

ЗАО "Аксиома-Сервис"

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер

А.Н.Шустов



**ВИДЕОКОМПЛЕКС ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ
с цветным изображением для жесткой эндоскопии
ВЭ – 01 - «АКСИ»**

Руководство по эксплуатации

9745.00.000РЭ

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

2015

СОДЕРЖАНИЕ

Введение

Описание и работа изделия.....	3
Описание и работа составных частей.....	3
Использование по назначению.....	16
Подготовка изделия к использованию.....	17
Использование изделия - инструкция по медицинскому применению.....	24
Действия в экстремальных условиях.....	26
Техническое обслуживание и ремонт.....	26
Возможные неисправности и методы их устранения.....	27
Хранение.....	27
Транспортирование.....	28
Утилизация.....	28
Свидетельство о консервации.....	29
Свидетельство об упаковывании.....	29
Свидетельство о приемке.....	30
Гарантии изготовителя.....	30
Сведения о хранении.....	31
Гарантийные талоны.....	32-36

					9745.00.000РЭ			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Видеокомплекс эндоскопический с цветным изображением для жесткой эндоскопии ВЭ – 01 - «АКСИ»	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Королев	<i>В.А.М.</i>	14.12.15		A	2	35
Пров.		Шустов	<i>Шустов</i>	14.12.15				
Н.контр.		Шустов	<i>Шустов</i>	14.12.15				
PMI INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						ЗАО «Аксиома-Сервис»		

Настоящее руководство по эксплуатации (далее - РЭ) предназначено для изучения правил эксплуатации комплекса видеондоскопического с цветным изображением для жесткой эндоскопии ВЭ-01-«АКСИ» (в дальнейшем - видеокомплекс).

В РЭ входят разделы:

- описание и работа;
- использование по назначению;
- техническое обслуживание и ремонт;
- возможные неисправности и методы их устранения
- хранение;
- транспортирование;
- утилизация;
- свидетельство о консервации
- свидетельство об упаковывании
- свидетельство о приемке
- гарантии изготовителя
- гарантийные талоны

К работе с видеокомплексом допускается только квалифицированный медицинский персонал, прошедший специальную подготовку и имеющий необходимый опыт его применения.

1 Описание и работа изделия

1.1 Назначение

Видеокомплекс эндоскопический с цветным изображением для жесткой эндоскопии ВЭ-01-«АКСИ» (в дальнейшем - видеокомплекс) предназначен для обследования пациентов с целью диагностики, а также проведения эндохирургических вмешательств с применением эндохирургического инструмента под наблюдением за ходом исследования и операций по цветному изображению на экране устройства отображения информации (дисплея медицинского).

Видеокомплекс применяется в клиниках, больницах и госпиталях

1.2 Технические характеристики

ТВ стандарт	CCIR, 625 строк, 50 полей, PAL
Разрешающая способность, ТВЛ, не менее	450
Отношение сигнал/шум, дБ,	46
Рабочая освещенность операционного поля Лк, в пределах	100...20000
Максимальная освещенность на расстоянии 5 мм от выходного торца кабеля, Лк, не менее	60000
Напряжение питающей сети переменного тока, при котором видеокомплекс сохраняет работоспособность, В, в пределах	198...242
Суммарная потребляемая мощность не более, ВА	460
Время готовности к работе после включения, мин, не более	2
Режим работы видеокомплекса	Продолжительный
Габаритные размеры отдельных компонентов, мм, В, Ш, Г, не более:	
- видеокамеры	84x320x358
- осветителя	84x320x358
- устройства видеондоскопического	364x90
- устройства для регистрации и хранения информации УРХИ	100x320x325
- трубки оптической	423,5x45,5
- переходник 1:1	55,8x25
- переходник 1:1,34	58x25
- кабель сетевой, м, не менее	1,5
- кабель соединительный S-ВИДЕО, м, не менее	2

9745.00.000РЭ

Лист

3

-кабель соединительный ВИДЕО, м, не менее	2
Основные размеры отдельных компонентов:	
Устройства видеэндоскопического:	
- угол поля зрения	72°;
- длина рабочей части	320 мм;
- диаметр рабочей части	10 мм;
Оптической трубки:	
- длина рабочей части	350 мм;
- диаметр рабочей части	Ø1,1 мм;
Масса составных частей не более:	
-видеокамеры	7,5 кг;
-осветителя	6,2 кг;
-устройства видеэндоскопического	0,98 кг;
-устройства для регистрации и хранения информации УРХИ	2,9 кг;
-трубки оптической	0,045 кг;
-переходник 1:1	0,052 кг;
-переходник 1:1,34	0,06 кг;
-средний срок службы видеоконкомплекса составляет не менее 3 лет.	

Видеоконкомплекс является безопасным для здоровья, жизни, имущества потребителя и для окружающей среды и соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ 60601-1-2010, ТУ 9442-058-27507632-2015

Регистрационное удостоверение № от

Декларация о соответствии № от

1.3 Состав изделия

№ п/п	Наименование	Кол-во шт.
1	Видеоконкомплекс эндоскопический с цветным изображением для жесткой эндоскопии ВЭ-01-«АКСИ» в составе:	
2	Устройство для передачи цветного видеоизображения операционного или обследуемого поля видеэндоскопическое жесткое УПЦИЖ –«АКСИ» в составе:	1
	Ключ для снятия фокусирующего кольца	1
3	Видеокамера ЭВК – 02 –«АКСИ» для жесткой эндоскопии с встроенным светодиодным источником света в составе:	1
3.1	Кабель сетевой	1
3.2	Кабель видео	2
3.3	Кабель S-видео	2
4	Осветитель эндоскопический светодиодный ОЭС – «АКСИ» в составе:	1
4.1	Кабель сетевой	1
5	Устройство для регистрации и хранения информации УРХИ – «АКСИ» в составе:	1
5.1	Кабель сетевой	1
5.2	Кабель видео	2
5.3	Кабель S-видео	2
5.4	Устройство для ввода информации	1
5.5	Указательное устройство ввода информации	1
6	Трубка оптическая Ø1,1 мм (гистероскопическая, цистоскопическая) ТОЦГ-«АКСИ»	1
7	Переходник для эндоскопов 1:1 ЛОМО, Olympus, Pentax	1
8	Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1,34	1

9745.00.000РЭ

Лист

4

1.4 Устройство и работа

Видеокомплекс предназначен для работы в клиничко-диагностических лабораториях лечебно-профилактических учреждениях, эндоскопических отделениях клиник, больниц и т.п., электрические сети которых не связаны с жилыми зданиями.

Видеокомплекс рассчитан для работы от трех проводной однофазной сети переменного тока напряжением 220 В, частотой 50 Гц, с заземляющим проводом.

Видеокомплекс рассчитан на применение в следующих климатических условиях:

- температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C
- атмосферное давление 84-107 кПа; 630-800 мм. рт.ст.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации видеокомплекс и его компоненты относятся к классу В по ГОСТ Р 50444-92

Класс в зависимости от потенциального риска применения – 2 а по ГОСТ 31508-2012.

По безопасности видеокомплекс и его компоненты соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ 60601-1-2010 и выполняются по классу защиты I и типу ВF.

По электромагнитной совместимости видеокомплекс и его компоненты соответствуют ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

По уровню радиопомех видеокомплекс и его компоненты соответствуют группе 1 классу А по ГОСТ Р 51318.11-99

Температура наружной поверхности гнезда для подключения светового разъема устройства видеоэндоскопического при нормальной температуре окружающей среды от 10 до 35 С° - не более 55 С°

До начала работы с видеокомплексом внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации.

1.4.1 Устройство

Конструктивно видеокомплекс может быть выполнен в четырех конфигурациях:

Конфигурация 1: (рис.14) видеокамера ЭВК – 02 –«АКСИ» для жесткой эндоскопии с встроенным светодиодным источником света, устройство для передачи цветного видеоизображения операционного или обследуемого поля видеэндоскопическое жесткое УПЦИЖ, дисплей медицинский, имеющим гнездо для подключения кабеля ВИДЕО или гнездо для подключения для подключения кабеля S-ВИДЕО (в комплект не входит) и устройство для регистрации и хранения информации УРХИ.

Конфигурация 2: (рис.15) видеокамера для жесткой эндоскопии без встроенного источника света (производства отечественных и зарубежных производителей – в комплект не входит), осветитель эндоскопический светодиодный ОЭС, устройство для передачи цветного видеоизображения операционного или обследуемого поля видеэндоскопическое жесткое УПЦИЖ, дисплей медицинский дисплей медицинский, имеющим гнездо для подключения кабеля ВИДЕО или гнездо для подключения для подключения кабеля S-ВИДЕО (в комплект не входит) и устройство для регистрации и хранения информации УРХИ.

Конфигурация 3: (рис.16) видеокамера ЭВК – 02 –«АКСИ» для жесткой эндоскопии с встроенным светодиодным источником света, трубка оптическая Ø1,1 мм. (гистероскопическая, цистоскопическая) ТОЦГ, камерная головка (отечественных и зарубежных производителей – в комплект не входит), дисплей медицинский дисплей медицинский, имеющим гнездо для подключения кабеля ВИДЕО или гнездо для подключения для подключения кабеля S-ВИДЕО (в комплект не входит) и устройство для регистрации и хранения информации УРХИ.

Конфигурация 4: (рис.17) видеокамера для жесткой эндоскопии без встроенного источника света (производства отечественных и зарубежных производителей – в комплект не входит), осветитель эндоскопический светодиодный ОЭС, трубка оптическая Ø1,1 мм. (гистероскопическая, **цистоскопическая**) **ТОЦГ, камерная головка (отечественных и зарубежных производителей – в**

комплект не входит), дисплей медицинский дисплей медицинский, имеющим гнездо для подключения кабеля ВИДЕО или гнездо для подключения для подключения кабеля S-ВИДЕО (в комплект не входит) и устройство для регистрации и хранения информации УРХИ.

Конструкция видеокomплекса предусматривает работу видеокамеры либо с устройством для передачи цветного видеоизображения операционного или обследуемого поля видеэндоскопического жесткого УПЦИЖ, либо с трубкой оптической посредством камерной головки.

Конфигурация 1 с видеокамерой и устройством эндоскопическим представлена на рисунке 1.

Видеокамера 1 рис.1 выполнена в прямоугольном металлическом брызгозащищенном корпусе, внутри которого расположены источник света, питающее устройство, вентиляторы и формирователь видеосигнала. На передней и задней панелях видеокамеры находятся органы управления и соединители, расположение которых показано на рис. 3 и 4.

Устройство видеэндоскопическое 2 рис.1 представляет собой конструкцию, состоящую из металлического герметичного корпуса с электрическим кабелем 5, световодом 6 и узлом фокусировки с регулирующим кольцом 3, и рабочей части 4, внутри которой расположен фокусирующий объектив и фотоприемник с потенциально-зарядной связью (ФПЗС).

Конфигурация 3 с видеокамерой, оптической трубкой и камерной головкой представлена на рисунке 2.

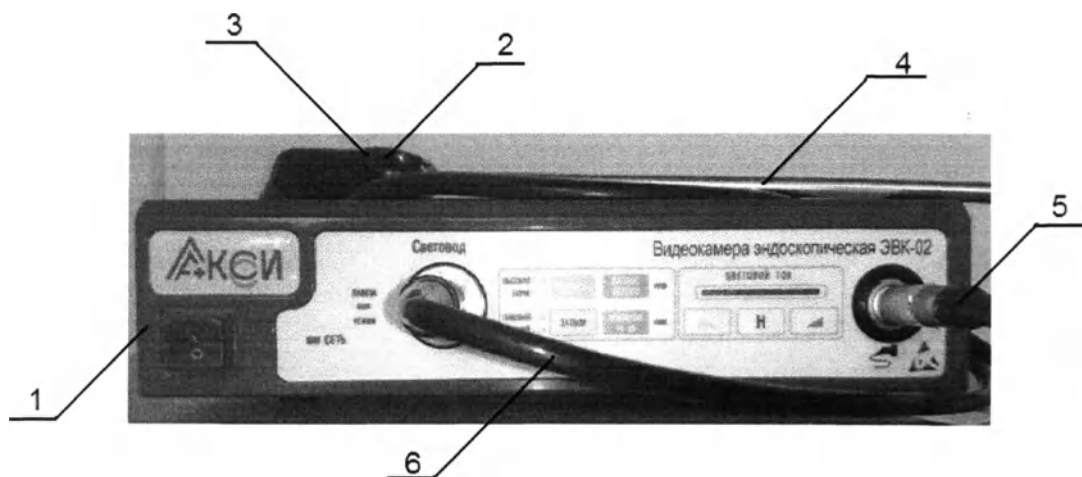


Рис. 1 Общий вид видеокomплекса с соединенными между собой видеокамерой и устройством видеэндоскопическим

- 1 - Видеокамера
- 2 - Устройство видеэндоскопическое
- 3 - Фокусирующее кольцо
- 4 - Рабочая часть устройства видеэндоскопического
- 5 - Кабель
- 6 - Световод



Рис.2 Общий вид видеокомплекса с соединенными между собой видеокамерой, камерной головкой и трубкой оптической.

- 1 – Видеокамера
- 2 – Камерная головка
- 3 – Кабель
- 4 – Трубка оптическая
- 5 – Кабель световодный

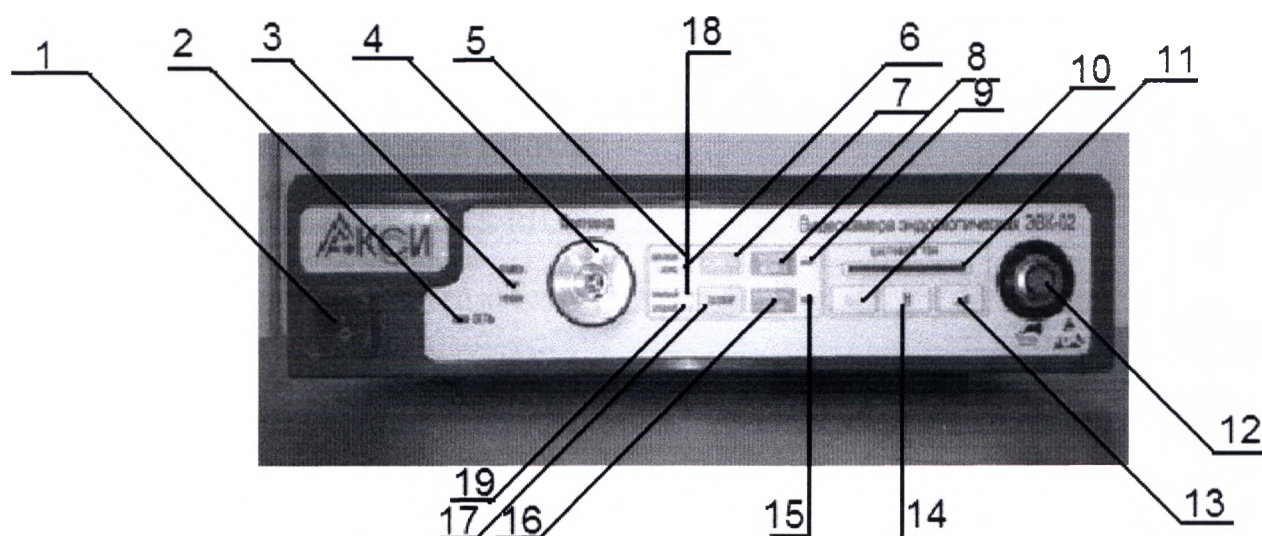


Рис. 3 Передняя панель видеокамеры

- 1. Выключатель сети
- 2. Индикатор СЕТЬ
- 3. Индикатор режима лампы
- 4. Разъем подключения световода
- 5. Индикатор высокой четкости

9745.00.000РЭ

Лист

7

6. Индикатор нормальной четкости
7. Кнопка переключения четкости
8. Кнопка установки баланса белого
9. Индикатор баланса белого
10. Кнопка цветокоррекции (изменение цветового тона в сторону желтого цвета)
11. Индикатор регулировки цветового тона
12. Гнездо для подключения видеолупароскопа или камерной головки
13. Кнопка цветокоррекции (изменение цветового тона в сторону пурпурного цвета)
14. Кнопка нормализации цветового тона
15. Индикатор режима автоматической регулировки усиления (APУ)
16. Кнопка включения и выключения режима АРУ
17. Кнопка переключения режима работы электронного затвора
18. Индикатор среднего режима электронного затвора
19. Индикатор пикового режима электронного затвора

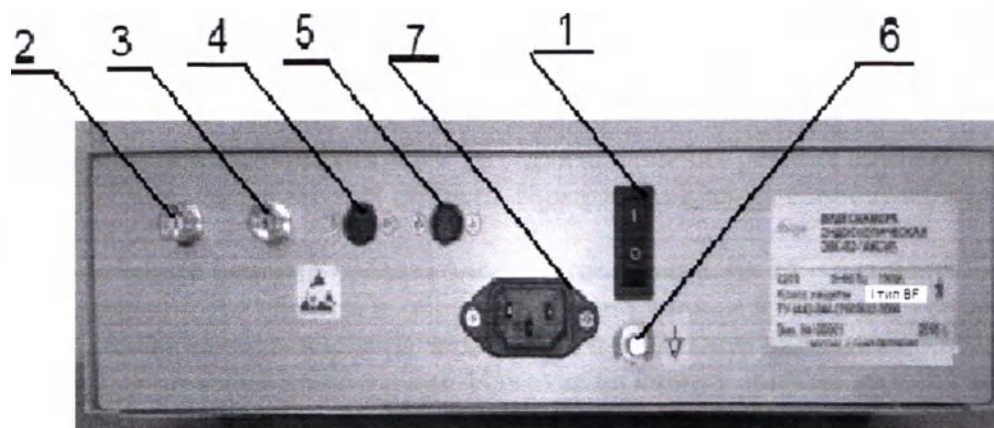


Рис. 4 Задняя панель видеокамеры

1. Выключатель лампы
2. Гнездо 1 для подключения кабеля ВИДЕО
3. Гнездо 2 для подключения кабеля ВИДЕО
4. Гнездо 1 для подключения кабеля S-ВИДЕО
5. Гнездо 2 для подключения кабеля S-ВИДЕО
6. Клемма выравнивания потенциала
7. Гнездо для подключения сетевого кабеля

Органы управления и индикации, расположенные на передней панели рис.3 предназначены:

- **Выключатель сети 1** – для включения и выключения видеокомплекса
- **Индикатор СЕТЬ 2** – для информации о включенном состоянии видеокомплекса.
- **Индикатор режима лампы 3** – для информации о режиме работы лампы и включения осветителя.

- **Индикатор высокой четкости 5** – для информации о включении режима высокой четкости изображения.

- **Индикатор нормальной четкости 6** – для информации о включении режима низкой четкости.

- **Кнопка включения четкости 7** – для переключения четкости с нормальной на высокую. Нажатие на кнопку сопровождается звуковым сигналом.

- **Кнопка установки баланса белого 8** – для включения установки баланса белого. При нажатии кнопки установки баланса белого звуковой сигнал звучит в течение времени установки баланса.

-Индикатор баланса белого 9 – для информации о соответствии белого цвета изображения белому цвету объекта. Красное свечение индикатора – до проведения баланса белого. Зеленое свечение индикатора – после проведения операции БАЛАНС БЕЛОГО.

-Кнопка цветокоррекции 10 – для изменения цветового тона в сторону желтого цвета. Нажатие на кнопку сопровождается звуковым сигналом.

-Индикатор цветового тона 11 – для информации о преобладании желтого или пурпурного тона, по отношению к нормальному. Смещение светящегося сегмента влево свидетельствует о преобладании желтого тона, смещение светящегося сегмента вправо свидетельствует о преобладании пурпурного тона. Крайнее положение светящегося сегмента сопровождается двумя короткими звуковыми сигналами.

-Кнопка цветокоррекции 13 – для изменения цветового тона в сторону пурпурного цвета. Нажатие на кнопку сопровождается звуковым сигналом.

-Кнопка нормализации цветокоррекции 14 – для приведения цветового тона в состояние установленное на предприятии-изготовителе. Нажатие на кнопку сопровождается звуковым сигналом.

-Индикатор режима АРУ 15 – для информации о включении и выключении АРУ. Зеленое свечение индикатора соответствует выключенному АРУ. Красное свечение индикатора соответствует включенному АРУ.

-Кнопка включения и выключения АРУ 16 – для включения режима автоматического усиления сигнала при малых освещенностях объекта. Нажатие на кнопку сопровождается звуковым сигналом.

-Кнопка переключения режима работы электронного затвора 17 – для переключения режима измерения освещенности объекта изображения. При пиковом измерении учитывается освещенность объектов, наблюдаемых в центре экрана, при нормальном измерении – освещенность объектов наблюдаемых по всему полю экрана. Нажатие на кнопку сопровождается звуковым сигналом.

-Индикатор среднего режима электронного затвора 18 – для информации о включении нормального режима измерения освещенности.

-Индикатор пикового режима электронного затвора 19 – для информации о включении пикового режима измерения освещенности.

1.4.2 Принцип работы

Принцип действия видеокомплекса основан на преобразовании оптического сигнала, поступающего на приемное устройство (ПЗС-матрица) от освещенного объекта, в электрический, который с помощью видеокамеры ЭВК преобразуется в телевизионный сигнал, поступающий на вход дисплея и устройства для регистрации и хранения информации.

Свет от источника света поступает в исследуемую полость по устройству видеозэндоскопическому или оптической трубке.

Наблюдение за ходом операции производится по экрану дисплея, а документирование – устройством для регистрации и хранения информации в режиме автономного или дистанционного управления.

Маркировка и пломбирование.

1.5.1 Маркировка

Маркировка видеокомплекса, и его компонентов соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92 и ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014

На видеокомплексе в соответствии с ГОСТ 50444-92 нанесены:

- наименование предприятия – изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- **обозначение технических условий;**

9745.00.000РЭ

Лист

9

- класс защиты и тип;
- год выпуска изделия и заводской номер;
- номинальная частота и напряжение питания;
- максимальная потребляемая мощность;

На видеокамере, осветителе и устройстве для регистрации и архивации в соответствии с ГОСТ 50444-92 нанесены:

- наименование предприятия – изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- класс защиты и тип;
- год выпуска изделия и заводской номер;
- номинальная частота и напряжение питания(при необходимости);
- максимальная потребляемая мощность(при необходимости);

На трубке оптической и переходниках архивации в соответствии с ГОСТ 50444-92 нанесены:

- наименование предприятия – изготовителя и/или его товарный знак;
- наименование изделия;
- обозначение технических условий;
- год выпуска изделия и заводской номер;

Маркировка транспортной тары соответствует ГОСТ Р 50444-92. На таре нанесены манипуляционные знаки: "Хрупкое. Осторожно ", "Беречь от влаги», "Верх" и этикетка со следующими данными:

- условия хранения и транспортирования
- наименование предприятия – изготовителя и/или его товарный знак ;
- обозначение технических условий;
- наименование изделия;
- дата изготовления;
- масса- брутто не более;

1.5.2 Пломбирование

Пломбирование видеокамеры, осветителя и устройства для регистрации и архивации осуществлено путем наклеивания несъемных бумажных пломб на места разъема корпуса.

Устройство эндоскопическое, трубка оптическая и переходники, как неразборные изделия, пломбированию не подлежат.

1.6 Упаковка

Упаковка видеокомплекса и его компонентов соответствует ГОСТ Р 50444-92 и документации предприятия – изготовителя

Перед упаковкой металлические поверхности изделий обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014-78:ВЗ-10,ВУ-5. Срок защиты без переконсервации в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 - 3 года.

Отдельные компоненты видеокомплекса уложены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 и в картонную коробку, изготовленную из картона по ГОСТ 7933-89. Швы пакета заварены.

Эксплуатационная документация вложена в пакет из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354-82.

Для транспортирования отдельные компоненты, заваренные в полиэтиленовую пленку и установленные в амортизационные ложементы, изготовленные из пенополистирола по

						9745.00.000РЭ	Лист
							10

ГОСТ 15588-2014, вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией уложены в картонную коробку, изготовленную из картона по ГОСТ 7933-89.

1.7 Описание и работа составных частей.

1.7.1 Общие сведения

Устройство для передачи цветного видеоизображения операционного или обследуемого поля видеэндоскопическое жесткое УПЦИЖ - предназначено для обследования и проведения эндоскопических хирургических операций на полостях человека

Видеокамера ЭВК – 02 для жесткой эндоскопии с встроенным светодиодным источником света - предназначена для обработки информации, поступающей от устройства видеэндоскопического или оптической трубки посредством камерной головки, создания необходимой освещенности на входных торцах осветительных кабелей, применяемых при эндоскопических операциях и исследованиях и вывода ее на экран дисплея медицинского.

Осветитель эндоскопический светодиодный ОЭС - предназначен для создания необходимой освещенности на входных торцах осветительных кабелей, применяемых при эндоскопических операциях и исследованиях. Применяется в видеокомплексе с видеокамерой, не имеющей встроенного источника света.

Устройство для регистрации и хранения информации УРХИ - предназначено для регистрации и хранения информации, а также для ее отображения на дисплее медицинском.

Трубка оптическая Ø1,1 мм. (гистероскопическая, цистоскопическая) ТОЦГ - предназначена для обследования мочеполовой системе у мужчин и женщин.

Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1 - предназначен для подключения эндоскопов производства ЛОМО, Olympus, Pentax к видеосистеме производства ЗАО «Аксиома-Сервис»

Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1,34 - предназначен для подключения эндоскопов производства ЛОМО, Olympus, Pentax к видеосистеме производства ЗАО «Аксиома-Сервис»

1.7.2 Работа

1.7.2.1 Управление функциями видеокомплекса

Для реализации функциональных возможностей видеокомплекса управление функциями осуществляется от видеокамеры, осветителя, дисплея медицинского.

Порядок и правила работы с осветителем

- убедиться, что осветитель подключен к сети, а к гнезду СВЕТОДИОД подключено устройство видеэндоскопическое или световод оптической трубки;
 - включить питание, установив клавишу СЕТЬ в положение "I";
- Выключение осветителя производится клавишей СЕТЬ при установке в положение "O".

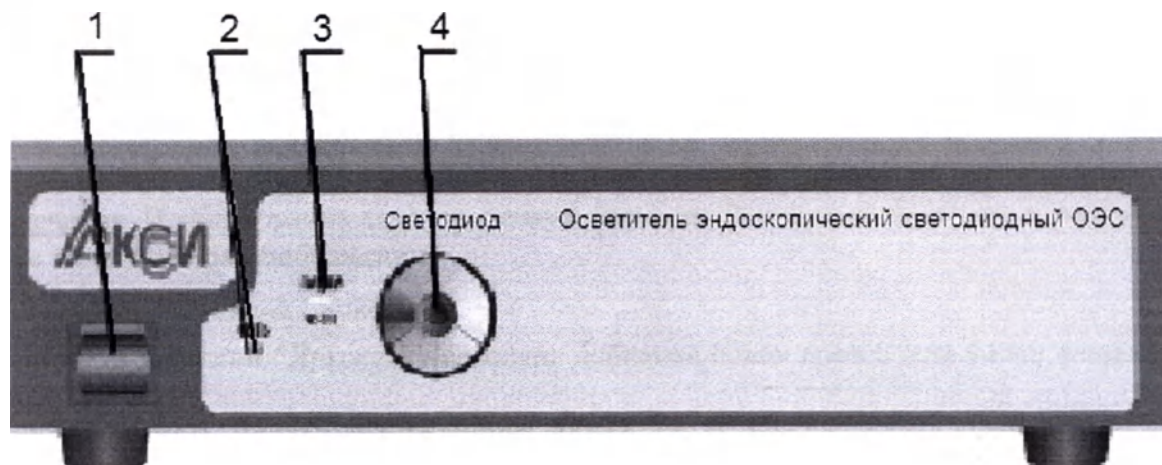


Рисунок 5. Передняя панель осветителя

- 1 - выключатель напряжения питания (СЕТЬ);
- 2 - индикатор СЕТЬ;
- 3 - индикатор режима работы лампы;
- 4 - гнездо для подключения эндоскопа;

Порядок и правила работы с видеокамерой

Режим оперативного управления

Оперативное управление функциями регулирования качества изображения ("Баланс белого", "Усиление" и "Яркость") осуществляется нажатием соответствующих кнопок на передней панели видеокамеры (рисунок 3).

а) Регулировка функции "Баланс белого"

При запуске системы в первый раз или при изменении условий освещения, или при впечатлении, что цвета стали отличаться от реальных, необходимо выполнить следующую процедуру баланса белого:

- подсоединить устройство к осветителю и видеокамере, направить дистальный конец на белый объект (на белую ткань или лист бумаги). Убедиться, что картинка не насыщена излишним освещением.

- нажать кнопку БАЛАНС БЕЛОГО на передней панели видеокамеры и удерживать ее в течение примерно 2 с до тех пор, пока не прозвучит короткий звуковой сигнал. Минимум через 1 с на экране дисплея появится сообщение "БАЛАНС БЕЛОГО ОК" и прозвучит второй короткий звуковой сигнал. Если настройка баланса белого не была успешной, появится сообщение "БАЛАНС БЕЛОГО ОШИБКА" и будет звучать длинный звуковой сигнал.

Настройка функции "Баланс белого" хранится в памяти. Эта настройка не требует никакой регулировки до тех пор, пока не будут изменены условия освещения.

Если во время настройки функции "Баланс белого" изображение объекта белого цвета сначала становится белым, а затем после завершения настройки и появления надписи "БАЛАНС БЕЛОГО ОК" приобретает оттенок какого-либо цвета, это не говорит о неисправности видеокамеры, а лишь свидетельствует о том, что или на видеокамере, или на дисплее, или на всех указанных приборах пользователем установлены уровни цветов, отличные от установок, произведенных изготовителем (установки по умолчанию).

б) Регулировка функции "Усиление"

В случае если объект темный или плохо освещен, пользователь может активировать регулировку функции "Усиление" для дальнейшего увеличения яркости изображения. При включении видеокамеры регулировка усиления выключена.

9745.00.000РЭ

Лист

12

Для активирования регулировки функции "Усиление" нажать кнопку УСИЛЕНИЕ, при этом загорится индикация над кнопкой. На экране дисплея появится сообщение "УСИЛЕНИЕ ВКЛ".

Для выключения регулировки функции "Усиление" снова нажать кнопку УСИЛЕНИЕ, при этом погаснет светодиод над кнопкой УСИЛЕНИЕ и на экране дисплея появится сообщение "УСИЛЕНИЕ ВЫКЛ".

Примечание. Использование активированной функции "Усиление" приводит к дополнительным шумам в получаемом изображении.

в) Регулировка функции "Яркость"

Регулировка функции "Яркость" позволяет добиться более яркого или более темного изображения.

Настроить яркость, нажав одну из кнопок ЯРКОСТЬ. Чтобы увеличить яркость надо нажать верхнюю кнопку "▲". Чтобы уменьшить яркость надо нажать нижнюю кнопку "▼". Каждый раз при нажатии верхней или нижней кнопки яркость меняется пошагово. На экране дисплея в строке "ЯРКОСТЬ" будут появляться цифры от "-5" до "+5", указывая уровень яркости. При удерживании кнопки в нажатом состоянии приблизительно 1с начинает автоматически изменяться уровень яркости изображения. Он будет изменяться до тех пор, пока нажата кнопка. При каждом нажатии верхней или нижней кнопки ЯРКОСТЬ после того, как будет достигнута максимальная или минимальная яркость, будет раздаваться короткий звуковой сигнал.

Порядок и работа с оптической трубкой

В видеокомплексе эндоскопическом с цветным изображением для жесткой эндоскопии предусмотрена работа с оптическими трубками. Для этого к видеокамере подключается камерная головка с переходником (камерная головка в комплект не входит).

Подключение камерной головки

Чтобы присоединить камерную головку к видеокамере совместите красную точку на разъеме кабеля 1 камерной головки 2 (рисунок 6) с красной точкой на гнезде видеокамеры 12, расположенном на передней панели блока управления (рисунок 3). Осторожно вставьте разъём в гнездо.

Не присоединяйте и не отсоединяйте камерную головку во время работы! Это может привести к неустраняемому повреждению камерной головки.

Чтобы отсоединить камерную головку от видеокамеры, захватите область разъёма, чтобы освободить блокировочный механизм. Вытягивание кабеля может привести к повреждению прибора.

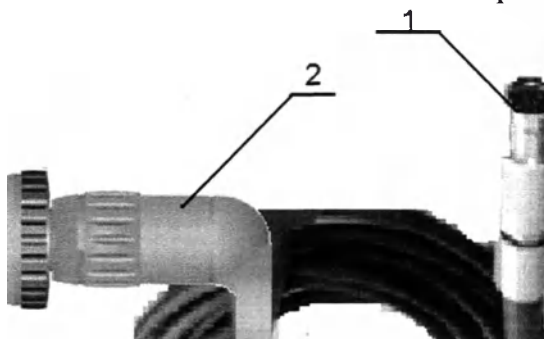


Рисунок 6 Камерная головка

1 Кабель

2 Камерная головка

Подключение оптической трубки

Подключите камерную головку к оптической трубке для чего одной рукой поверните кольцо рис.7 на адаптере камерной головки, и удерживайте его в этом положении. Другой рукой вставьте окуляр оптической трубки в фиксирующую часть адаптера камерной головки. Отпустите кольцо.



Подсоедините оптическую трубку к источнику света, согласно его руководству по эксплуатации.

Рисунок 7 Кольцо на адаптере камерной головки

Порядок и работа с устройством эндоскопическим

Подсоедините электрический кабель устройства видеоэндоскопического 4 к гнезду 12 рис.3.

Проверьте чистоту соединительных наконечников световода. Загрязнение наконечников может привести к сгоранию кабеля!

Подсоедините световод 2 устройства видеоэндоскопического к гнезду 4 СВЕТОДИОД (рис.3).

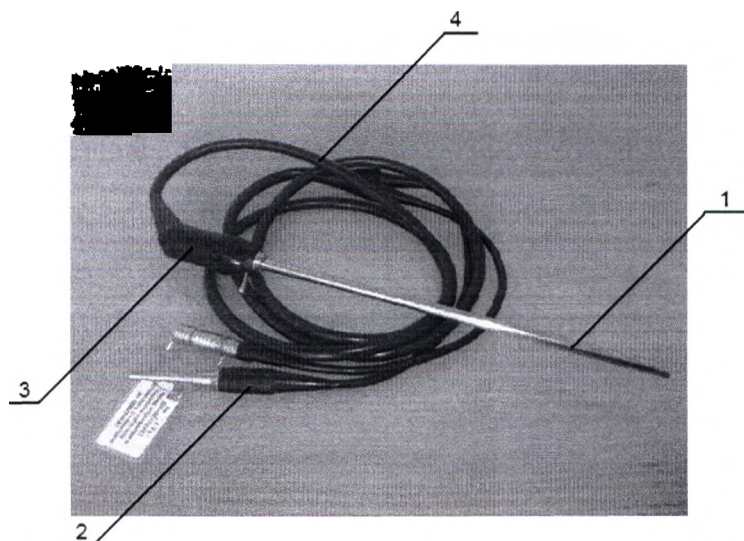


Рисунок 8 Устройство видеоэндоскопическое

1 Рабочая часть устройства видеоэндоскопического

2 Световод

3 Устройство видеоэндоскопическое

4 Кабель устройства видеоэндоскопического

Порядок и работа с устройством для регистрации и архивации информации

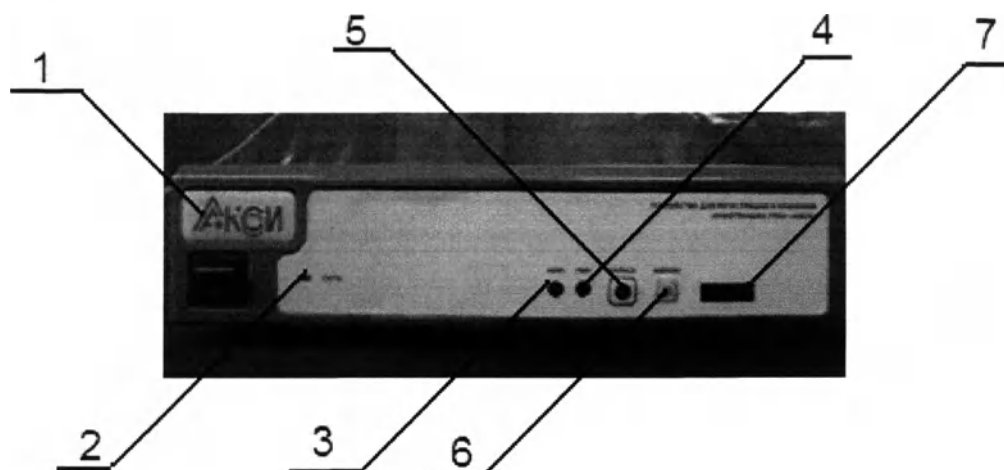


Рисунок 9 Устройство для регистрации и хранения информации

- 1 - выключатель напряжения питания (СЕТЬ);
- 2 - индикатор СЕТЬ;
- 3 - гнездо подключения кабеля HDMI;
- 4 - гнездо подключения композитного кабеля;
- 5 - кнопка включения «ЗАПИСЬ»;
- 6 - кнопка «ВКЛЮЧЕНИЕ»;
- 7 - инфракрасный приемник управления от пульта;

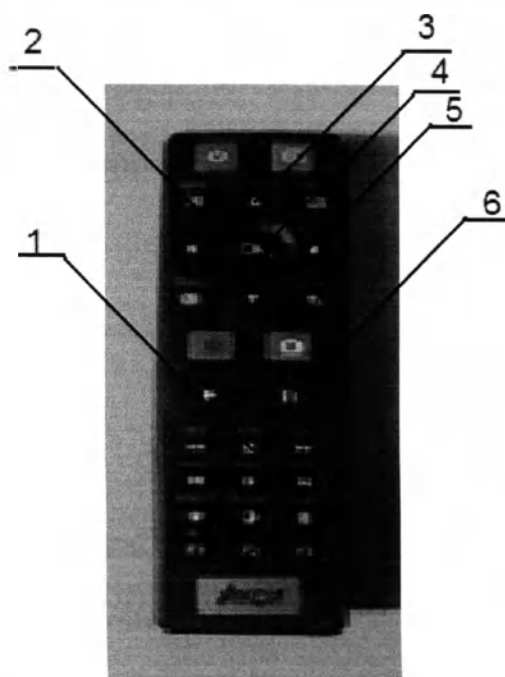


Рисунок 10 Пульт управления устройством УРХИ

- 1 – кнопка «СТОП»;
- 2 – кнопка «ОК»;
- 3 – кнопка «ВВЕРХ»;
- 4 – кнопка «MENU»;
- 5 – кнопка «ВНИЗ»;
- 6 – кнопка «PLAY»;

ЗАПИСЬ ВИДЕОФАЙЛОВ

Включите питание устройства регистрации и хранения информации нажатием на клавишу СЕТЬ. После включения питания должен загореться индикатор «СЕТЬ».

Нажмите и удерживайте клавишу «Включение» на фронтальной панели в течение 5 секунд. После того, как клавиша будет отпущена, она будет подсвечена, через некоторое время на экране появится заставка, информирующая о состоявшемся запуске.

При помощи клавиши «Запись» на фронтальной панели, либо при помощи клавиши «REC» на пульте дистанционного управления запустите процесс записи видеоинформации. После запуска в левом верхнем углу экрана появится надпись «AKSIOMA», в правом верхнем углу появится красный круг и начнется отсчет времени записи. Через пять секунд индикаторы исчезнут, запись при этом будет продолжаться.

Нажатием клавиши «STOP» на пульте дистанционного управления остановите запись.

Для выключения устройства нажмите клавишу «Включение» и удерживайте до тех пор, пока не погаснет ее подсветка и все индикаторы на лицевой панели, затем выключите питание клавишей «СЕТЬ».

ПРОСМОТР ВИДЕОФАЙЛОВ

Нажмите клавишу «MENU» на пульте дистанционного управления.

Выберите при помощи клавиш «вверх», «вниз» пункт «Управление файлами», нажмите клавишу «ОК».

Выберите раздел хранения.

Выберите записанный видеофайл из списка, запустите просмотр нажатием клавиши «PLAY». Остановка просмотра осуществляется клавишей «STOP».

Порядок и работа с переходниками для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax

Переходники устанавливаются одной стороной на камерную головку, а другой на окуляр эндоскопов производства ЛОМО, Olympus, Pentax и зажать винтом.



Рисунок 11 Установка переходника на камерную головку и эндоскоп

2 Использование по назначению.

2.1 Эксплуатационные ограничения.

Подключать видеокomплекс только к розеткам, заземляющий контакт которых соединён с контуром защитного заземления в сети электропитания.

Нельзя использовать видеокомплекс около работающего рентгеновского и ультразвукового оборудования. Их работа может вызвать появление на экране дисплея медицинского видеокомплекса помех на изображении.

Не допускать ударов дистального конца устройства видеондоскопического о твёрдые предметы и изгибов рабочей части трубки оптической.

Внимание! Для предотвращения повреждения ПЗС-матрицы запрещается касаться электрических контактов внутри соединительного разъёма на устройстве видеондоскопическом и камерной головки, и отсоединять кабель от видеокамеры при включенной видеокамере

Во избежание ослепления нельзя направлять дистальный конец устройства видеондоскопического и оптической трубки в глаза при включенном источнике света.

Использовать видеокомплекс только в помещениях, которые защищены от таких воздействий окружающей среды, как высокая температура, влажность, прямой солнечный свет, пыль, соль и т. д.

Видеокомплекс устанавливают вдали от источников агрессивных сред, жидкости, воды, вибрации, тепла и холода. Не допускается эксплуатация в среде легко воспламеняемых или взрывоопасных газов. Не допускается эксплуатация в условиях, при которых возможно попадание жидкости на корпус компонентов видеокомплекса или образование конденсата

Использовать видеокомплексы только в помещениях, оборудованных контуром защитного заземления.

В случае использования совместно с видеокомплексом изделий с рабочей частью типа В или периферических устройств не медицинского исполнения обязательно подключать их к сети через разделительный трансформатор. Убедиться, что потребляемая мощность оборудования, подключаемого через разделительный трансформатор, не превышает его мощности.

Перед подключением видеокомплекса и используемых совместно с ними изделий и оборудования к электросети необходимо убедиться, что параметры электросети соответствуют указанным в их эксплуатационной документации.

Не допускать падения входящих в видеокомплекс комплектующих изделий. Это может сказаться на функционировании и безопасности видеокомплекса.

Перед включением видеокомплекса после их установки необходимо убедиться в правильности соединения всех кабелей.

Нельзя использовать радиотелефоны вблизи видеокомплекса. Они представляют потенциальную опасность для правильной работы медицинских приборов. Могут появиться функциональные нарушения, зависящие от множества местных факторов, которые нельзя предусмотреть и заранее оценить.

Нельзя использовать видеокомплексы не по назначению.

После транспортирования в условиях отрицательных температур видеокомплекс и его компоненты в транспортной упаковке должны быть выдержаны при нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

2.2 Подготовка изделия к использованию

2.2.1 Меры безопасности при подготовке изделия

Специальных мер безопасности при подготовке изделия к работе не предусмотрено.

2.2.2 Объем и последовательность внешнего осмотра изделия

Все компоненты, входящие в состав видеокомплекса, подлежат внешнему осмотру. Последовательность осмотра может быть любая.

2.2.3 Правила и порядок осмотра и проверки готовности изделия к использованию.

Видеокамера, осветитель и устройство для регистрации и хранения информации подлежат внешнему

9745.00.000РЭ

Лист

17

осмотру на предмет отсутствия повреждений корпусов, наличия всех органов управления. Устройство видеозендоскопическое и оптическая трубка подлежат внешнему осмотру на отсутствие повреждений, забоин на рабочей части, а также на наличие защитного стекла на дистальном конце изделий. Соединительные кабели проверяют на отсутствие повреждений.

2.2.4 Санитарная обработка видеоконплекса при подготовке к использованию.

Наружные поверхности видеокамеры, осветителя и устройства для регистрации и хранения информации подвергают дезинфекции согласно МУ 287-113-98 - протирают салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3 %-ном растворе перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644-96 или в 1 % растворе хлорамина-Б технического ТУ 6-01-4689387-16-89, при температуре раствора не менее 18 °С два раза с интервалом между протираниями 10-15 мин.

Устройство видеозендоскопическое, трубка оптическая и переходники в соответствии с МУ-287-113-98 подвергается следующему циклу обработки:

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Для предварительной очистки следует использовать растворы средств, разрешенных для предстерилизационной очистки этих изделий.

Примечание. Целесообразно применять средства с малым пенообразованием, не имеющие в своем составе фиксирующие компоненты – альдегиды, спирты, амины и др.

Рекомендуемые средства для предварительной очистки.

- а) без разведения Сайдекс время обработки 15 минут
- б) 0,8% Сайдексим, $t=18^{\circ}\text{C}$, время обработки 15 мин. и другие средства, разрешенные в РФ и указанные в МУ 287-113.

Предварительную очистку проводят ручным способом сразу же после окончания эндоскопической манипуляции, не допуская подсыхания загрязнений на/в изделиях.

Перед дальнейшей обработкой изделия подлежат визуальному осмотру. Изделия с повреждением наружной поверхности, открывающим внутренние структуры, или с нарушением герметичности не подлежат дальнейшему использованию.

При проведении предварительной очистки необходимо соблюдать противоэпидемические меры, работу проводить с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, отработавшие растворы средств, смывные воды, емкости для очистки дезинфицировать кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных гепатитах (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно инструктивным и нормативно-методическим документам.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделия, использованные при манипуляциях у инфекционного больного, после предварительной очистки подвергают дезинфекции.

Дезинфекцию проводят в «грязной зоне» специально отведенного помещения для обработки (моечно-дезинфекционное помещение для обработки эндоскопической аппаратуры).

Дезинфекцию осуществляют химическим методом ручным или механизированным способом с использованием разрешенных для этих целей средств и установок по режимам, приведенным в инструкциях (методических указаниях) по применению конкретных средств и установок.

Дезинфекцию изделий растворами химических средств ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

После дезинфекции подвергают в соответствии со схемой окончательной/предстерилизационной очистке, а затем ДВУ/стерилизации.

					9745.00.000РЭ	Лист
						18
Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата		

Изделия полностью погружают в раствор (у устройства видеозендоскопического погружают в раствор рабочую часть). Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

В случае использования средств, для которых допускается многократное применение рабочего раствора, следует внимательно следить за его внешним видом. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо сразу же заменить, даже если не истек допустимый срок его годности.

Рекомендуемые средства для дезинфекции.

- а) без разведения Сайдекс время обработки от 15 мин. до 90 мин. в зависимости от вида инфекции
- б) 0,8% Сайдексим, время обработки 15 мин.
- в) 1,5% Бианол, время 30 мин.
- г) без разведения Глутарал время обработки 15 мин. до 90 мин. в зависимости от вида инфекции. и другие средства, разрешенные в РФ и указанные в МУ 287-113-98.

Продезинфицированные изделия переносят в емкость с водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При этом применяют питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил.

ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ / ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Предстерилизационную очистку, а также окончательную очистку (перед ДВУ) проводят в «грязной зоне» специально отведенного помещения для обработки (моечно-дезинфекционное помещение для обработки эндоскопической аппаратуры).

Предстерилизационную/окончательную очистку осуществляют ручным или механизированным способом раствором одного из средств, разрешенных для предстерилизационной очистки этих изделий.

Рекомендуемые средства для предстерилизационной очистки.

0,5% Биолот, 1% Велтолен, 0,15% Септабик, 0,2% Септодор и другие средства, разрешенные в РФ и указанные в МУ 287-113.

Предстерилизационную/окончательную очистку целесообразно осуществлять по режимам с наименьшими концентрациями. При очистке ручным способом изделия помещают в емкость со средством. Изделия полностью погружают в раствор (у устройства видеозендоскопического погружают в раствор рабочую часть);. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

При проведении очистки необходимо строго соблюдать параметры режимов очистки (концентрация и температура рабочих растворов, время обработки на каждом из этапов), а также указания по ограничению срока годности и кратности использования рабочих растворов, приведенные для этих изделий в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства.

ЭТАПЫ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ/ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЙ РУЧНЫМ СПОСОБОМ

Наименование этапа	Особенности осуществления этапа
Замачивание в растворе средства	Полное погружение в раствор
Мойка в той же порции раствора средства	Манипуляции проводят под поверхностью раствора в емкости. Устройство видеозендоскопическое и трубка оптическая: - поверхности каждой детали моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки;
Ополаскивание проточной питьевой водой	Ополаскивание проводят при полном погружении изделий (у устройства видеозендоскопического погружают в раствор рабочую часть) в воду.
Ополаскивание дистиллированной водой	Ополаскивание проводят при полном погружении эндоскопов (у устройства видеозендоскопического погружают в раствор рабочую часть) в воду.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ

Дезинфекцию высокого уровня проводят в «чистой зоне» помещения для обработки.

9745.00.000РЭ

Лист

19

Для ДВУ эндоскопов химическим методом применяют растворы химических средств, обладающие, помимо вирулицидного, бактерицидного, туберкулоцидного и фунгицидного действия, также спороцидным (стерилизующим) действием, содержащие в качестве действующих веществ альдегиды (глутаровый, ортофталевый и др.), надуксусную кислоту, перекись водорода и другие кислородсодержащие компоненты.

Рекомендуемые средства для ДВУ.

- а) 20% Бианол, $t=21^{\circ}\text{C}$, время обработки 600 минут;
- б) 8% Лизоформин, $t=40^{\circ}\text{C}$, время обработки 60 минут;
- в) без разведения Сайдекс, $t=21^{\circ}\text{C}$, время обработки 600 минут;
- г) без разведения Дюльбак, $t=20^{\circ}\text{C}$, время обработки 360 минут и другие средства, разрешенные в РФ и указанные в МУ 287-113-98.

Средства, рекомендованные для стерилизации при умеренно повышенной температуре, для ДВУ используют при той же температуре.

Изделия дезинфицируют способом погружения в дезинфицирующий раствор ДВУ эндоскопов проводят по режимам, представленным в инструкциях по применению конкретных средств.

Непогружаемые части обеззараживают способом протирания 70%-ным этиловым спиртом.

В тех случаях, когда дезинфицирующий раствор рекомендован для многократного применения, необходимо внимательно следить за его внешним видом и при появлении первых признаков загрязнения заменять раствор. Пригодность дезинфицирующего раствора для повторного использования можно определять по результатам экспресс-контроля содержания действующих веществ в растворе, если на это имеются соответствующие рекомендации. При замене раствора дезинфицирующего средства емкости для дезинфекции тщательно очищают и затем дезинфицируют.

По окончании дезинфекционной выдержки медицинский персонал, проводящий обработку, надевает стерильные перчатки и извлекает изделие из дезинфицирующего раствора. Для удаления остатков дезинфицирующего средства продезинфицированное изделие переносят в емкость со стерильной, а при ее отсутствии – с прокипяченной питьевой водой.

Режимы отмыва от остатков дезинфицирующих средств до безопасных остаточных количеств указаны в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного дезинфицирующего средства.

Емкости, используемые для ДВУ и при отмыве продезинфицированных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом. Воду для отмыва стерилизуют либо паровым методом, либо обрабатывают путем фильтрации через специальные фильтры. Если вода для отмыва обрабатывается с помощью фильтрации, необходимо регулярно (в соответствии с рекомендациями производителя) заменять установленный предфильтр и стерилизующий фильтр.

При отсутствии стерильной воды допускается кипятить воду в течение 30 мин.

Продезинфицированные и промытые изделия выкладывают на стерильную простыню, салфетками удаляют остатки влаги с их поверхности, помещают в стерильный чехол и хранят в подвешенном состоянии в специальном шкафу эндоскопического кабинета, соблюдая асептические условия.

Использованные салфетки, емкости, промывные воды дезинфицируют одним из разрешенных для этих целей дезинфицирующих средств по режиму, рекомендованному при вирусных инфекциях, при туберкулезе по режиму, рекомендованному при данной инфекции.

При необходимости проведения эндоскопической манипуляции за пределами эндоскопического отделения изделие транспортируют в специальной закрытой емкости, защищая его от вторичной контаминации микроорганизмами.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизацию проводят в «чистой зоне» помещения для обработки.

Стерилизацию раствором одного из средств, разрешенных для этой цели, осуществляют ручным или механизированным способом в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства и конкретной установки.

Стерилизацию изделий растворами химических средств ручным способом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

Для стерилизации применяются средства, такие же, как и для ДВУ.

9745.00.000РЭ

Лист

20

Для осуществления стерилизации изделия полностью погружают в раствор (у устройства видеоэндоскопического погружают в раствор рабочую часть);

Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Режим стерилизации (концентрация и температура рабочего раствора, время стерилизационной выдержки), а также температура в помещении, где осуществляется стерилизация (для случаев применения растворов, имеющих умеренно повышенную начальную температуру), должны соответствовать значениям, указанным в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства.

При проведении стерилизации растворами все манипуляции осуществляют в асептических условиях.

После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной питьевой водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

Емкости, используемые для стерилизации и при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

Воду для отмыва стерилизуют паровым методом.

При отмывании от остатков стерилизующего средства изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1.

При этом необходимо соблюдать кратность отмыва и длительность отмыва в каждой из емкостей в соответствии с указанными в инструкции методическими указаниями по применению конкретного средства.

Отмытые от остатков средства стерильные изделия помещают на стерильную ткань.

Внимание! Срок хранения изделий, простерилизованных раствором средства, не должен превышать 3 суток!

Перед проведением санитарной обработки необходимо защитить электрический разъем устройства видеоэндоскопического крышкой для герметизации, заглушив разъем до щелчка (рис.10).



Рис.12 Крышка для герметизации.

2.2.5 Описание положений органов управления и настройки после подготовки изделия к работе и перед включением.

После подготовки видеокамеры, осветителя и устройства для регистрации и хранения информации проверить, чтобы выключатель сети был установлен в положение «0»

2.2.6 Указания об ориентировании изделия

Видеокамера, осветитель и устройство для регистрации и хранения информации устанавливаются на любую горизонтальную, устойчивую поверхность, не допускающую самопроизвольного изменения положения.

Для размещения компонентов видеоконкомплекса рекомендуется использования специальных приборных стоек, обеспечивающих их наиболее рациональное и безопасное размещение.

Пример такого размещения приведен на рисунке 13



Рисунок 13 Размещение компонентов видеокomплекса на приборной стойке

2.2.7 Указания о соединении изделия с другими изделиями



Рисунок 14 Конфигурация 1

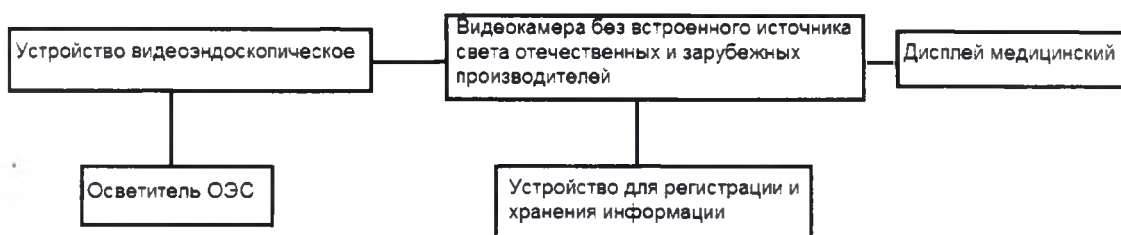


Рисунок 15 Конфигурация 2



Рисунок 16 Конфигурация 3



Рисунок 17 Конфигурация 4

2.2.8 Указания по включению и опробованию работы изделия

Соедините видеокомплекс и дисплей медицинский при помощи прилагаемого в комплекте кабеля S-ВИДЕО, для чего один конец кабеля подсоедините к одному из гнезд 4(5) рис 4 S-ВИДЕО на задней панели видеокамеры, а другой – к гнезду S-VIDEO IN дисплея медицинского.

При необходимости осуществить видеозапись подключите один конец кабеля S-ВИДЕО из комплекта к одному из гнезд 4(5) S-ВИДЕО, а другой к гнезду S-VIDEO IN устройства для регистрации и хранения информации.

При работе с устройством видеоэндоскопическим:

- подсоедините электрический кабель устройства видеоэндоскопического к гнезду 12 рис.3.
- проверьте чистоту соединительных наконечников световода. Загрязнение наконечников может привести к сгоранию кабеля!**
- подсоедините световод устройства видеоэндоскопического гнезду 4 СВЕТОДИОД (рис.3).

При работе с оптической трубкой посредством камерной головки:

- подсоедините электрический кабель камерной головки к гнезду 12 рис.3.
- подключите камерную головку к оптической трубке, для чего одной рукой поверните кольцо рис.16 на адаптере камерной головки, и удерживайте его в этом положении. Другой рукой вставьте окуляр оптической трубки в фиксирующую часть адаптера камерной головки. Отпустите кольцо.

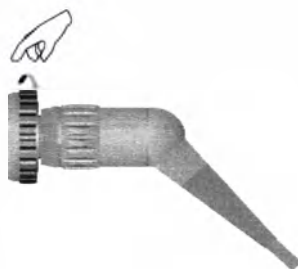


Рис. 18 Кольцо на адаптере камерной головки

- подсоедините трубку оптическую к источнику света световодом.
- подсоедините сетевой кабель к гнезду 7 рис.4 на задней панели видеокамеры.
- подключите видеокамеру к сети, предварительно убедившись, что выключатель сети 1 рис.3 и выключатель 1 рис.4 ЛАМПА находятся в выключенном положении.
- включите дисплей медицинский в соответствии с инструкцией по его эксплуатации.
- включите сетевой выключатель 1 рис.3 и выключатель 1 рис.4 ЛАМПА видеокамеры, при этом засветится индикатор 2 рис.3 СЕТЬ, а индикатор 3 режима лампы зеленым цветом.
- при использовании осветителя проверьте его включение и убедитесь в наличии изображения на экране дисплея медицинского.
- при включении дисплея медицинского в левом нижнем углу экрана в течении 15 - 20 сек. высвечивается время наработки лампы (рис.17), а в дальнейшем - время от включения аппарата (рис.18).

0009

Рис.19 Время наработки лампы



Рис.20 Время от включения аппарата

- при работе с камерной головкой фокусировку производите фокусирующим кольцом адаптера камерной головки рис.19.

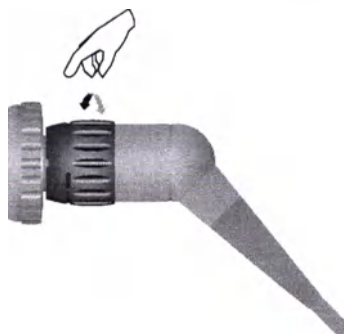


Рис. 21 Фокусирующее кольцо адаптера камерной головки

- при работе с устройством видеозендоскопическим фокусировку производите кольцом 3 рис.1.

Установка баланса белого.

Направьте устройство видеозендоскопическое или оптическую трубку с подключенным световым кабелем на объект белого цвета (марлю, халат, лист бумаги) и нажмите кнопку БАЛАНС БЕЛОГО, изображение на экране станет белым, а на передней панели блока камерного канала индикатор баланса изменит цвет с красного на зеленый. Удерживайте их в этом положении до конца звукового сигнала.

Направьте устройство видеозендоскопическое или оптическую трубку на ладонь. При помощи кнопок ЦВЕТОВОЙ ТОН установите цветопередачу, наиболее удобную по Вашему субъективному ощущению. Регулировка ЦВЕТОВОЙ ТОН имеет память и не требует ежедневной коррекции.

При нажатии на кнопку НОРМАЛИЗАЦИЯ ЦВЕТОВОГО ТОНА устанавливаются заводские параметры цветового тона.

Видеокомплекс эндоскопический с цветным изображением готов к работе.

2.3 Использование изделия

2.3.1 Инструкция по медицинскому использованию - порядок действия обслуживающего персонала при выполнении задач применения изделия

Настоящая инструкция не является учебным пособием по методикам и правилам проведения эндоскопических манипуляций. Обучение правилам и методикам проведения эндоскопических манипуляций производится лицензированными специальными медицинскими

					9745.00.000РЭ	Лист
						24
Изд.	Печать	М. разработ.	Печать	Дата		

учебными заведениями.

- перед проведением эндоскопических манипуляций обслуживающий персонал обязан:

а) перед началом работы обязательной в эпидемиологическом плане является проверка устройства эндоскопического или оптической трубки на герметичность. Проверку герметичности рабочей части устройства эндоскопического и оптической трубки проводят путем погружения их рабочей части в емкость с дистиллированной водой на 30 мин. Негерметичные изделия могут оказаться источником распространения инфекции, так как через дефект наружных поверхностей возможно попадание биологических жидкостей и сред внутрь изделий, где есть условия для сохранения жизнеспособности возбудителей. После выдержки устройства эндоскопического и оптической трубки в течение указанного времени проводят проверку на отсутствие дефектов (размытие изображения) мешающих наблюдению и снижающих качество изображения.

б) проверить наличия проведения санитарной обработки видеокомплекса проведенной по пункту 2.2.4;;

в) проверить наличие и работоспособность заземляющего контура в эндоскопическом кабинете;

г) проверить правильность сборки видеокомплекса по одной из схем приведенных в пункте 2.2.7 и подключения его к заземляющему контуру;

д) провести контроль работоспособности видеокомплекса по пункту 2.2.8;

е) подготовить пациента к процедуре по специальным правилам и методикам при проведении эндоскопической манипуляции на том или ином органе;

- санитарно-эпидемические требования к персоналу кабинетов эндоскопии;

а) спецодежда и индивидуальные средства защиты

Все сотрудники отделения эндоскопии перед работой переодеваются в рабочую одежду, которая состоит из костюма хлопчатобумажной ткани, халата и шапочки. Кроме того, персонал должен иметь маску, перчатки, защитные очки. Во время обработки (дезинфекции/стерилизации) эндоскопического оборудования и инструментария медсестра надевает фартук, очки, перчатки (в некоторых случаях рекомендовано использование респираторов типа РПГ-67 или РУ-60М с патроном марки А). Смена одежды в кабинетах эндоскопии проводится по мере загрязнения, но не реже 1 раза в смену. При выходе из кабинета персонал должен снять рабочий халат. Медицинские работники должны относиться к биологическим жидкостям организма пациента (кровь, мокрота, слюна и др.) как к потенциально опасным с точки зрения заражения себя и окружающих вирусами, антибиотикоустойчивыми штаммами микроорганизмов, передающимися воздушно-капельным, контактным, парентеральным путями, и соблюдать правила санэпидрежима и техники безопасности. Перед каждой эндоскопической манипуляцией персонал, участвующий в ее проведении, проводит гигиеническую обработку рук кожным антисептиком и надевает стерильные перчатки.

б) рекомендации по мытью рук

В начале и в конце каждой смены медицинский персонал моет руки.

- для этого необходимо снять кольца и другие украшения, так как они затрудняют эффективное удаление микробов.

- под струей воды (теплой) энергично намылить руки и тереть друг о друга не менее 10 с. Держать руки следует так, чтобы вода стекала с кончиков пальцев, нельзя трогать вентиль крана, ручки, раковину, при этом следует избегать промокания одежды от раковины, в конце основательно прополоскать руки под струей воды.

- высушить руки бумажным полотенцем, которым затем закрыть кран. При отсутствии бумажных полотенец могут быть использованы куски чистой ткани размером примерно 30 х 30 см для индивидуального пользования. Затем их надо сбрасывать в специальные контейнеры для отправки в прачечную.

- рекомендации по технике антисептики рук

Перед началом манипуляции руки также моются и подвергаются обеззараживанию одним из указанных средств:

- 70% спиртом;

- 0,5% спиртовым раствором хлоргексидина биглюконата;

9745.00.000РЭ

Лист

25

- АХД-2000;
- декосептом;
- другим препаратом, предназначенным для этой цели, разрешенным к применению Госсанэпиднадзором.

Обеззараживание рук должно быть проведено нанесением на руки 3-5 мл препарата и втиранием его в кожу до высыхания. Особое внимание следует уделять дезинфекции кончиков пальцев, ногтей и мест сгибов пальцев.

- работа в перчатках

Перчатки надевают на сухие обработанные антисептиком руки. Лучшим вариантом является использование стерильных перчаток на одну манипуляцию.

Одноразовые перчатки после работы подвергаются дезинфекции одним из растворов:

- 6% раствор перекиси водорода - 60 мин;
- 5% раствор хлорамина - 60 мин,
- 1,5% раствор нейтральный гипохлорида кальция - 60 мин;
- 0,05% раствор аналита - 2 ч;
- 2% раствор лизоформина - 30-60 мин, после чего перчатки уничтожаются.

- использование видеокомплекса

Включить питание у всей аппаратуры. Подготовить дисплей медицинский, видеокамеру, устройство видеоэндоскопическое, трубку оптическую, камерную головку и устройство для регистрации и хранения информации согласно руководству по эксплуатации.

Ввести устройство видеоэндоскопическое или оптическую трубку в исследуемую полость.

Провести обследование или операцию согласно правилам эндоскопических манипуляций на том или ином органе, наблюдая за их ходом на экране дисплея медицинского.

После окончания обследования или операции, вывести из исследуемой полости изделие, выключить питание видеокамеры, вынуть осветительный разъем из источника света, отключить устройство видеоэндоскопическое или камерную головку от видеокамеры, оптическую трубку от камерной головки и, сразу же после применения, подвергнуть устройство видеоэндоскопическое или оптическую трубку обработке в соответствии с пунктом 2.2.4 настоящего РЭ.

указания мер безопасности при работе с видеокомплексом;

При работе с комплексом следует соблюдать правила эксплуатации электроустановок с рабочим напряжением до 1000В. Питающая сеть должна иметь шину заземления.

Источниками опасности при работе видеокомплекса являются электрический ток и интенсивное свечение лампы.

Конструкция видеокомплекса исключает возможность случайного прикосновения к незащищенным частям, находящимся под напряжением и прямого попадания света от лампы в глаза обслуживающего персонала.

Перед проведением любых работ, связанных со вскрытием видеокомплекса, обязательно отсоединить его от сети.

2.4 Действия в экстремальных условиях

При возникновении экстремальных ситуаций при использовании видеокомплекса: короткого замыкания, пожара, отказа компонентов видеокомплекса немедленно отключить питание и прекратить проведение эндоскопической манипуляции. Далее следовать согласно правилам, утвержденным в данном лечебном учреждении.

3 Техническое обслуживание и ремонт.

По мере загрязнения следует протирать оптические части устройства видеоэндоскопического и оптической трубки салфеткой из бязи или марли, смоченной этиловым спиртом ГОСТ 17299-78, смахивать мягкой кисточкой или салфеткой пыль с оптических поверхностей, а налеты удалять, осторожно протирая загрязненную поверхность ватой накрученной на деревянную палочку и слегка смоченной очищенным бензином ГОСТ 208477 или петролейным эфиром ТУ 6-02-712-44-83.

					9745.00.000РЭ		Лист
							26
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата			

Замена вставок плавких в видеокамере, осветителе и устройстве для регистрации и хранения информации:

Перед тем как приступить к замене вставок следует:

- отсоединить изделие от сети,
- отсоединить от изделия все кабели,
- наклонить изделие таким образом, чтобы гнездо для подключения сетевого кабеля было сверху.
- уперев отвертку в углубление в середине прямоугольной панели с вставками плавкими, используя ее как рычаг, вынуть панель с вставками плавкими из корпуса гнезда.
- вынуть руками панель с вставками плавкими, удалить из нее неисправные вставки плавкие (предохранители) и установить новые.
- установить панель с вставками плавкими на прежнее место, вдвигая ее в корпус гнезда до упора.

Техническое обслуживание и ремонт видеокомплекса и его компонентов проводится специалистами сервисного отдела предприятия-изготовителя.

4 Возможные неисправности и методы их устранения

Возможные неисправности и методы их устранения приведены в табл. 1.

Таблица 1

Неисправность	Причина	Метод устранения
Комплекс не включается.	Неисправна розетка электропитания Неисправен кабель Для установления причины обратиться на предприятие –изготовитель	Проверить, неисправность устранить. Проверить, неисправность устранить. Устранение неисправности производит предприятие изготовитель
Отсутствует изображение	Неправильное подключение Неисправен дисплей медицинский Для установления причины обратиться на предприятие - изготовитель	Проверить правильность подключения Проверить, неисправный заменить Проверить исправность соединительных кабелей, неисправные заменить Устранение неисправности производит предприятие изготовитель
Изображение воспроизводится с помехами	Наличие мощного источника помех (рентген, физиотерапевтическое оборудование) и т.д.	Проверить правильность и надежность подключения заземления. Подключить видеокомплекс через дополнительный сетевой фильтр. Устранить источник помех или перенести блок в другое помещение.
Источник света включается (горит индикатор «сеть»), лампа не поджигается.	Неисправна лампа Для установления причины обратиться на предприятие – изготовитель	Устранение неисправности производит предприятие изготовитель

5 Хранение

Храниться видеокомплекс и его компоненты должны в упаковке изготовителя по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69 – не отапливаемые хранилища в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом

Закрытые или другие помещения с естественной вентиляцией без искусственно регулируемых климатических условий, где колебания температуры и влажности воздуха существенно меньше, чем на открытом воздухе (например, каменные, бетонные, металлические с теплоизоляцией и другие хранилища), расположенные в макроклиматических районах с умеренным и холодным климатом

Температура воздуха, °С: верхнее значение - +40; нижнее значение - -50;

Относительная влажность: среднегодовое значение 80% при температуре 22°С;

верхнее значение 100% при температуре 25°С;

В распакованном состоянии видеокомплекс следует хранить в сухом вентилируемом помещении при температуре от 10 до 35 °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре 25 °С.

6 Транспортирование

Транспортирование видеокомплекса и его компонентов в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Упаковка видеокомплекса и его компонентов по ГОСТ Р 50444-92 и документации предприятия – изготовителя.

Перед упаковкой металлические поверхности изделий должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014-78:ВЗ-10,ВУ-5. Срок защиты без переконсервации в условиях хранения 2 по ГОСТ 15150-69 - 3 года.

Отдельные компоненты видеокомплекса должны быть уложены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354-82 и в картонную коробку, изготовленную из картона по ГОСТ 7933-89. Швы пакета должны быть заварены.

Эксплуатационная документация должна быть вложена в пакет из пленки полиэтиленовой по ГОСТ 10354-82.

Для транспортирования отдельные компоненты, заваренные в полиэтиленовую пленку и установленные в амортизационные ложементы, изготовленные из пенополистирола по ГОСТ 15588-2014, вместе с принадлежностями и эксплуатационной документацией должен быть уложен в картонную коробку, изготовленную из картона по ГОСТ 7933-89.

Условия транспортирования видеокомплекса и его компонентов - по условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

7 Утилизация.

Утилизацию пришедших в негодность видеокамеры, осветителя, устройства для регистрации и хранения информации и переходников проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

Устройство эндоскопическое и оптическую трубку, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуют и утилизируют как отходы класса Б.

9745.00.000РЭ

Лист

28

8 Свидетельство о консервации

Видеокомплекс эндоскопический с цветным изображением для жесткой эндоскопии ВЭ –01 - «АКСИ», заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии - изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис» согласно требованиям технических условий ТУ 9442-058-27507632-2015.

Консервант - технический силикагель в изолированном объеме упаковки.

Срок защиты при температуре воздуха $(25 \pm 10) ^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха 80 % при температуре $25 ^\circ\text{C}$ - один год.

Консервацию произвел _____

личная

расшифровка подписи

год, месяц, число

Видеокомплекс эндоскопический с цветным изображением для жесткой эндоскопии ВЭ –01 - «АКСИ» после консервации принял

личная

расшифровка подписи

год, месяц, число

9 Свидетельство об упаковывании

Видеокомплекс эндоскопический с цветным изображением для жесткой эндоскопии ВЭ –01 - «АКСИ», заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе ЗАО «Аксиома - Сервис» согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____

личная

расшифровка подписи

год, месяц, число

Видеокомплекс эндоскопический с цветным изображением для жесткой эндоскопии ВЭ –01 - «АКСИ» после упаковывания принял

личная

расшифровка подписи

год, месяц, число

10 Свидетельство о приемке

Видеокомплекс эндоскопический с цветным изображением для жесткой эндоскопии ВЭ –01 - «АКСИ», заводской номер _____, соответствует требованиям технических условий ТУ 9442-058-27507632-2015.

и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОТК

личная подпись
(оттиск личного клейма)

расшифровка подписи

год, месяц, число

11 Гарантии изготовителя

Предприятие - изготовитель гарантирует соответствие качества видеокомплекса требованиям технических условий ТУ 9442-058-27507632-2015 при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения – шесть месяцев со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации видеокомплекса – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

Неисправности видеокомплекса, обнаруженные в течение указанных сроков, устраняются безвозмездно предприятием-изготовителем.

Если в период гарантийного срока эксплуатации видеокомплекс вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, в том числе и обработки средствами, не предусмотренными в РЭ, стоимость ремонта оплачивает потребитель.

В случае отказа устройства видеозэндоскопического и оптических трубок в период гарантийного срока эксплуатации владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя устройство видеозэндоскопическое в потребительской таре и справку о том, что отправляемое в ремонт изделие продезинфицировано. Такие же требования предъявляются и к оптическим трубкам.

9745.00.000РЭ

Лист

30

12 Сведения о хранении

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответственного за хранение

При отсутствии печати производителя гарантийный талон не действителен!

197376 Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Видеокомплекс эндоскопический с цветным изображением для жесткой эндоскопии ВЭ –01 - «АКСИ»заводской № _____

дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации)

(дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

При отсутствии печати производителя гарантийный талон не действителен!

197376 Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Видеокомплекс эндоскопический с цветным изображением для жесткой эндоскопии ВЭ -01 - «АКСИ» заводской № _____

дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____
(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

При отсутствии печати производителя гарантийный талон не действителен!

197376 Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Видеокомплекс эндоскопический с цветным изображением для жесткой эндоскопии ВЭ -01 - «АКСИ» заводской № _____

дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____
(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

9745.00.000РЭ

Лист

34



197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8

Тел. /Факс: +7 (812) 380-05-40

e-mail: info@aksi-group.com

www.aksi-group.com

Прошнуровано и скреплено
печатью

35 листов

Генеральный директор

Подпись

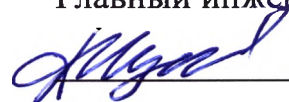


12 2015 г.

ЗАО «Аксиома-Сервис»

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер

 А.Н.Шустов

Видеокамера ЭВК – 02 – «АКСИ» для
жесткой эндоскопии с встроенным
светодиодным источником света

ПАСПОРТ

9745.20.000ПС

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Год. №

2015

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящий паспорт (ПС) является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики видеокамеры для жесткой эндоскопии соединенной с встроенным светодиодным источником света (в дальнейшем — видеокамера). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Видеокамера служит для обработки информации, поступающей от устройства видеоэндоскопического или оптической трубки и вывода ее на экран дисплея медицинского. Применяется в клиниках, больницах и госпиталях.

2.2. Рабочие условия эксплуатации:

температура: верхнее значение - плюс 35° С;

нижнее значение - плюс 10° С;

влажность: 65-80%;

давление: 650-800 мм рт. ст.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

ТВ-стандарт CCIR, 625 строк, 50 полей, PAL
Разрешающая способность, ТВЛ, не менее 450
Отношение сигнал/шум, дБ, не менее 46
Тип источника света Светодиод белого света
Срок жизни светодиода Более 50000 часов
Освещенность на выходе световода Более 60000 Лк
Напряжение питающей сети переменного тока, при котором
видеокамера сохраняет работоспособность, В, в пределах 220
Частота переменного тока питающей сети, Гц 50 Гц
Номинальная потребляемая мощность, ВА 180
Время готовности к работе после включения, мин, не более 2
Режим работы видеокамеры Продолжительный
Время непрерывной работы, час, не более 8
Габаритные размеры видеокамеры, мм, не более 320x358x100
Длина сетевого кабеля, м, не менее 1,5
Длина соединительного кабеля S-ВИДЕО, м, не менее 2
Длина соединительного кабеля ВИДЕО, м, не менее 1,5
Масса видеокамеры, кг, не более 7,5

9745.20.000ПС

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Королев		02.12.15
Пров.		Шустов		02.12.15
Н.контр.		Шустов		02.12.15

Видеокамера ЭВК – 02 – «АКСИ»
для жесткой эндоскопии с
встроенным светодиодным
источником света

Лит. Лист Листов

А 2 14

ЗАО «Аксиома-
Сервис»

Аппарат соответствует требованиям ГОСТ Р 50444-92,
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-20014, ГОСТ 60601-1-2010;
ТУ 9442-058-27507632-2015

Регистрационное удостоверение № от
Декларация о соответствии № от

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Видеокамера ЭВК-02-«АКСИ» 1 шт
4.2. Сетевой кабель 1 шт
4.3. Кабель S-видео 2 шт
4.4. Кабель видео 2 шт
4.5. Паспорт: Видеокамера эндоскопическая ЭВК-02-«АКСИ»
для жесткой эндоскопии с встроенным светодиодным источником
света 1 шт

5. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Порядок и правила работы с видеокамерой

Режим оперативного управления

Оперативное управление функциями регулирования качества изображения ("Баланс белого", "Усиление" и "Яркость") осуществляется нажатием соответствующих кнопок на передней панели видеокамеры (рисунок 1).

а) Регулировка функции "Баланс белого"

При запуске системы в первый раз или при изменении условий освещения, или при впечатлении, что цвета стали отличаться от реальных, необходимо выполнить следующую процедуру баланса белого:

- подсоединить устройство к осветителю и видеокамере, направить дистальный конец на белый объект (на белую ткань или лист бумаги). Убедиться, что картинка не насыщена излишним освещением.

- нажать кнопку БАЛАНС БЕЛОГО на передней панели видеокамеры и удерживать ее в течение примерно 2 с до тех пор, пока не прозвучит короткий звуковой сигнал. Минимум через 1 с на экране дисплея появится сообщение "БАЛАНС БЕЛОГО ОК" и прозвучит второй короткий звуковой сигнал. Если настройка баланса белого не была успешной, появится сообщение "БАЛАНС БЕЛОГО ОШИБКА" и будет звучать длинный звуковой сигнал.

Настройка функции "Баланс белого" хранится в памяти. Эта настройка не требует никакой регулировки до тех пор, пока не будут изменены условия освещения.

Если во время настройки функции "Баланс белого" изображение объекта белого цвета сначала становится белым, а затем после завершения настройки и появления надписи "БАЛАНС БЕЛОГО ОК" приобретает оттенок какого-либо цвета, это не говорит о неисправности видеокамеры, а лишь свидетельствует о том, что или на видеокамере, или на дисплее, или на всех указанных приборах пользователем установлены уровни цветов, отличные от установок, произведенных изготовителем (установки по умолчанию).

б) Регулировка функции "Усиление"

В случае если объект темный или плохо освещён, пользователь может активировать регулировку функции "Усиление" для дальнейшего увеличения яркости изображения. При включении видеокамеры регулировка усиления выключена.

9745.20.000ПС

Лист

3

Для активирования регулировки функции "Усиление" нажать кнопку УСИЛЕНИЕ, при этом загорится индикация над кнопкой. На экране дисплея появится сообщение "УСИЛЕНИЕ ВКЛ".

Для выключения регулировки функции "Усиление" снова нажать кнопку УСИЛЕНИЕ, при этом погаснет светодиод над кнопкой УСИЛЕНИЕ и на экране дисплея появится сообщение "УСИЛЕНИЕ ВЫКЛ".

Примечание. Использование активированной функции "Усиление" приводит к дополнительным шумам в получаемом изображении.

в) Регулировка функции "Яркость"

Регулировка функции "Яркость" позволяет добиться более яркого или более темного изображения.

Настроить яркость, нажав одну из кнопок ЯРКОСТЬ. Чтобы увеличить яркость надо нажать верхнюю кнопку "▲". Чтобы уменьшить яркость надо нажать нижнюю кнопку "▼". Каждый раз при нажатии верхней или нижней кнопки яркость меняется пошагово. На экране дисплея в строке "ЯРКОСТЬ" будут появляться цифры от "-5" до "+5", указывая уровень яркости. При удерживании кнопки в нажатом состоянии приблизительно 1с начинает автоматически изменяться уровень яркости изображения. Он будет изменяться до тех пор, пока нажата кнопка. При каждом нажатии верхней или нижней кнопки ЯРКОСТЬ после того, как будет достигнута максимальная или минимальная яркость, будет раздаваться короткий звуковой сигнал.

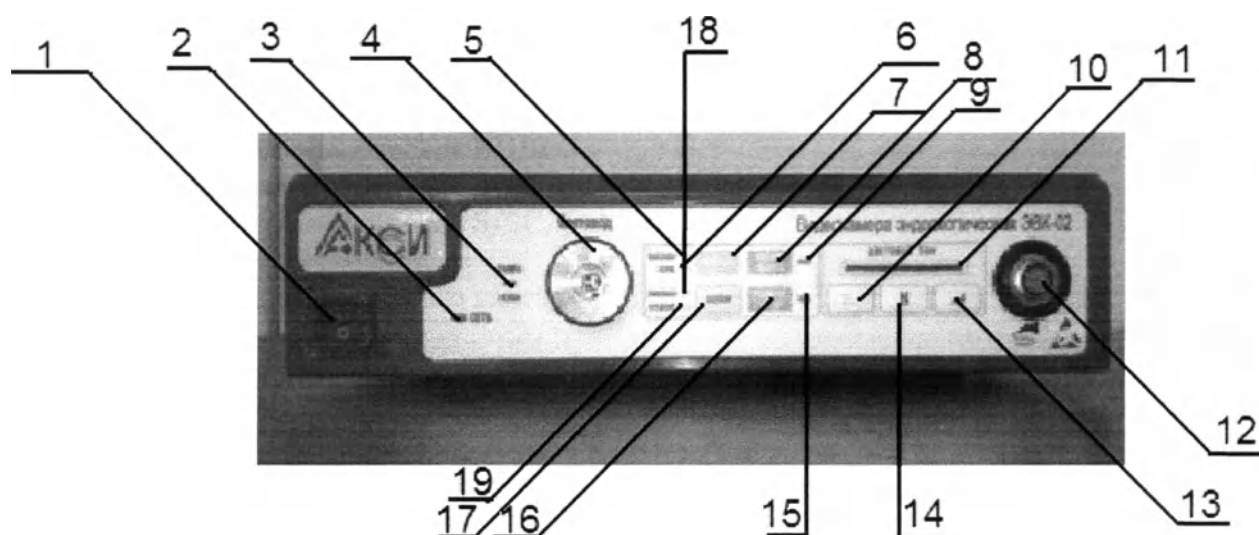


Рис. 1 Передняя панель видеокамеры

1. Выключатель сети
2. Индикатор СЕТЬ
3. Индикатор режима лампы
4. Разъем подключения световода
5. Индикатор высокой четкости
6. Индикатор нормальной четкости
7. Кнопка переключения четкости
8. Кнопка установки баланса белого
9. Индикатор баланса белого
10. Кнопка цветокоррекции (изменение цветового тона в сторону желтого цвета)
11. Индикатор регулировки цветового тона

12. Гнездо для подключения видеолупароскопа или камерной головки
13. Кнопка цветокоррекции (изменение цветового тона в сторону пурпурного цвета)
14. Кнопка нормализации цветового тона
15. Индикатор режима автоматической регулировки усиления (APY)
16. Кнопка включения и выключения режима АРУ
17. Кнопка переключения режима работы электронного затвора
18. Индикатор среднего режима электронного затвора
19. Индикатор пикового режима электронного затвора

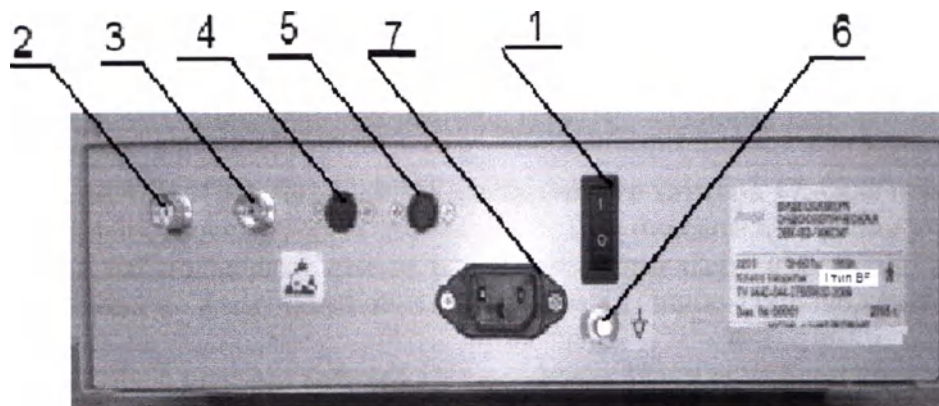


Рис. 2 Задняя панель видеокамеры

1. Выключатель лампы
2. Гнездо 1 для подключения кабеля ВИДЕО
3. Гнездо 2 для подключения кабеля ВИДЕО
4. Гнездо 1 для подключения кабеля S-ВИДЕО
5. Гнездо 2 для подключения кабеля S-ВИДЕО
6. Клемма выравнивания потенциала
7. Гнездо для подключения сетевого кабеля

Органы управления и индикации, расположенные на передней панели рис.1 предназначены:

- **Выключатель сети 1** – для включения и выключения видеокомплекса
- **Индикатор СЕТЬ 2** – для информации о включенном состоянии видеокомплекса.
- **Индикатор режима лампы 3** – для информации о режиме работы лампы и включения осветителя.

- **Индикатор высокой четкости 5** – для информации о включении режима высокой четкости изображения.

- **Индикатор нормальной четкости 6** – для информации о включении режима низкой четкости.

- **Кнопка включения четкости 7** – для переключения четкости с нормальной на высокую. Нажатие на кнопку сопровождается звуковым сигналом.

- **Кнопка установки баланса белого 8** – для включения установки баланса белого. При нажатии кнопки установки баланса белого звуковой сигнал звучит в течение времени установки баланса.

- **Индикатор баланса белого 9** – для информации о соответствии белого цвета изображения белому цвету объекта. Красное свечение индикатора – до проведения баланса белого. Зеленое свечение индикатора – после проведения операции БАЛАНС БЕЛОГО.

- **Кнопка цветокоррекции 10** – для изменения цветового тона в сторону желтого цвета. Нажатие на кнопку сопровождается звуковым сигналом.

- **Индикатор цветового тона 11** – для информации о преобладании желтого или пурпурного тона, по отношению к нормальному. Смещение светящегося сегмента влево свидетельствует о

преобладании желтого тона, смещение светящегося сегмента вправо свидетельствует о преобладании пурпурного тона. Крайнее положение светящегося сегмента сопровождается двумя короткими звуковыми сигналами.

-Кнопка цветокоррекции 13 – для изменения цветового тона в сторону пурпурного цвета. Нажатие на кнопку сопровождается звуковым сигналом.

-Кнопка нормализации цветокоррекции 14 – для приведения цветового тона в состояние установленное на предприятии-изготовителе. Нажатие на кнопку сопровождается звуковым сигналом.

-Индикатор режима АРУ 15 – для информации о включении и выключении АРУ. Зеленое свечение индикатора соответствует выключенному АРУ. Красное свечение индикатора соответствует включенному АРУ.

-Кнопка включения и выключения АРУ 16 – для включения режима автоматического усиления сигнала при малых освещенностях объекта. Нажатие на кнопку сопровождается звуковым сигналом.

-Кнопка переключения режима работы электронного затвора 17 – для переключения режима измерения освещенности объекта изображения. При пиковом измерении учитывается освещенность объектов, наблюдаемых в центре экрана, при нормальном измерении – освещенность объектов наблюдаемых по всему полю экрана. Нажатие на кнопку сопровождается звуковым сигналом.

-Индикатор среднего режима электронного затвора 18 – для информации о включении нормального режима измерения освещенности.

-Индикатор пикового режима электронного затвора 19 – для информации о включении пикового режима измерения освещенности.

5.2 Санитарная обработка видеокамеры при подготовке к использованию.

Наружные поверхности протирают салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3 %-ном растворе перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644-96 или в 1 % растворе хлорамина-Б технического ТУ 6-01-4689387-16-89, при температуре раствора не менее 18 °С два раза с интервалом между протираниями 10-15 мин.

6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. При работе с видеокамерой следует соблюдать правила эксплуатации электроустановок с рабочим напряжением до 1000В. Питающая сеть должна иметь шину заземления.

6.2. Источниками опасности при работе видеокамеры являются электрический ток и интенсивное свечение лампы. Конструкция видеокамеры исключает возможность случайного прикосновения к неизолированным частям, находящимся под напряжением и прямого попадания света от лампы в глаза обслуживающего персонала.

6.3. Запрещается проводить какие-либо коммутации при включенной видеокамере.

6.4. В целях защиты от поражения персонала и пациента электрическим током следует видеокамеру и периферийное оборудование запитывать от одной фазы и подключать к одной шине защитного заземления.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И СРОК СЛУЖБЫ

Видеокамера в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться в закрытом помещении при температуре от плюс 5 до плюс 45°C и относительной влажности не более 80% при температуре плюс 25°C. При более низких температурах – без конденсации влаги. В помещении не должно быть пыли, газов и паров, вызывающих загрязнение и коррозию видеокамеры во время хранения

Средний срок службы видеокамеры до списания не менее 3 лет.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

8.1 Транспортирование видеокамеры в упаковке предприятия-изготовителя допускается на любом виде транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 20 до плюс 50°C и относительной влажности 100% при температуре плюс 25°.

8.2. Расстановка и крепление тары с упакованной видеокамерой в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1. Изготовитель гарантирует соответствие видеокамеры эндоскопической ЭВК-02-«АКСИ» для жесткой эндоскопии с встроенным светодиодным источником света требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2. Гарантийный срок эксплуатации видеокамеры – **12 месяцев со дня продажи.**

9.3. Гарантийный срок хранения видеокамеры – **6 месяцев со дня изготовления.**

Внимание! Гарантийное обслуживание не производится при отсутствии печати на гарантийных талонах.

9.3. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель ремонтирует или заменяет видеокамеру и её части по предъявлению претензий.

9.4. Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВКЕ

10.1. Видеокамера эндоскопическая ЭВК-02-«АКСИ» для жесткой эндоскопии с встроенным светодиодным источником света, ТУ 9442-058-27507632-2015, заводской № _____ соответствует техническим условиям и признана годной для эксплуатации.

дата выпуска “ ____ ” _____ 201__ г.

(подпись лица ответственного за приемку)

10.2. Видеокамера эндоскопическая ЭВК-02-«АКСИ» для жесткой эндоскопии с встроенным светодиодным источником света, ТУ 9442-058-27507632-2015, заводской № _____ упакована _____
(наименование предприятия производившего упаковку)
согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

Дата упаковки “ ____ ” _____ 201__ г.

Упаковку произвёл _____

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ

Видеокамера эндоскопическая ЭВК-01-«АКСИ» для жесткой эндоскопии с встроенным светодиодным источником света, ТУ 9442-058-27507632-2015, заводской № _____ введена в эксплуатацию _____
(наименование организации, кем установлен) согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию

“ ____ ” _____ 201__ г.

Подпись _____

12. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О., подпись лица, ответственного за хранение

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Гарантийный срок эксплуатации видеокамеры эндоскопической ЭВК-01-«АКСИ» для жесткой эндоскопии с встроенным светодиодным источником света, ТУ 9442-058-27507632-2015 – 12 месяцев со дня продажи.

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

Телефоны: +7 (812) 380-05-40

Электронная почта: info@aksi-group.com. Интернет-сайт: www.aksi-group.com

Пересылка видеокамеры для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении видеокамеры в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска видеокамеры; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!

14. СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

9745.20.000ПС

Лист

10

При отсутствии печати гарантийный талон недействителен!

197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Видеокамера эндоскопическая ЭВК-02-«АКСИ» для жесткой эндоскопии с встроенным светодиодным источником света, ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ дата выпуска _____ продан _____

Введен в эксплуатацию _____

(наименование организации)

(дата и подпись)

М.П.

(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____

При отсутствии печати гарантийный талон недействителен!

197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Видеокамера эндоскопическая ЭВК-02-«АКСИ» для жесткой
эндоскопии с встроенным светодиодным источником света, ТУ 9442-058-27507632-2015
заводской № _____ дата выпуска _____ продан _____

_____ введен в эксплуатацию _____

(наименование организации)

(дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец _____ и _____ его _____ адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

При отсутствии печати гарантийный талон недействителен!

197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Видеокамера эндоскопическая ЭВК-02-«АКСИ» для жесткой эндоскопии с встроенным светодиодным источником света, ТУ 9442-058-27507632-2015
заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____
(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____



197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8

Тел. /Факс: +7 (812) 380-05-40

e-mail: info@aksi-group.com

www.aksi-group.com

Прошнуровано и скреплено
печатью

14 листов

Генеральный директор

Подпись

2015 г.



ЗАО "Аксиома-Сервис"

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер

А.Н.Шустов



Осветитель эндоскопический светодиодный ОЭС – «АКСИ»

ПАСПОРТ

9745.30.000ПС

в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

2015

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики осветителя эндоскопического светодиодного ОЭС - "АКСИ" (в дальнейшем - осветитель). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Осветитель применяется для создания необходимой освещенности на входных торцах осветительных кабелей, применяемых при эндоскопических операциях и исследованиях..

2.2. Применяется в клиниках, больницах и госпиталях.\

2.3. Осветитель изготавливается для работы в условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 для работы в районах с умеренным климатом, в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35⁰С и влажности, не превышающей 80% при температуре плюс 20⁰С.

2.4. Осветитель безопасен для здоровья, жизни, имущества потребителя и для окружающей среды и соответствует требованиям ГОСТ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014

2.5. По способу и степени защиты пациента и обслуживающего персонала от поражения электрическим током осветитель относится к классу I и типу BF

2.6. Регистрационное удостоверение № от

2.7 Декларация о соответствии № от

2.8 ТУ 9442-058-27507632-2015

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Основные параметры и характеристики аппарата:

3.1. Напряжение питания	220 В, 50Гц
3.2. Потребляемая мощность, не более	160 ВА
3.3. Тип лампы	Светодиодная
3.4. Освещённость на выходе световода, не менее	60000 Лк
3.6. Масса, не более	6,2 кг
3.7. Габаритные размеры, не более	358x320x100 мм
3.8. Время готовности к работе, не более	2 мин
3.9. Средний срок службы лампы	~ 50000 ч

9745.30.000ПС

					9745.30.000ПС			
Изм	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	Осветитель эндоскопический светодиодный ОЭС – «АКСИ»	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Королев	<i>И.К.</i>	02.12.15		A	2	12
Пров.		Шустов	<i>С.Ш.</i>	02.12.15				
Н.контр.		Шустов.	<i>С.Ш.</i>	02.12.15				
						ЗАО «Аксиома-Сервис»		

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Осветитель ОЭС-"АКСИ"	1
4.2. Кабель сетевой	1
4.3. Паспорт: Осветитель эндоскопический светодиодный ОЭС -"АКСИ"	1

5. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Порядок и правила работы с осветителем

- убедиться, что осветитель подключен к сети, а к гнезду СВЕТОДИОД подключено устройство видеэндоскопическое или световод оптической трубки;
 - включить питание, установив клавишу СЕТЬ в положение "I";
- Выключение осветителя производится клавишей СЕТЬ при установке в положение "O".

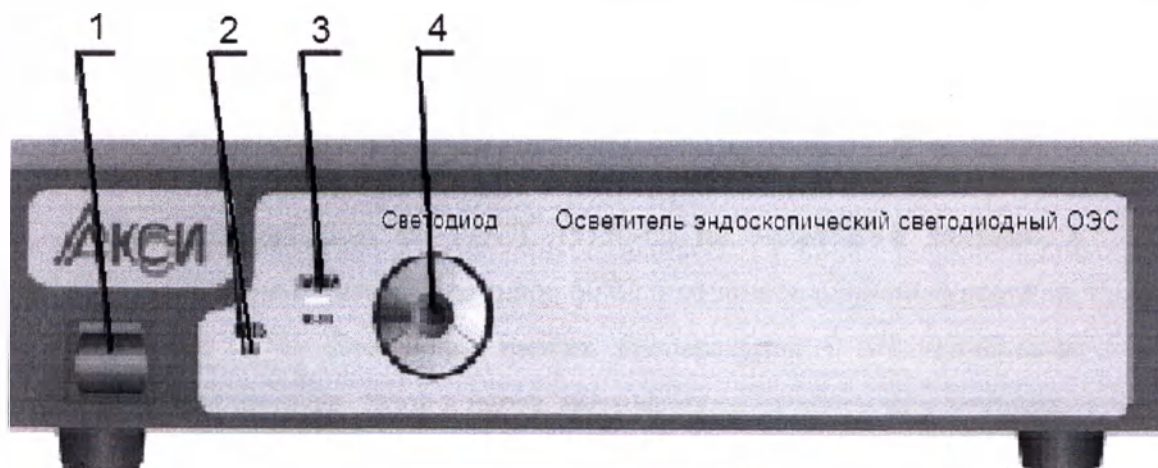


Рисунок 1. Передняя панель осветителя

- 1 - выключатель напряжения питания (СЕТЬ);
- 2 - индикатор СЕТЬ;
- 3 - индикатор режима работы лампы;
- 4 - гнездо для подключения эндоскопа;

5.2 Санитарная обработка осветителя при подготовке к использованию

Наружные поверхности протирают салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3 %-ном растворе перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644-96 или в 1 % растворе хлорамина-Б технического ТУ 6-01-4689387-16-89, при температуре раствора не менее 18 °С два раза с интервалом между протираниями 10-15 мин.

6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. При работе с осветителем следует соблюдать правила эксплуатации электроустановок с рабочим напряжением до 1000В. Питающая сеть должна иметь шину заземления.

6.2. Источниками опасности при работе с осветителем являются электрический ток и интенсивное свечение лампы. Конструкция осветителя исключает возможность случайного прикосновения к незащищенным частям, находящимся под напряжением и прямого попадания света от лампы в глаза обслуживающего персонала.

6.3. Запрещается проводить какие-либо коммутации при включенном осветителе.

6.4. В целях защиты от поражения персонала и пациента электрическим током следует осветитель и периферийное оборудование запитывать от одной фазы и подключать к одной шине защитного заземления.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Осветитель в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения по ГОСТ 15150-69 **не более 6-ти месяцев**: в закрытом помещении при температуре от плюс 5 до плюс 50°C и относительной влажности не более 80% при температуре плюс 25°C. При более низких температурах – без конденсации влаги. В помещении не должно быть пыли, газов и паров, вызывающих загрязнение и коррозию осветителя во время хранения.

Средний срок службы осветителя до списания не менее 3 лет.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

8.1. Транспортирование осветителя в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 20 до плюс 50°C и относительной влажности 100% при температуре плюс 25°.

8.2. Расстановка и крепление тары с упакованным осветителем в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1. Изготовитель гарантирует соответствие осветителя требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2. Гарантийный срок эксплуатации осветителя эндоскопического светодиодного ОЭС-"АКСИ" – **12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.**

9.3. Гарантийный срок хранения осветителя – **6 месяцев со дня изготовления.**

9.4. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации ремонтирует или заменяет изделие или его части по предъявлению претензий.

9.5. Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

**ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ
ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!**

9745.30.000ПС

Лист

5

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВКЕ

10.1. Осветитель эндоскопический светодиодный ОЭС - "АКСИ" ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ соответствует техническим условиям и признан годным для эксплуатации.

дата выпуска " ____ " _____ 201__ г.

(подпись лица ответственного за приемку)

10.2. Осветитель эндоскопический светодиодный ОЭС - "АКСИ" ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ упакован

(наименование предприятия производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

Дата упаковки " ____ " _____ 201__ г.

Упаковку произвёл _____

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ (ПОСТАВКЕ ТОРГУЮЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ)

Осветитель эндоскопический светодиодный ОЭС - "АКСИ" ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ введён в

эксплуатацию (поставлен торговой организацией) _____

(наименование торговой организации, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию (поставки торг. организации)

" ____ " _____ 201__ г.

Подпись _____

9745.30.000ПС

Лист

6

12. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

Дата установ- ки (снятия) с учета	Условия хране- ния	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответст- венного за хранение

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Гарантийный срок эксплуатации осветителя эндоскопического светодиодного ОЭС - "АКСИ" ТУ 9442-058-27507632-2015 – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Гарантийные обязательства не распространяются на лампу, имеющую механические повреждения!

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, «АКСИОМА»

Телефоны: (812) 380-05-40

Электронная почта: info@aksi-group.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

Пересылка осветителя для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении осветителя в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска осветителя; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

14. СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

9745.30.000ПС

Лист

8

При отсутствии печати производителя гарантийный талон не действителен!

197376 Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Осветитель эндоскопический светодиодный ОЭС - "АКСИ" ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введён в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____
(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____

197376 Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Осветитель эндоскопический светодиодный ОЭС - "АКСИ" ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введён в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____
(дата)

Владелец _____ и _____ его _____ адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Подпись _____

При отсутствии печати производителя гарантийный талон не действителен!

197376 Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Осветитель эндоскопический светодиодный ОЭС - "АКСИ" ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введён в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____
(дата)

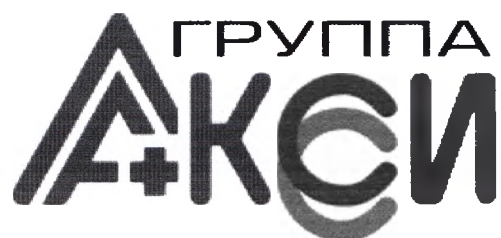
Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____



197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8

Тел. /Факс: +7 (812) 380-05-40

e-mail: info@aksi-group.com

www.aksi-group.com

Прошнуровано и скреплено
печатью

12 _____ листов

Генеральный директор

Подпись _____

2015 г.



ЗАО "Аксиома-Сервис"

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер

А.Н.Шустов



Устройство для передачи цветного ви-
деоизображения операционного или об-
следуемого поля видеэндоскопическое
жесткое УПЦИЖ –«АКСИ»

ПАСПОРТ

9745.10.000ПС

в.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

2015

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики устройства для передачи цветного видеоизображения операционного или обследуемого поля видеэндоскопического жесткого УПЦИЖ –«АКСИ»

Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Устройство для передачи цветного видеоизображения операционного или обследуемого поля видеэндоскопическое жесткое УПЦИЖ –«АКСИ» применяется при обследовании и проведении эндоскопических хирургических операций на полостях человека.

2.2 Применяется в клиниках, больницах и госпиталях.

2.3 Устройство для передачи цветного видеоизображения операционного или обследуемого поля видеэндоскопическое жесткое УПЦИЖ –«АКСИ» изготавливается для работы в условиях У6 по ГОСТ Р 50444-92, в районах с умеренным климатом, в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C и влажности, не превышающей 80% при температуре плюс 20°C и при атмосферном давлении от 87 до 107 кПа (от 650 до 800мм. рт.ст.).

2.4 Регистрационное удостоверение № от

2.5 Декларация о соответствии № от

2.6 ТУ 9442-058-27507632-2015

9745.30.000ПС

					9745.30.000ПС			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Устройство для передачи цветного видеоизображения операционного или обследуемого поля видеоэндоскопическое жесткое УППИЖ-«АКСИ»	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Королев	<i>[Подпись]</i>	07.12.15		A	2	15
Пров.		Шустов	<i>[Подпись]</i>	07.12.15				
Н.контр.		Шустов	<i>[Подпись]</i>	07.12.15				
V-го						ЗАО «Аксиома-Сервис»		
INFO@CIPMI.RU WWW.CSG70PAVNA70P.RU								

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Основные параметры и характеристики :

3.1. Основные размеры рабочей части оптической трубки устройства видеэндоскопического: рабочий диаметр: рабочая длина	 10 мм 320 мм
3.2. Освещенность на расстоянии ($5 \pm 0,5$) мм от дистального конца устройства видеэндоскопического (при использовании встроенного источника света или осветителя)	не менее 60 000 Лк
3.3. Масса, кг	0,98 кг

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

- 4.1. Устройство для передачи цветного видеоизображения
операционного или обследуемого поля видеэндоскопическое
жесткое УПЦИЖ –«АКСИ» 1
- 4.2 Ключ для снятия фокусировочного кольца 1
- 4.3 Паспорт: Устройство для передачи цветного
видеоизображения операционного или обследуемого поля
видеэндоскопическое жесткое УПЦИЖ –«АКСИ» 1

5. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Порядок и работа с устройством эндоскопическим

Подсоедините электрический кабель 4 устройства видеэндоскопического к гнезду на видеокамере в соответствии с ее паспортом.

Проверьте чистоту соединительных наконечников световода. Загрязнение наконечников может привести к сгоранию кабеля!

Подсоедините световод 2 устройства видеэндоскопического к гнезду СВЕТОДИОД .

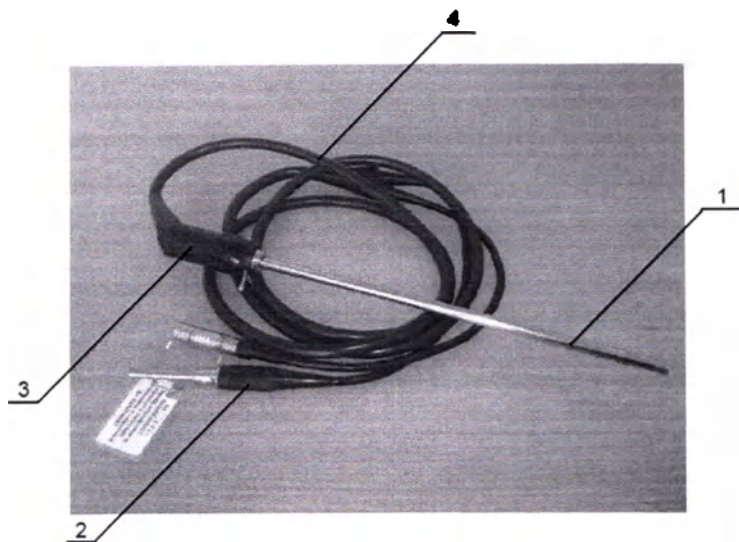


Рисунок 1 Устройство видеозендоскопическое

- 1 Рабочая часть устройства видеозендоскопического
- 2 Световод
- 3 Устройство видеозендоскопическое
- 4 Кабель устройства видеозендоскопического

5.2 Санитарная обработка устройства видеозендоскопического при подготовке к использованию.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Для предварительной очистки следует использовать растворы средств, разрешенных для предстерилизационной очистки этих изделий.

Примечание. Целесообразно применять средства с малым пенообразованием, не имеющие в своем составе фиксирующие компоненты – альдегиды, спирты, амины и др.

Рекомендуемые средства для предварительной очистки.

- а) без разведения Сайдекс время обработки 15 минут
- б) 0,8% Сайдексим, $t=18^{\circ}\text{C}$, время обработки 15 мин. и другие средства, разрешенные в РФ и указанные в МУ 287-113-98.

Предварительную очистку проводят ручным способом сразу же после окончания эндоскопической манипуляции, не допуская подсыхания загрязнений на/в изделиях.

Перед дальнейшей обработкой изделия подлежат визуальному осмотру. Изделия с повреждением наружной поверхности, открывающим внутренние структуры, или с нарушением герметичности не подлежат дальнейшему использованию.

При проведении предварительной очистки необходимо соблюдать противоэпидемические меры, работу проводить с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, отработавшие растворы средств, смывные воды, емкости для очистки дезинфицировать кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных гепатитах (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно инструктивным и нормативно-методическим документам.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделия, использованные при манипуляциях у инфекционного больного, после предварительной очистки подвергают дезинфекции.

Дезинфекцию проводят в «грязной зоне» специально отведенного помещения для обработки (моечно-дезинфекционное помещение для обработки эндоскопической аппаратуры).

Дезинфекцию осуществляют химическим методом ручным или механизированным способом с использованием разрешенных для этих целей средств и установок по режимам, приведенным в инструкциях (методических указаниях) по применению конкретных средств и установок.

Дезинфекцию изделий растворами химических средств ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

9745.30.000ПС

Лист

4

После дезинфекции подвергают в соответствии со схемой окончательной/предстерилизационной очистке, а затем ДВУ/стерилизации.

Изделия полностью погружают в раствор (у устройства видеоэндоскопического погружают в раствор рабочую часть). Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

В случае использования средств, для которых допускается многократное применение рабочего раствора, следует внимательно следить за его внешним видом. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо сразу же заменить, даже если не истек допустимый срок его годности.

Рекомендуемые средства для дезинфекции.

а) без разведения Сайдекс время обработки от 15 мин. до 90 мин. в зависимости от вида инфекции

б) 0,8% Сайдексим, время обработки 15 мин.

в) 1,5% Бианол, время 30 мин.

г) без разведения Глутарал время обработки 15 мин. до 90 мин. в зависимости от вида инфекции. и другие средства, разрешенные в РФ и указанные в МУ 287-113-98.

Продезинфицированные изделия переносят в емкость с водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При этом применяют питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил.

ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ / ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Предстерилизационную очистку, а также окончательную очистку (перед ДВУ) проводят в «грязной зоне» специально отведенного помещения для обработки (моечно-дезинфекционное помещение для обработки эндоскопической аппаратуры).

Предстерилизационную/окончательную очистку осуществляют ручным или механизированным способом раствором одного из средств, разрешенных для предстерилизационной очистки этих изделий.

Рекомендуемые средства для предстерилизационной очистки.

0,5% Биолот, 1% Велтолен, 0,15% Септабик, 0,2% Септодор и другие средства, разрешенные в РФ и указанные в МУ 287-113-98.

Предстерилизационную/окончательную очистку целесообразно осуществлять по режимам с наименьшими концентрациями. При очистке ручным способом изделия помещают в емкость со средством. Изделия полностью погружают в раствор (у устройства видеоэндоскопического погружают в раствор рабочую часть);. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

При проведении очистки необходимо строго соблюдать параметры режимов очистки (концентрация и температура рабочих растворов, время обработки на каждом из этапов), а также указания по ограничению срока годности и кратности использования рабочих растворов, приведенные для этих изделий в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства.

ЭТАПЫ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ/ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЙ РУЧНЫМ СПОСОБОМ

Наименование этапа	Особенности осуществления этапа
Замачивание в растворе средства	Погружение в раствор рабочей части устройства видеоэндоскопического
Мойка в той же порции раствора средства	Манипуляции проводят под поверхностью раствора в емкости: поверхность каждой детали моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки;
Ополаскивание проточной питьевой водой	Ополаскивание проводят при полном погружении изделий (у устройства видеоэндоскопического погружают в раствор рабочую часть) в воду.
Ополаскивание дистиллированной водой	Ополаскивание проводят при полном погружении эндоскопов (у устройства видеоэндоскопического погружают в раствор рабочую часть) в воду.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ

Дезинфекцию высокого уровня проводят в «чистой зоне» помещения для обработки.

Для ДВУ изделий химическим методом применяют растворы химических средств, обладающие, помимо вирулицидного, бактерицидного, туберкулоцидного и фунгицидного действия, также спороцидным (стерилизующим) действием, содержащие в качестве действующих веществ альдегиды (глутаровый, ортофталевый и др.), надуксусную кислоту, перекись водорода и другие кислородсодержащие компоненты.

Рекомендуемые средства для ДВУ.

- а) 20% Бианол, $t=21^{\circ}\text{C}$, время обработки 600 минут;
- б) 8% Лизоформин, $t=40^{\circ}\text{C}$, время обработки 60 минут;
- в) без разведения Сайдекс, $t=21^{\circ}\text{C}$, время обработки 600 минут;
- г) без разведения Дюльбак, $t=20^{\circ}\text{C}$, время обработки 360 минут и другие средства, разрешенные в РФ и указанные в МУ 287-113-98.

Средства, рекомендованные для стерилизации при умеренно повышенной температуре, для ДВУ используют при той же температуре.

Изделия дезинфицируют способом погружения в дезинфицирующий раствор ДВУ проводят по режимам, представленным в инструкциях по применению конкретных средств.

Непогружаемые части обеззараживают способом протирания 70%-ным этиловым спиртом.

В тех случаях, когда дезинфицирующий раствор рекомендован для многократного применения, необходимо внимательно следить за его внешним видом и при появлении первых признаков загрязнения заменять раствор. Пригодность дезинфицирующего раствора для повторного использования можно определять по результатам экспресс-контроля содержания действующих веществ в растворе, если на это имеются соответствующие рекомендации. При замене раствора дезинфицирующего средства емкости для дезинфекции тщательно очищают и затем дезинфицируют.

По окончании дезинфекционной выдержки медицинский персонал, проводящий обработку, надевает стерильные перчатки и извлекает изделие из дезинфицирующего раствора. Для удаления остатков дезинфицирующего средства продезинфицированное изделие переносят в емкость со стерильной, а при ее отсутствии – с прокипяченной питьевой водой.

Режимы отмыва от остатков дезинфицирующих средств до безопасных остаточных количеств указаны в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного дезинфицирующего средства.

Емкости, используемые для ДВУ и при отмыве продезинфицированных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом. Воду для отмыва стерилизуют либо паровым методом, либо обрабатывают путем фильтрации через специальные фильтры. Если вода для отмыва обрабатывается с помощью фильтрации, необходимо регулярно (в соответствии с рекомендациями производителя) заменять установленный предфильтр и стерилизующий фильтр.

При отсутствии стерильной воды допускается кипятить воду в течение 30 мин.

Продезинфицированные и промытые изделия выкладывают на стерильную простыню, салфетками удаляют остатки влаги с их поверхности, помещают в стерильный чехол и хранят в подвешенном состоянии в специальном шкафу эндоскопического кабинета, соблюдая асептические условия.

Использованные салфетки, емкости, промывные воды дезинфицируют одним из разрешенных для этих целей дезинфицирующих средств по режиму, рекомендованному при вирусных инфекциях, при туберкулезе по режиму, рекомендованному при данной инфекции.

При необходимости проведения эндоскопической манипуляции за пределами эндоскопического отделения изделие транспортируют в специальной закрытой емкости, защищая его от вторичной контаминации микроорганизмами.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизацию проводят в «чистой зоне» помещения для обработки.

Стерилизацию раствором одного из средств, разрешенных для этой цели, осуществляют ручным или механизированным способом в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства и конкретной установки.

Стерилизацию изделий растворами химических средств ручным способом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

Для стерилизации применяются средства, такие же, как и для ДВУ.

9745.30.000ПС

Лист

6

Для осуществления стерилизации изделия полностью погружают в раствор (у устройства видеозендоскопического погружают в раствор рабочую часть);

Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Режим стерилизации (концентрация и температура рабочего раствора, время стерилизационной выдержки), а также температура в помещении, где осуществляется стерилизация (для случаев применения растворов, имеющих умеренно повышенную начальную температуру), должны соответствовать значениям, указанным в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства.

При проведении стерилизации растворами все манипуляции осуществляют в асептических условиях.

После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной питьевой водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

Емкости, используемые для стерилизации и при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

Воду для отмыва стерилизуют паровым методом.

При отмывании от остатков стерилизующего средства изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1.

При этом необходимо соблюдать кратность отмыва и длительность отмыва в каждой из емкостей в соответствии с указанными в инструкции методическими указаниями по применению конкретного средства.

Отмытые от остатков средства стерильные изделия помещают на стерильную ткань.

Внимание! Срок хранения изделий, простерилизованных раствором средства, не должен превышать 3 суток!

Перед проведением санитарной обработки необходимо защитить электрический разъем устройства видеозендоскопического крышкой для герметизации, заглушив разъем до щелчка (рис.10).



Рис.2 Крышка для герметизации.

6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Вскрывать устройство для передачи цветного видеоизображения операционного или обследуемого поля видеозендоскопическое жесткое УПЦИЖ –«АКСИ» с целью ремонта или проведения профилактических мероприятий запрещается! Все манипуляции такого рода производятся предприятием-изготовителем.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Устройство для передачи цветного видеоизображения операционного или обследуемого поля видеозендоскопическое жесткое УПЦИЖ –«АКСИ» в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения по ГОСТ 15150-69 **не более 6-ти месяцев**: в закрытом помещении при температуре от плюс 5 до плюс 50°C и относительной влажности не более 80% при температуре плюс 25°C. При более низких температурах – без

конденсации влаги. В помещении не должно быть пыли, газов и паров, вызывающих загрязнение и коррозию устройства во время хранения.

Средний срок службы устройства до списания не менее 3 лет.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

8.1. Транспортирование устройства в упаковке предприятия-изготовителя допускается на любом виде транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 20 до плюс 50°C и относительной влажности 100% при температуре плюс 25°.

8.2. Расстановка и крепление тары с упакованным устройством в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1. Изготовитель гарантирует соответствие устройства для передачи цветного видеоизображения операционного или обследуемого поля видеэндоскопического жесткого УПЦИЖ –«АКСИ» требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2. Гарантийный срок эксплуатации устройства для передачи цветного видеоизображения операционного или обследуемого поля видеэндоскопического жесткого УПЦИЖ –«АКСИ» – **12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.**

9.3. Гарантийный срок хранения устройства для передачи цветного видеоизображения операционного или обследуемого поля видеэндоскопического жесткого УПЦИЖ –«АКСИ» – **6 месяцев со дня изготовления.**

9.4. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации ремонтирует или заменяет изделие или его части по предъявлению претензий.

9.5. Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВКЕ

10.1. Устройство для передачи цветного видеоизображения операционного или обследуемого поля видеэндоскопическое жесткое УПЦИЖ –«АКСИ» ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ соответствует техническим условиям и признан годным для эксплуатации.

дата выпуска “ _____ ” _____ 201__ г.

(подпись лица ответственного за приемку)

10.2. Устройство для передачи цветного видеоизображения операционного или обследуемого поля видеэндоскопическое жесткое УПЦИЖ –«АКСИ» ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ упакован

(наименование предприятия производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

Дата упаковки “ _____ ” _____ 201__ г.

Упаковку произвёл _____

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ (ПОСТАВКЕ ТОРГУЮЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ)

Устройство для передачи цветного видеоизображения операционного или обследуемого поля
видеэндоскопическое жесткое УПЦИЖ –«АКСИ» ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ введён в

эксплуатацию (поставлен торговой организацией) _____

(наименование торговой организации, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию (поставки торг. организации)

“ ____ ” _____ 201 ____ г.

Подпись _____

12. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

Дата установ- ки (снятия) с учета	Условия хране- ния	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответст- венного за хранение

9745.30.000ПС

Лист

10

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Гарантийный срок эксплуатации Устройство для передачи цветного видеоизображения операционного или обследуемого поля видеэндоскопическое жесткое УПЦИЖ –«АКСИ» ТУ 9442-058-27507632-2015 – 12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, «АКСИОМА»

Телефоны: (812) 380-05-40

Электронная почта: info@aksi-group.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

Пересылка устройства для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении устройства в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска устройства; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

14. СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

14.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

14.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

9745.30.000ПС

Лист

11

При отсутствии печати производителя гарантийный талон не действителен!

197376 Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Устройство для передачи цветного видеоизображения
операционного или обследуемого поля видеэндоскопическое жесткое УПЦИЖ –«АКСИ»ТУ
9442-058-27507632-2015

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введён в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____
(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

[illegible]

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

При отсутствии печати производителя гарантийный талон не действителен!

197376 Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Устройство для передачи цветного видеоизображения
операционного или обследуемого поля видеэндоскопическое жесткое УПЦИЖ –«АКСИ»ТУ
9442-058-27507632-2015

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введён в эксплуатацию _____

(наименование организации)

(дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

9745.30.000ПС

Лист

14



197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8

Тел. /Факс: +7 (812) 380-05-40

e-mail: info@aksi-group.com

www.aksi-group.com

9745.30.000ПС

Лист

15

Прошнуровано и скреплено
печатью

15 листов

Генеральный директор

Подпись

2015 г.



ЗАО "Аксиома-Сервис"

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер


 А.Н.Шустов

Трубка оптическая Ø1,1 мм (гистероскопическая, цистоскопическая) ТОЦГ-«АКСИ»

ПАСПОРТ

9745.50.000ПС

2015

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики трубки оптической Ø1,1 мм (гистероскопической, цистоскопической) ТОЦГ-«АКСИ».

Документ устанавливает правила ее эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Трубка оптическая применяется при обследованиях на мочеполовой системе у мужчин и женщин.

2.2 Применяется в клиниках, больницах и госпиталях.

2.3 Трубка оптическая Ø1,1 мм (гистероскопическая, цистоскопическая) ТОЦГ-«АКСИ» изготавливается для работы в условиях У6 по ГОСТ Р 50444-92, в районах с умеренным климатом, в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C и влажности, не превышающей 80% при температуре плюс 20°C и при атмосферном давлении от 87 до 107 кПа (от 650 до 800мм. рт.ст.).

2.4 Регистрационное удостоверение № от

2.5 Декларация о соответствии № от

2.6 ТУ 9442-058-27507632-2015

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1 Диаметр рабочей части мм.:1,1-0,006;

3.2 Рабочая длина мм: 350±0,7;

3.3 Масса не более 0,045±0,005 кг.

9745.50.000ПС

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Королев	<i>РК</i>	02.12.15
Пров.		Шустов	<i>Ш</i>	07.12.15
Н.контр.		Шустов	<i>Ш</i>	07.12.15
Утв.				

Трубка оптическая Ø1,1 мм
(гистероскопическая,
цистоскопическая)
ТОЦГ – «АКСИ»

Лит.	Лист	Листов
A	7	11
ЗАО «Аксиома-Сервис»		

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.

4.1. Конструктивно оптическая трубка представляет собой жестко соединенную между собой трубку и окулярный блок, состоящий из корпуса, наглазника и световодного разъема. Оптические элементы схемы прибора расположены во внутренней оптической трубке. Между наружной трубкой и оптической трубкой распределены волокна световодного жгута, через который производится освещение рассматриваемого поля. Световодный разъем оптической трубки может быть оснащен переходником. Все механические соединения оптической трубки, а также дистальная линза и защитное стекло наглазника загерметизированы, что делает прибор полностью окунаемым.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1. Трубка оптическая Ø1,1 мм (гистероскопическая, цистоскопическая)

ТОЦГ-«АКСИ» 1

5.2 Паспорт: Трубка оптическая Ø1,1 мм (гистероскопическая, цистоскопическая) ТОЦГ-«АКСИ» 1

6. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Порядок и работа с оптической трубкой

В видеокомплексе эндоскопическом с цветным изображением для жесткой эндоскопии предусмотрена работа с оптическими трубками. Для этого к видеокамере подключается камерная головка с переходником (камерная головка в комплект не входит).

6.1.1 Подключение камерной головки

Чтобы присоединить камерную головку к видеокамере совместите красную точку на разъеме кабеля 1 камерной головки 2 (рисунок 1) с красной точкой на гнезде видеокамеры, расположенном на передней панели блока управления. Осторожно вставьте разъем в гнездо.

Не присоединяйте и не отсоединяйте камерную головку во время работы! Это может привести к неустраняемому повреждению камерной головки.

Чтобы отсоединить камерную головку от видеокамеры, захватите область разъема, чтобы освободить блокировочный механизм. Вытягивание кабеля может привести к повреждению прибора.

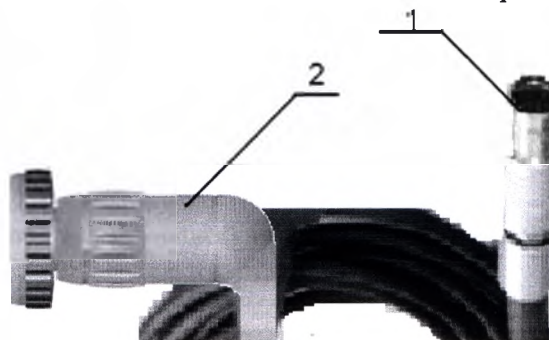


Рисунок 1 Камерная головка

1 Кабель

2 Камерная головка

9745.50.000ПС

Лист

3

6.1.2 Подключение оптической трубки

Подключите камерную головку к оптической трубке для чего одной рукой поверните кольцо рис.2 на адаптере камерной головки, и удерживайте его в этом положении. Другой рукой вставьте окуляр оптической трубки в фиксирующую часть адаптера камерной головки. Отпустите кольцо.



Подсоедините оптическую трубку к источнику света посредством световодного кабеля (в комплект не входит).

Рисунок 2 Кольцо на адаптере камерной головки

6.2 Санитарная обработка оптической трубки при подготовке к использованию.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Для предварительной очистки следует использовать растворы средств, разрешенных для предстерилизационной очистки этих изделий.

Примечание. Целесообразно применять средства с малым пенообразованием, не имеющие в своем составе фиксирующие компоненты – альдегиды, спирты, амины и др.

Рекомендуемые средства для предварительной очистки.

- а) без разведения Сайдекс время обработки 15 минут
- б) 0,8% Сайдексим, $t=18^{\circ}\text{C}$, время обработки 15 мин. и другие средства, разрешенные в РФ и указанные в МУ 287-113-98.

Предварительную очистку проводят ручным способом сразу же после окончания эндоскопической манипуляции, не допуская подсыхания загрязнений на/в изделиях.

Перед дальнейшей обработкой изделия подлежат визуальному осмотру. Изделия с повреждением наружной поверхности, открывающим внутренние структуры, или с нарушением герметичности не подлежат дальнейшему использованию.

При проведении предварительной очистки необходимо соблюдать противоэпидемические меры, работу проводить с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, отработавшие растворы средств, смывные воды, емкости для очистки дезинфицировать кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных гепатитах (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно инструктивным и нормативно-методическим документам.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделия, использованные при манипуляциях у инфекционного больного, после предварительной очистки подвергают дезинфекции.

Дезинфекцию проводят в «грязной зоне» специально отведенного помещения для обработки (моечно-дезинфекционное помещение для обработки эндоскопической аппаратуры).

Дезинфекцию осуществляют химическим методом ручным или механизированным способом с использованием разрешенных для этих целей средств и установок по режимам, приведенным в инструкциях (методических указаниях) по применению конкретных средств и установок.

Дезинфекцию изделий растворами химических средств ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

После дезинфекции подвергают в соответствии со схемой окончательной/предстерилизационной очистке, а затем ДВУ/стерилизации.

Изделия полностью погружают в раствор (у устройства видеозендоскопического погружают в раствор рабочую часть). Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

В случае использования средств, для которых допускается многократное применение рабочего раствора, следует внимательно следить за его внешним видом. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо сразу же заменить, даже если не истек допустимый срок его годности.

Рекомендуемые средства для дезинфекции.

а) без разведения Сайдекс время обработки от 15 мин. до 90 мин. в зависимости от вида инфекции

б) 0,8% Сайдексим, время обработки 15 мин.

в) 1,5% Бианол, время 30 мин.

г) без разведения Глутарал время обработки 15 мин. до 90 мин. в зависимости от вида инфекции. и другие средства, разрешенные в РФ и указанные в МУ 287-113-98.

Продезинфицированные изделия переносят в емкость с водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При этом применяют питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил.

ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ / ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Предстерилизационную очистку, а также окончательную очистку (перед ДВУ) проводят в «грязной зоне» специально отведенного помещения для обработки (моечно-дезинфекционное помещение для обработки эндоскопической аппаратуры).

Предстерилизационную/окончательную очистку осуществляют ручным или механизированным способом раствором одного из средств, разрешенных для предстерилизационной очистки этих изделий.

Рекомендуемые средства для предстерилизационной очистки.

0,5% Биолот, 1% Велтолен, 0,15% Септабик, 0,2% Септодор и другие средства, разрешенные в РФ и указанные в МУ 287-113.

Предстерилизационную/окончательную очистку целесообразно осуществлять по режимам с наименьшими концентрациями. При очистке ручным способом изделия помещают в емкость со средством. Изделия полностью погружают в раствор (у устройства видеозендоскопического погружают в раствор рабочую часть);. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

При проведении очистки необходимо строго соблюдать параметры режимов очистки (концентрация и температура рабочих растворов, время обработки на каждом из этапов), а также указания по ограничению срока годности и кратности использования рабочих растворов, приведенные для этих изделий в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства.

ЭТАПЫ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ/ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЙ РУЧНЫМ СПОСОБОМ

Наименование этапа	Особенности осуществления этапа
Замачивание в растворе средства	Полное погружение в раствор
Мойка в той же порции раствора средства	Манипуляции проводят под поверхностью раствора в емкости: поверхность каждой детали моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки;
Ополаскивание проточной питьевой водой	Ополаскивание проводят при полном погружении изделий в воду.
Ополаскивание дистиллированной водой	Ополаскивание проводят при полном погружении эндоскопов в воду.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ

Дезинфекцию высокого уровня проводят в «чистой зоне» помещения для обработки.

				Дата

9745.50.000ПС

Лист

5

Для ДВУ химическим методом применяют растворы химических средств, обладающие, помимо виру-лицидного, бактерицидного, туберкулоцидного и фунгицидного действия, также спороцидным (стерилизующим) действием, содержащие в качестве действующих веществ альдегиды (глутаровый, ортофталевый и др.), надуксусную кислоту, перекись водорода и другие кислородсодержащие компоненты.

Рекомендуемые средства для ДВУ.

- а) 20% Бианол, $t=21^{\circ}\text{C}$, время обработки 600 минут;
- б) 8% Лизоформин, $t=40^{\circ}\text{C}$, время обработки 60 минут;
- в) без разведения Сайдекс, $t=21^{\circ}\text{C}$, время обработки 600 минут;
- г) без разведения Дюльбак, $t=20^{\circ}\text{C}$, время обработки 360 минут и другие средства, разрешенные в РФ и указанные в МУ 287-113-98.

Средства, рекомендованные для стерилизации при умеренно повышенной температуре, для ДВУ используют при той же температуре.

Изделия дезинфицируют способом погружения в дезинфицирующий раствор ДВУ проводят по режимам, представленным в инструкциях по применению конкретных средств.

Непогружаемые части обеззараживают способом протирания 70%-ным этиловым спиртом.

В тех случаях, когда дезинфицирующий раствор рекомендован для многократного применения, необходимо внимательно следить за его внешним видом и при появлении первых признаков загрязнения заменять раствор. Пригодность дезинфицирующего раствора для повторного использования можно определять по результатам экспресс-контроля содержания действующих веществ в растворе, если на это имеются соответствующие рекомендации. При замене раствора дезинфицирующего средства емкости для дезинфекции тщательно очищают и затем дезинфицируют.

По окончании дезинфекционной выдержки медицинский персонал, проводящий обработку, надевает стерильные перчатки и извлекает изделие из дезинфицирующего раствора. Для удаления остатков дезинфицирующего средства продезинфицированное изделие переносят в емкость со стерильной, а при ее отсутствии – с прокипяченной питьевой водой.

Режимы отмыва от остатков дезинфицирующих средств до безопасных остаточных количеств указаны в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного дезинфицирующего средства.

Емкости, используемые для ДВУ и при отмыве продезинфицированных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом. Воду для отмыва стерилизуют либо паровым методом, либо обрабатывают путем фильтрации через специальные фильтры. Если вода для отмыва обрабатывается с помощью фильтрации, необходимо регулярно (в соответствии с рекомендациями производителя) заменять установленный предфильтр и стерилизующий фильтр.

При отсутствии стерильной воды допускается кипятить воду в течение 30 мин.

Продезинфицированные и промытые изделия выкладывают на стерильную простыню, салфетками удаляют остатки влаги с их поверхности, помещают в стерильный чехол и хранят в подвешенном состоянии в специальном шкафу эндоскопического кабинета, соблюдая асептические условия.

Использованные салфетки, емкости, промывные воды дезинфицируют одним из разрешенных для этих целей дезинфицирующих средств по режиму, рекомендованному при вирусных инфекциях, при туберкулезе по режиму, рекомендованному при данной инфекции.

При необходимости проведения эндоскопической манипуляции за пределами эндоскопического отделения изделие транспортируют в специальной закрытой емкости, защищая его от вторичной контаминации микроорганизмами.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизацию проводят в «чистой зоне» помещения для обработки.

Стерилизацию раствором одного из средств, разрешенных для этой цели, осуществляют ручным или механизированным способом в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства и конкретной установки.

Стерилизацию изделий растворами химических средств ручным способом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

Для стерилизации применяются средства, такие же, как и для ДВУ.

Для осуществления стерилизации изделия полностью погружают в раствор (у устройства видеоэндоскопического погружают в раствор рабочую часть);

Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Режим стерилизации (концентрация и температура рабочего раствора, время стерилизационной выдержки), а также температура в помещении, где осуществляется стерилизация (для случаев применения растворов, имеющих умеренно повышенную начальную температуру), должны соответствовать значениям, указанным в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства.

При проведении стерилизации растворами все манипуляции осуществляют в асептических условиях.

После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной питьевой водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

Емкости, используемые для стерилизации и при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

Воду для отмыва стерилизуют паровым методом.

При отмывании от остатков стерилизующего средства изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1.

При этом необходимо соблюдать кратность отмыва и длительность отмыва в каждой из емкостей в соответствии с указанными в инструкции методическими указаниями по применению конкретного средства.

Отмытые от остатков средства стерильные изделия помещают на стерильную ткань.

Внимание! Срок хранения изделий, простерилизованных раствором средства, не должен превышать 3 суток!

7. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

Вскрывать трубку оптическую Ø1,1 мм (гистероскопическую, цистоскопическую)

ТОЦГ-«АКСИ» с целью ремонта или проведения профилактических мероприятий запрещается! Все манипуляции такого рода производятся предприятием-изготовителем.

8. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

. Трубка оптическая Ø1,1 мм (гистероскопическая, цистоскопическая) ТОЦГ-«АКСИ» в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения по ГОСТ 15150-69 **не более 6-ти месяцев**: в закрытом помещении при температуре от плюс 5 до плюс 50°C и относительной влажности не более 80% при температуре плюс 25°C. При более низких температурах – без конденсации влаги. В помещении не должно быть пыли, газов и паров, вызывающих загрязнение и коррозию устройства во время хранения.

Средний срок службы трубки до списания не менее 3 лет.

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

8.1. Транспортирование трубки в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние.

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	

9745.50.000ПС

Лист

7

Условия транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69: при температуре от минус 20 до плюс 50°C и относительной влажности 100% при температуре плюс 25°C в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

8.2. Расстановка и крепление тары с упакованными трубками в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1. Изготовитель гарантирует соответствие трубки оптической Ø1,1 мм (гистероскопической, цистоскопической) ТОЦГ-«АКСИ» требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2. Гарантийный срок эксплуатации трубки оптической Ø1,1 мм (гистероскопической, цистоскопической) ТОЦГ-«АКСИ» – **12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.**

9.3. Гарантийный срок хранения трубки оптической Ø1,1 мм (гистероскопической, цистоскопической) ТОЦГ-«АКСИ» – **6 месяцев со дня изготовления.**

9.4. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации ремонтирует или заменяет изделие или его части по предъявлению претензий.

9.5. Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВКЕ

10.1. Трубка оптическая Ø1,1 мм (гистероскопическая, цистоскопическая) ТОЦГ-«АКСИ»ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ соответствует техническим условиям и признана годной для эксплуатации.

дата выпуска “ ____ ” _____ 201 ____ г.

(подпись лица ответственного за приемку)

10.2. Трубка оптическая Ø1,1 мм (гистероскопическая, цистоскопическая) ТОЦГ-«АКСИ»ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ упакована

9745.50.000ПС

Лист

8

(наименование предприятия производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

Дата упаковки “ ____ ” _____ 201__ г.

Упаковку произвёл _____

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ (ПОСТАВКЕ ТОРГУЮЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ)

Трубка оптическая Ø1,1 мм (гистероскопическая, цистоскопическая) ТОЦГ-«АКСИ»ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ введена в

эксплуатацию (поставлен торгующей организацией) _____

(наименование торгующей организации, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию (поставки торг. организации)

“ ____ ” _____ 201__ г.

Подпись _____

9745.50.000ПС

Лист

9

13. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О., подпись лица, ответственного за хранение

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Гарантийный срок эксплуатации изделия: Трубка оптическая Ø1,1 мм (гистероскопическая, цистоскопическая) ТОЦГ-«АКСИ»ТУ 9442-058-27507632-2015
ТУ 9442-058-27507632-2015 – **12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.**

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, «АКСИОМА»

Телефоны: (812) 380-05-40

Электронная почта: info@aksi-group.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

Пересылка устройства для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

9745.50.000ПС

Лист

10

*При направлении изделия в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта
обязательно!*

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска изделия; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

15. СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

14.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

14.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

При отсутствии печати производителя гарантийный талон не действителен!

197376 Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Трубка оптическая Ø1,1 мм (гистероскопическая, цистоскопическая) ТОЦГ-«АКСИ»ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введён в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____
(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

9745.50.000ПС

Лист

12

При отсутствии печати производителя гарантийный талон не действителен!

197376 Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Трубка оптическая Ø1,1 мм (гистероскопическая, истоскопическая) ТОЦГ-«АКСИ»ТУ 9442-058-27507632-2015

аводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введён в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____
(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

Лист

9745.50.000ПС

13

При отсутствии печати производителя гарантийный талон не действителен!

197376 Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Трубка оптическая Ø1,1 мм (гистероскопическая, цистоскопическая) ТОЦГ-«АКСИ»ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введён в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____
(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

9745.50.000ПС

Лист

14



197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8

Тел. /Факс: +7 (812) 380-05-40

e-mail: info@aksi-group.com

www.aksi-group.com

Прошнуровано и скреплено
печатью

15 листов
Генеральный директор

Подпись

" 07 / 2 2015 г.



944210

ЗАО "Аксиома-Сервис"

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер

А.Н.Шустов



Устройство для регистрации и хранения информации УРХИ – «АКСИ»

ПАСПОРТ

9745.40.000ПС

в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

2015

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики устройства для регистрации и хранения информации УРХИ (в дальнейшем - устройство). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Применяется для регистрации и хранения информации, а также для ее отображения на дисплее медицинском.

2.2. Устройство применяется в клиниках, больницах и госпиталях.

2.3. Устройство изготавливается для работы в условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 для работы в районах с умеренным климатом, в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35⁰С и влажности, не превышающей 80% при температуре плюс 20⁰С.

2.4. Устройство безопасно для здоровья, жизни, имущества потребителя и для окружающей среды и соответствует требованиям ГОСТ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ 60601-1-2010

2.5. Регистрационное удостоверение № от

2.6 Декларация о соответствии № от

2.7 ТУ 9442-058-27507632-2015

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Основные параметры и характеристики аппарата:

3.1. Напряжение питания	220 В, 50Гц
3.2. Потребляемая мощность, не более	120 ВА
3.3 ТВ-стандарт	CCIR, 625 строк, 50 полей, PAL
3.4 Разрешающая способность, ТВЛ, не менее	450
3.5 Цветопередача записанных объектов с экспертной оценкой не хуже	3 по пятибалльной шкале оценок МСЭ.
3.6 Объем памяти для хранения информации	1 Терабайт
3.7. Масса, не более	2,9 кг
3.8. Габаритные размеры, не более	325x320x100 мм
3.9. Время готовности к работе, не более	2 мин

9745.40.000ПС

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Устройство для регистрации и хранения информации УРХИ – «АКСИ»	Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Королев			07.12.15		А	2	13
Пров.	Шустов			07.12.15		ЗАО «Аксиома-Сервис»		
Н.контр.	Шустов			07.12.15				

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики устройства для регистрации и хранения информации УРХИ (в дальнейшем - устройство). Документ устанавливает правила его эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Применяется для регистрации и хранения информации, а также для ее отображения на дисплее медицинском.

2.2. Устройство применяется в клиниках, больницах и госпиталях.

2.3. Устройство изготавливается для работы в условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69 для работы в районах с умеренным климатом, в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C и влажности, не превышающей 80% при температуре плюс 20°C.

2.4. Устройство безопасно для здоровья, жизни, имущества потребителя и для окружающей среды и соответствует требованиям ГОСТ ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014, ГОСТ 60601-1-2010

2.5. Регистрационное удостоверение № от

2.6 Декларация о соответствии № от

2.7 ТУ 9442-058-27507632-2015

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

Основные параметры и характеристики аппарата:

3.1. Напряжение питания	220 В, 50Гц
3.2. Потребляемая мощность, не более	120 ВА
3.3 ТВ-стандарт	CCIR, 625 строк, 50 полей, PAL
3.4 Разрешающая способность, ТВЛ, не менее	450
3.5 Цветопередача записанных объектов с экспертной оценкой не хуже	3 по пятибалльной шкале оценок МСЭ.
3.6 Объем памяти для хранения информации	1 Терабайт
3.7. Масса, не более	2,9 кг
3.8. Габаритные размеры, не более	325x320x100 мм
3.9. Время готовности к работе, не более	2 мин

9745.40.000ПС

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Королев		02.12.15
Пров.		Шустов		02.12.15
Н.контр.		Шустов		02.12.15

Устройство для регистрации и хранения информации
УРХИ – «АКСИ»

Лит. Лист Листов

A 2 13

ЗАО «Аксиома-Сервис»

4. КОМПЛЕКТНОСТЬ

4.1. Устройство для регистрации и хранения информации УРХИ – «АКСИ».....	1
4.2. Кабель сетевой.....	1
4.3 Кабель видео.....	2
4.4 Кабель S-видео.....	2
4.5 Устройство для ввода информации.....	1
4.6 Указательное устройство ввода информации.....	1
4.7.Паспорт: Устройство для регистрации и хранения информации УРХИ – «АКСИ».....	1

5. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

5.1 Порядок и работа с устройством для регистрации и архивации информации

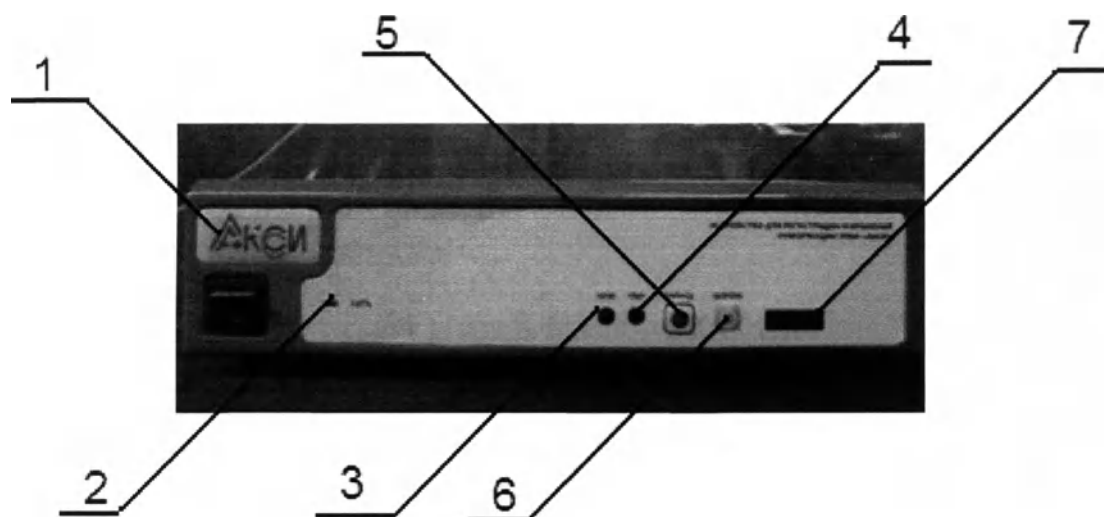


Рисунок 1 Устройство для регистрации и хранения информации

- 1 - выключатель напряжения питания (СЕТЬ);
- 2 - индикатор СЕТЬ;
- 3 – гнездо подключения кабеля HDMI;
- 4 – гнездо подключения композитного кабеля;
- 5 – кнопка включения «ЗАПИСЬ»;
- 6 – кнопка «ВКЛЮЧЕНИЕ»;
- 7 – инфракрасный приемник управления от пульта;

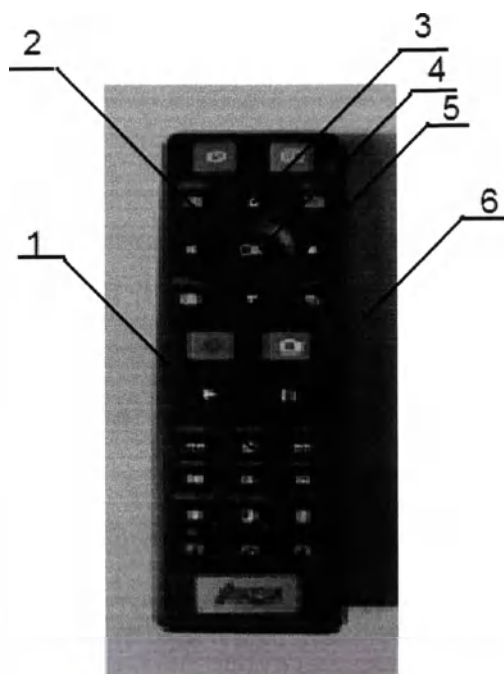


Рисунок 2 Пульт управления устройством УРХИ

- 1 – кнопка «СТОП»;
- 2 – кнопка «ОК»;
- 3 – кнопка «ВВЕРХ»;
- 4 – кнопка «MENU»;
- 5 – кнопка «ВНИЗ»;
- 6 – кнопка «PLAY»;

ЗАПИСЬ ВИДЕОФАЙЛОВ

Включите питание устройства регистрации и хранения информации нажатием на клавишу СЕТЬ. После включения питания должен загореться индикатор «СЕТЬ».

Нажмите и удерживайте клавишу «Включение» на фронтальной панели в течение 5 секунд. После того, как клавиша будет отпущена, она будет подсвечена, через некоторое время на экране появится заставка, информирующая о состоявшемся запуске.

При помощи клавиши «Запись» на фронтальной панели, либо при помощи клавиши «REC» на пульте дистанционного управления запустите процесс записи видеoinформации. После запуска в левом верхнем углу экрана появится надпись «AKSIOMA», в правом верхнем углу появится красный круг и начнется отсчет времени записи. Через пять секунд индикаторы исчезнут, запись при этом будет продолжаться.

Нажатием клавиши «STOP» на пульте дистанционного управления остановите запись.

Для выключения устройства нажмите клавишу «Включение» и удерживайте до тех пор, пока не погаснет ее подсветка и все индикаторы на лицевой панели, затем выключите питание клавишей «СЕТЬ».

ПРОСМОТР ВИДЕОФАЙЛОВ

Нажмите клавишу «MENU» на пульте дистанционного управления.

Выберите при помощи клавиш «вверх», «вниз» пункт «Управление файлами», нажмите клавишу «ОК».

Выберите раздел хранения.

Выберите записанный видеофайл из списка, запустите просмотр нажатием клавиши «PLAY». Остановка просмотра осуществляется клавишей «STOP».

5.2 Санитарная обработка устройства для регистрации и хранения информации при подготовке к использованию.

Наружные поверхности протирают салфеткой из бязи или марли, смоченной в 3 %-ном растворе перекиси водорода ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % универсального моющего средства ГОСТ 25644-96 или в 1 % растворе хлорамина-Б технического ТУ 6-01-4689387-16-89, при температуре раствора не менее 18 °С два раза с интервалом между протираниями 10-15 мин.

6. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1. При работе с устройством следует соблюдать правила эксплуатации электроустановок с рабочим напряжением до 1000В. Питающая сеть должна иметь шину заземления.

6.2. Источниками опасности при работе с устройством являются электрический ток. Конструкция устройства исключает возможность случайного прикосновения к незащищенным частям, находящимся под напряжением.

6.3. Запрещается проводить какие-либо коммутации при включенном устройстве.

6.4. В целях защиты от поражения персонала и пациента электрическим током следует устройство запитывать от одной фазы и подключать к одной шине защитного заземления.

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Устройство в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения по ГОСТ 15150-69 не более 6-ти месяцев: в закрытом помещении при температуре от плюс 5 до плюс 50°С и относительной влажности не более 80% при температуре плюс 25°С. При более низких температурах – без конденсации влаги. В помещении не должно быть пыли, газов и паров, вызывающих загрязнение и коррозию устройства во время хранения.

Средний срок службы устройства до списания не менее 3 лет.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

8.1. Транспортирование устройства в упаковке предприятия-изготовителя допускается на любом виде транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии

9745.40.000ПС

Лист

5

с ГОСТ Р 50444-92 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта при температуре от минус 20 до плюс 50°C и относительной влажности 100% при температуре плюс 25°.

8.2. Расстановка и крепление тары с упакованным устройством в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1. Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2. Гарантийный срок эксплуатации устройства для регистрации и хранения информации УРХИ – «АКСИ» – **12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.**

9.3. Гарантийный срок хранения устройства – **6 месяцев со дня изготовления.**

9.4. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации ремонтирует или заменяет изделие или его части по предъявлению претензий.

9.5. Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

**ВНИМАНИЕ!!! ПРИ НАРУШЕНИИ ЦЕЛОСТНОСТИ ПЛОМБ ГАРАНТИЙНЫЕ
ОБЯЗАТЕЛЬСТВА АННУЛИРУЮТСЯ!**

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВКЕ

10.1. Устройство для регистрации и хранения информации УРХИ – «АКСИ»
ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ соответствует техническим условиям и признано годным для
эксплуатации.

дата выпуска “ ____ ” _____ 201__ г.

(подпись лица ответственного за приемку)

10.2. Устройство для регистрации и хранения информации УРХИ – «АКСИ»
ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ упаковано

9745.40.000ПС

Лист

6

(наименование предприятия производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

Дата упаковки “ ____ ” _____ 201 ____ г.

Упаковку произвёл _____

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ (ПОСТАВКЕ ТОРГУЮЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ)

Устройство для регистрации и хранения информации УРХИ – «АКСИ»

ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ введён в

эксплуатацию (поставлен торговой организацией) _____

(наименование торговой организации, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию (поставки торг. организации)

“ ____ ” _____ 201 ____ г.

Подпись _____

9745.40.000ПС

Лист

7

12. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

Дата установ- ки (снятия) с учета	Условия хране- ния	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответст- венного за хранение

13. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Гарантийный срок эксплуатации устройства для регистрации и хранения информации УРХИ – «АКСИ»ТУ 9442-058-27507632-2015 – **12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.**

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, «АКСИОМА»

Телефоны: (812) 380-05-40

Электронная почта: info@aksi-group.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

Пересылка устройства для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении устройства в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска устройства; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

14. СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

9745.40.000ПС

Лист

9

При отсутствии печати производителя гарантийный талон не действителен!

197376 Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Устройство для регистрации и хранения информации УРХИ – «АКСИ»ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введён в эксплуатацию _____

(наименование организации)

(дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец _____ и _____ его _____ адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

9745.40.000ПС

Лист

10

При отсутствии печати производителя гарантийный талон не действителен!

197376 Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №2

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Устройство для регистрации и хранения информации УРХИ – «АКСИ» ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введён в эксплуатацию _____

(наименование организации)

(дата и подпись)

М.П. _____

(дата)

Владелец и его адрес:

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____

Подпись

При отсутствии печати производителя гарантийный талон не действителен!

197376 Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Устройство для регистрации и хранения информации УРХИ – «АКСИ» ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введён в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____
(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____



197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8

Тел. /Факс: +7 (812) 380-05-40

e-mail: info@aksi-group.com

www.aksi-group.com

9745.40.000ПС

Лист

13

Г
П

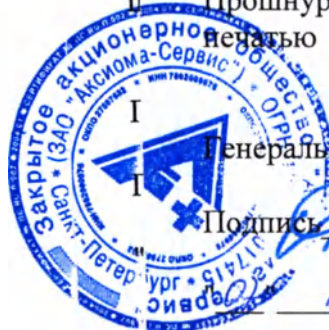
Прошнуровано и скреплено
печатью

13 листов

Генеральный директор

Подпись

12 2015 г.



ЗАО "Аксиома-Сервис"

УТВЕРЖДАЮ

Главный инженер

А.Н.Шустов



Переходник для эндоскопов ЛОМО,
Olympus, Pentax,
увеличение 1:1 –«АКСИ»

ПАСПОРТ

9745.60.000ПС

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

2015

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики переходника для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1 – «АКСИ»

Документ устанавливает правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1 Применяется для подключения эндоскопов производства ЛОМО, Olympus, Pentax к видеосистеме производства ЗАО «Аксиома-Сервис»

2.2 Применяется в клиниках, больницах и госпиталях.

2.3 Переходник изготавливается для работы в условиях У6 по ГОСТ Р 50444-92, в районах с умеренным климатом, в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C и влажности, не превышающей 80% при температуре плюс 20°C и при атмосферном давлении от 87 до 107 кПа (от 650 до 800мм. рт.ст.).

2.4 Регистрационное удостоверение № _____ от _____

2.5 Декларация о соответствии № _____ от _____

2.6 ТУ 9442-058-27507632-2015

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1 Габаритные размеры, мм. 56x25

3.2 Масса не более 0,052±0,005 кг.

					9745.60.000ПС			
Изм	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1 – «АКСИ»	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Королев		07.12.15		A	2	15
Пров.		Шустов		07.12.15				
Н.контр.		Шустов.		07.12.15				
Vтр						ЗАО «Аксиома-Сервис»		

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.

4.1. Конструктивно переходник представляет собой изделие, с помощью которого можно в видеокомплексе применять эндоскопы производства ЛОМО, Olympus, Pentax.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1. Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1 –«АКСИ»..... 1

5.2 Паспорт: Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1 –«АКСИ»..... 1

6. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Порядок и работа с переходником

В видеокомплексе эндоскопическом с цветным изображением для жесткой эндоскопии предусмотрена работа с оптическими трубками производства ЛОМО, Olympus, Pentax . Для этого к видеокамере подключается камерная головка с переходником (камерная головка в комплект не входит).

6.1.1 Подключение камерной головки

Чтобы присоединить камерную головку к видеокамере совместите красную точку на разъёме кабеля 1 камерной головки 2 (рисунок 6) с красной точкой на гнезде видеокамеры 12, расположенном на передней панели блока управления (рисунок 3). Осторожно вставьте разъём в гнездо.

Не присоединяйте и не отсоединяйте камерную головку во время работы! Это может привести к неустраняемому повреждению камерной головки.

Чтобы отсоединить камерную головку от видеокамеры, захватите область разъёма, чтобы освободить блокировочный механизм. Вытягивание кабеля может привести к повреждению прибора.

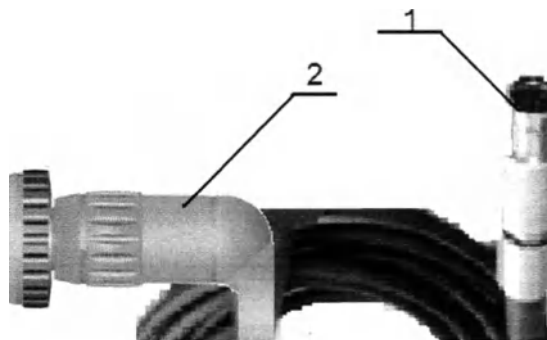


Рисунок 1 Камерная головка

1 Кабель

2 Камерная головка

9745.60.000ПС

Лист

3

6.1.2 Подключение оптической трубки

Подключите к камерной головке переходник для чего одной рукой поверните кольцо рис.1 на адаптере камерной головки, и удерживайте его в этом положении. Другой рукой вставьте переходник в фиксирующую часть адаптера камерной головки. Отпустите кольцо.

Подключите окуляр оптической трубки к переходнику и зажмите винтом рис.2



Рисунок 2 Установка переходника на камерную головку и эндоскоп

6.2 Санитарная обработка переходника при подготовке к использованию.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Для предварительной очистки следует использовать растворы средств, разрешенных для предстерилизационной очистки этих изделий.

Примечание. Целесообразно применять средства с малым пенообразованием, не имеющие в своем составе фиксирующие компоненты – альдегиды, спирты, амины и др.

Рекомендуемые средства для предварительной очистки.

а) без разведения Сайдекс время обработки 15 минут

б) 0,8% Сайдексим, $t=18^{\circ}\text{C}$, время обработки 15 мин. и другие средства, разрешенные в РФ и указанные в МУ 287-113-98.

Предварительную очистку проводят ручным способом сразу же после окончания эндоскопической манипуляции, не допуская подсыхания загрязнений на/в изделиях.

Перед дальнейшей обработкой изделия подлежат визуальному осмотру. Изделия с повреждением наружной поверхности, открывающим внутренние структуры, или с нарушением герметичности не подлежат дальнейшему использованию.

При проведении предварительной очистки необходимо соблюдать противоэпидемические меры, работу проводить с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, отработавшие растворы средств, смывные воды, емкости для очистки дезинфицировать кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных гепатитах (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно инструктивным и нормативно-методическим документам.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделия, использованные при манипуляциях у инфекционного больного, после предварительной очистки подвергают дезинфекции.

Дезинфекцию проводят в «грязной зоне» специально отведенного помещения для обработки (моечно-дезинфекционное помещение для обработки эндоскопической аппаратуры).

000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата

9745.60.000ПС

Лист

4

Дезинфекцию осуществляют химическим методом ручным или механизированным способом с использованием разрешенных для этих целей средств и установок по режимам, приведенным в инструкциях (методических указаниях) по применению конкретных средств и установок.

Дезинфекцию изделий растворами химических средств ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

После дезинфекции подвергают в соответствии со схемой окончательной/предстерилизационной очистке, а затем ДВУ/стерилизации.

Изделия полностью погружают в раствор (у устройства видеозендоскопического погружают в раствор рабочую часть). Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

В случае использования средств, для которых допускается многократное применение рабочего раствора, следует внимательно следить за его внешним видом. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо сразу же заменить, даже если не истек допустимый срок его годности.

Рекомендуемые средства для дезинфекции.

- а) без разведения Сайдекс время обработки от 15 мин. до 90 мин. в зависимости от вида инфекции
- б) 0,8% Сайдексим, время обработки 15 мин.
- в) 1,5% Бианол, время 30 мин.
- г) без разведения Глутарал время обработки 15 мин. до 90 мин. в зависимости от вида инфекции. и другие средства, разрешенные в РФ и указанные в МУ 287-113-98.

Продезинфицированные изделия переносят в емкость с водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При этом применяют питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил.

ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ / ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Предстерилизационную очистку, а также окончательную очистку (перед ДВУ) проводят в «грязной» зоне специально отведенного помещения для обработки (моечно-дезинфекционное помещение для обработки эндоскопической аппаратуры).

Предстерилизационную/окончательную очистку осуществляют ручным или механизированным способом раствором одного из средств, разрешенных для предстерилизационной очистки этих изделий.

Рекомендуемые средства для предстерилизационной очистки.

0,5% Биолот, 1% Велтолен, 0,15% Септабик, 0,2% Септодор и другие средства, разрешенные в РФ и указанные в МУ 287-113-98.

Предстерилизационную/окончательную очистку целесообразно осуществлять по режимам с наименьшими концентрациями. При очистке ручным способом изделия помещают в емкость со средством. Изделия полностью погружают в раствор (у устройства видеозендоскопического погружают в раствор рабочую часть);. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

При проведении очистки необходимо строго соблюдать параметры режимов очистки (концентрация и температура рабочих растворов, время обработки на каждом из этапов), а также указания по ограничению срока годности и кратности использования рабочих растворов, приведенные для этих изделий в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства.

ЭТАПЫ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ/ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЙ РУЧНЫМ СПОСОБОМ

Наименование этапа		Особенности осуществления этапа			
Замачивание в растворе средства		Полное погружение в раствор			
9745.60.000ПС					Лист
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата					5

Мойка в той же порции раствора средства	Манипуляции проводят под поверхностью раствора в емкости: поверхность каждой детали моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки
Ополаскивание проточной питьевой водой	Ополаскивание проводят при полном погружении изделий в воду.
Ополаскивание дистиллированной водой	Ополаскивание проводят при полном погружении в воду.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ ВЫСОКОГО УРОВНЯ

Дезинфекцию высокого уровня проводят в «чистой зоне» помещения для обработки.

Для ДВУ химическим методом применяют растворы химических средств, обладающие, помимо вирулицидного, бактерицидного, туберкулоцидного и фунгицидного действия, также спороцидным (стерилизующим) действием, содержащие в качестве действующих веществ альдегиды (глутаровый, ортофталевый и др.), надуксусную кислоту, перекись водорода и другие кислородсодержащие компоненты.

Рекомендуемые средства для ДВУ.

- а) 20% Бианол, $t=21^{\circ}\text{C}$, время обработки 600 минут;
- б) 8% Лизоформин, $t=40^{\circ}\text{C}$, время обработки 60 минут;
- в) без разведения Сайдекс, $t=21^{\circ}\text{C}$, время обработки 600 минут;
- г) без разведения Дюльбак, $t=20^{\circ}\text{C}$, время обработки 360 минут и другие средства, разрешенные в РФ и указанные в МУ 287-113-98.

Средства, рекомендованные для стерилизации при умеренно повышенной температуре, для ДВУ используют при той же температуре.

Изделия дезинфицируют способом погружения в дезинфицирующий раствор ДВУ проводят по режимам, представленным в инструкциях по применению конкретных средств.

Непогружаемые части обеззараживают способом протирания 70%-ным этиловым спиртом.

В тех случаях, когда дезинфицирующий раствор рекомендован для многократного применения, необходимо внимательно следить за его внешним видом и при появлении первых признаков загрязнения заменять раствор. Пригодность дезинфицирующего раствора для повторного использования можно определять по результатам экспресс-контроля содержания действующих веществ в растворе, если на это имеются соответствующие рекомендации. При замене раствора дезинфицирующего средства емкости для дезинфекции тщательно очищают и затем дезинфицируют.

По окончании дезинфекционной выдержки медицинский персонал, проводящий обработку, надевает стерильные перчатки и извлекает изделие из дезинфицирующего раствора. Для удаления остатков дезинфицирующего средства продезинфицированное изделие переносят в емкость со стерильной, а при ее отсутствии – с прокипяченной питьевой водой.

Режимы отмыва от остатков дезинфицирующих средств до безопасных остаточных количеств указаны в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного дезинфицирующего средства.

Емкости, используемые для ДВУ и при отмыве продезинфицированных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом. Воду для отмыва стерилизуют либо паровым методом, либо обрабатывают путем фильтрации через специальные фильтры. Если вода для отмыва обрабатывается с помощью фильтрации, необходимо регулярно (в соответствии с рекомендациями производителя) заменять установленный предфильтр и стерилизующий фильтр.

При отсутствии стерильной воды допускается кипятить воду в течение 30 мин.

Продезинфицированные и промытые изделия выкладывают на стерильную простыню, салфетками удаляют остатки влаги с их поверхности, помещают в стерильный чехол и хранят в подвешенном состоянии в специальном шкафу эндоскопического кабинета, соблюдая асептические условия.

Использованные салфетки, емкости, промывные воды дезинфицируют одним из разрешенных для этих целей дезинфицирующих средств по режиму, рекомендованному при вирусных инфекциях, при туберкулезе по режиму, рекомендованному при данной инфекции.

При необходимости проведения эндоскопической манипуляции за пределами эндоскопического отделения изделие транспортируют в специальной закрытой емкости, защищая его от вторичной контаминации микроорганизмами.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизацию проводят в «чистой зоне» помещения для обработки.

Стерилизацию раствором одного из средств, разрешенных для этой цели, осуществляют ручным или механизированным способом в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства и конкретной установки.

Стерилизацию изделий растворами химических средств ручным способом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

Для стерилизации применяются средства, такие же, как и для ДВУ.

Для осуществления стерилизации изделия полностью погружают в раствор (у устройства видеоэндоскопического погружают в раствор рабочую часть);

Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Режим стерилизации (концентрация и температура рабочего раствора, время стерилизационной выдержки), а также температура в помещении, где осуществляется стерилизация (для случаев применения растворов, имеющих умеренно повышенную начальную температуру), должны соответствовать значениям, указанным в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства.

При проведении стерилизации растворами все манипуляции осуществляют в асептических условиях.

После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной питьевой водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

Емкости, используемые для стерилизации и при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

Воду для отмыва стерилизуют паровым методом.

При отмывании от остатков стерилизующего средства изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1.

При этом необходимо соблюдать кратность отмыва и длительность отмыва в каждой из емкостей в соответствии с указанными в инструкции методическими указаниями по применению конкретного средства.

Отмытые от остатков средства стерильные изделия помещают на стерильную ткань.

Внимание! Срок хранения изделий, простерилизованных раствором средства, не должен превышать 3 суток!

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1 – «АКСИ» в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения по ГОСТ 15150-69 не более 6-ти месяцев: в закрытом помещении при температуре от плюс 5 до плюс 50°C и относительной влажности не более 80% при температуре плюс 25°C. При более низких температурах – без конденсации влаги. В помещении не должно быть пыли, газов и

9745.60.000ПС

Лист

7

паров, вызывающих загрязнение и коррозию устройства во время хранения.

Средний срок службы переходника до списания не менее 3 лет.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

8.1. Транспортирование переходника в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69: при температуре от минус 20 до плюс 50°C и относительной влажности 100% при температуре плюс 25°C в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

8.2. Расстановка и крепление тары с упакованными трубками в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1. Изготовитель гарантирует соответствие переходника для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1 –«АКСИ» требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2. Гарантийный срок эксплуатации переходника для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1 –«АКСИ» – **12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.**

9.3. Гарантийный срок хранения переходника для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1 –«АКСИ» – **6 месяцев со дня изготовления.**

9.4. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации ремонтирует или заменяет изделие или его части по предъявлению претензий.

9.5. Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВКЕ

10.1. Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1 –«АКСИ»
ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ соответствует техническим условиям и признан годным для
эксплуатации.

дата выпуска “ ____ ” _____ 201 ____ г.

(подпись лица ответственного за приемку)

10.2. Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1 –«АКСИ»
ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ упакован

9745.60.000ПС

Лист

(наименование предприятия производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

Дата упаковки “ ____ ” _____ 201__ г.

Упаковку произвёл _____

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ (ПОСТАВКЕ ТОРГУЮЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ)

Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1 –«АКСИ» ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ введена в

эксплуатацию (поставлен торговой организацией) _____

(наименование торговой организации, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию (поставки торг. организации)
“ ____ ” _____ 201__ г.

Подпись _____

9745.60.000ПС

Лист

9

13. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

Дата установ- ки (снятия) с учета	Условия хране- ния	Должность, Ф.И.О, подпись лица, ответст- венного за хранение

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Гарантийный срок эксплуатации изделия: Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1 – «АКСИ» ТУ 9442-058-27507632-2015 – **12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.**

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, «АКСИОМА»

Телефоны: (812) 380-05-40

Электронная почта: info@aksi-group.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

Пересылка устройства для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении изделия в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска изделия; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

9745.60.000ПС

Лист

10

15. СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

14.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

14.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

При отсутствии печати производителя гарантийный талон не действителен!

197376 Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1 –«АКСИ» ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введён в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____
(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

9745.60.000ПС

Лист

12

При отсутствии печати производителя гарантийный талон не действителен!

197376 Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1 –«АКСИ» ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введен в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____
(дата)

Владелец _____ и _____ его _____ адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____ Подпись _____

000 ЦРПИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата

9745.60.000ПС

Лист

13

При отсутствии печати производителя гарантийный талон не действителен!

197376 Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1 –«АКСИ» ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введён в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____
(дата)

Владелец _____ и _____ его _____ адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

9745.60.000ПС

Лист

14



197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8

Тел. /Факс: +7 (812) 380-05-40

e-mail: info@aksi-group.com

www.aksi-group.com

Прошнуровано и скреплено
печатью

15 листов

Генеральный директор

Подпись



ЗАО "Аксиома-Сервис"



Переходник для эндоскопов ЛОМО,
Olympus, Pentax,
увеличение 1:1,34 –«АКСИ»

ПАСПОРТ

9745.70.000ПС

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

2015

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Настоящий паспорт является документом, удостоверяющим гарантированные предприятием-изготовителем основные параметры и технические характеристики переходника для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1,34 – «АКСИ»

Документ устанавливает правила эксплуатации, соблюдение которых обеспечивает поддержание его в постоянной готовности к работе.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

2.1. Переходник применяется для подключения эндоскопов производства ЛОМО, Olympus, Pentax к видеосистеме производства ЗАО «Аксиома-Сервис»

2.2 Применяется в клиниках, больницах и госпиталях.

2.3 Переходник изготавливается для работы в условиях У6 по ГОСТ Р 50444-92, в районах с умеренным климатом, в закрытых помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35°C и влажности, не превышающей 80% при температуре плюс 20°C и при атмосферном давлении от 87 до 107 кПа (от 650 до 800мм. рт.ст.).

2.4 Регистрационное удостоверение № от

2.5 Декларация о соответствии № от

2.6 ТУ 9442-058-27507632-2015

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.

3.1 Габаритные размеры, мм. 56x25

3.2 Масса не более 0,06±0,005 кг.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Королев	<i>18.12.15</i>	07.12.15
Пров.		Шустов	<i>18.12.15</i>	07.12.15
Н.контр.		Шустов	<i>18.12.15</i>	07.12.15

9745.70.000ПС

Переходник для эндоскопов
ЛОМО, Olympus, Pentax,
увеличение 1:1,34 – «АКСИ»

Лит.	Лист	Листов
A	2	15
ЗАО «Аксиома-Сервис»		

4 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ.

4.1. Конструктивно переходник представляет собой изделие, с помощью которого можно в видео-комплексе применять эндоскопы производства ЛОМО, Olympus, Pentax.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

- 5.1. Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1,34 –«АКСИ»..... 1
5.2 Паспорт: Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1,34АКСИ»..... 1

6. УКАЗАНИЕ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 Порядок и работа с переходником

В видеокомплексе эндоскопическом с цветным изображением для жесткой эндоскопии предусмотрена работа с оптическими трубками производства ЛОМО, Olympus, Pentax . Для этого к видеокамере подключается камерная головка с переходником (камерная головка в комплект не входит).

6.1.1 Подключение камерной головки

Чтобы присоединить камерную головку к видеокамере совместите красную точку на разъёме кабеля 1 камерной головки 2 (рисунок 1) с красной точкой на гнезде видеокамеры, расположенном на передней панели блока управления. Осторожно вставьте разъём в гнездо.

Не присоединяйте и не отсоединяйте камерную головку во время работы! Это может привести к неустраняемому повреждению камерной головки.

Чтобы отсоединить камерную головку от видеокамеры, захватите область разъёма, чтобы освободить блокировочный механизм. Вытягивание кабеля может привести к повреждению прибора.

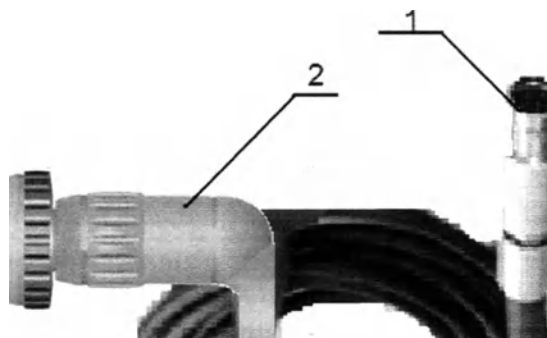


Рисунок 1 Камерная головка

- 1 Кабель
2 Камерная головка

6.1.2 Подключение оптической трубки

Подключите к камерной головке переходник для чего одной рукой поверните кольцо рис.1 на адаптере камерной головки, и удерживайте его в этом положении. Другой рукой вставьте переходник в фиксирующую часть адаптера камерной головки. Отпустите кольцо.

Подключите окуляр оптической трубки к переходнику и зажмите винтом рис.2



Рисунок 2 Установка переходника на камерную головку и эндоскоп

6.2 Санитарная обработка переходника при подготовке к использованию.

ПРЕДВАРИТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Для предварительной очистки следует использовать растворы средств, разрешенных для предстерилизационной очистки этих изделий.

Примечание. Целесообразно применять средства с малым пенообразованием, не имеющие в своем составе фиксирующие компоненты – альдегиды, спирты, амины и др.

Рекомендуемые средства для предварительной очистки.

а) без разведения Сайдекс время обработки 15 минут

б) 0,8% Сайдексим, $t=18^{\circ}\text{C}$, время обработки 15 мин. и другие средства, разрешенные в РФ и указанные в МУ 287-113-98.

Предварительную очистку проводят ручным способом сразу же после окончания эндоскопической манипуляции, не допуская подсыхания загрязнений на/в изделиях.

Перед дальнейшей обработкой изделия подлежат визуальному осмотру. Изделия с повреждением наружной поверхности, открывающим внутреннюю структуру, или с нарушением герметичности не подлежат дальнейшему использованию.

При проведении предварительной очистки необходимо соблюдать противоэпидемические меры, работу проводить с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, отработавшие растворы средств, смывные воды, емкости для очистки дезинфицировать кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при вирусных гепатитах (при туберкулезе – по режимам, рекомендованным при этой инфекции) согласно инструктивным и нормативно-методическим документам.

ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Изделия, использованные при манипуляциях у инфекционного больного, после предварительной очистки подвергают дезинфекции.

Дезинфекцию проводят в «грязной зоне» специально отведенного помещения для обработки (моечно-дезинфекционное помещение для обработки эндоскопической аппаратуры).

Дезинфекцию осуществляют химическим методом ручным или механизированным способом с использованием разрешенных для этих целей средств и установок по режимам, приведенным в инструкциях (методических указаниях) по применению конкретных средств и установок.

Дезинфекцию изделий растворами химических средств ручным способом проводят в эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

После дезинфекции подвергают в соответствии со схемой окончательной/предстерилизационной очистке, а затем ДВУ/стерилизации.

Изделия полностью погружают в раствор (у устройства видеозендоскопического погружают в раствор рабочую часть). Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

В случае использования средств, для которых допускается многократное применение рабочего раствора, следует внимательно следить за его внешним видом. При первых признаках изменения внешнего вида (изменение цвета, помутнение и т.п.) раствор необходимо сразу же заменить, даже если не истек допустимый срок его годности.

Рекомендуемые средства для дезинфекции.

- а) без разведения Сайдекс время обработки от 15 мин. до 90 мин. в зависимости от вида инфекции
- б) 0,8% Сайдексим, время обработки 15 мин.
- в) 1,5% Бианол, время 30 мин.
- г) без разведения Глутарал время обработки 15 мин. до 90 мин. в зависимости от вида инфекции. и другие средства, разрешенные в РФ и указанные в МУ 287-113-98.

Продезинфицированные изделия переносят в емкость с водой для удаления остатков дезинфицирующего средства. При этом применяют питьевую воду, отвечающую требованиям санитарных правил.

ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ / ОКОНЧАТЕЛЬНАЯ ОЧИСТКА

Предстерилизационную очистку, а также окончательную очистку (перед ДВУ) проводят в «грязной зоне» специально отведенного помещения для обработки (моечно-дезинфекционное помещение для обработки эндоскопической аппаратуры).

Предстерилизационную/окончательную очистку осуществляют ручным или механизированным способом раствором одного из средств, разрешенных для предстерилизационной очистки этих изделий.

Рекомендуемые средства для предстерилизационной очистки.

0,5% Биолот, 1% Вептолен, 0,15% Септабик, 0,2% Септодор и другие средства, разрешенные в РФ и указанные в МУ 287-113.

Предстерилизационную/окончательную очистку целесообразно осуществлять по режимам с наименьшими концентрациями. При очистке ручным способом изделия помещают в емкость со средством. Изделия полностью погружают в раствор (у устройства видеозендоскопического погружают в раствор рабочую часть); Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

При проведении очистки необходимо строго соблюдать параметры режимов очистки (концентрация и температура рабочих растворов, время обработки на каждом из этапов), а также указания по ограничению срока годности и кратности использования рабочих растворов, приведенные для этих изделий в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства.

ЭТАПЫ ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ/ОКОНЧАТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКИ ИЗДЕЛИЙ РУЧНЫМ СПОСОБОМ

Наименование этапа	Особенности осуществления этапа
Замачивание в растворе средства	Полное погружение в раствор
Мойка в той же порции раствора средства	Манипуляции проводят под поверхностью раствора в емкости: поверхность каждой детали моют с помощью ерша или марлевой (тканевой) салфетки;
Ополаскивание проточ-	Ополаскивание проводят при полном погружении изделий в воду.

						9745.70.000ПС	Лист
							5

отделения изделие транспортируют в специальной закрытой емкости, защищая его от вторичной контаминации микроорганизмами.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Стерилизацию проводят в «чистой зоне» помещения для обработки.

Стерилизацию раствором одного из средств, разрешенных для этой цели, осуществляют ручным или механизированным способом в соответствии с инструкцией (методическими указаниями) по применению конкретного средства и конкретной установки.

Стерилизацию изделий растворами химических средств ручным способом проводят в стерильных эмалированных (без повреждения эмали) или пластмассовых емкостях, закрывающихся крышками.

Для стерилизации применяются средства, такие же, как и для ДВУ.

Для осуществления стерилизации изделия полностью погружают в раствор (у устройства видеозэндоскопического погружают в раствор рабочую часть);

Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см.

Режим стерилизации (концентрация и температура рабочего раствора, время стерилизационной выдержки), а также температура в помещении, где осуществляется стерилизация (для случаев применения растворов, имеющих умеренно повышенную начальную температуру), должны соответствовать значениям, указанным в инструкции (методических указаниях) по применению конкретного средства.

При проведении стерилизации растворами все манипуляции осуществляют в асептических условиях.

После окончания стерилизационной выдержки изделия извлекают из средства и отмывают от его остатков, соблюдая правила асептики: используют стерильные емкости со стерильной питьевой водой и стерильные инструменты (шприцы, корнцанги); работу проводят, надев на руки стерильные перчатки.

Емкости, используемые для стерилизации и при отмыве стерильных изделий от остатков средства, предварительно стерилизуют паровым методом.

Воду для отмыва стерилизуют паровым методом.

При отмывании от остатков стерилизующего средства изделия должны быть полностью погружены в стерильную воду при соотношении объема воды к объему, занимаемому изделиями, не менее чем 3:1.

При этом необходимо соблюдать кратность отмыва и длительность отмыва в каждой из емкостей в соответствии с указанными в инструкции методическими указаниями по применению конкретного средства.

Отмытые от остатков средства стерильные изделия помещают на стерильную ткань.

Внимание! Срок хранения изделий, простерилизованных раствором средства, не должен превышать 3 суток!

7. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

. Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1,34 – «АКСИ» в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться на складах поставщика и потребителя в условиях хранения по ГОСТ 15150-69 **не более 6-ти месяцев**: в закрытом помещении при температуре от плюс 5 до плюс 50⁰С и относительной влажности не более 80% при температуре плюс 25⁰С. При более низких температурах – без конденсации влаги. В помещении не должно быть пыли, газов и паров, вызывающих загрязнение и коррозию устройства во время хранения.

Средний срок службы переходника до списания не менее 3 лет.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

8.1. Транспортирование переходника в упаковке предприятия изготовителя может производиться всеми видами транспорта (кроме морского) в закрытых транспортных средствах на любое расстояние. Условия транспортирования по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69: при температуре от минус 20 до плюс 50°C и относительной влажности 100% при температуре плюс 25°C в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

8.2. Расстановка и крепление тары с упакованными трубками в транспортных средствах должны обеспечивать устойчивое положение тары и отсутствие ее перемещения во время транспортирования.

9. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

9.1. Изготовитель гарантирует соответствие переходника для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1,34—«АКСИ» требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

9.2. Гарантийный срок эксплуатации переходника для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1,34 —«АКСИ» — **12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.**

9.3. Гарантийный срок хранения переходника для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1,34 —«АКСИ» — **6 месяцев со дня изготовления.**

9.4. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации ремонтирует или заменяет изделие или его части по предъявлению претензий.

9.5. Послегарантийное обслуживание производится по отдельному договору.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ И УПАКОВКЕ

10.1. Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1,34 —«АКСИ»
ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ соответствует техническим условиям и признан годным для
эксплуатации.

дата выпуска “ ____ ” _____ 201 ____ г.

(подпись лица ответственного за приемку)

10.2. Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1,34 —«АКСИ»
ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ упакован

(наименование предприятия производившего упаковку)

9745.70.000ПС

Лист

8

согласно требованиям, предусмотренным техническими условиями.

Дата упаковки "____" _____ 201__ г.

Упаковку произвёл _____

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ВВОДЕ В ЭКСПЛУАТАЦИЮ (ПОСТАВКЕ ТОРГУЮЩЕЙ ОРГАНИЗАЦИИ)

Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1,34 –«АКСИ» ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ введена в

эксплуатацию (поставлен торговой организацией) _____

(наименование торговой организации, кем установлен)

согласно требованиям, предусмотренными паспортом.

Дата ввода в эксплуатацию (поставки торг. организации)

"____" _____ 201__ г.

Подпись _____

9745.70.000ПС

Лист

9

13. СВЕДЕНИЯ О ХРАНЕНИИ

Дата установки (снятия) с учета	Условия хранения	Должность, Ф.И.О., подпись лица, ответственного за хранение

14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Гарантийный срок эксплуатации изделия: Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1,34 – «АКСИ» ТУ 9442-058-27507632-2015 – **12 месяцев со дня ввода в эксплуатацию.**

Неисправности, обнаруженные в течение указанных сроков, при условии соблюдения потребителем правил транспортирования, хранения и эксплуатации, устраняются предприятием-изготовителем безвозмездно по адресу:

197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8, «АКСИОМА»

Телефоны: (812) 380-05-40

Электронная почта: info@aksi-group.com. Интернет-сайт: www.aksioma.com

Пересылка устройства для гарантийного ремонта производится за счёт потребителя.

При направлении изделия в гарантийный ремонт наличие настоящего паспорта обязательно!

В рекламации должно быть указано: заводской номер и дата выпуска изделия; в чем выражается дефект; предполагаемая неисправность; принятые меры для устранения неисправности; название и адрес предъявителя рекламации.

9745.70.000ПС

Лист

10

15. СВЕДЕНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

14.1 Утилизацию пришедших в негодность изделий проводят в соответствии с требованиями СанПин 2.1.7.2790-10 «Санитарно – эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами»

14.2 Детали, имеющие контакт с телом пациента, стерилизуются и утилизируются как отходы класса Б.

9745.70.000ПС

Лист

11

При отсутствии печати производителя гарантийный талон не действителен!

197376 Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1,34 –«АКСИ» ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введён в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____
(дата)

Владелец и его адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

9745.70.000ПС

Лист

12

При отсутствии печати производителя гарантийный талон не действителен!

197376 Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №1

на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1,34 –«АКСИ» ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введён в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____
(дата)

Владелец _____ и _____ его _____ адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

9745.70.000ПС

Лист

13

При отсутствии печати производителя гарантийный талон не действителен!

197376 Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, 8, ЗАО «Аксиома-Сервис»

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН №3
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока

Изделие медицинской техники: Переходник для эндоскопов ЛОМО, Olympus, Pentax, увеличение 1:1,34 –«АКСИ» ТУ 9442-058-27507632-2015

заводской № _____ дата выпуска _____

продан _____ введён в эксплуатацию _____
(наименование организации) (дата и подпись)

М.П. _____
(дата)

Владелец _____ и _____ его _____ адрес: _____

Выполнены работы по устранению неисправностей:

Дата _____

Представитель предприятия-изготовителя: Владелец:

Подпись _____

Подпись _____

9745.70.000ПС

Лист

14



197376, Санкт-Петербург, ул. Чапыгина, д. 8

Тел. /Факс: +7 (812) 380-05-40

e-mail: info@aksi-group.com

www.aksi-group.com

Прошнуровано и скреплено
печатью

15 листов

Генеральный директор

Подпись

