВЧ оборудования, подготовьте пациента.

Удалите и предупредите образование горючих газов (например, в желудочно-кишечном тракте

при колоскопии или мочевом пузыре при трансуретральной резекции).



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Возгорание или взрыв горючих газов

Получение травм и ожогов пользователем или пациентом от искр или взрыва, несмотря на использование ВЧ оборудования в соответствии с инструкциями.

- Соблюдайте правила техники безопасности, указанные в руководстве по эксплуатации ВЧ оборудования.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Ожоги, повреждение изделия

- Включайте ток высокой частоты, только когда электрод будет виден через эндоскоп.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Неизолированные провода

Из-за плохой изоляции возможно получение термического ожога пользователем / пациентом.

- Настройте ВЧ оборудование таким образом, чтобы максимальное выходное напряжение было ниже номинального напряжения, указанного для данного оборудования.

2.3 Инструкция по работе с лазерными приборами



ОСТОРОЖНО:

Опасность, связанная с газовой эмболией (например, из-за чрезмерной инсuffляции воздуха). Перед проведением ВЧ хирургической операции введите инертный газ или газа для проведения лазерной хирургии.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Повреждение лазерными лучами

Возможно повреждение глаз.

- Надевайте противолазерные очки.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Повреждение эндоскопа

- Активируйте лазер только после того, как конец лазерного волокна станет виден через эндоскоп.

Чтобы избежать поражения электрическим током и травмы для пациентов и пользователей, а также повреждения оборудования и инструментов, необходимо полное понимание принципов и методов, используемых в лазерной эндоскопии и электрохирургических процедурах.

3 Предполагаемое использование



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Данное изделие может использоваться только для описанного в настоящем руководстве по эксплуатации.

Эндоскопы жесткие 3D Einstein Vision двухканальные служат для визуализации в лапароскопической хирургии.

Показания

Изделие показано для проведения урологической, гинекологической и общей лапароскопии.

Противопоказания

Противопоказанием к использованию эндоскопов являются противопоказания к проведению эндоскопических процедур.

4 Описание изделия

Серийный номер, а также номер изделия для его идентификации указаны на табличке с обозначением типа.

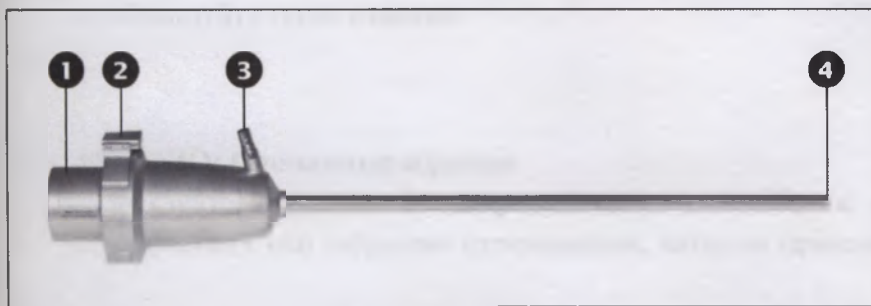


Рисунок 1

- 1 Соединительный узел для адаптера для стерильного чехла
- 2 Механизм блокировки адаптера для стерильного чехла
- 3 Разъём для подключения световода
- 4 Дистальная линза

Объём поставки

- Эндоскоп жесткий 3D Einstein Vision двухканальный
 - 1. Эндоскоп жесткий 3D Einstein Vision двухканальный, 10 мм, 0°.
 - 2. Эндоскоп жесткий 3D Einstein Vision двухканальный, 10 мм, 30°.
- Руководство по эксплуатации

5 Начало работы

5.1 Проверки



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Стекланные поверхности должны быть чистыми и не иметь отложений для соответствующих рабочих расстояний (см. Технические данные).

Перед повторной обработкой и непосредственно перед использованием проведите следующие проверки:

Проверка оптоволокну

- Перемещайте дистальный конец в разных направлениях перед ярким потолочным светильником (люминесцентные лампы для этого не подходят), а разъем (3) для подключения световода удерживайте рядом с глазом.
- При этом будет меняться яркость волокон. Если некоторые волокна остаются тёмными, в этом нет ничего страшного. Только в случае повреждения приблизительно 10 - 20 % волокон эндоскоп необходимо отправить для проведения ремонта.

Проверка поверхностей линз

- Визуальный осмотр поверхностей линз. Поверхности должны быть чистыми и гладкими.
- Если в процессе визуального осмотра были обнаружены повреждения, см. главу Поиск и устранение неисправностей.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Риск для пациентов

Риск для пациентов в случае использования изделий с острыми кромками или повреждёнными поверхностями.

- Не используйте такие изделия.



ОСТОРОЖНО: Сломанные изделия

- Не пользуйтесь изделиями с повреждённым оптоволоком, повреждёнными стеклянными поверхностями или твёрдыми отложениями, которые невозможно удалить в процессе очистки.

Функциональная неисправность

На случай любой неисправности следует иметь запасной эндоскоп.

Поврежденные изделия

Поврежденные изделия необходимо направить производителю или в авторизованный ремонтный центр. Адреса авторизованных ремонтных центров можно узнать у производителя.

6 Очистка и дезинфекция

6.1 Общие указания

Следуйте государственным правовым нормам, государственным и международным стандартам и нормам, а также международным гигиеническим нормам на обработку.

Механическая очистка даёт наилучший результат, поэтому она предпочтительней ручной очистки.

Надлежащая обработка медицинских изделий достигается только при соблюдении всех утверждённых норм на их обработку. Пользователь/специалист по обработке несёт ответственность за соблюдение утверждённых норм.

Засохшие или приставшие следы после хирургического вмешательства затрудняют процесс очистки или делают его менее эффективным, а также могут привести к коррозии нержавеющей стали. Во избежание всего этого временной интервал между процедурой и обработкой не должен превышать 6 часов. Более того, не производите предварительную очистку при температурах выше 45°C, и не используйте чистящие и обеззараживающие средства (активные ингредиенты

енты: альдегид, спирт), которые фиксируют белок.

Чрезмерные концентрации нейтрализаторов и щелочных моющих средств могут привести к химической деструкции и/или стиранию лазерной гравировки на поверхностях из нержавеющей стали.

Использование для очистки, дезинфекции и стерилизации хлорсодержащих средств, например, используемых в хирургии, а также лекарственных препаратов, физиологических растворов и технической воды, приведёт к коррозии и порче изделий из нержавеющей стали (появлению точечной и механической коррозии). Для удаления такого рода следов следует промыть изделие большим количеством полностью обессоленной воды и тщательно высушить.

Используйте химические вещества, которые были испытаны, одобрены (например, VAH/DGHM или FDA, или имеют отметку CE) и признаны сочетающимися с материалами, из которых изготовлено изделие, в соответствии с рекомендациями производителей химических средств.

Необходимо строго соблюдать все параметры, указанные производителями химических средств, такие как температура, концентрация и время выдержки. Невыполнение этих рекомендаций может привести к возникновению следующих проблем:

- Ухудшение внешнего вида материалов (например, обесцвечивание поверхностей из титана и алюминия). Использование растворов с $pH > 8$ для очистки алюминиевых поверхностей может привести к заметному изменению внешнего вида поверхностей.
- Повреждение материала (например, коррозия, растрескивание, преждевременное старение или уплотнение материала).
- Не используйте химические средства, которые могут привести к образованию трещин при растяжении синтетических материалов, или которые могут стать причиной хрупкости материала.
- Очищайте изделие сразу после использования.

Чрезмерные загрязнения можно удалить вручную мягкой тканью или мягкой щёткой.

Более подробно информацию о безопасных для людей и материалов методах очистки можно узнать на сайте: www.a-k-i.org

После каждого использования

- Для обработки используйте сетку для обработки и хранения эндоскопов. Сетка для стерилизации подходит только для обработки эндоскопов и не подходит для инструментов.
- Для достижения наилучшего результата по очистке и дезинфекции, убедитесь, что эндоскопы правильно выложены в сетке (закрепив центральные части между держателями эндоскопа, место подключения световода располагается горизонтально):

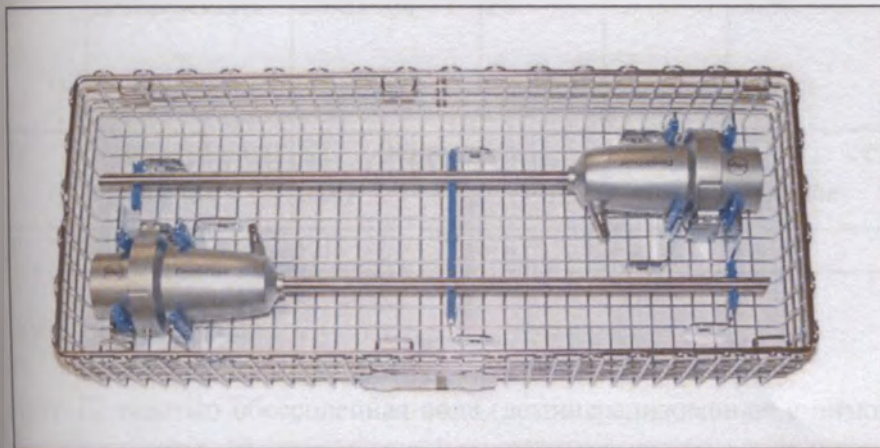


Рисунок 2

- Полностью удаляйте видимые загрязнения при помощи влажной безворсовой одноразовой ткани.
- Если применимо, промывайте поверхности, недоступные для визуального осмотра, полностью обессоленной водой, например, из одноразового шприца.
- Поместите сухое изделие в закрытый контейнер и проведите его последующую очистку в течение ближайших 6 часов.

Очистка / Дезинфекция



ОСТОРОЖНО:

Нельзя очищать и/или дезинфицировать изделие в ультразвуковой ванне.

Используйте моющие и дезинфицирующие средства, одобренные для использования с данным изделием.

Следуйте рекомендациям производителя (в том числе в отношении концентраций, температуры, времени воздействия и использования).

6.2 Очистка и дезинфекция вручную

Валидированный метод

После ручной очистки/дезинфекции осмотрите видимые поверхности на предмет загрязнений. При необходимости, повторите процесс очистки.

Оптические поверхности не следует очищать при помощи щётки. Для удаления загрязнений с оптических поверхностей используйте тампон, смоченный спиртом (70% этиловый спирт) или нейтральный очиститель.

Ручная очистка с погружением в дезинфицирующий раствор с очисткой щёткой

Этап	Шаг	T (°C/°F)	t (мин)	Конц.	Качество	Хим. вещество
I	Очистка	34-45/ 95-113	5	0.8	D-W	Ферментное моющее средство Cidezyme/Enzol
II	Промежуточная промывка	RT (холодная)	3 x 1	---	D-W	---
III	Дезинфекция	20-25/ 68-77	12	---	D-W	0.55% p-p ортофлалальдегида Cidex OPA
IV	Окончательная промывка	RT (холодная)	3 x 2	---	FD-W, стерильная	
V	Сушка	RT	---	---	---	

D-W Питьевая вода

RT Комнатная температура

FD-W Полностью обессоленная вода (деминерализованная с низким микробиологическим загрязнением, макс. 10 микробов в 1 мл, а также низкое эндотоксинное загрязнение, макс. 0,25 эндотоксиновых единиц в мл)

Этап I

- Полностью погрузите изделие в моющий раствор. Убедитесь, что смочены все доступные поверхности
- Очищаете лежащее в моющем растворе изделие при помощи безворсовой ткани или щётки, пока все видимые загрязнения не будут удалены с поверхностей изделия.
- Очистите щёткой все поверхности, в том числе недоступные для визуального осмотра (такие как щели, полости и поверхности со сложной геометрией) в течение, по меньшей мере, 1 минуты, пока не будут удалены все загрязнения. Подвижные элементы следует поворачивать относительно друг друга, по меньшей мере, по три раза в каждую сторону до упора.
- Тщательно промойте эти компоненты моющим раствором (минимум 5 раз), с помощью одноразового шприца (20 мл).
- Не используйте для очистки металлические щётки и другие абразивы, которые могут повредить поверхности изделия и вызвать коррозию.

Этап II

- Трижды полностью промойте изделие (все доступные поверхности) в течение не менее 1 минуты. Подвижные элементы следует поворачивать относительно друг друга, по меньшей мере, по три раза в каждую сторону до упора. В каждом цикле промывки используйте свежую воду.
- Тщательно промойте (минимум 5 раз) все поверхности, недоступные для визуального осмотра, такие как скрытые щели и полости (например, рабочий канал) или поверхности со сложной геометрией из одноразового шприца (20 мл).
- Дайте воде время стечь.

Этап III

- Полностью погрузите изделие в дезинфицирующий раствор. Убедитесь, что смочены все доступные поверхности.
- Подвижные элементы следует поворачивать относительно друг друга, по меньшей мере, по три раза в каждую сторону до упора.
- Тщательно промойте (минимум 5 раз) все поверхности, недоступные для визуального осмотра, такие как скрытые щели и полости (например, рабочий канал) или поверхности со сложной геометрией из одноразового шприца (20 мл).

Этап IV

- Трижды полностью промойте изделие (все доступные поверхности) после дезинфекции в течение не менее 2 минут. Подвижные элементы следует поворачивать относительно друг друга, по меньшей мере, по три раза в каждую сторону до упора. В каждом цикле промывки используйте свежую воду.
- Тщательно промойте (минимум 5 раз) все поверхности, недоступные для визуального осмотра, такие как скрытые щели и полости (например, рабочий канал) или поверхности со сложной геометрией из одноразового шприца (20 мл).
- Дайте воде время стечь.

Этап V

- Вытрите изделие насухо безворсовой тканью.
- Места, недоступные для безворсовой ткани, можно высушить с помощью фильтрованного сжатого воздуха медицинского качества (макс. давление = 0,5 бар).

Список совместимых материалов:

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

6.3 Механическая очистка и дезинфекция

Рекомендации по механической очистке и дезинфекции

После механической очистки/дезинфекции осмотрите видимые поверхности на предмет загрязнений. При необходимости, повторите процесс очистки.

Автоматические машины для эндоскопов должны быть валидированы (например, DGHM или FDA, для получения маркировки CE в соответствии с DIN EN ISO 15883).

При термической дезинфекции используйте только полностью обессоленную (деминерализованную) воду, показатель Ао должен достигать значение $>3\,000$.

Используемые автоматические машины для эндоскопов следует регулярно обслуживать и проверять.

Подключите отдельные детали с полостями и каналами напрямую к специальному разъёму на тележке моечной машины.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Риск инфекции для пациентов и/или пользователя вследствие:

- Оставшихся на изделии загрязнений и дезинфицирующих средств.
- Недостаточно тщательной очистки, дезинфекции и стерилизации изделий и принадлежностей.

Валидированный метод

Механическая щелочная очистка и термическая дезинфекция

Тип устройства: Однокамерное устройство для очистки / дезинфекции без использования ультразвука

Стадия	Шаг	T (°C/°F)	t (мин)	Качество воды	Хим. вещество / Примечание
I	Предварительная промывка	$< 25/77$	2	D-W	-
II	Очистка	55/131	10	D-W	Щелочной раствор для очистки с $pH > 10$ (например, neodisher MediClean forte 0,5%)
III	Промывка I	$>10/50$	1	D-W	-
IV	Промывка II	$>10/50$	1	FD-W	-
V	Термическая дезинфекция	90/194	5	FD-W	-
VI	Сушка				Согласно программе машины

D-W: Питьевая вода

FD-W: Полностью обессоленная вода (деминерализованная с низким микробиологическим загрязнением, макс. 10 микроорганизмов в 1 мл, а также низкое эндотоксиновое загрязнение, макс. 0,25 эндотоксиновых единиц в мл)

Список совместимых материалов:

- AdaptaClean (Johnson & Johnson)
- neodisher MediClean forte (Dr. Weigert)

Детали с цветным анодированием и пластмассовые детали могут обесцветиться в процессе механической очистки.

7 Стерилизация

7.1 Общие указания



ОСТОРОЖНО:

- Эндоскопы нельзя стерилизовать в паровых стерилизаторах.

Для обработки используйте сетку Einstein Vision для эндоскопов. Сетка для стерилизации подходит только для обработки эндоскопов и не подходит для инструментов.

Перед стерилизацией убедитесь, что эндоскоп не имеет ограничений на использование. См. главу Начало работы (раздел Проверки).

Убедитесь, что раствор для стерилизации попадает на все поверхности.

Ответственность за проведение стерилизации лежит на пользователе, который должен обеспечить необходимую степень стерилизации.

7.2 Методы стерилизации



ОСТОРОЖНО:

Нагретые изделия очень чувствительны к ударам.

- Не допускайте ударов и вибраций



ОСТОРОЖНО:

Резкие перепады температуры могут привести к порче изделия.

- Не охлаждайте изделие после стерилизации. Дайте ему остыть при комнатной температуре без использования дополнительного охлаждения.



ОСТОРОЖНО:

В случае несоблюдения рекомендаций производителя в отношении методов стерилизации, возможна порча изделия или сокращение срока его службы.

- Следуйте рекомендациям производителя.

Валидированный метод

Стерилизация с использованием низкотемпературной плазмы

Следующие режимы стерилизации STERRAD® валидированы для эндоскопов Einstein Vision (с/ без сетки):

Метод стерилизации	STERRAD® 50/100S/200		STERRAD® NX		STERRAD® 100NX	
	короткий	длинный	стандартный	расширенный	стандартный	экспресс
Эндоскоп корзинны с/без	✓	✓	✓	✓	✓	✓

Рисунок 6

Низкотемпературная стерилизация в парах формальдегида

Низкотемпературный паровой формальдегидный стерилизатор в соответствии с EN 14180 и валидированный в соответствии с EN ISO 25424.

Валидированные параметры:

Температура стерилизации	60 °C
Время стерилизации	30 – 60 минут
Концентрация раствора формальдегида	2 – 3 %

Стерилизация и последующее валидирование низкотемпературной стерилизации в парах формальдегида были проведены в соответствии с EN 14180 и EN ISO 25424 в стерилизаторе типа FA95 фирмы WEBECO, Hygiene in Medizin und Labor GmbH & Co. KG.

Список совместимых материалов:

Низкотемпературная стерилизация

- STERRAD® 50 (Advanced Sterilization Products)
- STERRAD® 100S (Advanced Sterilization Products)
- STERRAD® 200 (Advanced Sterilization Products)
- STERRAD® NX (Advanced Sterilization Products)
- STERRAD® 100 NX (Advanced Sterilization Products)
- AMSCO V-PRO™ 1 (Steris Corporation)

Низкотемпературная стерилизация в парах формальдегида.

Следуйте рекомендациям производителя для всех перечисленных методов.

Использование разных методов стерилизации по очереди может привести к сокращению срока службы изделия. Используйте только один метод стерилизации.

8 Поиск и устранение неисправностей

Проблема	Возможная причина	Решение
1	2	3
Мутное изображение	■ Грязная поверхность линз	■ Очистите поверхности линз как описано в главе Очистка и дезинфекция
	■ Отложения на поверхностях линз	■ Удалите отложения как описано в главе Очистка и дезинфекция. Проверьте качество воды
	■ Неисправная или негерметичная система линз	■ Отправьте эндоскопическую систему в ремонт
1	2	3
Изображение слишком тёмное, слишком мало света	■ Грязная поверхность линз	■ Очистите поверхности линз как описано в главе Очистка и дезинфекция
	■ Отложения на поверхностях линз	■ Удалите отложения как описано в главе Очистка и дезинфекция. Проверьте качество воды
	■ Неправильный тип световода	■ Используйте подходящий световод
	■ Световод плохо подсоединен к эндоскопу	■ Проверьте соединение световода
	■ Дефект оптоволокну	■ Проверьте оптоволокну как описано в главе Начало работы (раздел Проверки).
	■ Неисправен световод / источник света.	■ Замените световод / лампу. Предупреждение: риск получения ожога! См. Инструкцию по эксплуатации на 300 Вт ксеноновый источник света.
Жёлтый цвет подсветки	■ Грязное оптоволокну	■ Очистите поверхности линз как описано в главе Очистка и дезинфекция
	■ Световод загрязнён или испорчен.	■ Проверьте световод (например, посветите на белую поверхность)
Образование пятен, обесцвечивание	■ Плохо очищенные поверхности (например, остатки белка)	■ Проведите повторную очистку, при необходимости тщательно протрите поверхность
	■ Эндоскоп после предыдущей стадии обработки был промыт недостаточно тщательно (в особенности перед стерилизацией)	■ Тщательнее промывайте эндоскоп между стадиями обработки
	■ Слишком высокая концентрация хлоридов	■ Проверьте качество воды

	■ Ионы тяжёлых металлов и/или силикатов, повышенное содержание железа, меди, марганца в воде или паре для стерилизации	■ Проверьте качество воды. Если применимо, используйте только дистиллированную (деионизированную) воду
1	2	3
	■ Слишком высокая концентрация минеральных (например, кальция) или органических веществ.	■ Проверьте качество воды. Если применимо, используйте только дистиллированную (деионизированную) воду
	■ Загрязненные или слишком много раз использованные растворы для дезинфекции или очистки	■ Регулярно меняйте растворы для дезинфекции и очистки
	■ Внешняя ржавчина (например, через поврежденные и заржавевшие изделия)	■ Проверьте системы технического контроля. В случае общей обработки проверьте совместимость материалов, наличие повреждений. Избегайте взаимного контакта
	■ Контактная коррозия	■ Избегайте контакта с другими изделиями

9 Обслуживание и ремонт

Обслуживание

Изделие не требует обслуживания. Изделие не имеет компонентов, которые бы требовали обслуживания силами пользователей или производителя.

Ремонт

Для проведения ремонта свяжитесь с производителем или авторизованным ремонтным центром. Адреса авторизованных ремонтных центров можно узнать у производителя.

Для ускорения обработки вашего запроса указывайте при возврате изделия:

- Артикулярный номер изделия (REF)
- Серийный номер (S/N)
- Детальное описание неисправностей



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Если была произведена замена одного из компонентов системы эндоскопической Einstein Vision 3DHD для объемной визуализации (например, при его обслуживании, или если производилась модернизация), необходимо перезапустить всю систему.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Для защиты вашего персонала, а также для защиты персонала ремонтного центра, перед отправкой произведите тщательную очистку, дезинфекцию и стерилизацию изделия (и, если применимо, принадлежностей). Если это по каким-то причинам оказалось невозможно, очистите изделие насколько это возможно и промаркируйте его соответствующим образом. Ремонтный центр может отказать в ремонте заражённого или деактивированного изделия из соображений

безопасности.



ОСТОРОЖНО:

Используйте подходящую и надёжную упаковку (желательно использовать оригинальную упаковку).

10 Гарантия

Производитель даёт гарантию 12 месяцев на работу изделия. Настоящая гарантия ограничена рекламациями, которые немедленно составляются в письменной форме в период гарантийного срока, начинающегося с момента выдачи счета-фактуры и указанием номера счёта фактуры. Юридическая гарантия не ограничивается настоящей гарантией.

Настоящая гарантия относится только к дефектам, не относящимся к нормальному износу, неправильному использованию или обращению, ненадлежащему уходу или форс-мажорным обстоятельствам.

Гарантия и гарантийные рекламации не будут приняты, если пользователь проведёт ремонтные работы лично или силами ремонтной мастерской, не имеющей соответствующих полномочий на проведение такого рода работ. В случае необходимости проведения работ по обслуживанию, такие же правила действуют и для обслуживания (проведение обслуживания своими силами также не разрешается).

Претензии по гражданской ответственности, ставшие результатом неправильного обращения или использования в сочетании с другими устройствами или принадлежностями, будут отклонены.

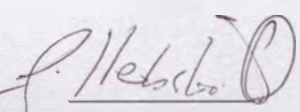
11 Утилизация

Из-за опасности заражения от загрязнённых приборов, всегда проводите обработку перед утилизацией.

Всегда соблюдайте государственные нормативы при утилизации или переработке изделия и его компонентов.

12 Технические данные и информация по хранению

Спецификации	
Классификация:	BF
Поле зрения:	60°
Диаметр:	10 мм
Рабочая длина:	330 мм
Направление обзора:	0°/30°
Категория повышенного напряжения	II
Степень загрязнения	2
Хранение и транспортировка	
Температура:	От - 20 °C до + 70 °C
Относительная влажность воздуха:	От 0 % до 90 %
Давление воздуха:	От 700 гПа до 1 060 гПа
Храните обработанные изделия в упаковке, непроницаемой для микроорганизмов, в пыле-непроницаемом, сухом и тёмном помещении при постоянной температуре.	
Эксплуатация	
Температура:	От +10 °C до +40 °C
Относительная влажность воздуха:	От 0 % до 90 %
Давление воздуха:	От 700 гПа до 1 060 гПа

Vice President Quality Management/Regulatory Affairs  Gerhard Herbstritt
(Вице президент отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)

Quality Management/ Regulatory Affairs  Stefan Bergbauer
(Специалист отдела по обеспечению качества / отдела нормативно-законодательных актов)

Schölly®
EXCELLENCE INSIDE

SCHÖLLY FIBEROPTIC GMBH
Robert-Bosch-Str. 1-3
70211 Denzlingen
Germany
Tel.: +49 (0) 7066/908-0
www.schoelly.de