

Открытое акционерное общество

"ОПТИМЕД"

ВИДЕОЭНДОСКОПЫ ДЛЯ ОТОЛАРИНГОЛОГИИ "ОПТИМЕД"

Руководство по эксплуатации

СГИП 150.00.00 РЭ

Копия верна
Генеральный директор
ОАО "ОПТИМЕД"
В.А. Мырза



2011

**Открытое акционерное общество
"ОПТИМЕД"**

ВИДЕОЭНДОСКОПЫ ДЛЯ ОТОЛАРИНГОЛОГИИ "ОПТИМЕД"

Руководство по эксплуатации

СГИП 150.00.00 РЭ

2010

СОДЕРЖАНИЕ

1	Описание и работа.....	4
1.1	Назначение.....	4
1.2	Технические характеристики	5
1.3	Состав изделия	6
1.4	Устройство и работа	7
1.5	Маркировка	9
1.6	Упаковка	9
2	Использование по назначению	10
2.1	Меры безопасности	10
2.2	Подготовка видеокольпоскопа к работе	10
2.3	Порядок работы	11
3	Обработка видеэндоскопов	12
4	Техническое обслуживание	14
5	Возможные неисправности и способы их устранения	15
6	Утилизация	15
7	Консервация, упаковка и транспортирование	16
8	Правила хранения	16

Настоящее руководство по эксплуатации предназначено для изучения принципа действия, конструкции, а также правил эксплуатации видеоэндоскопов для оториноларингологии "ОПТИМЕД" (в дальнейшем - видеоэндоскопы).

Используйте прибор только по прямому назначению.

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

Перед тем как приступить к работе с видеоэндоскопами, внимательно ознакомьтесь с настоящим руководством по эксплуатации, содержащим всю необходимую информацию по использованию и обслуживанию.

В руководстве описывается порядок подготовки и проверки видеоэндоскопов перед использованием, но не содержится детального описания техники работы с видеоэндоскопами, так как руководство не предназначено для обучения начинающих врачей.

Строго соблюдайте правила подготовки видеоэндоскопов к работе, обработке и техники безопасности.

Правильная эксплуатация видеоэндоскопов является обязательным условием его надёжной работы и поможет уберечь их от поломок.

Если у Вас возникли какие-либо вопросы, касающиеся технического обслуживания или использования видеоэндоскопов, обращайтесь к представителю фирмы ОАО "Оптимед", 195221, г. Санкт-Петербург, пр.Металлистов, 96, тел./факс 8 (812) 540-10-03; 540-38-23.

В связи с постоянным совершенствованием видеоэндоскопов в настоящем руководстве могут быть не отражены конструктивные частичные изменения, не влияющие на качество проводимых исследований и правила эксплуатации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- 1. Санитарная обработка должна проводиться только на отключенных от сети видеоэндоскопах!**
- 2. Запрещается эксплуатация видеоэндоскопов с поврежденными кабелями и разъемами!.**
- 3. При подключении кабелей недопустимо применение усилий во избежание поломки разъемов.**
- 4. Дистальный конец видеоэндоскопов служит источником света повышенной яркости. Не направлять в глаза!**
- 5. Ремонтные работы должны производиться только заводом изготовителем. Ремонтные работы, проводимые не в условиях завода изготовителя, даже квалифицированным персоналом могут привести к необратимому повреждению видеоэндоскопов!**
- 6. Не производите введение или извлечение рабочей части видеоэндоскопов с изогнутым дистальным концом. Такие действия могут нанести травму пациенту.**
- 7. Не пытайтесь управлять дистальным концом видеоэндоскопов, вводить или извлекать рабочую часть видеоэндоскопов когда изображение зафиксировано или отсутствует. Такие действия могут нанести травму пациенту.**
- 8. Во избежание ожога не притрагивайтесь к световоду сразу после извлечения из источника света**
- 9. Не изгибайте рабочую часть в тугое кольцо. Это может привести к выходу ее из строя.**
- 10. Для предотвращения повреждения ПЗС-матрицы запрещается касаться электрических контактов внутри соединительного разъема.**
- 11. Перед включением видеоэндоскопов после его установки убедитесь в правильности соединения всех его кабелей.**

1. ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Видеоэндоскопы для оториноларингологии "ОПТИМЕД" (в дальнейшем - видеоэндоскопы), предназначенные для осмотра ЛОР-органов с целью диагностики и выполнения ряда лечебных манипуляций под наблюдением за ходом исследования и лечебных процедур на ЛОР-органах по цветному телевизионному изображению объекта на экране видеомонитора.

Видеоэндоскопы включают в себя:

Видеоотоскоп, предназначенный для осмотра и изучения слухового прохода и барабанной перепонки;

Видеоназофаринголарингоскоп, предназначенный для осмотра и изучения полости носа, гортани и глотки;

Видеоназофарингоскоп, предназначенный для осмотра и изучения полости носа, и глотки;

Видеориноларингоскоп, предназначенный для осмотра и изучения полости носа и гортани;

Область применения – ЛОР клиники, отделения и кабинеты больниц и амбулаторий.

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации видеоэндоскопы относятся к группе 2 по ГОСТ Р 50444.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации видеоэндоскопы относятся к классу В по ГОСТ Р 50444 (документы, на которые даны ссылки, указаны в приложении А).

Видеоэндоскопы изготавливаются для работы в условиях УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, рабочие части видеоназофаринголарингоскопа, видеоназофарингоскопа и видеориноларингоскопа – для работы в условиях У6 по ГОСТ Р 50444 при номинальных значениях температур от 32 до 42 С°.

По степени потенциального риска применения видеоэндоскопы относятся к классу 2а по ГОСТ Р 51609.

По безопасности и электромагнитной совместимости видеоэндоскопы соответствуют ГОСТ Р 50267.0 (EN 60601-1), ГОСТ Р 50267.18 (EN 60601-1-18), ГОСТ Р 50267.0.2 (IEC 60601-1-2), ГОСТ 23496, ГОСТ Р МЭК 60601-1-1.

По степени защиты от поражения электрическим током видеоэндоскопы относятся к изделиям класса 1 с рабочей частью типа ВF по ГОСТ Р 50267.0 (EN 60601-1)

Видеоназофаринголарингоскопы должны эксплуатироваться совместно с аудио-видеорегистратором (устройство отображения и регистрации информации) со встроенным источником света АВР-02 "ОПТИМЕД", либо с осветителями металлогалоидными для эндоскопов типа ОсМ-01 "ОПТИМЕД", или ОсМ-01-1 "ОПТИМЕД", и персональным компьютером, в зависимости от исполнения приборов.

Видеоназофарингоскоп и видеориноларингоскоп должны эксплуатироваться совместно с аудио-видеорегистратором (устройство отображения и регистрации информации) со встроенным источником света АВР-02 "ОПТИМЕД".

Видеоотоскоп ВО-01 «ОПТИМЕД» должен эксплуатироваться совместно с персональным компьютером.

1.2 Технические характеристики

1.2.1 Стандарт выходного видеосигнала - PAL.

1.2.2 Диаметр рабочей части:

- для видеоназофаринголарингоскопов 3,9 мм;
- для видеоназофарингоскопа 3,9 мм;
- для видеориноларингоскопа 3,9 мм;
- для видеоотоскопа 4 мм (со снятой ушной воронкой).

1.2.3 Угол направления наблюдения -0°.

1.2.4 Угол поля зрения:

для видеоназофаринголарингоскопов, видеоназофарингоскопа и видеориноларингоскопа ($80^{+12,0}_{-8,0}$)°.

для видеоотоскопа ($55^{+9,0}_{-6,0}$)°.

1.2.5 Длина рабочей части:

- для видеоназофаринголарингоскопов (310 ± 10) мм.
- для видеоназофарингоскопа (300 ± 10) мм.
- для видеориноларингоскопа (310 ± 10) мм.

1.2.6 Углы изгиба дистального конца – вверх 130 °, вниз -130 °

1.2.7 Разрешающая способность на расстоянии 15 мм не менее 4 мм^{-1}

1.2.5 Напряжение питания:

- для видеоназофаринголарингоскопа ВНФЛ-ВС-01-01, видеоназофарингоскопа и видеориноларингоскопа - 12В постоянного тока;
- для видеоотоскопа и видеоназофаринголарингоскопа ВНФЛ-ВС-01- 5В постоянного тока (через интерфейс USB).

1.2.9 Масса, кг не более:

- для видеоназофаринголарингоскопов, видеоназофарингоскопа и видеориноларингоскопа - 1.5 кг;
- для видеоотоскопа - 0.5 кг.

1.2.10 Средний срок службы не менее 5 лет.

1.3 Состав изделия

1.3.1 Комплект поставки соответствует указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт
1 Видеоэндоскопы для оториноларингологии "ОПТИМЕД". Видеоотоскоп ВО-01 «ОПТИМЕД»	СГИП 150.10.00	
1.1 Видеоотоскоп ВО-01 «ОПТИМЕД»	СГИП 150.11.00	1
1.2 Воронки ушные	СГИП 150.10.01	5*
1.3 Кабель RCA-RCA		1**
2 Видеоэндоскопы для оториноларингологии "ОПТИМЕД". Видеоназофаринголарингоскоп с волоконным световодом ВНФЛ-ВС-01 «ОПТИМЕД»	СГИП 150.50.00	
3.1 Видеоназофаринголарингоскоп с волоконным световодом ВНФЛ-ВС-01 «ОПТИМЕД»	СГИП 150.51.00	1
3.3 Кабель соединительный	СГИП 150.100.00-01	1
3.4 Течеискатель	СГИП 150.55.00	1
3 Видеоэндоскопы для оториноларингологии "ОПТИМЕД". Видеоназофаринголарингоскоп с волоконным световодом ВНФЛ-ВС-01-01 «ОПТИМЕД»	СГИП 150.50.00	
3.1 Видеоназофаринголарингоскоп с волоконным световодом ВНФЛ-ВС-01-01 «ОПТИМЕД»	СГИП 150.51.00-01	1
3.2 Блок питания	СГИП 150.95.00	1
3.3 Кабель соединительный	СГИП 150.100.00	1
3.4 Течеискатель	СГИП 150.55.00	1
3.5 Кабель RCA-RCA		1
3.6 Устройство видеозахвата	СГИП 150.90.00	1**
4 Видеоэндоскопы для оториноларингологии "ОПТИМЕД". Видеоназофарингоскоп с волоконным световодом ВНФ-ВС-01 «ОПТИМЕД»	СГИП 150.53.00	
4.1 Видеоназофаринголарингоскоп с волоконным световодом ВНФЛ-ВС-01 «ОПТИМЕД»	СГИП 150.56.00	1
4.2 Блок питания	СГИП 150.95.00	1
4.3 Кабель соединительный	СГИП 150.100.00	1
4.4 Течеискатель	СГИП 150.55.00	1
4.5 Кабель RCA-RCA		1
4.6 Устройство видеозахвата	СГИП 150.90.00	1**
5 Видеоэндоскопы для оториноларингологии "ОПТИМЕД". Видеориноларингоскоп с волоконным световодом ВРЛ-ВС-01 «ОПТИМЕД»	СГИП 150.54.00	
4.1 Видеориноларингоскоп с волоконным световодом ВРЛ-ВС-01 «ОПТИМЕД»	СГИП 150.57.00	1
4.2 Блок питания	СГИП 150.95.00	1
4.3 Кабель соединительный	СГИП 150.100.00	1
4.4 Течеискатель	СГИП 150.55.00	1
4.5 Кабель RCA-RCA		1

Продолжение таблицы 2

Наименование	Обозначение документа	Количество, шт
4.6 Устройство видеозахвата	СГИП 150.90.00	1**
Укладка:		
Футляр	СГИП 150.300.00	1
Футляр	СГИП 150.300.00-01	1
Упаковка	СГИП 150.310.00	1
Упаковка	СГИП 150.310.00-01	1
Эксплуатационная документация:		
Паспорт	СГИП 150.00.00ПС	1
Руководство по эксплуатации	СГИП 150.00.00РЭ	1

Примечания:

- 1* Допускается комплектование Видеоотоскопов сменными одноразовыми ушными воронками.
2. ** Поставляется по требованию заказчика.
3. Допускается поставка изделий, входящих в комплект Видеоэндоскопов для оториноларингологии "ОПТИМЕД" по требованию заказчика отдельно.
4. Допускается поставка в другом футляре, обеспечивающим сохранность видеоэндоскопов.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Видеоотоскоп

Внешний вид видеоотоскопа показан на рисунке 1.

1.4.1.1 Видеоотоскоп состоит из следующих основных узлов: держателя со встроенным интерфейсным блоком 1 и отоскопа 2, соединенного с интерфейсным блоком кабелем 3.

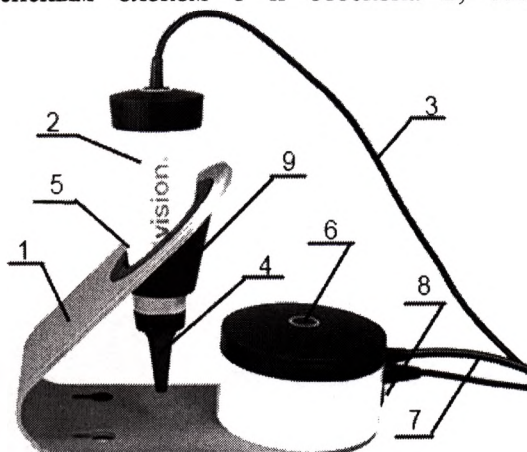


Рисунок 1

1.4.1.2 На дистальном конце отоскопа находится сменная ушная воронка 4. На рукоятке отоскопа находится кнопка «заморозки» изображения 5.

1.4.1.3 На интерфейсном блоке держателя расположена кнопка включения питания 6, кабель USB для подключения к персональному компьютеру 8 и разъем RCA для подключения дополнительного монитора 8 (опционально). Конструкция держателя позволяет располагать его, как на горизонтальных поверхностях, так и подвешивать на вертикальные поверхности с помощью проушин.

При вертикальном размещении держателя следует развернуть втулку 9 на 180° по сравнению с положением, показанным на рисунке.

1.4.2 Видеоназофаринголарингоскоп, видеоназофарингоскоп и видеориноларингоскоп

1.4.2.1 Общий вид видеоэндоскопов представлен на рисунке 2.

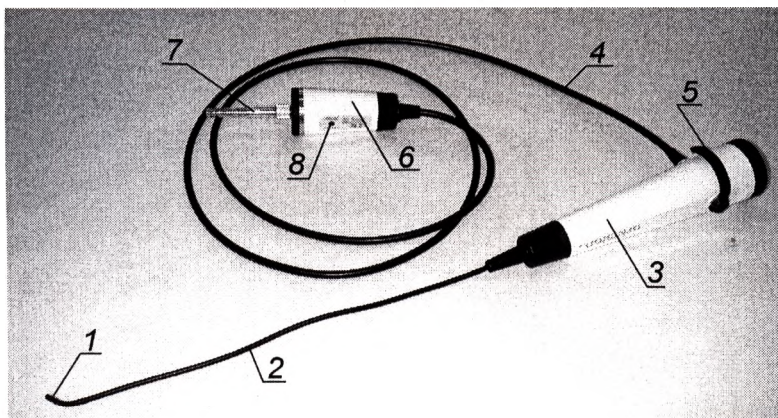


Рисунок 2

1.4.2.2 По функциональному назначению и конструктивному решению видеоэндоскопы можно разделить на следующие части:

- рабочую часть, состоящую из управляемого гибкого дистального конца 1 и неуправляемого гибкого тубуса 2;

- проксимальную часть, включающую корпус 3 и шланг для подключения к осветителю 4.

1.4.2.3 Отклонение дистального конца 1 производится с помощью рукоятки 5 на необходимые для обследования углы.

1.4.2.4 На корпусе шланга 6 расположены разъем для подключения осветителя 7 и светодиодный индикатор работы 8.

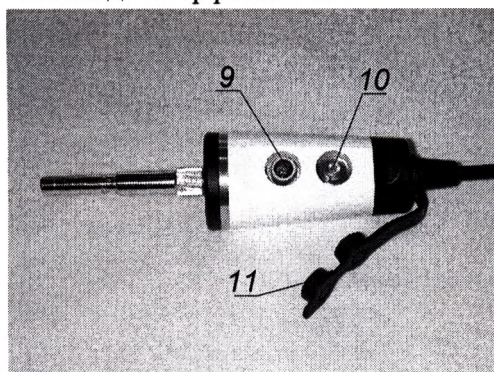


Рисунок 3

5.5 На корпусе шланга расположены так же разъемы для подключения соединительного кабеля 9 и течеискателя 10 и заглушка 11, используемая при санитарной обработке. Расположение разъемов показано на рисунке 3.

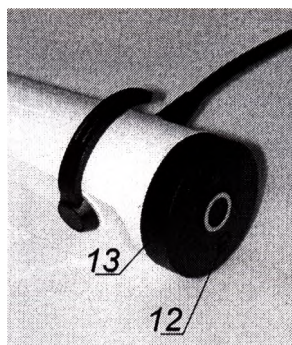


Рисунок 4

5.6 На торце корпуса видеоэндоскопов располагаются кнопки управления балансом белого 12 и стоп-кадр 13 (используется при подключении к аудио-видеорегастратору АВР-02 «ОПТИМЕД»), расположение кнопок указано на рисунке 4.

1.5 Маркировка

1.5.1 Маркировка видеоэндоскопов должна содержать:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- порядковый номер и год выпуска (2 последние цифры);
- обозначение типа «ВО-01» для видеоотоскопа, «ВНФЛ-ВС-01» для видеоназофаринголарингоскопов, «ВНФ-ВС-01» для видеоназофарингоскопа и «ВРЛ-ВС-01» видеориноларингоскопа.

1.6 Упаковка

1.6.1 Упаковка видеоэндоскопов должна соответствовать требованиям ГОСТ 26332, ГОСТ Р 50444 и конструкторской документации.

Видеоэндоскопы должны быть подвергнуты временной противокоррозионной защите по ГОСТ 9.014 (группа Ш-1).

Вариант временной противокоррозионной защиты – ВЗ-10, вариант внутренней упаковки – ВУ-5.

Срок защиты без переконсервации – один год.

1.6.2 Транспортировка видеоэндоскопов должна осуществляться в упаковке предприятия –изготовителя.

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Меры безопасности

2.1.1 Санитарная обработка должна проводиться только на отключенных от сети видеоэндоскопах!

2.1.2 Запрещается эксплуатация видеоэндоскопов с поврежденными кабелями и разъемами!

2.1.3 При подключении кабелей недопустимо применение усилий во избежание поломки разъемов.

2.1.4 Дистальный конец видеоэндоскопов служит источником света повышенной яркости. Не направлять в глаза!

2.1.5 Ремонтные работы должны производиться только заводом изготовителем. Ремонтные работы, проводимые не в условиях завода изготовителя, даже квалифицированным персоналом могут привести к необратимому повреждению видеоэндоскопов!

2.1.6 Не производите введение или извлечение рабочей части видеоэндоскопов с изогнутым дистальным концом. Такие действия могут нанести травму пациенту.

2.1.7 Не пытайтесь управлять дистальным концом видеоэндоскопов, вводить или извлекать рабочую часть видеоэндоскопов когда изображение зафиксировано или отсутствует. Такие действия могут нанести травму пациенту.

2.1.8 Во избежание ожога не притрагивайтесь к световоду сразу после извлечения из источника света

2.1.9 Не изгибайте рабочую часть в тугое кольцо. Это может привести к выходу ее из строя.

2.1.10 Для предотвращения повреждения ПЗС-матрицы запрещается касаться электрических контактов внутри соединительного разъема.

2.1.11 Перед включением видеоэндоскопов после его установки убедитесь в правильности соединения всех его кабелей.

2.2 Подготовка к работе

Для видеоотоскопа:

2.2.1 Установите видеоотоскоп в удобное для работы положение.

2.2.2 Протрите наружные поверхности видеоотоскопа тампоном, смоченным дезинфицирующим раствором (3 %-ный раствор перекиси водорода, 70 %-ный раствор этилового спирта)

2.2.3 Подключите кабель USB к персональному компьютеру. При необходимости внешний монитор (опционально) с помощью кабеля RCA (в комплект поставки не входит).

Для видеоназофаринголарингоскопа, видеоназофарингоскопа и видеориноларингоскопа:

2.2.4 Каждый раз перед работой видеоэндоскопа следует проверять на готовность к использованию.

ВНИМАНИЕ! При проверке видеоэндоскопа и работе с ним необходимо помнить следующее:

- нельзя ударять дистальным концом о твердые предметы;
- нельзя резко изгибать гибкий тубус, а также допускать его изгиб радиусом менее 70 мм;
- нельзя изгибать дистальный конец руками.

2.2.5 Достать видеэндоскоп из футляра.

2.2.6 Внимательно осмотреть гибкий тубус и дистальный конец, провести кончиками пальцев по всей поверхности и убедиться в отсутствии каких-либо вмятин, шероховатостей. Вздутый или других поверхностей, не свойственных видеоназофаринголарингоскопу в исправном состоянии.

2.2.7 Управляя рукояткой медленно (не более 60 °/с), изгибать дистальный конец в каждом направлении до предельно возможного угла и обратно. Убедиться, что изгибающаяся часть дистального конца работает плавно.

Одновременно осмотреть при изгибах наружную поверхность изгибающейся части, убедиться в отсутствии дефектов и нарушений целостности оболочки дистального конца.

2.2.8 Подключить к видеоназофаринголарингоскопу соединительный кабель. Присоединить разъем световода к соответствующему гнезду осветителя либо аудио-видеорежистратора со встроенным источником света АВР-02 "ОПТИМЕД".

Подключить соединительный кабель к соответствующему разъему аудио-видеорежистратора. Подключить блок питания и кабель RCA-RCA к соответствующим разъемам соединительного кабеля. (при работе с осветителем без аудио-видеорежистратора). Подключить кабель RCA-RCA к соответствующему разъему видеомонитора или устройства видеозахвата (при поставке с устройством видеозахвата).

2.3 Порядок работы

Для видеоотоскопа:

2.3.1 Накрутите сменную ушную воронку, предварительно прошедшую надлежащую санитарную обработку. Порядок санитарной обработки приведен в разделе 8.

2.3.2 Включите видеоотоскоп с помощью кнопки 6.

Для видеоназофаринголарингоскопа, видеоназофарингоскопа и видеориноларингоскопа:

2.3.3 Включите блок питания в сеть.

2.3.4 Включите аудио-видеорежистратор (осветитель) с помощью клавиши, расположенной на задней панели.

Яркость лампы осветителя достигает рабочего уровня за время около одной минуты.

После выключения осветителя, повторное его включение производите не ранее, чем через одну минуту, иначе лампа может не включиться.

2.3.5 При необходимости проведите настройку баланса белого с помощью клавиши, расположенной на корпусе видеоназофаринголарингоскопа.

3 ОБРАБОТКА ВИДЕОЭНДОСКОПОВ

При обработке прибора необходимо соблюдать требования СП 3.1.1275-03, методических документов производителей дезинфектантов по применению конкретных средств и установок в части условий осуществления санитарной обработки видеоэндоскопов, включая способы приготовления растворов соответствующих средств и сроки их использования, режимы применения средств и удаления их остатков с изделий, меры безопасности персонала при работе.

При обработке видеоназофаринголарингоскопа необходимо использовать дезинфектанты, которые рекомендованы производителем, так как применение других средств может привести к нарушениям в работе прибора.

При проведении обработки видеоназофаринголарингоскопа предпочтительнее использовать средства в виде готовых растворов, а не концентратов. Это поможет исключить ошибки и неточности при приготовлении раствора необходимой концентрации, что в свою очередь приведёт к неэффективной обработке.

Перед проведением обработки видеоназофаринголарингоскопа необходимо зафиксировать дату начала использования дезинфицирующего раствора и менять его в соответствии с инструкцией изготовителя средства или раньше, если произошло загрязнение раствора.

Видеоназофаринголарингоскоп и принадлежности должны быть тщательно очищены, продезинфицированы и вымыты сразу же после проведения исследования. При очистке удаляются микроорганизмы и органические материалы, которые могут ограничить эффективность процедуры дезинфекции. Нарушение этого правила может вызвать повреждение видеоназофаринголарингоскопа.

НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ОЧИСТКА ВИДЕОНАЗОФАРИНГОЛАРИНГОСКОПА С ПОМОЩЬЮ УНИВЕРСАЛЬНОГО УЛЬТРАЗВУКОВОГО ОЧИСТИТЕЛЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ АВТОКЛАВИРОВАНИЕМ (СТЕРИЛИЗАЦИЕЙ ПАРОМ). ОБРАБОТКА РАБОЧЕЙ ЧАСТИ ВИДЕОНАЗОФАРИНГОЛАРИНГОСКОПА РАСТВОРАМИ, СОДЕРЖАЩИМИ СПИРТ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ВЫХОДУ ПРИБОРА ИЗ СТРОЯ.

3.1 Каждый раз после использования Видеоназофаринголарингоскопы, видеоназофарингоскоп, видеориноларингоскоп и многоразовые ушные воронки подлежат :

-предварительной очистке;

Оптимальными средствами для очистки являются моющие средства, содержащие специальные ферменты, которые активно расщепляют загрязнения, белки и жиры на поверхностях эндоскопа.

Не допускается сильно сжимать дистальный конец видеоэндоскопов.

По окончании очистки, перед погружением в моющий раствор, необходимо обязательно проводить проверку герметичности видеоэндоскопов с помощью входящего в комплект течеискателя.

Для проверки герметичности необходимо присоединить течеискатель к соответствующему разъему эндоскопа, создать избыточное давление 100-120 мм рт. ст., контролируя давление манометром. Превышение давления сверх рекомендуемого не допускается, т.к. это может привести к выходу прибора из строя.

После создания давления рабочую часть прибора необходимо погрузить в воду, визуально контролируя отсутствие протечек. Появление пузырьков воздуха свидетельствует о наличии протечки.

Погружать рабочую часть прибора в воду при проверке герметичности без создания избыточного давления запрещается!

П р и м е ч а н и е - При обнаружении протечки видеозэндоскоп подвергнуть дезинфекции в щадящем режиме, не допуская попадания растворов внутрь прибора, и отправить видеоназофаринголарингоскопа для ремонта на предприятие-изготовитель.

-предстерилизационной очистке;

Производитель рекомендует для предстерилизационной очистки использовать раствор САЙДЕЗИМ. Предпочтительнее производить предстерилизационную очистку методом полного погружения прибора в раствор.

После предстерилизационной очистки прибор должен быть отмыт от остатков раствора чистой отфильтрованной водой (при невозможности использования чистой отфильтрованной воды, можно использовать дистиллированную воду) и тщательно высушен.

-дезинфекции высокого уровня;

Видеозэндоскоп должен быть подвергнут дезинфекции высокого уровня каждый раз перед использованием.

Производитель рекомендует для дезинфекции высокого уровня использовать раствор САЙДЕКС. После дезинфекции прибор должен быть отмыт от остатков раствора стерильной водой и тщательно высушен.

После выполнения указанных выше процедур видеозэндоскоп готов для обследования пациента.

-хранению в асептических условиях.

По окончании обработки видеозэндоскоп может быть использован сразу для проведения эндоскопических процедур. Если такая потребность отсутствует, то видеозэндоскоп предпочтительно хранить в вертикально подвешенном состоянии в закрытом эндоскопическом шкафу, который позволяет повесить видеозэндоскоп на всю длину.

Горизонтальное хранение недостаточно сухих видеозэндоскопов может способствовать образованию зон стагнации, формирующихся в оставшейся жидкости.

3.2 Наружные поверхности видеоотоскопа (кроме сменных ушных воронок) протирают тампоном, смоченным дезинфицирующим раствором (виркон, 3 %-ный раствор перекиси водорода, 70 %-ный раствор этилового спирта, 3 %-ный раствор гигасепта ФФ, 2 %-ный раствор лизоформина) с добавлением 0,5 %-ного моющего средства типа "Лотос" по ГОСТ 25644, а также санитарной обработке 1 %-ным раствором хлорамина по ТУ 6-01-4689387.

3.3 Одноразовые ушные воронки отоскопов санитарной обработке и повторному использованию не подлежат.

4 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

4.1 Для обеспечения надежной работы своевременно проводите техническое обслуживание, пользуясь при этом настоящим руководством по эксплуатации.

4.2 Все виды технического обслуживания, их периодичность и содержание работ, а также технические требования, средства и методы проведения технического обслуживания приведены в таблице 2.

Таблица 2

Вид технического обслуживания	Кем выполняется. Периодичность технического обслуживания	Содержание работ. Методы и средства проведения технического обслуживания	Технические требования
Техническое обслуживание при использовании	Выполняется специалистами, занимающимися эксплуатацией видеэндоскопа, каждый раз при подготовке к работе	<p>Проверьте исправность и прочность заделки сетевого и соединительных кабелей.</p> <p>Проверьте исправность и надежность фиксации разъемов кабелей.</p> <p>Проверьте готовность видеоназофаринголарингоскопа к работе</p>	<p>На поверхности кабелей не должно быть разрывов, заломов, перекручиваний и узлов. Заделка шнура в сетевой вилке и в основании должна быть прочной и исключать прокручивание. Штыри сетевой вилки не должны быть изогнуты. На поверхности корпуса сетевой вилки не должно быть трещин и сколов.</p> <p>Разъемы кабелей должны надежно фиксироваться в соответствующих разъемах регистратора. Контакты кабелей не должны быть деформированы.</p> <p>См. пп. 2.2, 2.3 и 3 настоящего руководства по эксплуатации</p>

5 ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

5.1 Возможные неисправности и способы их устранения приведены в таблице 3.
Таблица 3

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
Видеоотоскоп		
1 Нет изображения на мониторе компьютера, не включается осветитель	Неправильно подключен кабель USB	Проверьте, что кабель подключен в соответствующий разъем компьютера
2 Осветитель не работает, изображение на мониторе есть	Вышел из строя осветитель	Ремонт в условиях завода изготовителя
2 Осветитель работает, изображение на мониторе отсутствует	Отсутствует видеосигнал от видеоотоскопа	Ремонт в условиях завода изготовителя
Видеоназофаринголарингоскоп, видеоназофарингоскоп и видеориноларингоскоп		
1 При включении видеоназофаринголарингоскопа экран монитора черный	Отсутствует видеосигнал от эндоскопа Отсутствует напряжение в сети Вышла из строя электроника видеоназофаринголарингоскопа	Проверьте правильность подключение видеоназофаринголарингоскопа. Проверьте наличие напряжения в сети Ремонт в условиях завода изготовителя
2. При повороте рукоятки управления дистальный конец не изгибается	Вышел из строя механизм управления дистальным концом	Ремонт в условиях завода изготовителя

6 УТИЛИЗАЦИЯ

Перед утилизацией необходимо провести санитарную обработку видеоэндоскопов в соответствии с разделом 3 настоящего руководства.

7 КОНСЕРВАЦИЯ, УПАКОВКА И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

7.1 Консервация видеэндоскопов производится в случае длительного их хранения или транспортирования.

Видеэндоскопы следует хранить в отапливаемых складских или других приспособленных для хранения помещениях при температуре окружающего воздуха от плюс 5 до 45 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре 25 °С. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию или порчу видеэндоскопов.

7.2 Консервацию видеэндоскопов производите следующим способом:

Поместить в видеэндоскоп в полиэтиленовый мешок. Вложить в мешочке из бязи ингибитор Силигагель КСМГ гранулированный ГОСТ 3956-76, после чего горловину мешка заварить или заклеить полиэтиленовой лентой с липким слоем.

Указанный способ позволяют хранить видеэндоскоп в течение 3 лет.

7.3 Транспортировать видеэндоскопы желательно в упаковке предприятия-изготовителя.

При отсутствии такой упаковки необходимо:

-уложить видеэндоскоп в картонную коробку, заполнить свободное пространство между прибором и стенками коробки мягкими материалами, чтобы исключить перемещение прибора внутри коробки;

-нанести на коробке манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги».

8 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

8.1 Допускается транспортирование упакованных видеэндоскопов в период эксплуатации всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах, кроме не отапливаемых отсеков самолетов, по ГОСТ Р 50444 в соответствии с действующими на каждом виде транспорта правилами перевозки грузов. Условия транспортирования - температура воздуха от минус 50 до + 50 °С, относительная влажность воздуха 100 % при температуре 25 °С.

8.2 После транспортирования при отрицательных температурах видеэндоскопы должны быть выдержаны в нормальных климатических условиях в течение не менее 4 часов.

8.3 Видеэндоскоп в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от 5 до 40 °С и относительной влажности воздуха не более 80 % при температуре 25 °С.

Всего прошито

17 (Семнадцать) листов

Генеральный директор ОАО «Оптмед»

В.А. Мырза

