

Акционерное общество «ЛОМО»

ГАСТРОДУОДЕНОСКОП БИОПСИЙНЫЙ
С ВОЛОКОННОЙ ОПТИКОЙ ГЕРМЕТИЧНЫЙ

ГДБ-ВО-Г-23(9,5) ЛОМО

Руководство по эксплуатации

Ю-33.44.052 РЭ



КОПИЯ ВЕРНА

Генеральный директор
АО «ЛОМО»

А.М. Аронов



2018

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Ис. № подл.	Получено
3586/179	23.11.2018	3586/169		

Содержание

1	Описание и работа	9
1.1	Назначение	9
1.2	Технические характеристики	10
1.3	Комплектность	11
1.4	Устройство и работа	14
1.5	Комплекты	18
1.5.1	Комплект принадлежностей	18
1.5.2	Комплект обслуживания	19
1.5.3	Комплект принадлежностей для автоматической подачи воды	22
1.5.4	Комплект инструмента	23
1.6	Маркировка	23
1.7	Упаковка	24
2	Использование по назначению	26
2.1	Эксплуатационные ограничения	26
2.2	Подготовка эндоскопа к применению	26
2.2.1	Распаковка эндоскопа	26
2.2.2	Проверка функционирования эндоскопа перед первым применением	26
2.2.3	Проверка функционирования эндоскопа перед каждым применением	26
2.3	Применение эндоскопа	32
2.4	Действия в нестандартных ситуациях	34
2.5	Примеры не рекомендованного обращения с эндоскопом	34

Подпись и дата

Инв. № дубл.

Взамен инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

3586/149

23.11.2018

3586/149

Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата
Разраб.		Ахлебинина		30.10.2018
Проверил		Андреев		30.10.2018
Н. контр.		Малюхова		30.10.2018
Утвердил		Ёлкин		30.10.2018

Ю-33.44.052 РЭ

Гастродуоденоскоп биопсийный
с волоконной оптикой герметичный
ГДБ-ВО-Г-23(9,5) ЛОМО
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
A	2	5956
		1/20

3 Обслуживание	36
3.1 Проверка эндоскопа на герметичность	36
3.2 Обработка эндоскопа	36
3.3 Уход за клапанами и замена колец	36
3.4 Рекомендации по устранению неисправностей	37
4 Хранение	41
5 Транспортирование	42
6 Утилизация	43
7 Гарантии изготовителя	45
8 Свидетельство о консервации	46
9 Свидетельство об упаковывании	47
10 Свидетельство о приёмке	48
11 Ремонт	49
Приложение А Анализ и управление рисками от применения эндоскопа	51
Приложение Б Перечень применяемых национальных стандартов, указанных в РЭ	54
Приложение В Перечень материалов, контактирующих с организмом человека	57

20

Инв. № подл.	Подпись и дата	Инв. №	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. №	Подпись и дата	Инв. №	Подпись и дата
3586/179		3586/169						

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Ю-33.44.052 РЭ	Лист
						3

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для изучения принципа действия, конструкции и правил эксплуатации гастродуоденоскопа биопсийного с волоконной оптикой герметичного ГДБ-ВО-Г-23(9,5) ЛОМО Ю-33.44.052 (далее – эндоскоп) с диаметром рабочей части 9,5 мм и длиной рабочей части 1045 мм.

РЭ распространяется также на гастродуоденоскоп биопсийный с волоконной оптикой герметичный ГДБ-ВО-Г-30(9,5) ЛОМО ИКШЮ.941235.002 с диаметром рабочей части 9,5 мм и длиной рабочей части 1045 мм.

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.

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

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 применения эндоскопа 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 $\triangle!$. Этой информации следует уделять особое внимание.

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

4

Подпись и дата

Инв. дубл.

Взамен инв. №

Календарь и дата

Инв. № подл.

Если у Вас возникли вопросы, касающиеся технического обслуживания или использования эндоскопа, обращайтесь к представителю фирмы АО «ЛЮМО», 194044, Санкт-Петербург, ул. Чугунная, 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»).

Название и функции каждой принадлежности эндоскопа приведены в подразделе 1.4 «Устройство и работа».

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

Перед применением эндоскопа, необходимо внимательно прочесть настоящее РЭ, а также РЭ осветителя, хирургического отсасывателя и инструмента, не входящих в комплект эндоскопа.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ЛЮБЫМ, В ТОМ ЧИСЛЕ И ПЕРВЫМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ, ЭНДОСКОП ДОЛЖЕН БЫТЬ ОБРАБОТАН, КАК УКАЗАНО В «ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ ГИБКИХ МЕДИЦИНСКИХ ЭНДОСКОПОВ» ИКШЮ.940109.001 ИС (далее – инструкция по обработке).

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

⚠ С эндоскопом может применяться эндоскопический инструмент, предназначенный для канала 2,8 мм.

⚠ Меры предосторожности

При работе с эндоскопом необходимо строго соблюдать меры предосторожности, изложенные в данном РЭ и в инструкции по обработке.

Показания к применению – диагностика заболеваний верхних отделов желудочно-кишечного тракта.

ПОДПИСЬ И ДАТА

3586/179 19.04.2019

20	Зам.	Ю-017.00300-2019	С.С.С.С.	16.05.19
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

5

Противопоказания для применения эндоскопа отсутствуют, за исключением случаев, когда диагностическая или лечебная ценность эндоскопии меньше риска ее выполнения и может привести к значительному ухудшению состояния пациента. Риск выполнения эндоскопического исследования оценивается в каждом случае индивидуально врачом, проводящим эндоскопическое исследование, или консилиумом из группы специалистов, в том числе с анестезиологом-реаниматологом.

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

ПОСЛЕ КАЖДОГО ПРИМЕНЕНИЯ ЭНДОСКОПА НЕОБХОДИМО СРАЗУ ЖЕ ПРОИЗВЕСТИ ЕГО ОБРАБОТКУ И ЗАТЕМ ХРАНИТЬ В СООТВЕТСТВИИ С РЕКОМЕНДАЦИЯМИ, ИЗЛОЖЕННЫМИ В ИНСТРУКЦИИ ПО ОБРАБОТКЕ.

Неправильная или неполная обработка, или неправильное хранение могут привести к увеличению риска перекрёстного инфицирования пациентов.

Конструкция эндоскопа обеспечивает плавное и мягкое достижение углов изгиба дистального конца без особых усилий. Чрезмерное усилие, приложенное к рукояткам управления, может вызвать травму у пациента или повредить эндоскоп.

Не допускается манипулировать изгибаемой частью, проводить аспирацию, вводить и извлекать эндоскоп и использовать эндотерапевтический инструмент при отсутствии визуального эндоскопического контроля. Это может привести к травме пациента.

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

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

Инв. № подл.	3586/179
Подпись и дата	
Взамен инв. №	3586/169
Инв. № подл.	
Подпись и дата	
Взамен инв. №	
Инв. № подл.	
Подпись и дата	

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	Ю-33.44.052 РЭ	Лист
						6

Нельзя подвергать ударам рабочую часть эндоскопа, особенно поверхность фронтальной линзы объектива на дистальном конце. Это может привести к повреждению фронтальной линзы объектива и искажению эндоскопического изображения.

Нельзя подвергать управляемую часть эндоскопа скручиванию или изгибанию руками. Это может привести к повреждению эндоскопа.

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

Нельзя изгибать вводимую часть эндоскопа в тугое кольцо. Это может привести к выходу эндоскопа из строя.

Нельзя допускать резкое или форсированное введение или извлечение рабочей части эндоскопа. Это может привести к травме, кровотечению и/или перфорации органа в полости пациента.

Перед проведением обследования необходимо убедиться, что блокировка рукояток управления освобождена и дистальный конец эндоскопа изгибается без сопротивления.

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

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

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

Использовать эндоскоп только в помещениях, оборудованных контуром защитного заземления.

Подпись и дата	
Инв. №	3586/169
Изм. №	3586/179

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	Ю-33.44.052 РЭ	Лист
						7

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

После применения эндоскопа необходимо произвести его обработку и затем хранить в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по обработке.

Эндоскоп использовать только по назначению.

3586/179	4224	06.08.2019	Изм. №	Инв. №	Обл.	Подпись и дата
21	Изм.	10-0.17.00553-19				
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

8

1 ОПИСАНИЕ И РАБОТА

1.1 Назначение

Эндоскоп предназначен для осмотра верхних отделов желудочно-кишечного тракта, взятия биопсии под визуальным контролем для цитологического и гистологического исследований, проведения эндохирургических вмешательств с применением эндоскопического и электрохирургического инструмента, введения лекарственных растворов.

Область применения – эндоскопические отделения клиник, больниц и поликлиник.

Эндоскоп предназначается для работы в условиях УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, рабочая (вводимая) часть эндоскопа – для работы в условиях У6 по ГОСТ Р 50444 при температуре от 32 до 42 °С.

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

Эндоскоп является безопасным медицинским изделием, который 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 10993-9, 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.

~~Эндоскоп, являющийся рабочей частью эндоскопической аппаратуры, является изделием типа ВЕ по ГОСТ Р МЭК 60601-1, ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.~~

20	Зам.	Ю-0.17.0000-2019	С4025-	16.05.19	Ю-33.44.052 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		9

⚠ 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 устройство бесперебойного электропитания.

1.2 Технические характеристики

Технические характеристики эндоскопов указаны в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	ГДБ-ВО-Г-23(9,5) ЛОМО	ГДБ-ВО-Г-30(9,5) ЛОМО
Диаметр рабочей части (тубуса), мм	9,5	9,5
Длина рабочей части, мм	1045	1045
Общая длина эндоскопа, мм	1375	1375
Угол направления наблюдения, ...°	0	0
Угловое поле в пространстве предметов, ...°	110	120
Диапазон рабочих расстояний, мм	3 – 100	3 – 100
Диаметр канала для инструмента, мм	2,8	2,8
Минимальное видимое расстояние инструмента от дистального конца в поле зрения эндоскопа, мм	3	2
Угол изгиба дистального конца, ...° :		
– вверх	210	210
– вниз	90	90
– вправо	105	105

Подпись и дата

Кубл.

Инв.

Взамен инв. №

3586/149 46.05.2019

20	320	10.07.00300-2019	65025-	16.05.19
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

10

Копировал

Формат А4

Наименование	ГДБ-ВО-Г-23(9,5) ЛОМО	ГДБ-ВО-Г-30(9,5) ЛОМО
– влево	105	105
Масса эндоскопа (без комплекта принадлежностей), кг	1,2	1,2

Примечание – В технических характеристиках указаны номинальные значения.

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

- осветитель эндоскопический ОЭКГМ-«АКСИ» тип ¹⁶~~15~~;
- осветитель эндоскопический ОЭКГМ-«АКСИ» тип 11;
- блок осветительный БО-СВ.

Допускается применять другой тип осветителя с источником света – галогенной лампой мощностью не более 150 Вт, металлогалоидной – мощностью не более 35 Вт, ксеноновой – мощностью не более 180 Вт при одинаковой конструкции гнезд осветителей. Избыточное давление воздуха, создаваемое помпой осветителя, ²³~~30~~-50 кПа (^{0,23-0,50}~~0,3-0,5~~ кгс/см²).

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

1.2.1 Вид обработки – холодная дезинфекция высокого уровня.

1.2.2 Средний срок службы эндоскопа 5 лет.

1.3 Комплектность

Комплектность эндоскопов указана в таблице 2

Таблица 2

Обозначение	Наименование	Количество на изделие		Заводской номер
		ГДБ-ВО-Г-23(9,5) ЛОМО	ГДБ-ВО-Г-30(9,5) ЛОМО	
Ю-33.44.052	Гастродуоденоскоп биопсийный с волоконной оптикой герметичный ГДБ-ВО-Г-23(9,5) ЛОМО	1	–	

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

11

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3586/179	20.04.2019			

Обозначение	Наименование	Количество на изделие		Заводской номер
		ГДБ-ВО-Г-23(9,5) ЛОМО	ГДБ-ВО-Г-30(9,5) ЛОМО	
ИКШЮ.941235.002	Гастродуоденоскоп биопсийный с волоконной оптикой герметичный ГДБ-ВО-Г-30(9,5) ЛОМО	—	1	
Ю-41.94.332	Комплект принадлежностей:	1	—	
ИКШЮ.305659.016		—	1	
Ю-60.47.810	— кольцо (на окуляр)	—	1	
Ю-73.55.116	— наглазник	1	1	
Ю-74.77.433	— клапан (для ввода инструмента)	10	10	
Ю-77.94.121	— крышка (на дистальный конец)	1	—	
Ю-77.94.288	— крышка (на дистальный конец)	—	1	
Ю-78.51.879	— загубник	5	5	
Ю-78.72.466	— заглушка (на окуляр)	1	1	
Ю-41.94.354	Комплект обслуживания:	1	—	
ИКШЮ.305659.050		—	1	
ИКШЮ.301261.007	— крышка	1	1	
ИКШЮ.406511.001	— течеискатель с индикатором	1	1	
Ю-45.90.313	— течеискатель	1	1	
Ю-46.71.207	— шток	1	—	
ИКШЮ.942719.001	— устройство заполнения каналов УЗК	1	1	
ТУ9437-046-27507632-2009 РУ № ФСР 2009/06302	— щётка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 2,8 мм длиной 1700 мм	1	1	
ТУ9437-046-27507632-2009 РУ № ФСР 2009/06302	— щётка для очистки инструментального канала к жёстким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 250 мм	1	1	
ТУ9437-046-27507632-2009 РУ № ФСР 2009/06302	— щётка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 1800 мм	1	1	

Инв. № подл.	20	Зам.	10.07.2020	С-025-16.05.19	16.05.19
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

12

Копировал

Формат А4

Обозначение	Наименование	Количество на изделие		Заводской номер
		ГДБ-ВО-Г-23(9,5) ЛОМО	ГДБ-ВО-Г-30(9,5) ЛОМО	
ИКШЮ.305432.001	– памятка	1	1	
ИКШЮ.305659.013	– комплект штуцеров (для универсальной моечной машины):	1	1	
ИКШЮ.302634.001	– штуцер (на клапан вода-воздух и отсоса)	2	2	
ИКШЮ.302634.002	– штуцер (на инструментальный канал)	1	1	
ИКШЮ.305659.014	– комплект адаптеров (для репроцессора типа OER-A фирмы «Olympus»):	1	1	
ИКШЮ.302648.001	– адаптер (на клапаны вода-воздух и отсоса)	1	1	
ИКШЮ.302648.002	– адаптер (для проверки герметичности)	1	1	
Ю-41.83.828	Комплект принадлежностей для автоматической подачи воды:	1	1	
Ю-45.96.219	– банка со шлангом	1	1	
Ю-76.01.731	– кольцо (для банки со шлангом)	2	2	
Ю-78.74.512	– кольцо (для клапана вода-воздух)	10	10	
Ю-33.44.052 РЭ	Руководство по эксплуатации	1	1	
ИКШЮ.940109.001 ИС	Инструкция по обработке гибких медицинских эндоскопов	1	1	
Ю-42.56.642	Упаковка	1	1	
Ю-42.58.240	Упаковка	1	1	
Ю-42.83.136-01	Упаковка № 1/1	1	1	

Подпись и дата

Инв. дубл.

Инв. №

Взамен инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

22.10.2019

3586/1719

22 3AM Ю-0.17.00822-19 24.10.19

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

13

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

1.4 Устройство и работа

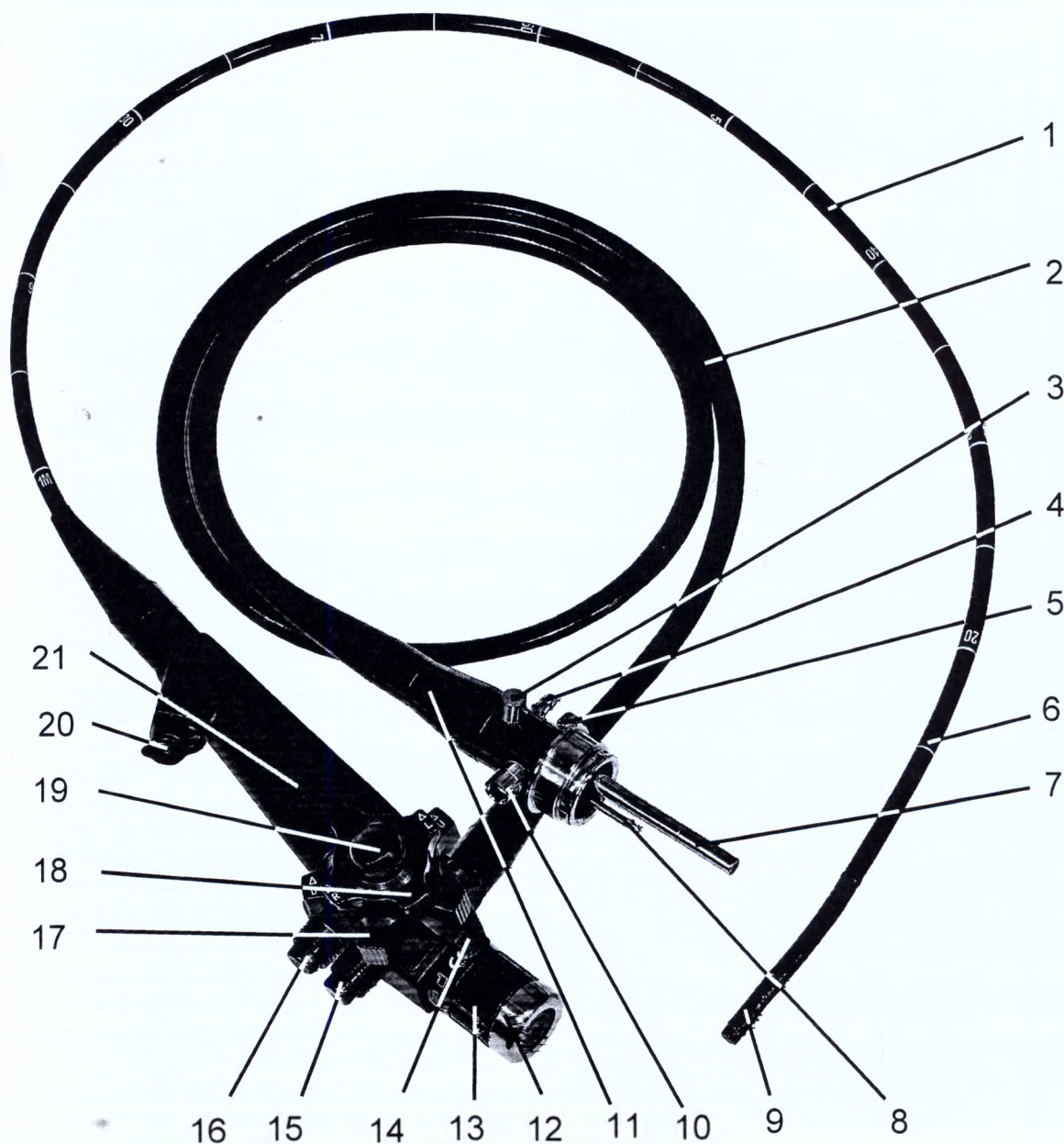
Общий вид эндоскопа показан на рисунке 1.

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

- рабочая часть 6 (рисунок 1), состоящая из управляемого гибкого дистального конца 9 и неуправляемого гибкого тубуса 1;
- проксимальная часть 21;
- осветительный тубус 2 с соединителем 11 для подсоединения к осветителю.

Торцевая часть дистального конца эндоскопа изображена на рисунке 2.

Инв. № подл. 3586/179	Подпись и дата	Изм. инв. № 3586/169	Инв. дубл.	Подпись и дата
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата
Ю-33.44.052 РЭ				Лист 14



1 – гибкий тубус; 2 – осветительный тубус; 3 – клапан течеискателя;
 4 – штуцер; 5 – разъём; 6 – рабочая часть; 7 – волоконный коллектор; 8 – канал;
 9 – дистальный конец; 10 – штуцер; 11 – соединитель; 12 – окуляр; 13 – диоп-
 трийное кольцо; 14 – рукоятка фиксации вверх-вниз; 15 – клапан отсоса;
 16 – клапан вода-воздух; 17 – рукоятка вверх-вниз; 18 – рукоятка вправо-влево;
 19 – клавиша фиксации вправо-влево; 20 – клапан; 21 – проксимальная часть

Рисунок 1 – Эндоскоп

Изм. № подл.	Подпись и дата	Изм. № подл.	Подпись и дата
3586/179		3586/169	

Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата

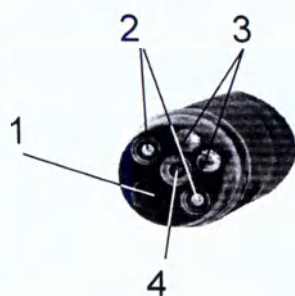
Ю-33.44.052 РЭ

Лист

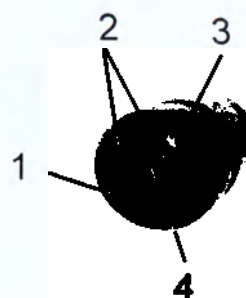
15

ГДБ-ВО-Г-23(9,5) ЛОМО

ГДБ-ВО-Г-30(9,5) ЛОМО



а



б

1 – выходное отверстие инструментального канала; 2 – осветительные линзы; 3 – омыватели; 4 – фронтальная линза объектива

Рисунок 2 – Торцевая часть дистального конца эндоскопа

С помощью соединителя 11 (рисунок 1) осветительный тубус 2 подсоединяется к гнезду осветителя (в комплект эндоскопа не входит). При этом свет от осветителя передаётся по волоконному коллектору 7 к двум осветительным линзам 2 (рисунок 2) на дистальном конце, с помощью которых освещается исследуемый участок объекта.

Изображение объекта, создаваемое объективом с фронтальной линзой 4, передаётся по гибкому волоконно-оптическому жгуту к окуляру 12 (рисунок 1), в который рассматривается с увеличением.

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

Дистальный конец 9 может быть отклонён на необходимые для исследования углы с помощью рукояток управления изгибом дистального конца – рукоятки вверх-вниз 17 и рукоятки вправо-влево 18.

При повороте рукоятки вверх-вниз 17 в направлении стрелок «U» (Up) или «D» (Down), нанесённых на рукоятке, дистальный конец отклоняется соответственно вверх или вниз.

ПОДПИСЬ И ДАТА

ИНВ. ЛУБ.

ЗДАМЕН ИНВ. №

ПОДПИСЬ И ДАТА

ИНВ. ЛУБ.

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

16

При повороте рукоятки вправо-влево 18 в направлении стрелок «R» (Right) или «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 с помощью рукоятки фиксации вверх-вниз 14 и клавиши фиксации вправо-влево 19.

Фиксация дистального конца в изогнутом положении в направлении вверх или вниз осуществляется при повороте до упора рукоятки фиксации вверх-вниз 14 против направления стрелки «F» (Free), нанесённой на рукоятке фиксации 14.

Для освобождения дистального конца от фиксации необходимо повернуть рукоятку фиксации вверх-вниз по стрелке «F», 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 вправо-влево 19, а для освобождения – нажать на противоположный, приподнятый край клавиши фиксации вправо-влево до возвращения ее в среднее положение.

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

Клапан 20 предназначен для введения гибкого медицинского инструмента в инструментальный канал и далее в исследуемую полость через входное отверстие клапана.

Штуцер 4 предназначен для соединения эндоскопа с хирургическим отсасывателем (в комплект эндоскопа не входит) для отсасывания содержимого исследуемой полости, осуществляемого через инструментальный канал при нажатии на клапан отсоса 15.

Подпись и дата
Изм. Лист
33.44.052 РЭ
33.44.052 РЭ

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	Ю-33.44.052 РЭ	Лист
						17

Штуцер 10 служит для подсоединения к эндоскопу банки со шлангом 1 (рисунок 5) для автоматической подачи воды из комплекта принадлежностей эндоскопа.

Подача воды из банки со шлангом с помощью помпы осветителя в обследуемую полость и омывание фронтальной линзы объектива 4 (рисунок 2а) осуществляется через один из омывателей 3 в эндоскопе ГДБ-ВО-Г-23(9,5) ЛОМО при нажатой кнопке клапана вода-воздух 16 (рисунок 1) до упора.

Через канал 8 происходит подача воздуха от осветителя для раздува обследуемой полости и для осушки фронтальной линзы объектива 4 (рисунок 2а) в эндоскопе ГДБ-ВО-Г-23(9,5) ЛОМО через второй омыватель 3.

Для подачи воздуха необходимо плотно закрыть пальцем отверстие в клапане вода-воздух 16 (рисунок 1), не нажимая при этом кнопку клапана.

Подача воды или воздуха в обследуемую полость в эндоскопе ГДБ-ВО-Г-30(9,5) ЛОМО осуществляется через один омыватель 3 (рисунок 2б).

На клапане вода-воздух 16 и клапане отсоса 15 имеются кольцевые канавки, соответственно, синего и красного цвета.

⚠ Разъем 5 предназначен для подсоединения защитного кабеля при работе с электрохирургическим инструментом и высокочастотным электрохирургическим аппаратом, которые в состав комплекта эндоскопа не входят.

1.5 Комплекты

1.5.1 Комплект принадлежностей

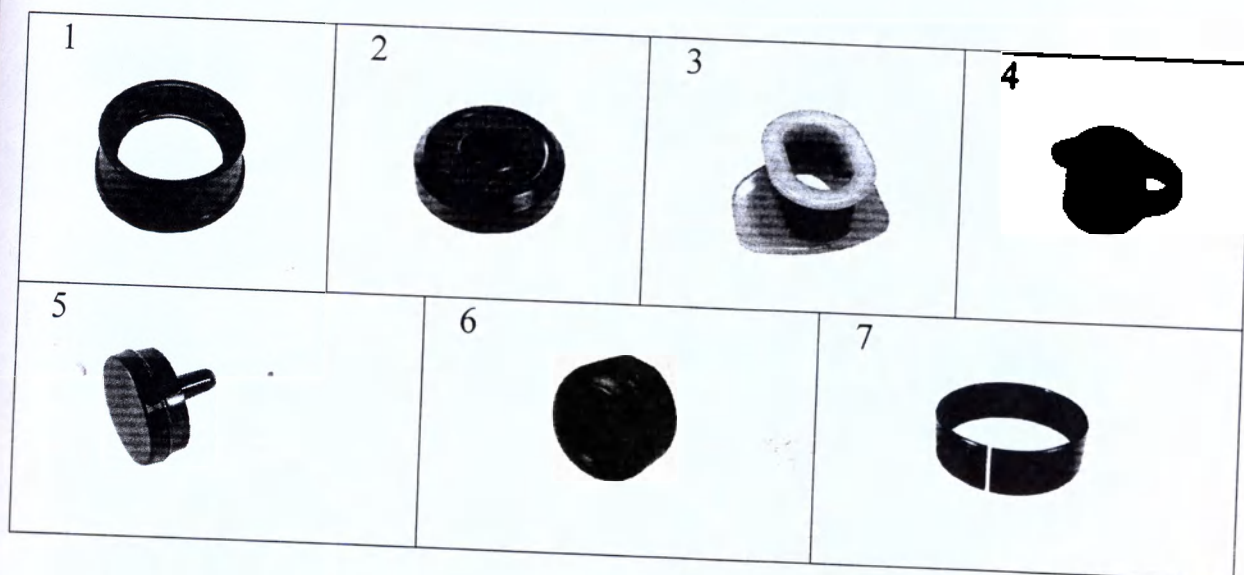
Состав комплекта принадлежностей эндоскопа показан на рисунке 3.

Наглазник 1 (рисунок 3) устанавливается на окуляр 12 (рисунок 1) эндоскопа для удобства наблюдения при обследовании.

⚠ Установка наглазника является обязательным условием при работе с электрохирургическим инструментом.

Заглушка 2 (рисунок 3) надевается на окуляр 12 (рисунок 1) при хранении или транспортировании эндоскопа.

					Ю-33.44.052 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		18



1 – наглазник; 2 – заглушка; 3 – загубник; 4 – клапан; 5 – крышка; 6 – крышка; 7 – кольцо.

Рисунок 3 – Комплект принадлежностей

Загубник 3 (рисунок 3) предназначен для предотвращения закусывания и/или повреждения рабочей части 6 (рисунок 1) эндоскопа при проведении процедуры.

Клапан 4 (рисунок 3) является запасным для замены клапана 20 (рисунок 1) с изношенным входным отверстием.

Крышка 5 (для эндоскопа ГДБ-ВО-Г-23(9,5) ЛОМО) (рисунок 3) и крышка 6 (для эндоскопа ГДБ-ВО-Г-30(9,5) ЛОМО) надеваются на дистальный конец 9 (рисунок 1) при хранении или транспортировании эндоскопа.

Кольцо 7 (рисунок 3) устанавливается на оправу окуляра эндоскопа ГДБ-ВО-Г-30(9,5) ЛОМО для согласования с посадочным диаметром адаптера, используемого при работе с ТВ-системой.

1.5.2 Комплект обслуживания

Состав комплекта обслуживания эндоскопа показан на рисунке 4.

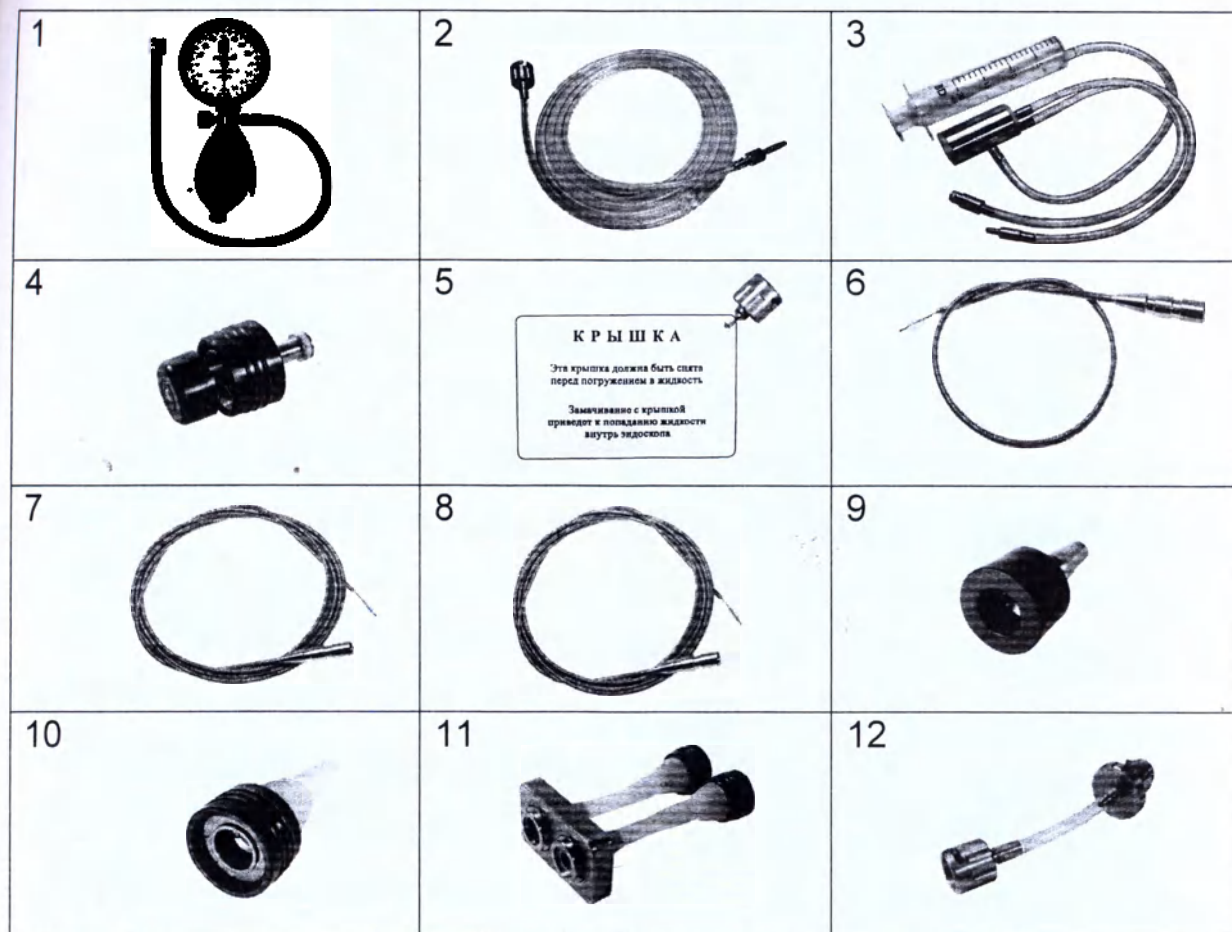
Подпись и дата	Инв. дубл.	Бланк инв. №	3586/169
3586/179			

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

19



1 – течеискатель с индикатором; 2 – течеискатель; 3 – устройство заполнения каналов УЗК; 4 – шток; 5 – крышка; 6 – 8 – щётки; 9, 10 – штуцеры; 11, 12 – адаптеры

Рисунок 4 – Комплект обслуживания

Течеискатель с индикатором 1 (рисунок 4) предназначен для проверки эндоскопа на герметичность перед погружением, а также после погружения в воду. Течеискатель с индикатором подсоединяется к клапану течеискателя 3 (рисунок 1) эндоскопа.

Течеискатель 2 (рисунок 4) предназначен для проверки герметичности эндоскопа с помощью осветителя при полном погружении эндоскопа в воду. При этом течеискатель подсоединяется одним концом к клапану течеискателя 3 (рисунок 1), а вторым концом – к нижнему отверстию гнезда осветителя.

Инв. № подл. 3586/149
Подпись и дата
Изнач. инв. № 3586/169
Инв. № докл. 3586/169

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата
-----	------	---------	---------	------

Ю-33.44.052 РЭ

Лист
20

Устройство заполнения каналов УЗК 3 (рисунок 4) предназначено для за-
полнения каналов вода-воздух, отсоса и инструментального канала моющим
раствором, дезинфицирующим раствором и водой при обработке после исполь-
зования эндоскопа.

Шток 4 предназначен для обеспечения промывки и сушки каналов вода-
воздух в эндоскопе ГДБ-ВО-Г-23(9,5) ЛОМО.

⚠ В эндоскопе ГДБ-ВО-Г-30(9,5) ЛОМО шток 4 не используется.

**ВНИМАНИЕ! ШТОК НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДЛЯ ПРОВЕДЕНИЯ
ЭНДОСКОПИЧЕСКИХ ОБСЛЕДОВАНИЙ ПАЦИЕНТОВ. В ПРОТИВНОМ
СЛУЧАЕ ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К НЕКОНТРОЛИРУЕМОЙ ИНСУФ-
ФЛЯЦИИ ВОЗДУХА И МОЖЕТ СТАТЬ ПРИЧИНОЙ ТРАВМЫ ПАЦИЕНТА.**

Крышка 5 устанавливается на клапан течеискателя 3 (рисунок 1) только
при хранении или транспортировании эндоскопа.

**ВНИМАНИЕ! КРЫШКУ НЕОБХОДИМО СНЯТЬ С КЛАПАНА
ТЕЧЕИСКАТЕЛЯ ПРИ ОБРАБОТКЕ И ДЕЗИНФЕКЦИИ ЭНДОСКОПА.**

Щётка 6 для очистки инструментального канала к жёстким эндоскопам
для канала 3,7 мм длиной 250 мм (рисунок 4) предназначена только для очистки
системы отсоса, проходящей в проксимальной части 21 (рисунок 1), через боко-
вое отверстие в корпусе клапана отсоса 15 при снятом клапане отсоса.

Щётка 7 для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для
канала 3,7 мм длиной 1800 мм (рисунок 4) предназначена только для очистки
системы отсоса, проходящей в осветительном тубусе 2 (рисунок 1), через шту-
цер 4 или через торцевое отверстие в корпусе клапана отсоса 15 в проксималь-
ной части 21 при снятом клапане отсоса 15.

Щётка 8 для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для
канала 2,8 мм длиной 1700 мм (рисунок 4) предназначена только для очистки
инструментального канала, проходящего через гибкий тубус 1 (рисунок 1) и ди-
стальный конец 9, через входное отверстие канала в проксимальной части 21
при снятом клапане 20.

Изм.	№ подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № докл.	Подпись и дата
3586/179		4.04.2019			

20	Зам.	10.07.00300-2019	Сергеев	15.05.19
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

21

Штуцеры 9 и 10 (рисунок 4) предназначены для присоединения эндоскопа к универсальной автоматизированной моечной машине при проведении обработки эндоскопа.

Штуцер 9 устанавливается вместо клапана 20 (рисунок 1), а штуцер 10 (рисунок 4) – вместо клапана вода-воздух 16 (рисунок 1) и клапана отсоса 15.

Адаптер 11 (рисунок 4) предназначен для соединения входов каналов вода и воздух и отсоса эндоскопа с коннектором репроцессора типа OER-A фирмы «Olympus» для промывания соответствующих каналов.

Адаптер 12 предназначен для подсоединения клапана течеискателя 3 (рисунок 1) эндоскопа к коннектору репроцессора типа OER-A фирмы «Olympus» при проверке герметичности эндоскопа.

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

Примечание – Подробное описание использования комплекта обслуживания приведено в инструкции по обработке.

1.5.3 Комплект принадлежностей для автоматической подачи воды

Состав комплекта принадлежностей для автоматической подачи воды показан на рисунке 5.



1 – банка со шлангом; 2, 3 – кольца

Рисунок 5 – Комплект принадлежностей для автоматической подачи воды

Банка со шлангом 1 (рисунок 5) предназначена для подачи воды в обследуемую полость и для очистки фронтальной линзы объектива.

20	Зам.	Ю-0.17.00300-2019	Сергеев	16.05.19	Ю-33.44.052 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		22

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

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

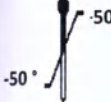
1.6 Маркировка

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.

22	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Ю-33.44.052 РЭ	Лист
22	Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Ю-33.44.052 РЭ	23

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;
-  – 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 неё чемоданом. Ложемент чемодана имеет гнёзда соответствующей конфигурации для укладки эндоскопа, комплектов принадлежностей, обслуживания, инструмента и 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:

- проверить и убедиться, что дистальный конец 9 (рисунок 1) находится в выпрямленном состоянии;

Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата
3586/179	3586/179	3586/169	Изм.	Лист
3586/179	3586/179	3586/169	Изм.	Лист

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

24

2 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

2.1 Эксплуатационные ограничения

 Не допускать удары дистального конца эндоскопа о твёрдые предметы, изгибов рабочей части радиусом менее 70 мм, 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 функционирования всех составных частей эндоскопа и состоит из рекомендуемых проверок, указанных в п. 2.2.3 настоящего РЭ, и последующей обработки эндоскопа в соответствии с инструкцией по обработке.

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 следует проверить на готовность к применению.

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

Ю-33.44.052 РЭ					Лист
					26
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	

Рекомендуемый перечень проверок эндоскопа и последовательность их проведения:

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

 При проверке эндоскопа и работе с ним необходимо помнить следующее:

- нельзя ударять дистальным концом о твёрдые предметы – это может вывести из строя оптические элементы эндоскопа;
- нельзя изгибать дистальный конец руками – это может привести к обрыву тросов управления.

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

Если после выполнения этих рекомендаций 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 снизить уровень безопасности пациента или пользователя и/или привести к более серьёзному повреждению используемого оборудования.

					Ю-33.44.052 РЭ	Лист
						27
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

2.2.3.1 Проверка рабочей части и механизма управления эндоскопа

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

– внимательно осмотреть рабочую часть 6 (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 поверхности, не свойственных эндоскопу в исправном состоянии;

– управляя рукояткой вверх-вниз 17 и рукояткой вправо-влево 18, медленно (не более 60 °/с), изгибать дистальный конец в каждом направлении до предельно возможного угла и обратно.

Убедиться, что изгибаемая часть дистального конца работает плавно, при этом дистальный конец возвращается в первоначальное (выпрямленное) состояние.

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

Одновременно осмотреть наружную поверхность изгибаемой 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 вверх-вниз 14 и клавиши фиксации вправо-влево 19.

Убедиться, что рукоятки управления изгибом дистального конца, рукоятка вверх-вниз 17 и рукоятка вправо-влево 18, вращаются свободно после снятия фиксации изгиба.

2.2.3.2 Проверка эндоскопа на герметичность

Проверку эндоскопа на герметичность необходимо производить в соответствии с указаниями, изложенными в инструкции по обработке.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
3586	149			

Взам. инв. №	Иив. инв. №
3586	169

Подпись и дата

Иив. № подл.
3586

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

28

2.2.3.3 Проверка функционирования осветителя, осветительной и оптической систем эндоскопа

Включить осветитель в электрическую сеть, пользуясь указаниям РЭ осветителя, и убедиться, что лампа осветителя светится и работает помпа в осветителе.

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

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

Навести эндоскоп на лист бумаги с печатным текстом, помещенный на расстоянии порядка 15 мм, и убедиться, что изображение текста чёткое и различается в поле зрения.

Примечание – В случае возникновения затруднений при подсоединении эндоскопа к осветителю другого типа необходимо убедиться, что гнездо осветителя совместимо с соединителем эндоскопа.

2.2.3.4 Проверка подачи воды и воздуха

Включить помпу осветителя.

Банку со шлангом 1 (рисунок 5) наполнить дистиллированной водой не более чем на две трети объема, иначе подача воды не будет активной, установить на кронштейн осветителя и вставить шланг банки в штуцер 10 (рисунок 1) на соединителе 11.

Примечание – Вылить воду из банки и тщательно просушить её в конце рабочего дня.

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

					Ю-33.44.052 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		29

При визуальной проверке выхода воздуха из омывателя следует погрузить дистальный конец эндоскопа в сосуд с водой на глубину примерно 5 см, закрыть плотно пальцем отверстие в клапане подачи воды-воздуха 16, не нажимая 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 установить работу помпы осветителя на режим с повышенной производительностью или промыть клапан вода-воздух 16.

 Обращаться с клапаном подачи вода-воздух следует осторожно, чтобы не повредить резиновые кольца клапана.

Закрывать пальцем отверстие в клапане подачи воды и воздуха, нажать на него до упора и убедиться, что вода из омывателя подается на фронтальную линзу объектива 4 (рисунок 2).

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

ВНИМАНИЕ! ВО ИЗБЕЖАНИЕ ЗАСОРЕНИЯ ОМЫВАТЕЛЯ СЛЕДУЕТ ПОЛЬЗОВАТЬСЯ ТОЛЬКО ДИСТИЛЛИРОВАННОЙ ИЛИ ОТФИЛЬТРОВАННОЙ ВОДОЙ.

2.2.3.5 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 (рисунок 1).

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

Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата
3586	149			
3586	169			
3586	179			

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

30

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

! Примечание – Перед установкой штока отсоса в корпус клапана необходимо совместить паз клапана отсоса с выступом внутри отверстия корпуса.

2.3 Применение эндоскопа

Эндоскоп и вспомогательные принадлежности, проверенные в соответствии с подразделом 2.2 «Подготовка эндоскопа к применению», обработать, как указано в инструкции по обработке.

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

Для предотвращения непроизвольного закусывания пациентом вводимой части эндоскопа настоятельно рекомендуется перед введением эндоскопа вставить между верхней и нижней челюстями (зубами или дёснами) пациента загубник таким образом, чтобы наружный фланец загубника находился снаружи ротовой полости пациента.

! Осторожно вводить дистальный конец эндоскопа через отверстие в загубнике и продвигать его от полости рта до обследуемого органа при постоянном наблюдении изображения в окуляр эндоскопа.

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

Изм. № докум.	Подпись и дата	Взамени инв. №	Изм. № докум.	Подпись и дата
3586/179	16.05.19			

20	Зам.	Ю-0.17.00300-2019	С-Р-5-	16.05.19
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Ю-33.44.052 РЭ

Лист
32

Вводить и выводить эндоскоп из исследуемой полости следует осторожно, при постоянном наблюдении изображения в окуляр.

⚠ Перед извлечением эндоскопа удалить скопившийся воздух в исследуемой полости нажатием клапана отсоса 15 и убедиться, что после выключения 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 для обеспечения оптимального уровня видимости. Следует избегать длительного обследования при малом расстоянии до объекта, а также оставлять на длительное время дистальный конец эндоскопа в тесном контакте со слизистой оболочкой.

⚠ 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.

⚠ ВНИМАНИЕ! ЕСЛИ В ПРОЦЕССЕ ИССЛЕДОВАНИЯ ОБНАРУЖИТСЯ КАКАЯ-ЛИБО НЕИСПРАВНОСТЬ ЭНДОСКОПА, СЛЕДУЕТ НЕМЕДЛЕННО ПРЕКРАТИТЬ ИССЛЕДОВАНИЕ. УСТАНОВИТЬ РУКОЯТКИ УПРАВЛЕНИЯ ДИСТАЛЬНЫМ КОНЦОМ В СРЕДНЕЕ ПОЛОЖЕНИЕ (ПРЯМОЙ ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЕЦ) И, НАБЛЮДАЯ ИЗОБРАЖЕНИЕ В ОКУЛЯР, ОСТОРОЖНО ИЗВЛЕЧЬ РАБОЧУЮ ЧАСТЬ ЭНДОСКОПА.

⚠ Сразу же после обследования подвергнуть эндоскоп обработке, как указано в инструкции по обработке.

ИЗДАНИЕ № 1

ИЗМ. № 1

3586/169

3586/179

3586/179

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата
-----	------	---------	---------	------

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

33

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 руководством по эксплуатации, а также доверять ремонт некомпетентным лицам.

2.4 Действия в нестандартных ситуациях

Меры предосторожности, принимаемые в случае:

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

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

1) прижать одну из рабочих чашек биопсийных щипцов к стенке исследуемой 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 биопсийные щипцы в эндоскоп.

2.5 Примеры не рекомендованного обращения с эндоскопом

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.

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

34

Примерами не рекомендованного применения эндоскопа являются:

– чрезвычайная инсуффляция воздуха в просвет исследуемого органа у ослабленных больных может стать причиной болевых ощущений;

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

Изм.	Лист	№ докум	Подпись	Дата
3586/179				
3586/179				
3586/169				

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

35

3 ОБСЛУЖИВАНИЕ

3.1 Проверка эндоскопа на герметичность

Проверку эндоскопа на герметичность проводить в соответствии с инструкцией по обработке, 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 инструкции по обработке;
- с целью вентиляции внутреннего пространства эндоскопа надеть крышку 5 (рисунок 4) на клапан течеискателя 3 (рисунок 1).
- в кратчайшие сроки доставить эндоскоп в сервисный центр для ремонта.

3.2 Обработка эндоскопа

Обработку эндоскопа проводить в соответствии с инструкцией по обработке, входящей в комплект поставки эндоскопа.

3.3 Уход за клапанами и замена колец

3.3.1 Для промывки и дезинфекции клапана вода-воздух 16, необходимо вынуть клапан, провести его обработку в соответствии с п. 3.2 настоящего РЭ и установить клапан в корпус.

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

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

3.3.2 Для промывания и дезинфекции клапана отсоса 15 вынуть клапан, провести обработку в соответствии с инструкцией по обработке и установить его в корпус, совместив паз клапана с выступом внутри отверстия корпуса.

Изм. № докум. 3586/179
Получить и дата 3586/169

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

36

3.3.3 Для замены колец клапана 20 необходимо вынуть клапан, вытягивая вверх из корпуса, заменить изношенные кольца и установить клапан в корпус.

3.3.4 Если клапан 20 пропускает жидкость или воздух, его необходимо заменить новым клапаном 4 (рисунок 3) из комплекта принадлежностей.

3.3.5 Изношенное кольцо на шланге банки со шлангом 1 (рисунок 5) заменить кольцом 2 из комплекта принадлежностей для автоматической подачи воды.

ВНИМАНИЕ! ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ ПРИ ЗАКРУЧИВАНИИ 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 его 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 3.

					Ю-33.44.052 РЭ	Лист
						37
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Таблица 3

Неисправность, внешнее проявление и дополнительный признак	Вероятная причина	Способ устранения
Отсутствует отсос при нажатии на кла- пан отсоса	Засорен клапан от- соса	Снять клапан отсоса, про- чистить щёткой отверстие штока клапана и обработать в соответствии с инструкцией по обработке
	Засорен канал	Снять клапан отсоса, про- чистить щётками каналы отсо- са, как указано в п. 1.5.2
Отсутствует или недостаточная подача воды или воздуха	Засорён омыватель	Обратиться в центр сервис- ного обслуживания
	Износилось коль- цо клапана	Снять клапан, заменить из- ношенное кольцо клапана
	Износилось коль- цо банки со шлан- гом	Заменить изношенное коль- цо банки со шлангом
Залипание клапана вода-воздух	Клапан загрязнён	Снять клапан и прочистить
Непрерывная пода- ча воздуха	Отверстие клапана вода-воздух загрязнено	Снять клапан и прочистить
Залипание клапана отсоса	Клапан отсоса за- грязнён	Снять клапан и прочистить отверстие
Сопротивление вращению рукояток управления дисталь- ным концом	Включены блоки- ровки поворота	Освободить фиксацию рукояток
	Неисправность	Обратиться в центр сервис- ного обслуживания

					Ю-33.44.052 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		38

Неисправность, внешнее проявление и дополнительный признак	Вероятная причина	Способ устранения
Угол изгиба дистального конца эндоскопа меньше, чем указано в технических характеристиках	Нарушение в работе механизма управления изгибом дистального конца	Обратиться в центр сервисного обслуживания
Дистальный конец не отклоняется при вращении рукояток управления поворотом до упора	Нарушение в работе механизма управления изгибом дистального конца	Обратиться в центр сервисного обслуживания
Инструмент не вводится в исследуемую полость при изгибе дистального конца	Перегнут инструментальный канал	Уменьшить угол изгиба дистального конца до обеспечения ввода инструмента
	Засорен инструментальный канал	Прочистить щёткой инструментальный канал, если это невозможно, обратиться в центр сервисного обслуживания
Неясное изображение	Загрязнена линза объектива	Прочистить линзу объектива ватным тампоном, смоченным в 70 % растворе спирта
	Загрязнена линза окуляра	Прочистить линзу окуляра ватным тампоном, смоченным в 70 % растворе спирта
	Попадание влаги внутрь эндоскопа	Элементы оптической системы запотевают от влаги внутри эндоскопа. Обратиться в центр сервисного обслуживания

3586/169

3586/149

3586/149

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата	Ю-33.44.052 РЭ	Лист
						39

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

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД ОТПРАВКОЙ ЭНДОСКОПА В РЕМОНТ НЕОБХОДИМО ПРОВЕСТИ ЕГО ТЩАТЕЛЬНУЮ ОЧИСТКУ, ДЕЗИНФЕКЦИЮ ВЫСОКОГО УРОВНЯ И СУШКУ.

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

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

3586/169

3586/179

					Ю-33.44.052 РЭ	Лист
						40
Изм	Лист	№ докум	Подпись	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 и сушке.

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

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

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

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

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

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

3508/169

3508/179

					Ю-33.44.052 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		41

5 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

5.1 Транспортирование эндоскопа в транспортной упаковке 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 для транспортирования необходимо надеть крышку на дистальный конец, на окуляр – заглушку, а на клапан течейскаателя – крышку.

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

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

					Ю-33.44.052 РЭ	Лист
						42
Изм	Лист	№ докум	Подпись	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 – эпидемиологически опасные отходы.

В соответствии с «Правилами обращения медицинских изделий», утвержденными Приказом Минздравсоцразвития России № 1198н 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 пациентов 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 3.1.3263-15 от 18.06.2015 и инструкцией по обработке.

Для утилизации эндоскоп должен быть передан в специализированную лицензированную организацию.

					Ю-33.44.052 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		43



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

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

3586/169

3586/179

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

44

7 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества эндоскопа требованиям ТУ 9442-149-07502348-2003 при соблюдении потребителем 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 инструкции по обработке, 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, применённых при обработке.

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

Подпись и дата

Имя, фамилия

Визитная карточка

30.08/179 20.04.2019

20	Зам.	Ю-017.00300-2019	Сср23-	16.05/19
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

45

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ

8.1 Гастродуоденоскоп биопсийный с волоконной оптикой герметичный ГДБ-ВО-Г-23(9,5) ЛОМО/ГДБ-ВО-Г-30(9,5) ЛОМО, заводской номер _____,
 _____,
 нужное подчеркнуть
 подвергнут консервации на предприятии-изготовителе АО «ЛОМО» согласно требованиям ТУ 9442-149-07502348-2003.

8.2 Консервант – мешок из полиэтиленовой пленки М 0,15 сорт 1 ГОСТ 10354, силикагель КСМГ сорт 1 ГОСТ 3956, оберточная бумага ГОСТ 8273.

8.3 Срок защиты при условиях хранения УХЛ4.2 (температура плюс $(25 \pm 10)^\circ\text{C}$, относительная влажность воздуха 80 % при температуре плюс 25°C) – один год.

Консервацию произвел _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Гастродуоденоскоп после консервации принял

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

46

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

9.1 Гастродуоденоскоп биопсийный с волоконной оптикой герметичный
ГДБ-ВО-Г-23(9,5) ЛОМО/ГДБ-ВО-Г-30(9,5) ЛОМО, заводской номер _____,
_____ нужное подчеркнуть
упакован на предприятии-изготовителе АО «ЛОМО» согласно требованиям,
предусмотренным в действующей технической документации.

Упаковывание произвел _____
_____ личная подпись _____ расшифровка подписи

год, месяц, число

Гастродуоденоскоп после упаковывания принял

_____ личная подпись _____ расшифровка подписи

год, месяц, число

30.06/109

30.06/109

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

47

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЁМКЕ

10.1 Гастродуоденоскоп биопсийный с волоконной оптикой герметичный
ГДБ-ВО-Г-23(9,5) ЛОМО/ГДБ-ВО-Г-30(9,5) ЛОМО, заводской номер _____,
_____ нужное подчеркнуть
соответствует требованиям ТУ 9442-149-07502348-2003 и признан годным для
эксплуатации.

Начальник БТК _____

личная подпись
(оттиск личного клейма)

расшифровка подписи

год, месяц, число

2020/10

2020/10

					Ю-33.44.052 РЭ	Лист
						48
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

11 РЕМОНТ

11.1 Краткие записи о произведенном ремонте

Гастродуоденоскоп биопсийный с волоконной оптикой герметичный
ГДБ-ВО-Г-23(9,5) ЛОМО/ГДБ-ВО-Г-30(9,5) ЛОМО, заводской номер _____,
нужное подчеркнуть

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.

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

49

11.2 Свидетельство о приёме и гарантии

Гастродуоденоскоп биопсийный с волоконной оптикой герметичный
ГДБ-ВО-Г-23(9,5) ЛОМО/ГДБ-ВО-Г-30(9,5) ЛОМО заводской номер _____
нужное почеркнуть

_____ 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 гастродуоденоскопа требованиям действующей технической документации при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документации.

Начальник БТК

МП

_____ личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

3586/169

3586/179

					Ю-33.44.052 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		50

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, т.е. 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 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 осветительном блоке;

3586/169

3586/179

					Ю-33.44.052 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		51

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 втулке с волоконным коллектором сразу после извлечения соединителя эндоскопа из осветительного блока.

д) во избежание риска перекрестной инфекции необходимо каждый раз после проведения эндоскопических исследований немедленно выполнять обработку эндоскопа в соответствии с рекомендациями, изложенными в инструкции по обработке;

е) риск о пользе гастродуоденоскопического 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) не подвергать ударам рабочую часть эндоскопа, в особенности поверхность линз объектива на дистальном конце. Это может привести к искажению эндоскопического изображения;

3586/169
3586/179

					Ю-33.44.052 РЭ	Лист
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		52

4) в случае возникновения проблем при подсоединении эндоскопа к осветителю другого типа необходимо убедиться, что гнездо блока 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.

3586/169
3586/179

Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

53

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.	8
ГОСТ 8273-75	Бумага оберточная. Технические условия.	8
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия.	8
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; 4.9; 5.3
ГОСТ 23496-89	Эндоскопы медицинские. Общие технические требования и методы испытаний.	1.1
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

20	ЗАН.	Ю-017.00300-2019	Сервис	16.05.19
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

54

Копировал

Формат А4

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3526/479	4408/28.08.2019			

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, приложения, в котором дана ссылка
ГОСТ Р 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 5. 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

21	Зам.	Ю-01700553-19	7.08.19
Изм	Лист	№ докум.	Подп.
			Дата

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

55

Копировал

Формат А4

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата
3586/179	468 06.08.2019			

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка	Номер раздела, подраздела, пункта, подпункта, приложения, в котором дана ссылка
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
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 деградации 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

21	Зам.	Ю-01200553-19	7.08.19
Изм	Лист	№ докум.	Подп. Дата

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

56

Копировал

Формат А4

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных					
19	—	Все	—	—	59	Ю-0.17.00574-2018	—	С	5.02.18.
20	Л. 2, 3, 11, 27, 28, 51	Л. 5, 9, 10, 12, 13, 21, 22, 23, 32, 45, 54, 55, 56	—	Л. 31, 57, 58	—	Ю-0.17.00300-2019	—	Сергеев	16.05.19.
21	Л. 2, 9, 23	Л. 8, 55, 56	—	—	—	Ю-0.17.00553-2019	—	Сергеев	7.08.19
22	Л. 11	Л. 13, 23	—	—	—	Ю-0.17.00822-2019	—	С	24.10.19

Взамен инв. №	Подпись и дата
3586/169	

Инв. № дубл.	Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата

Ю-33.44.052 РЭ

Лист

59

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 56 листов

Генеральный директор
АО «ЛОМО»

А.М. Аронов

