

Акционерное общество «ЛОМО»

КОЛОНОСКОП БИОПСИЙНЫЙ
С ВОЛОКОННОЙ ОПТИКОЙ ГЕРМЕТИЧНЫЙ

КБ-ВО-Г-20(13,6) ЛОМО
с длиной рабочей части 1450 мм

Руководство по эксплуатации

Ю-33.44.048 РЭ



18

Инд. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
3586/180	45.08.2019	3586/150		

КОПИЯ ВЕРНА

Генеральный директор

АО «ЛОМО»

А.М. Аронов



2018

Содержание

1 Описание и работа	8
1.1 Назначение	8
1.2 Технические характеристики	9
1.3 Комплектность	10
1.4 Устройство и работа	12
1.5 Комплекты	15
1.5.1 Комплект принадлежностей	15
1.5.2 Комплект обслуживания	16
1.5.3 Комплект принадлежностей для автоматической подачи воды	19
1.5.4 Комплект инструмента	19
1.6 Маркировка	20
1.7 Упаковка	21
2 Использование по назначению	22
2.1 Эксплуатационные ограничения	22
2.2 Подготовка эндоскопа к применению	22
2.2.1 Распаковка эндоскопа	22
2.2.2 Проверка функционирования эндоскопа перед первым применением	22
2.2.3 Проверка функционирования эндоскопа перед каждым применением	22
2.2.3.1 Проверка рабочей части и механизма управления эндоскопа	24
2.2.3.2 Проверка эндоскопа на герметичность	24
2.2.3.3 Проверка функционирования системы подачи воды и воздуха	25
2.2.3.4 Проверка работы системы аспирации	26

Ю-33.44.048 РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Ахлебинина	<i>[Подпись]</i>	11.2008
Пров.		Дмитриев	<i>[Подпись]</i>	11.2008
Н. контр.		Малюхов	<i>[Подпись]</i>	13.11.2018
Утв.		Ёлкин	<i>[Подпись]</i>	11.2018

Колоноскоп биопсийный
с волоконной оптикой герметичный
КБ-ВО-Г-20(13,6) ЛОМО
с длиной рабочей части 1450 мм
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
A	2	52 50

Копировал

Формат А4

2.2.3.5 Проверка функционирования эндоскопического инструмента и	26
инструментального канала	26
2.2.3.5	26
2.2.3.6 Проверка функционирования осветителя осветительной и опти-	26
ческой системы эндоскопа	27
2.3 Применение эндоскопа	28
2.4 Действия в нестандартных ситуациях	29
2.5 Примеры не рекомендованного обращения с эндоскопом	30
3 Обслуживание	31
3.1 Проверка эндоскопа на герметичность	31
3.2 Обработка эндоскопа	31
3.3 Уход за клапанами и замена колец	31
3.4 Рекомендации по устранению неисправностей	32
4 Хранение	36
5 Транспортирование	37
6 Утилизация	38
7 Гарантии изготовителя	39
8 Свидетельство о приемке	40
9 Свидетельство о консервации	41
10 Свидетельство об упаковывании	42
11 Ремонт	43
Приложение А Анализ и управление рисками от применения	
эндоскопа	45
Приложение Б Перечень применяемых национальных стандартов,	
указанных в РЭ	48
Приложение В Перечень материалов, контактирующих с организмом	51
человека	51

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Ю-33.44.048 РЭ	Лист
						3

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для изучения принципа действия, конструкции и правил эксплуатации колоноскопа биопсийного с волоконной оптикой герметичного КБ-ВО-Г-20(13,6) ЛОМО Ю-33.044.048 с диаметром рабочей части 13,6 мм и длиной рабочей части 1450 мм (далее – эндоскоп).

Использовать эндоскоп только по прямому назначению.

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

Перед тем как приступить к работе с эндоскопом, внимательно ознакомиться с настоящим РЭ, содержащим всю необходимую информацию по использованию эндоскопа и его обслуживанию, а также с РЭ оборудования, которое предполагается использовать с данным эндоскопом во время обследования пациента.

Анализ и управление рисками от применения эндоскопа приведены в приложении А.

В РЭ описывается порядок подготовки и проверки эндоскопа перед применением, но не содержится детального описания техники эндоскопии, так как РЭ не предназначено для обучения начинающих эндоскопистов.

Необходимо строго соблюдать правила подготовки эндоскопа к работе, обработки, техники безопасности и использования его в составе эндоскопического оборудования.

Правильная эксплуатация эндоскопа является обязательным условием его надёжной работы и поможет уберечь эндоскоп от поломок.

Информация, важная для безопасности применения эндоскопа, отмечена в РЭ треугольником с восклицательным знаком . Этой информации следует уделять особое внимание.

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист
						4
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Если у Вас возникли вопросы, касающиеся технического обслуживания или использования эндоскопа, обращайтесь к представителю фирмы АО «ЛОМО», 194044, Санкт-Петербург, Чугунная ул., д.20, тел.(812)292-5242; факс (812)542-1839; www.lomo.ru; E-mail: lomo@lomo.sp.ru.

После получения эндоскопа необходимо проверить наличие каждой принадлежности из комплекта поставки (подраздел 1.3 «Комплектность»).

В подразделе 1.4 «Устройство и работа» приведены наименование и функции каждой принадлежности эндоскопа.

Эндоскоп и принадлежности следует вынуть из чемодана и хранить, как описано в разделе 4 «Хранение». Не рекомендуется пользоваться чемоданом для хранения эндоскопа, необходимо использовать его только для транспортирования.

Перед тем как приступить к работе с эндоскопом, необходимо внимательно ознакомиться с содержанием настоящего РЭ, содержащим всю необходимую информацию по безопасному и эффективному использованию эндоскопа и его обслуживанию, а также РЭ оборудования, которое используется с данным эндоскопом во время обследования пациента.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ЛЮБЫМ, В ТОМ ЧИСЛЕ И ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, ЭНДОСКОП ДОЛЖЕН БЫТЬ ОБРАБОТАН В СООТВЕТСТВИИ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ, ИЗЛОЖЕННЫМИ В «ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ ГИБКИХ МЕДИЦИНСКИХ ЭНДОСКОПОВ» ИКШЮ.940109.001 ИС.

Настоящее РЭ и эксплуатационную документацию всего оборудования, работающего совместно с данным эндоскопом, необходимо хранить в легкодоступном месте.



С эндоскопом может применяться эндоскопический инструмент, предназначенный для канала 3,7 мм.

15	Зам.	14.07.00299-2019	16.07.19
Изм	Лист	№ докум.	Подп.

Ю-33.44.048 РЭ

Лист

5

Копировал

Формат А4

 Меры предосторожности

При работе с эндоскопом необходимо строго соблюдать приведенные ниже меры предосторожности, изложенные в данном РЭ и в ИКШЮ.940109.001 ИС.

Противопоказания для применения эндоскопа отсутствуют, за исключением случаев больных в терминальном состоянии, которым следует проводить реанимационные мероприятия. В таких случаях риск выполнения диагностических процедур превышает их диагностическую или лечебную значимость.

Возможное побочное явление во время исследования – чувство инородного тела, которое должно пройти после исследования.

ВНИМАНИЕ! НЕЛЬЗЯ ВВОДИТЬ ИЛИ ИЗВЛЕКАТЬ РАБОЧУЮ ЧАСТЬ ЭНДОСКОПА ПРИ ЗАФИКСИРОВАННЫХ РУКОЯТКАХ УПРАВЛЕНИЯ ДИСТАЛЬНЫМ КОНЦОМ. ТАКИЕ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ НАНЕСТИ ТРАВМУ ПАЦИЕНТУ.

ПОСЛЕ КАЖДОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЭНДОСКОПА НЕОБХОДИМО СРАЗУ ЖЕ ПРОВЕСТИ ЕГО ОБРАБОТКУ И ЗАТЕМ ХРАНИТЬ В СООТВЕТСТВИИ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ, ИЗЛОЖЕННЫМИ В ИКШЮ.940109.001 ИС.

Неправильная и/или неполная обработка или неправильное хранение могут привести к увеличению риска перекрестного инфицирования пациентов.

Если при введении эндоскопа или при работе затруднен поворот рукояток управления – применение данного эндоскопа не допускается.

 Во избежание ослепления нельзя направлять в глаза торец дистального конца эндоскопа, подключенного к работающему осветителю.

Не подвергать ударам рабочую часть эндоскопа, в особенности поверхности линзы объектива на дистальном конце. Это может привести к искажению эндоскопического изображения.

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		6

Не подвергать изгибаемую часть скручиванию или чрезмерному изгибанию руками. Это может привести к повреждению эндоскопа.

Нельзя производить резкое сгибание рабочей части эндоскопа при использовании рукояток управления.

Во избежание ожога нельзя притрагиваться к волоконному коллектору сразу после извлечения соединителя из осветителя. Корпус волоконного коллектора нагревается до высокой температуры и может вызвать ожог у оператора и/или пациента.

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

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

ИЗМ. И ДАТА

5102 80.01.2019 08/1/2019

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист
16	Зам	18-017.00552-2019	С.С.С.С.	7.08.19		7
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Эндоскоп предназначен для осмотра всех отделов толстой кишки, взятие биопсии под визуальным контролем для цитологического и гистологического исследований, проведения хирургических вмешательств с применением эндоскопического и электрохирургического инструмента, введения лекарственных растворов.

Область применения – эндоскопические отделения клиник, больниц и поликлиник.

В зависимости от возможных последствий отказа в процессе эксплуатации эндоскоп относится к классу В по ГОСТ Р 50444.

Перечень применяемых национальных стандартов, указанных в РЭ, приведен в приложении Б.

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

Эндоскоп предназначается для работы в условиях УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, рабочая (вводимая) часть эндоскопа – для работы в условиях У6 по ГОСТ Р 50444.

Эндоскоп является безопасным медицинским изделием, разработан и изготовлен в соответствии с требованиями ГОСТ 23496, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р 53469, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-4, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-12, ГОСТ ISO 10993-13, ГОСТ ISO 10993-15, ГОСТ ISO 10993-18.

По степени потенциального риска применения эндоскоп относится к классу 2а в соответствии с ГОСТ 31508.

15	Зав.	Ю-0.17.00299-2019	16.05.19	Ю-33.44.048 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	8

~~По степени защиты от поражения электрическим током эндоскоп с осветителем относится к изделиям класса I с рабочей частью типа BF по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.~~

16

⚠ При применении эндоскопа с электрохирургическим инструментом рекомендуется использовать высокочастотный аппарат универсального применения с возможностью плавного регулирования выходной мощности в широких пределах. Максимальная выходная высокочастотная мощность аппарата при эндоскопических исследованиях не должна превышать 100 Вт.

Эндоскопическая аппаратура, используемая для работы совместно с эндоскопом, должна соответствовать требованиям ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-1-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-2, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18, ГОСТ Р 51318.11.

Рекомендуется подключать эндоскопическое оборудование к электрической сети через устройства бесперебойного электропитания.

1.2 Технические характеристики

Диаметр рабочей части (тубуса), мм	13,6
Длина рабочей части, мм	1450
Общая длина эндоскопа, мм	1780
Угол направления наблюдения, ...°	0
Угловое поле в пространстве предметов, ...°	100
Диапазон рабочих расстояний, мм.	от 3 до 100
Диаметр канала для инструмента, мм	3,7
Минимальное видимое расстояние инструмента от дистального конца в поле зрения эндоскопа, мм	5
Угол изгиба дистального конца, ...° :	
– вверх	180
– вниз	180
– влево	160
– вправо	160
Масса эндоскопа (без комплекта принадлежностей), кг.	1,6

15	Зам.	10.01.2019	16.05.19	Ю-33.44.048 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	9

Копировал

Формат А4

Примечание – В технических характеристиках указаны номинальные значения.

Подача света в исследуемую полость производится через эндоскоп от осветителя (в комплект не входит). Рекомендуемые типы осветителя:

- осветитель эндоскопический ОЭКГМ-«АКСИ» тип 15;
- осветитель эндоскопический ОЭКГМ-«АКСИ» тип 11;
- блок осветительный БО-СВ.

Разрешается применять другой тип осветителя с источником света – галогенной лампой мощностью не более 150 Вт, металлогалогидной – мощностью не более 35 Вт, ксеноновой – мощностью не более 180 Вт при соблюдении присоединительных параметров. Избыточное давление воздуха, создаваемое помпой осветителя, ²³~~30~~ – 50 кПа (^{0,23-0,50}~~0,3-0,5~~ кгс/см²). (18)

⚠ Прежде чем применять другой тип осветителя, рекомендуется обратиться в АО «ЛОМО» для консультации о возможности применения этого осветителя.

1.2.1 Средний срок службы эндоскопа 5 лет.

1.3 Комплектность

1.3.1 Комплектность указана в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Количество	Заводской номер
Ю-33.44.048	Колоноскоп биопсийный с волоконной оптикой герметичный КБ-ВО-Г-20(13,6) ЛОМО с длиной рабочей части 1450 мм	1	(18)
Ю-41.94.362	Комплект принадлежностей:	1	
ИКШЮ.301261.007	– крышка	1	
Ю-42.97.469	– шланг	1	
Ю-45.66.749	колпачок (на дистальный конец)	3	(15)
Ю-73.55.116	– наглазник	1	
Ю-74.77.433	– клапан (для ввода инструмента)	10	
Ю-78.72.466	– заглушка (на окуляр)	1	
ТУ 25-1926.005-89	шприц однократного применения типа «Луер» объемом 20 см³, трёхдетальный, исполнение Б	4	(15)
Ю-41.94.360	Комплект обслуживания:	1	
ИКШЮ.406511.001	– течеискатель с индикатором	1	

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Ю-33.44.048 РЭ	Лист
						10

Обозначение	Наименование	Количество	Заводской номер
Ю-45.90.313	– течеискатель	1	
Ю-46.71.207	– шток	1	
ИКШЮ.942719.001	– устройство заполнения каналов УЗК	1	
ТУ9437-046-27507632-2009 ЗАО «Аксиома-Сервис» РУ № ФСР 2009/06302	– щётка для очистки инструментального канала к жёстким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 250 мм	1	
ТУ9437-046-27507632-2009 ЗАО «Аксиома-Сервис» РУ № ФСР 2009/06302	– щётка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 1800 мм	2	
ИКШЮ.305659.013	– комплект штуцеров:	1	
ИКШЮ.302634.001	1) штуцер (на клапан вода-воздух и отсоса)	2	
ИКШЮ.302634.002	2) штуцер (на инструментальный канал)	1	
ИКШЮ.305659.014	– комплект адаптеров:	1	
ИКШЮ.302648.001	1) адаптер (на клапаны вода-воздух и отсоса)	1	
ИКШЮ.302648.002	2) адаптер (для проверки герметичности)	1	
ИКШЮ.305432.001	– памятка	1	
Ю-41.83.828	Комплект принадлежностей для автоматической подачи воды:	1	
Ю-45.96.219	– банка со шлангом	1	
Ю-76.01.731	– кольцо (для банки со шлангом)	2	
Ю-78.74.512	– кольцо (для клапана вода-воздух)	10	
Ю-33.44.048 РЭ	Руководство по эксплуатации	1	
ИКШЮ.940109.001 ИС	Инструкция по обработке гибких медицинских эндоскопов	1	
Ю-42.58.240	Упаковка	1	
Ю-42.56.642	Упаковка	1	
Ю-42.83.136-01	Упаковка № 1/1	1	

15	Зам.	Ю-017.00299-2019	16.05.19
Изм	Лист	№ докум.	Подп. Дата

Ю-33.44.048 РЭ

Лист

11

Допускается включать в комплект эндоскопа покупные изделия, разрешённые к применению МЗСР РФ и обладающие теми же характеристиками, но поставляемые по другим нормативным документам.

Информация о назначении комплектов принадлежностей, обслуживания, инструмента, адаптеров, штуцеров и комплекта принадлежностей для автоматической подачи воды содержится в подразделе 1.5 «Комплекты».

1.4 Устройство и работа

Общий вид эндоскопа показан на рисунке 1.

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

- рабочая часть 6 состоящую из управляемого гибкого дистального конца 9 и неуправляемого гибкого тубуса 1;
- проксимальная часть 21;
- шланг 2 для подсоединения к осветителю.

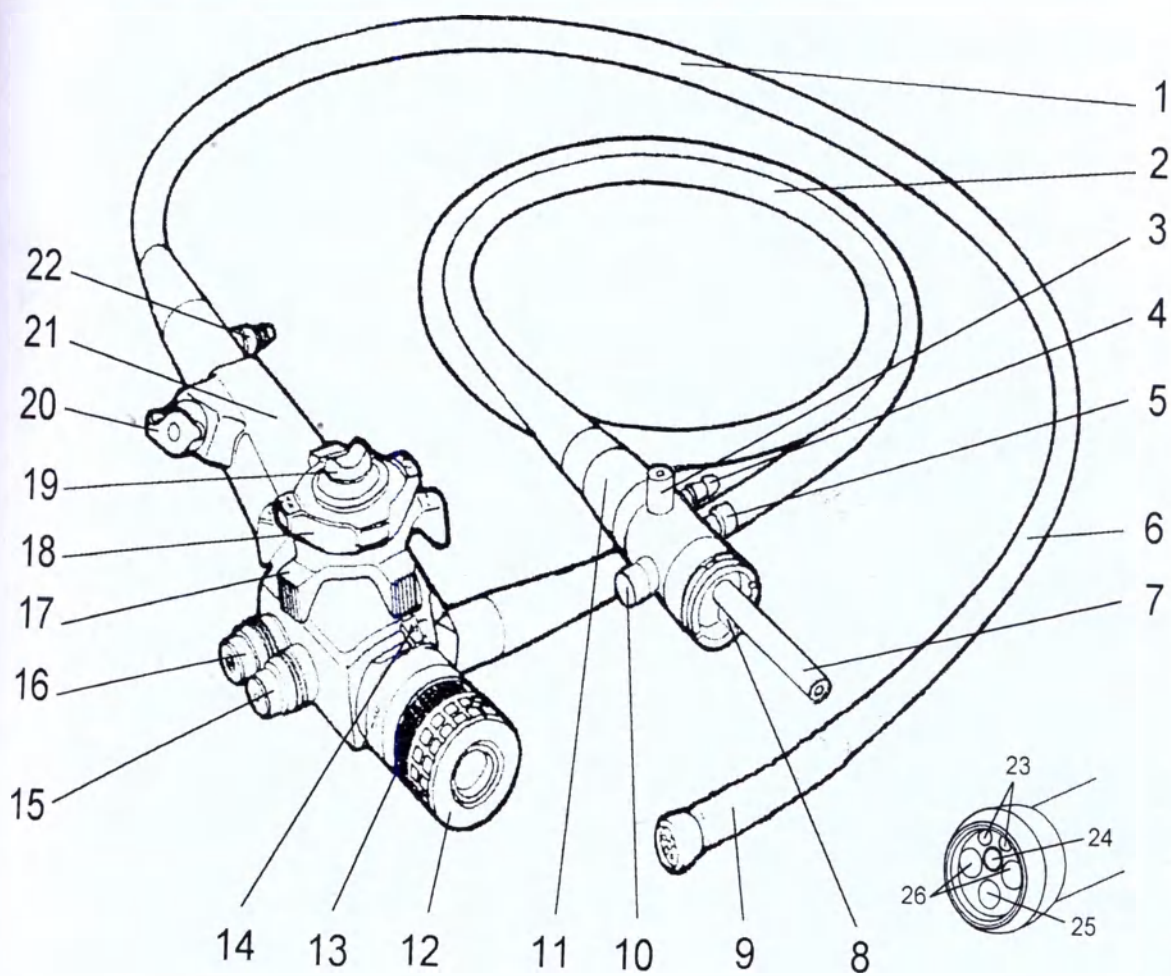
В торцевой части дистального конца 9 расположены фронтальная линза объектива 24, осветительные линзы 26, выходное отверстие инструментального канала 25, оmyватели 23.

С помощью соединителя 11 шланг 2 эндоскопа подсоединяется к гнезду осветителя (в комплект эндоскопа не входит). При этом свет от источника света по волоконному коллектору 7, проходящему в шланге 2 и далее в проксимальной и вводимой частях эндоскопа, передается в обследуемую полость через две осветительные линзы 26.

Изображение обследуемого объекта, создаваемое объективом с фронтальной линзой 24, передается по гибкому волоконно-оптическому жгуту к окуляру 12, через который рассматривается с увеличением.

Диапазон вращения диоптрийного кольца окуляра 13 позволяет работать с эндоскопом людям с аметропией в диапазоне от минус 5 до 5 диоптрий.

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		12



1 – гибкий тубус; 2 – шланг; 3 – клапан течеискателя; 4 – штуцер для подсоединения отсасывателя; 5 – разъем для подсоединения защитного кабеля; 6 – рабочая часть; 7 – волоконный коллектор; 8 – канал; 9 – дистальный конец; 10 – штуцер для подсоединения банки со шлангом; 11 – соединитель; 12 – окуляр; 13 – диоптрийное кольцо окуляра; 14 – рукоятка фиксации изгиба вверх-вниз; 15 – клапан отсоса; 16 – клапан подачи воды и воздуха; 17 – рукоятка управления вверх-вниз; 18 – рукоятка управления вправо-влево; 19 – клавиша фиксации изгиба вправо-влево; 20 – клапан для ввода инструмента; 21 – проксимальная часть; 22 – штуцер; 23 – омыватели; 24 – фронтальная линза объектива; 25 – выходное отверстие инструментального канала; 26 – осветительные линзы

Рисунок 1 – Эндоскоп

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Ю-33.44.048 РЭ	Лист
						13

Копировал

Формат А4

Отклонение дистального конца 9 производится с помощью рукояток 17 и 18 на необходимые для обследования углы в двух взаимно перпендикулярных направлениях (вверх-вниз и вправо-влево). При повороте рукоятки вверх-вниз 17 в направлении стрелок « Δ U» (Up) или « Δ D» (Down), нанесённых на рукоятке, дистальный конец отклоняется соответственно вверх или вниз. При повороте рукоятки вправо-влево 18 в направлении стрелок « Δ R» (Right) или « Δ L» (Left), нанесённых на рукоятке, дистальный конец отклоняется соответственно вправо или влево.

Дистальный конец 9 может быть зафиксирован в любом из необходимых для наблюдения положений при помощи рукоятки фиксации изгиба вверх-вниз 14 и клавиши фиксации изгиба вправо-влево 19.

Фиксация дистального конца в изогнутом положении в направлении вверх или вниз осуществляется при повороте до упора рукоятки фиксации изгиба вверх-вниз 14 против направления стрелки «FD» (Free), нанесённой на рукоятке фиксации 14. Для освобождения дистального конца от фиксации необходимо повернуть рукоятку фиксации вверх-вниз 14 по стрелке «FD», вернув в исходное положение.

Для фиксации дистального конца в изогнутом положении в направлении вправо или влево необходимо нажать до упора на один из краев клавиши фиксации изгиба вправо-влево 19, а для освобождения – следует нажать на противоположный, приподнятый край клавиши до возвращения ее в среднее положение.

На гибком тубусе 1 имеется шкала с оцифровкой, нанесенной через каждые 10 см, начиная с отметки «20» от торца дистального конца 9. По шкале контролируется глубина введения рабочей части эндоскопа в исследуемую полость.

Выходное отверстие инструментального канала 25 предназначено для введения биопсийных щипцов 1 (рисунок 5) или другого гибкого медицинского инструмента в исследуемую полость, а также для отсасывания содержимого полости.

					ИО-33.44.048 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		14

Копировал

Формат А4

Гибкий медицинский инструмент вводится в инструментальный канал через клапан для ввода инструмента 20 (рисунок 1).

Для отсасывания содержимого исследуемой полости, осуществляемого через выходное отверстие инструментального канала, к штуцеру для подсоединения отсасывателя 4 необходимо подсоединить шланг хирургического отсасывателя (в комплект эндоскопа не входит) и нажать клапан отсоса 15.

 Разъем 5 предназначен для подсоединения защитного кабеля (в комплект эндоскопа не входит) при работе с электрохирургическим инструментом.

Подача воды в обследуемую полость и очистка фронтальной линзы объектива 24 осуществляется с помощью помпы осветителя из банки со шлангом 1 (рисунок 4) через один из омывателей 23 (рисунок 1) при нажатой кнопке клапана подачи воды и воздуха 16.

При этом шланг банки со шлангом 1 (рисунок 4) должен быть вставлен в штуцер для подсоединения банки со шлангом 10 (рисунок 1), а кнопка клапана подачи воды и воздуха 16 должна быть нажата до упора.

По каналу 8, также проходящему в шланге 2 и далее в проксимальной и рабочей частях эндоскопа, осуществляется подача воздуха от осветителя через второй омыватель 23 в обследуемую полость для осушки фронтальной линзы объектива 24 при плотно закрытом пальцем отверстию в клапане подачи воды и воздуха 16 (кнопку клапана не нажимать).

На клапане подачи воды и воздуха 16 и клапане отсоса 15 имеются кольцевые канавки синего и красного цвета.

1.5 Комплекты

1.5.1 Комплект принадлежностей

Состав комплекта принадлежностей эндоскопа показан на рисунке 2.

Наглазник 1 (рисунок 2) устанавливается на окуляр 12 (рисунок 1) эндоскопа для удобства наблюдения при исследовании.

 Установка наглазника является обязательным условием при работе с электрохирургическим инструментом.

Ю-33.44.048 РЭ					Лист
					15
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

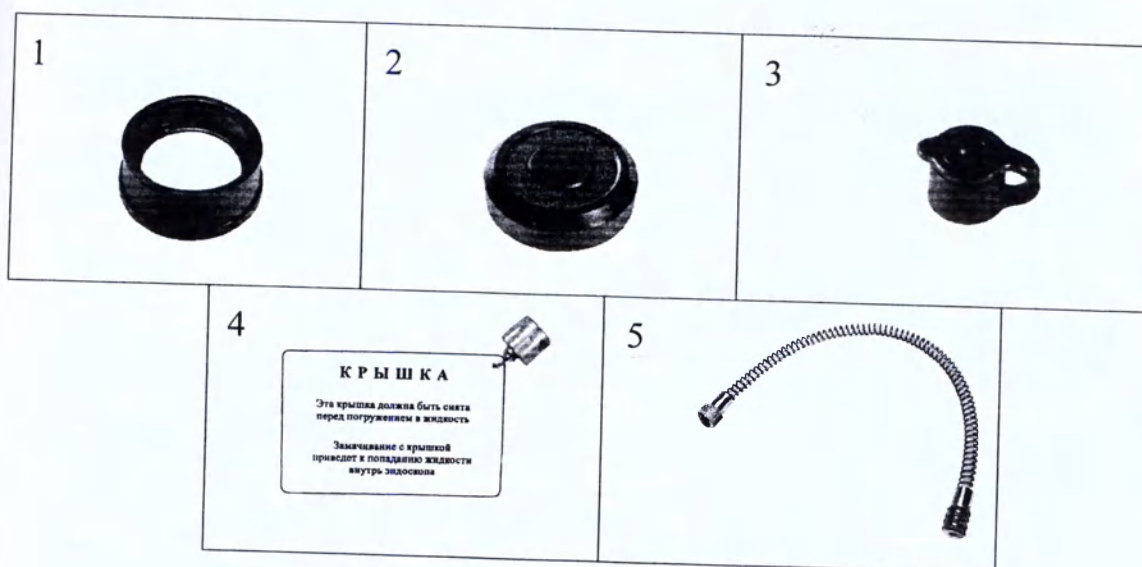
Копировал

Формат А4

Заглушка на окуляр 2 (рисунок 2) надевается на окуляр 12 (рисунок 1), а крышка 4 (рисунок 2) – на клапан течеискателя 3 (рисунок 1) при хранении и транспортировании эндоскопа.

Клапан для ввода инструмента 3 (рисунок 2) является запасным для замены изношенного клапана для ввода инструмента 20 (рисунок 1).

Шланг 5 (рисунок 2) предназначен для струйной подачи воды от шприца (в комплект эндоскопа не входит), присоединять к штуцеру 22 (рисунок 1).



1 – наглазник; 2 – заглушка на окуляр; 3 – клапан для ввода инструмента; 4 – крышка; 5 – шланг

Рисунок 2 – Комплект принадлежностей

1.5.2 Комплект обслуживания

Состав комплекта обслуживания эндоскопа показан на рисунке 3.

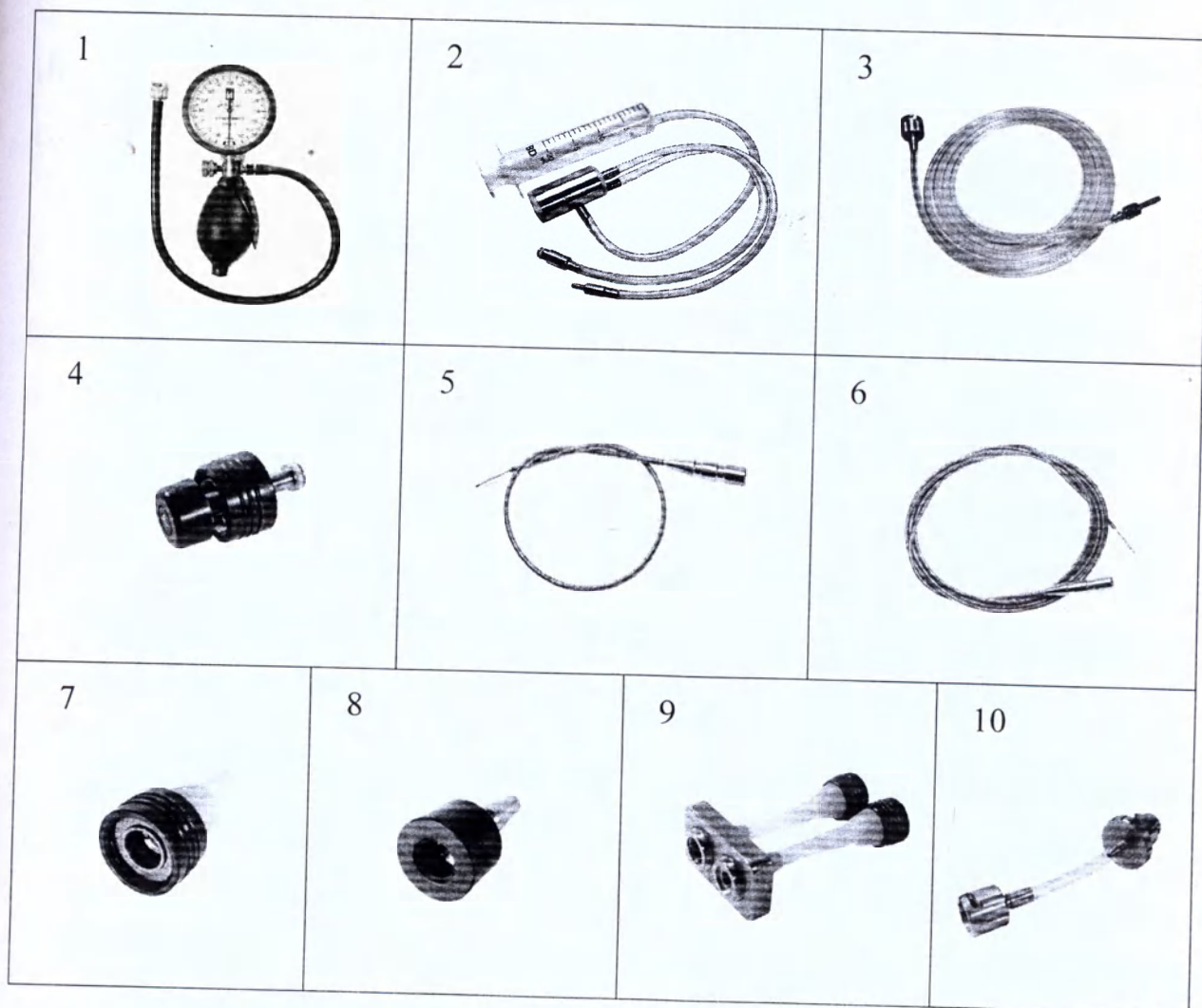
Течеискатель с индикатором 1 (рисунок 3) предназначен для проверки эндоскопа на герметичность перед погружением в воду.

15	Зам.	10.01.17.00.299-2019		16.02.19	Ю-33.44.048 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		16

Копировал

Формат А4

Устройство заполнения каналов УЗК 2 предназначено для заполнения каналов вода-воздух, отсоса и инструментального канала моющими и дезинфицирующими растворами и водой при обработке после использования эндоскопа.



1 – течеискатель с индикатором; 2 – устройство заполнения каналов УЗК; 3 – течеискатель; 4 – шток; 5, 6, – щётки; 7, 8 – штуцеры; 9, 10 – адаптеры

Рисунок 3 – Комплект обслуживания

Течеискатель 3 подсоединяется к клапану течеискателя 3 (рисунок 1) при проверке эндоскопа на герметичность с помощью осветителя.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Ю-33.44.048 РЭ

Лист

17

Шток 4 (рисунок 3) предназначен для обеспечения промывки и сушки канала вода-воздух.

ВНИМАНИЕ! ШТОК НЕЛЬЗЯ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ ЭНДСКОПИЧЕСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ ПАЦИЕНТОВ. В ПРОТИВНОМ СЛУЧАЕ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕКОНТРОЛИРУЕМОЙ ИНСУФФЛЯЦИИ ВОЗДУХА И МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ТРАВМЫ ПАЦИЕНТА.

для очистки инструментального канала к жёстким эндоскопам

Щётка 5^V длиной 250 мм предназначена для очистки системы отсоса (диаметр канала 3,7 мм), проходящей в проксимальной части, через боковое отверстие в корпусе клапана отсоса при снятом клапане отсоса 15 (рисунок 1).

для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам

Щётка 6^V (рисунок 3) предназначена для очистки системы отсоса (диаметр канала 3,7 мм), проходящей в шланге 2 (рисунок 1), через штуцер для подсоединения отсасывателя 4 или через торцевое отверстие в корпусе клапана отсоса в проксимальной части 21 при снятом клапане отсоса 15 и для очистки инструментального канала при снятом клапане для ввода инструмента 20.

Штуцер 7 (рисунок 3) устанавливается на входные отверстия корпуса клапана воды-воздуха и корпуса клапана отсоса. Штуцер 8 устанавливается на входное отверстие инструментального канала и присоединяется к соответствующим каналам автоматической моечной машины для обработки эндоскопа. Применение штуцеров более подробно описано в ИКШЮ.940109.001 ИС.

Адаптер 9 предназначен для соединения входных отверстий корпусов клапанов вода-воздух и отсоса эндоскопа с коннектором репроцессора для промывания соответствующих каналов.

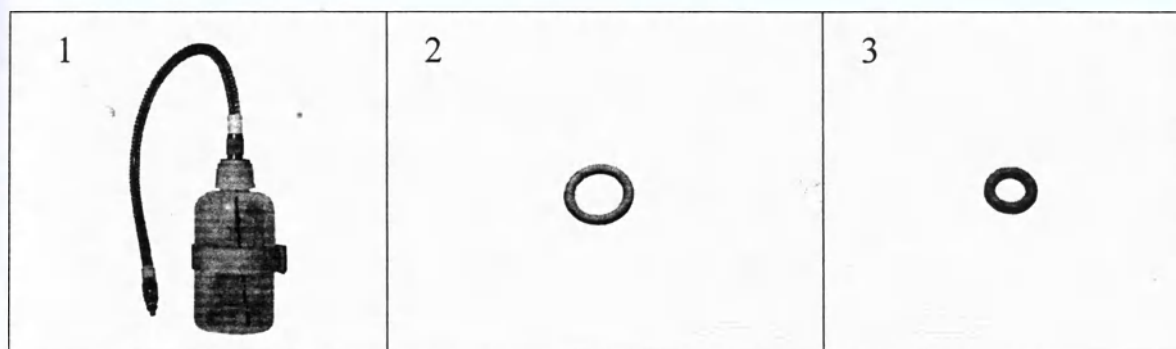
Адаптер 10 предназначен для соединения клапана течеискателя 3 (рисунок 1) эндоскопа с коннектором течеискателя репроцессора. Применение адаптера более подробно описано в ИКШЮ.940109.001 ИС.

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		18

Памятка, входящая в комплект обслуживания, предназначена для медицинских сестер, обращает внимание на необходимость тщательного ознакомления медсестер с инструкцией по обработке гибких медицинских эндоскопов.

1.5.3 Комплект принадлежностей для автоматической подачи воды

Состав комплекта принадлежностей для автоматической подачи воды показан на рисунке 4.



1 – банка со шлангом; 2 – кольцо для банки со шлангом; 3 – кольцо для клапана вода-воздух

Рисунок 4 – Комплект принадлежностей для автоматической подачи воды

Банка со шлангом 1 (рисунок 4) предназначена для подачи воды для очистки фронтальной линзы объектива и в обследуемую полость.

Кольцо для банки со шлангом 2 является запасным для замены изношенного кольца на шланге банки со шлангом 1.

Кольцо для клапана вода-воздух 3 является запасным для замены изношенного кольца на клапане подачи воды и воздуха 16 (рисунок 1) и штоке 4 (рисунок 3).

Изм. № 15
Лист 3
№ докум. Ю-33.44.048 РЭ
Подп. 16.05.19
Дата 10.07.2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
15	3	Ю-33.44.048 РЭ	16.05.19	10.07.2019

Ю-33.44.048 РЭ

Лист

19

Копировал

Формат А4

1.6 Маркировка

1.6.1 На проксимальной части эндоскопа нанесены: код эндоскопа, диаметр рабочей части, товарный знак производителя , заводской номер, две первые цифры которого обозначают две последние цифры года изготовления эндоскопа.

1.6.2 Маркировка покупных комплектующих выполнена в соответствии с их документацией.

1.6.3 Значение символов, изображенных на упаковке:



– товарный знак предприятия – изготовителя (АО «ЛОМО»);



– дата изготовления;



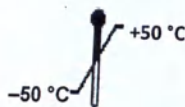
– наименование и адрес предприятия–изготовителя (АО «ЛОМО»);



– смотреть руководство по эксплуатации;



– серийный номер;



– температурный диапазон транспортирования;



– беречь от влаги (необходимость защиты груза от воздействия влаги);



– верх;

17	Зам.	Ю-33.44.048 РЭ	34.10.19
Изм	Лист	№ докум.	Подп. Дата

Ю-33.44.048 РЭ

Лист

20



– хрупкость груза. Осторожное обращение с грузом;

– максимальное количество одинаковых грузов (не более 2).

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка эндоскопа состоит из картонной коробки с уложенным в нее чемоданом. Ложемент чемодана имеет гнёзда, соответствующие конфигурации эндоскопа, комплектов принадлежностей, обслуживания, инструмента и комплекта принадлежностей для автоматической подачи воды.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД УКЛАДКОЙ В ЧЕМОДАН ЭНДОСКОП ДОЛЖЕН БЫТЬ ТЩАТЕЛЬНО ПРОДЕЗИНФИЦИРОВАН И ПРОСУШЕН.

1.7.2 Перед укладкой эндоскопа в чемодан необходимо:

– освободить дистальный конец 9 (рисунок 1) от фиксации с помощью рукоятки фиксации изгиба вверх-вниз 14 и клавиши фиксации изгиба вправо-влево 19;

– надеть заглушку на окуляр 2 (рисунок 2) на окуляр 12 (рисунок 1), крышку 5 (рисунок 2) – на клапан течееискателя 3 (рисунок 1).

Подготовленный таким образом эндоскоп уложить в ложемент чемодана.

1.7.3 Укладку эндоскопа в чемодан необходимо производить в следующей последовательности:

– проксимальную часть 21 эндоскопа поместить в гнездо ложемента соответствующей конфигурации, уложить по обводящему контуру гнезда шланг 2 на дно ложемента, а соединитель 11 – в гнездо, повторяющее габаритные контуры соединителя;

– уложить гибкий тубус 1 в обводящий контур гнезда ложемента с выпрямленным и освобождённым от фиксации дистальным концом.

Укладку эндоскопа в ложемент чемодана следует производить без применения усилий.

1.7.4 Чемодан не предназначен для хранения эндоскопа в период эксплуатации, а используется только для транспортирования, например, из одного медицинского учреждения в другое или для отправки в сервисный центр.

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист 21
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

⚠ Не допускать ударов дистального конца эндоскопа о твердые предметы, а также не изгибать дистальный конец руками.

2.2 Подготовка эндоскопа к применению

2.2.1 Распаковка эндоскопа

Вскрыть транспортную упаковку, сохраняя возможность, при необходимости, её повторного использования.

Вынуть из транспортной упаковки чемодан с эндоскопом.

Вынуть из чемодана эндоскоп, удалить бумагу и полиэтилен и проверить состав поставки в соответствии с подразделом 1.3 «Комплектность» настоящего РЭ.

2.2.2 Проверка функционирования эндоскопа перед первым применением

Проверка перед первым применением предназначена для установления работоспособности всех составных частей эндоскопа и состоит из проверок, указанных в п. 2.2.3 настоящего РЭ, и последующей обработки эндоскопа в соответствии с ИКШЮ.940109.001 ИС.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОВЕРКИ НЕОБХОДИМО ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ С НАСТОЯЩИМ РЭ.

2.2.3 Проверка функционирования эндоскопа перед каждым применением

Перед каждым исследованием или операцией эндоскоп стоит проверить на готовность к применению.

Помимо проверки перед началом каждой процедуры, должна периодически проводиться плановая проверка.

Проверку другого оборудования, используемого совместно с эндоскопом, проводить, как указано в соответствующем РЭ.

Ю-33.44.048 РЭ					Лист
					22
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Рекомендуемый перечень проверок эндоскопа и последовательность их проведения:

- проверка рабочей части и механизма управления;
- проверка на герметичность;
- проверка функционирования системы подачи воды и воздуха;
- проверка работы системы аспирации;
- ~~– проверки функционирования эндоскопического инструмента и инструментального канала;~~
- проверка функционирования осветителя, осветительной и оптической систем.



При проверке эндоскопа и работе с ним необходимо помнить следующее:

- нельзя допускать возможность ударов дистального конца о твердые предметы, так как это может вывести из строя оптические элементы эндоскопа;
- запрещается резко изгибать гибкий тубус, а также допускать его изгиб радиусом менее 70 мм, что может привести к повреждению волоконно-оптического жгута;
- нельзя изгибать дистальный конец руками – это может привести к серьезным повреждениям.

При выявлении во время проверки эндоскопа каких-либо неисправностей, эндоскоп не следует применять. Необходимо попытаться установить причину и устранить, используя информацию, изложенную в подразделе 3.4 «Рекомендации по устранению неисправностей».

Если после выполнения рекомендаций подраздела 3.4 неисправность самостоятельно устранить не удаётся, необходимо обратиться в сервисный центр по обслуживанию эндоскопов или на предприятие-изготовитель.

П р и м е ч а н и е – Применение эндоскопа при наличии неисправностей может повлиять на уровень безопасности пациента или пользователя и/или привести к более серьёзному повреждению используемого оборудования.

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		23

2.2.3.1 Проверка рабочей части и механизма управления

Перед каждым применением эндоскоп следует проверять на готовность к применению следующим образом:

– внимательно осмотреть гибкий тубус 1 (рисунок 1) и дистальный конец 9, провести кончиками пальцев по всей поверхности и убедиться в отсутствии каких-либо вмятин, шероховатостей, ОСТРЫХ КРОМОК, вздутий или других дефектов поверхностей, не свойственных эндоскопу в исправном состоянии;

– поочередно управляя рукоятками 17 и 18, медленно (не более 60 °/с) изгибать дистальный конец в двух направлениях до предельно возможного угла и обратно.

Убедиться, что изгибаемая часть дистального конца работает плавно и дистальный конец приходит в первоначальное (выпрямленное) состояние.

 Рукоятками управления поворотом дистального конца всегда необходимо работать плавно и медленно.

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

Поработать с механизмом фиксации дистального конца и убедиться, что изогнутый дистальный конец фиксируется с помощью рукоятки фиксации изгиба вверх-вниз 14 и клавиши фиксации изгиба вправо-влево 19. Убедиться также, что рукоятки управления изгибом дистального конца (рукоятка управления вверх-вниз 17 и рукоятка управления вправо-влево 18) вращаются свободно после снятия блокировки.

2.2.3.2 Проверка на герметичность

Проверку эндоскопа на герметичность необходимо производить в соответствии с указаниями, изложенными в ИКШЮ.940109.001 ИС.

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		24

2.2.3.3 Проверка функционирования системы подачи воды и воздуха

Включить помпу осветителя.

Банку со шлангом 1 (рисунок 4) наполнить дистиллированной водой не более чем на две трети объема, иначе подача воды не будет активной, установить на кронштейн осветителя и вставить шланг банки 1 в штуцер для подсоединения банки со шлангом 10 (рисунок 1) соединителя 11.

П р и м е ч а н и е – Вылить воду из банки и тщательно просушить её в конце рабочего дня.

Закрыть плотно пальцем отверстие в клапане подачи воды и воздуха 16, не нажимая клапан, и убедиться, при помощи осязания, поднеся дистальный конец торцом к щеке, что воздух выходит из омывателя.

При визуальной проверке выхода воздуха из омывателя следует погрузить дистальный конец 9 эндоскопа в сосуд с водой на глубину примерно 5 см, закрыть плотно пальцем отверстие в клапане подачи воды и воздуха 16, не нажимая на клапан, и убедиться, что пузырьки воздуха активно выходят из омывателя. Вынуть дистальный конец из воды и протереть неворсистой тканью.

Если пузырьки воздуха выходят из омывателя медленно, необходимо прочистить щель омывателя или установить режим работы помпы осветителя с повышенной производительностью. Затем вынуть клапан, вытягивая его вверх из корпуса, промыть сначала в мыльном растворе, затем в воде, после чего установить его в корпус.

П р и м е ч а н и е – После установки клапана на штатное место, движение клапана может быть слегка затруднено. После подачи воды, движение клапана становится плавным.

 Обращаться с клапаном следует осторожно, чтобы не повредить резиновые кольца клапана.

Закрыть пальцем отверстие в клапане подачи воды и воздуха 16, нажать на него до упора и убедиться, что вода из щели омывателя подается на фронтальную линзу объектива 24.

Ю-33.44.048 РЭ					Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	25

Копировал

Формат А4

П р и м е ч а н и е – При первом нажатии пройдет несколько секунд, прежде чем вода будет вытекать из щели омывателя.

Во избежание засорения щели омывателя следует пользоваться только дистиллированной или отфильтрованной водой.

2.2.3.4 Проверка работы системы аспирации

Подготовить хирургический отсасыватель к работе в соответствии с РЭ хирургического отсасывателя.

Подсоединить эндоскоп к хирургическому отсасывателю, погрузить дистальный конец в сосуд с водой и нажать клапан отсоса 15.

Убедиться, что в банке отсасывателя собирается вода, отсасываемая из сосуда через инструментальный канал. Отпустить клапан и убедиться, что он вернулся в первоначальное положение и отсасывание прекратилось.

Если отсасывание происходит недостаточно активно, следует вынуть клапан отсоса, вытягивая его вверх из корпуса, промыть в мыльном растворе, воде и просушить, а также прочистить систему отсоса щётками из комплекта обслуживания.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД УСТАНОВКОЙ КЛАПАНА ОТСОСА В КОРПУС КЛАПАНА НЕОБХОДИМО СОВМЕСТИТЬ ПАЗ КЛАПАНА ОТСОСА С ВЫСТУПОМ ВНУТРИ ОТВЕРСТИЯ КОРПУСА КЛАПАНА.

2.2.3.6 Проверка функционирования осветителя, осветительной и оптической систем

Согласно указаниям эксплуатационной документации осветителя, включить осветитель в электрическую сеть и убедиться, что лампа осветителя светится и работает помпа осветителя.

Подсоединить эндоскоп к осветителю, вставив до упора соединитель 11, и убедиться, что на белом листе бумаги, помещенном на расстоянии примерно 15 мм от торца дистального конца, наблюдается освещенное пятно.

15	ЗАР.	Ю-33.44.048-2019		16.05.19	Ю-33.44.048 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		26

Наблюдая в окуляр 12, вращением диоптрийного кольца окуляра 13, добиться получения четкого изображения торца волоконно-оптического жгута.

Навести эндоскоп на лист бумаги с печатным текстом, помещенном на рабочем расстоянии порядка 15 мм, и убедиться, что изображение текста резкое и читается в любой точке поля зрения.

П р и м е ч а н и е – В случае возникновения затруднений при подсоединении эндоскопа к осветителю другого типа необходимо убедиться, что гнездо осветителя совместимо с соединителем эндоскопа.

2.3 Применение эндоскопа

Эндоскоп и вспомогательные принадлежности, проверенные в соответствии с подразделом 2.2 «Подготовка эндоскопа к применению», обработать, как описано в ИКШЮ.940109.001 ИС.

При работе с гибким медицинским инструментом следует соблюдать указания, содержащиеся в эксплуатационной документации.

 Осторожно вводить эндоскоп в обследуемую полость при постоянном наблюдении в окуляр.

 Запрещается вводить эндоскоп при зафиксированных рукоятках управления изгибом дистального конца. Такие действия могут нанести травму пациенту.

 Перед извлечением эндоскопа удалить скопившийся воздух нажатием клапана отсоса 15 и убедиться, что после освобождения от фиксации, рукоятки управления изгибом дистального конца находятся в свободном состоянии.

 Температура на дистальном конце эндоскопа может превышать 41 °С. Поверхностная температура, превышающая 41 °С, может вызвать ожог слизистой оболочки. Необходимо всегда использовать минимально возможный уровень освещения, при котором обеспечивается оптимальный уровень видимости. Следует избегать длительного обследования при малом расстоянии до обследуемого объекта, а также оставлять на длительное время дистальный конец эндоскопа в тесном контакте со слизистой оболочкой.

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		28

⚠ Устанавливать на электрохирургическом аппарате минимально необходимый уровень выходной мощности в соответствии с РЭ аппарата. При установке слишком высокого уровня выходной мощности электрохирургического аппарата возможно повреждение электрической изоляции эндоскопа или вспомогательного оборудования, что приведет к ожогам оператора и/или пациента.

⚠ Сразу же после обследования подвергнуть эндоскоп обработке, как указано в ИКШЮ.940109.001 ИС.

В случае возникновения каких-либо дефектов, например, механических повреждений или помутнения оптики, следует обратиться на предприятие-изготовитель.

⚠ Запрещается самостоятельно устранять неисправности эндоскопа, не предусмотренные настоящим РЭ, а также доверять ремонт некомпетентным лицам.

2.4 Действия в нестандартных ситуациях

Меры предосторожности, применяемые в случае:

⚠ – если механизм управления изгибом дистального конца начал заедать или в процессе работы замечена какая-либо неисправность, немедленно прекратить обследование, освободить рукоятки управления изгибом дистального конца и аккуратно извлечь эндоскоп;

⚠ – если чашки биопсийных щипцов в процессе исследования не смыкаются и извлечь щипцы не удастся, необходимо действовать следующим образом:

1) прижать одну из чашек биопсийных щипцов к стенке обследуемой полости, пытаясь закрыть при этом биопсийные щипцы, и втянуть их в инструментальный канал эндоскопа;

2) если и таким образом закрыть биопсийные щипцы не удастся, обмотать вокруг пальца выступающую часть троса и втянуть щипцы в эндоскоп.

2.5 Примеры не рекомендованного обращения с эндоскопом

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист
						29
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Подробное знание технических деталей процедуры проведения клинических эндоскопических исследований является обязанностью квалифицированных врачей-эндоскопистов. Безопасность пациента при проведении эндоскопического исследования и эндоскопических лечебных манипуляций может быть обеспечена надлежащим использованием эндоскопа врачом.

Примерами не рекомендованного применения эндоскопа являются:

– излишне продолжительная аспирация при плотном контакте дистального конца со слизистой оболочкой, которая может стать причиной механических повреждений слизистой оболочки пациента;

– введение и применение эндоскопа и эндотерапевтических инструментов при отсутствии чёткого эндоскопического изображения, которое может привести к травме у пациента.

201/0000

201/0000

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		30

Копировал

Формат А4

3 ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Проверка эндоскопа на герметичность

Проверку эндоскопа на герметичность проводить в соответствии с ИКШЮ.940109.001 ИС, входящей в комплект поставки эндоскопа.

⚠ ВНИМАНИЕ! В случае разгерметизации эндоскопа, с целью предотвращения выхода из строя внутренних коммуникаций, необходимо произвести следующие процедуры:

– незамедлительно просушить внутренние полости эндоскопа в соответствии с подразделом 3.8 ИКШЮ.940109.001 ИС;

– в кратчайшие сроки доставить эндоскоп в сервисный центр для ремонта.

3.2 Обработка эндоскопа

Обработку эндоскопа проводить в соответствии с ИКШЮ.940109.001 ИС, входящей в комплект поставки эндоскопа.

3.3 Уход за клапанами и замена колец

3.3.1 Для промывки и дезинфекции клапана подачи воды и воздуха 16 (рисунок 1), необходимо вынуть клапан, вытягивая его вверх из корпуса, провести обработку в соответствии с ИКШЮ.940109.001 ИС и установить клапан в корпус.

ВНИМАНИЕ! ОБРАЩАТЬСЯ С КЛАПАНОМ СЛЕДУЕТ ОСТОРОЖНО, ЧТОБЫ НЕ ПОВРЕДИТЬ КОЛЬЦА КЛАПАНА.

3.3.2 Для промывки и дезинфекции клапана отсоса 15, вынуть клапан, вытягивая вверх его из корпуса, провести обработку в соответствии с ИКШЮ.940109.001 ИС и установить в корпус, совместив паз клапана с выступом внутри отверстия корпуса.

3.3.3 Для замены кольца клапана подачи воды и воздуха 16 необходимо вынуть клапан, заменить изношенное кольцо на кольцо для клапана вода-воздух 3 (рисунок 4) из комплекта принадлежностей для автоматической подачи воды, и установить клапан в корпус.

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист
						31
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

3.3.4 Если клапан для ввода инструмента 20 (рисунок 1) пропускает жидкость или воздух, его необходимо заменить новым клапаном для ввода инструмента 4 (рисунок 2).

3.3.5 Изношенное кольцо на банке со шлангом 1 (рисунок 4) заменить кольцом для банки со шлангом 2 из комплекта принадлежностей для автоматической подачи воды.

ВНИМАНИЕ! ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ ПРИ ЗАВОРАЧИВАНИИ КРЫШКИ БАНКИ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ЕЁ ПОЛОМКЕ.

3.4 Рекомендации по устранению неисправностей

В случае возникновения каких-либо дефектов, механических повреждений, помутнения оптики следует обращаться в сервисный центр по обслуживанию эндоскопов или на предприятие-изготовитель.

Эндоскоп не может быть отремонтирован пользователем. Категорически запрещается разбирать эндоскоп, вносить какие-либо изменения в его конструкцию и предпринимать попытки ремонта, так как это может привести к травме пациента или оператора и/или к повреждению оборудования.

Эндоскоп, который подвергался разборке, ремонту, изменению конструкции или модификациям персоналом, не являющимся уполномоченным представителем сервисного центра или предприятия-изготовителя, не подлежит гарантийному обслуживанию сервисным центром или предприятием-изготовителем.

Запрещается самостоятельно устранять неисправности эндоскопа, не предусмотренные настоящим РЭ.

Перечень возможных неисправностей, их внешнее проявление, вероятные причины и способы устранения самим потребителем, приведен в таблице 2.

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		32

Таблица 2

Неисправность, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
Отсутствует отсос при нажатии на клапан отсоса	Засорен клапан	Прочистить и промыть клапан, как указано в п. 3.3
	Засорен канал	Снять клапан отсоса и прочистить щёткой канал отсоса
Отсутствует или недостаточная подача воздуха или воды	Засорена щель омывателя	Прочистить щель омывателя
	Засорен клапан подачи воды и воздуха или износилось кольцо клапана	Прочистить клапан, как указано в п. 3.3, или заменить изношенное кольцо
	Износилось кольцо шланга банки	Заменить изношенное кольцо
Залипание клапана подачи воды и воздуха	Клапан загрязнён	Снять клапан и прочистить
Непрерывная подача воздуха	Отверстие клапана загрязнено	Снять клапан и прочистить
Залипание клапана отсоса	Клапан отсоса загрязнён	Снять клапан и прочистить
Сопrotивление вращению рукояток управления дистального конца	Включены блокировки поворота	Освободить фиксацию рукояток
	Нарушение работы механизма управления	Обратиться в центр сервисного обслуживания
Угол изгиба дистального конца эндоскопа меньше, чем указано в технических характеристиках	Нарушение работы механизма управления изгибом дистального конца	Обратиться в центр сервисного обслуживания

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		33

Копировал

Формат А4

Неисправность, внешнее проявление и дополнительные признаки	Вероятная причина	Способ устранения
Дистальный конец не отклоняется при вращении рукояток управления пово- ротом до упора	Нарушение в ра- боте механизма управления изги- бом дистального конца	Обратиться в центр сер- висного обслуживания
Инструмент не вводит- ся в исследуемую полость при изгибе дистального конца	Засорен канал для инструмента	Прочистить щёткой ин- струментальный канал, ес- ли это невозможно, обра- титься в центр сервисного обслуживания
Неясное изображение	Загрязнена линза объектива	Прочистить линзу объ- ектива ватным тампоном, смоченным в 70 % раство- ре спирта
	Загрязнена линза окуляра	Прочистить линзу оку- ляра ватным тампоном, смоченным в 70 % раство- ре спирта
	Попадание влаги внутри эндоскопа	Элементы оптической системы запотевают от влаги внутри эндоскопа. Обратиться в центр сер- висного обслуживания

Пр и м е ч а н и е – Возможные неисправности осветителя и способы их устранения указаны в его паспорте.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД НАПРАВЛЕНИЕМ ЭНДОСКОПА В РЕМОНТ НЕОБХОДИМО ПРОВЕСТИ ТЩАТЕЛЬНУЮ ОЧИСТКУ И ДЕЗИНФЕКЦИЮ ВЫСОКОГО УРОВНЯ.

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Ю-33.44.048 РЭ	Лист
						34

Не обеззараженный должным образом эндоскоп представляет опасность инфицирования для персонала, работающего с ним в медицинском учреждении, сервисном центре или предприятии-изготовителе.

К эндоскопу необходимо приложить подробное описание характера его неисправности или повреждения в разделе 11 настоящего РЭ, а также указать средства, с помощью которых производилась обработка эндоскопа.

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист
						35
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

4 ХРАНЕНИЕ

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

4.2 Необходимо избегать прямого солнечного света, высокой температуры, высокой влажности и воздействия рентгеновских лучей.

4.3 Перед хранением эндоскоп необходимо подвергнуть дезинфекции.

Неправильная и/или неполная обработка или неправильное хранение могут привести к увеличению риска инфицирования, повреждению эндоскопа или ухудшению его рабочих характеристик.

4.4 Эндоскоп и вспомогательные принадлежности, например, щипцы для биопсии, должны быть тщательно высушены перед хранением.

4.5 Особое внимание следует обратить на осушение дистального конца эндоскопа, инструментального канала, канала вода и воздух и канала отсоса.

4.6 Эндоскоп следует хранить, по возможности, с выпрямленной рабочей частью. Блокировки рукояток изгиба дистального конца должны быть освобождены.

4.7 При хранении эндоскопа необходимо надеть заглушку на окуляр, на дистальный конец надеть колпачок, а на клапан течеискателя – крышку.

4.8 Не использовать чемодан для хранения, он предназначен только для транспортировки эндоскопа.

4.9 Очистка или дезинфекция чемодана не предусмотрена. Перед укладкой эндоскопа в чемодан, произвести очистку и дезинфицирование эндоскопа. Повторное дезинфицирование эндоскопа проводить непосредственно перед применением.

4.10 Условия хранения эндоскопа в транспортной таре на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист
						36
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Транспортирование эндоскопа в транспортной таре предприятия-изготовителя может осуществляться железнодорожным, автомобильным, речным и воздушным видами транспорта в крытых транспортных средствах, при транспортировании самолетом – в отапливаемом герметизированном отсеке.

5.2 Перед укладыванием эндоскопа в чемодан для транспортирования необходимо ~~надеть колпачок на дистальный конец~~, на окуляр ^{надеть} – заглушку, а на клапан течеискателя – крышку. 15

5.3 Упаковывание производить с учетом рекомендаций, указанных в подразделе 1.7.

5.4 Условия транспортирования эндоскопа должны соответствовать условиям транспортирования 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист
						37
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

6 УТИЛИЗАЦИЯ

6.1 Утилизация осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» эндоскоп относится к классу Б – эпидемиологические опасные отходы.

В соответствии с «Правилами обращения медицинских изделий», утвержденными Приказом Минздравсоцразвития России № 1198 от 27 декабря 2011 г. (раздел XIV «Правила утилизации или уничтожения медицинских изделий»), эндоскоп подлежит утилизации в случае:

- окончания срока эксплуатации;
- подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью медработников и свидетельствующих о невыполнении предусмотренного назначения.

Утилизации подлежит вся упаковка, в том числе и транспортная.

Утилизации подвергается отдельно бумага, дерево, металл, полиэтилен и пластмасса.

Если утилизация невозможна, то все упаковочные части могут быть выброшены как отдельный мусор.

6.2 Перед утилизацией эндоскоп должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004, санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.1.32615 от 18.06.2015 и ИКШЮ.940109.001 ИС.

Для утилизации эндоскоп должен быть передан в специализированную лицензированную организацию.



Этот символ указывает на то, что эндоскоп нельзя выбрасывать вместе с обычными бытовыми отходами.

При обеспечении правильной утилизации данного продукта вы сможете предотвратить негативные последствия для окружающей среды и здоровья людей, которые могут быть вызваны неправильной переработкой настоящего продукта.

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		38

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества эндоскопа требованиям ТУ 9442-123-07502348-2001 при соблюдении условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.2 Гарантийный срок эндоскопа – 12 месяцев со дня продажи предприятием-изготовителем.

7.3 Неисправности эндоскопа, обнаруженные в течение указанного срока, устраняются безвозмездно предприятием-изготовителем.

7.4 Если в период гарантийного срока эндоскоп вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, в том числе и обработки средствами, не предусмотренными в ИКШЮ.940109.001 ИС, стоимость ремонта оплачивает потребитель.

7.5 В случае отказа эндоскопа в период гарантийного срока владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя эндоскоп в потребительской упаковке (чемодане) без комплектов, настоящее РЭ с заполненным разделом 11 и справку о том, что отправляемый в ремонт эндоскоп продезинфицирован, с указанием средств, примененных при обработке.

7.6 Гарантийные сроки на инструменты, используемые при работе с эндоскопом, указаны в их эксплуатационной документации.

506/180 22.04.2019

15	Зан.	Ю-0.17.00239-2019		16.05.19	Ю-33.44.048 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		39

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

8.1 Колоноскоп биопсийный с волоконной оптикой герметичный
с длиной рабочей части 1450 мм,
КБ-ВО-Г-20(13,6) ЛОМОВ заводской номер _____ соответствует 18
требованиям ТУ 9442-123-07502348-2001 и признан годным для эксплуатации.

Начальник БТК _____

личная подпись
(оттиск личного клейма)

расшифровка подписи

год, месяц, число

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		40

Копировал

Формат А4

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

9.1 Колоноскоп биопсийный с волоконной оптикой герметичный
с длиной рабочей части 1450 мм,
КБ-ВО-Г-20(13,6) ЛОМО заводской номер _____ подвергнут консервации (18)
на предприятии-изготовителе АО «ЛОМО» согласно требованиям
ТУ 9442-123-07502348-2001.

9.2 Консервант – мешок из полиэтиленовой пленки М 0,15 сорт 1
ГОСТ 10354-82, силикагель КСМГ сорт 1 ГОСТ 3956-76, оберточная бумага
ГОСТ 8273-75.

9.3 Срок защиты при условиях хранения УХЛ 4.2 (температура воздуха
10 – 35 °С, относительная влажность воздуха 80 % при температуре 25 °С) –
один год.

Консервацию произвел _____
личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

Колоноскоп после консервации принял _____
личная подпись расшифровка подписи

год, месяц, число

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист
						41
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

10.1 Колоноскоп биопсийный с волоконной оптикой герметичный
с длиной рабочей части 1450 мм,
КБ-ВО-Г-20(13,6) ЛОМО заводской номер _____ упакован на предприятии-
изготовителе АО «ЛОМО» согласно требованиям, предусмотренным в
действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Колоноскоп после упаковывания принял _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Ю-33.44.048 РЭ

Лист

42

11 РЕМОНТ

11.1 Краткие записи о произведенном ремонте

Колоноскоп биопсийный с волоконной оптикой герметичный
с длиной рабочей части 1450 мм
КБ-ВО-Г-20(13,6) ЛОМОН заводской номер _____

18

предприятие, дата

Наработка с начала
эксплуатации *

количество обследований и/или операций

Наработка после последнего
ремонта *

количество обследований и/или операций

Причина поступления в ремонт *

Сведения о произведённом ремонте

вид ремонта и краткие сведения о ремонте

* Заполняется потребителем.

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист
						43
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

11.2 Свидетельство о приёме и гарантии

Колоноскоп биопсийный с волоконной оптикой герметичный
с длиной рабочей части 1450 мм
 КБ-ВО-Г-20(13,6) ЛОМО заводской номер _____

18

_____ согласно _____
 вид ремонта наименование предприятия, вид документа
 условное обозначение

принят в соответствии с обязательными требованиями действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие колоноскопа требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Начальник БТК

МП

личная

расшифровка

год, месяц, число

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		44

Копировал

Формат А4

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

Анализ и управление рисками от применения эндоскопа

Эндоскоп относится к классу медицинских изделий со средней степенью потенциального риска их применения.

Для предотвращения вероятности причинения вреда и снижения последствия причиненного вреда, то есть его тяжести, пациенту и/или оператору, и/или эндоскопу перед каждым использованием медицинским персоналом должна проводиться проверка эндоскопа в соответствии с рекомендациями, изложенными в настоящем РЭ:

а) для предотвращения риска нанесения травм слизистой пациенту:

1) убедиться, что наблюдаемое в окуляре изображение объекта, на которое направлен объектив эндоскопа, четкое и различается в поле зрения;

2) нельзя вводить или извлекать рабочую часть эндоскопа с изогнутым дистальным концом и при зафиксированных рукоятках управления дистальным концом;

3) внимательно осматривать гибкий тубус и дистальный конец эндоскопа на отсутствие каких-либо вмятин, шероховатостей, острых кромок, вздутий или других повреждений, не свойственных эндоскопу в исправном состоянии;

4) перед извлечением эндоскопа удалять скопившийся воздух нажатием клапана отсоса;

5) если в процессе работы замечена какая-либо неисправность, немедленно прекратить обследование, освободить рукоятки управления изгибом дистального конца и аккуратно извлечь эндоскоп.

б) для минимизации дискомфортных ощущений пациента осторожно вводить дистальный конец эндоскопа в обследуемую полость под обязательным контролем при постоянном наблюдении в окуляр;

в) во избежание риска травмы глаз пациента и/или оператора нельзя направлять дистальный конец эндоскопа в глаза при включенном осветителе;

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист
						45
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

г) во избежание риска индивидуальной непереносимости теплового воздействия:

1) не рекомендуется длительно прижимать дистальный конец к слизистой оболочке при обследовании пациента, так как температура дистальной головки эндоскопа, из которой поступает излучение от источника излучения, может, в результате поглощения световой энергии при нормальной эксплуатации, незначительно превышать 41 °С;

2) нельзя притрагиваться к корпусу волоконного коллектора сразу после извлечения соединителя из осветителя.

д) во избежание риска перекрестной инфекции необходимо после проведения каждого эндоскопического исследования немедленно выполнять обработку эндоскопа в соответствии с рекомендациями, изложенными в ИКШЮ.940109.001 ИС.

е) риск о пользе колоноскопического исследования пациентов в тяжелом или терминальном состоянии должен определить врач, исходя из медицинских показаний;

ж) для предупреждения риска повреждения эндоскопа:

1) не подвергать рабочую часть эндоскопа скручиванию или чрезмерному изгибанию руками;

2) устанавливать на электрохирургическом аппарате минимально необходимый уровень выходной мощности. При установке слишком высокого уровня выходной мощности электрохирургического аппарата возможно повреждение слизистой оболочки пациента, а также электрической изоляции эндоскопа;

3) нельзя допускать удары рабочей части эндоскопа, в особенности поверхности фронтальной линзы объектива на дистальном конце. Это может привести к искажению эндоскопического изображения;

Ю-33.44.048 РЭ					Лист
					46
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

4) в случае возникновения проблем при подсоединении эндоскопа к осветителю другого типа необходимо убедиться, что гнездо осветителя является совместимым с соединителем эндоскопа;

5) при обработке эндоскопа использовать только рекомендованные производителем эндоскопа дезинфицирующие и моющие средства с соблюдением режимов обработки, рекомендованных производителем этих средств.

051/9855

051/9855

					Ю-33.44.048 РЭ	Лист
						47
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

Перечень применяемых национальных стандартов, указанных в РЭ

Таблица Б.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, приложения, в котором дана ссылка
ГОСТ 3956-76	Силикагель технический. Технические условия.	7
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия.	7
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.	7
ГОСТ 23496-89	Эндоскопы медицинские. Общие технические требования и методы испытаний.	1.1
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды.	1.1, 4.10, 5.4
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования	1.1
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.	1.1
ГОСТ Р 51318.11-2006	Совместимость технических средств электромагнитная. Промышленные, научные, медицинские и бытовые (ПНМБ) высокочастотные устройства. Радиопомехи промышленные. Нормы и методы измерений.	1.1
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.	1.1

15	Зам.	Ю-017.00299-2019	16.01.19	Ю-33.44.048 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	48

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, приложения, в котором дана ссылка
ГОСТ Р 53469-2009	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования.	1.1
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик.	1.1
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 1-2. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик. Параллельный стандарт. Электромагнитная совместимость. Требования и испытания.	1.1
ГОСТ Р МЭК 60601-2-2-2013	Изделия медицинские электрические. Часть 2-2. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к высокочастотным электрохирургическим аппаратам и высокочастотным электрохирургическим принадлежностям.	1.1
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре.	1.1
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.	1.1
ГОСТ ISO 10993-4-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью.	1.1
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro.	1.1

15	Зан.	Ю-0.17.00299209		16.05.19
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Ю-33.44.048 РЭ

Лист

49

Копировал

Формат А4

510210.04.2019

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, приложения, в котором дана ссылка
ГОСТ Р ISO 10993-9-2009 ГОСТ ISO 10993-9-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деградации.	1.1 ⁽¹⁷⁾
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия.	1.1
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия.	1.1
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы.	1.1
ГОСТ ISO 10993-13-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий.	1.1
ГОСТ ISO 10993-15-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов.	1.1
ГОСТ ISO 10993-18-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов.	1.1

16	Зам	Ю-33.44.048-2019	С 4025	7.08.19
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Ю-33.44.048 РЭ

Лист

50

Копировал

Формат А4

510280.08.08.2019
3586/180 08/180

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных					
14	—	все	—	—	52	Ю-1.17.01242-2018	—	<i>М</i>	7.02.19
15	Л: 2, 3, 10, 18, 20, 23, 24, 37, 45	Л: 8, 9, 11, 16, 19, 26, 39, 48-50	—	Л: 27, 51	50	Ю-0.17.00299-2019	—	<i>М</i>	16.05.19
16	Л: 2, 3, 8, 9, 20	Л: 7, 50	—	—	—	Ю-0.17.00552-2019	—	Сергеев	20.08.19
17	Л: 50	Л: 20	—	—	—	Ю-0.17.00820-2019	—	<i>М</i>	24.10.19
18	Тит. Л: 2, 10, 40-44	—	—	—	—	Ю-0.17.00859-2019	—	<i>М</i>	24.10.19

3588/480	3588/150	подп. и дата
----------	----------	--------------

Ю-33.44.048 РЭ

Лист

52

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 50 листов

Генеральный директор

АО «ЛОМО»

А.М. Аронов

