

АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО "ЛОМО"

ВИДЕОЭНДОСКОП ГАСТРОДУОДЕНОСКОПИЧЕСКИЙ ГДБ-СВ(9,5) ЛОМО

Руководство по эксплуатации

ИКШЮ.941235.006РЭ

КОПИЯ ВЕРНА
Генеральный директор
АО «ЛОМО»

А.М. Аронов



2020

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № бл.	Полн. и дата
3759/44	24.02.2021	3759/24		

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для изучения правил эксплуатации видеоэндоскопов гастродуоденоскопических ГДБ-СВ(9,5) ЛОМО и ГДБ-СВ(9,5)-1 ЛОМО (далее – видеоэндоскоп).

Видеоэндоскоп гастродуоденоскопический ГДБ-СВ(9,5)-1 ЛОМО является вариантом исполнения видеоэндоскопа гастродуоденоскопического ГДБ-СВ(9,5) ЛОМО и отличается дизайном органов управления на проксимальной части.

В РЭ описывается порядок эксплуатации, также подготовка и проверка видеоэндоскопа перед использованием, но не содержится описания техники эндоскопии, так как настоящее РЭ не предназначено для обучения начинающих эндоскопистов.

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

Перед тем как приступить к работе с видеоэндоскопом, необходимо внимательно ознакомиться с настоящим РЭ, содержащим всю необходимую информацию по использованию и обслуживанию, а также РЭ оборудования, используемого совместно с видеоэндоскопом в процессе эксплуатации.

Необходимо строго соблюдать правила подготовки видеоэндоскопа к работе, обработки и техники безопасности.

Информация, важная для безопасного применения видеоэндоскопа, отмечена предупредительным знаком . Этой информации следует уделять особое внимание.

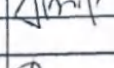
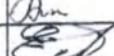
Если у Вас возникли вопросы, касающиеся технического обслуживания или использования видеоэндоскопа, необходимо обращаться к представителю

ИКШЮ.941235.006РЭ

Видеоэндоскоп
гастродуоденоскопический
ГДБ-СВ(9,5) ЛОМО
Руководство по эксплуатации

Лит.	Лист	Листов
101А	2	46
⑤ АО "ЛОМО"		

Перв. примен.	
Справ. №	
Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Инв. №	3759/24
Взам. Инв. №	3759/24
Подп. и дата	04.02.2011
Инв. № подл.	3759/44

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб	Тишина			07.20
Пров.	Богомолова			07.20
Н. контр.	Малюхова			04.20
Утв.	Елкин			04.20

АО "ЛОМО", 194044, Санкт-Петербург, ул. Чугунная, д. 20,
e-mail: lomo@lomo.sp.ru.

После получения видеоэндоскопа необходимо проверить наличие каждой принадлежности из комплекта поставки (раздел 2 "Комплектность" ИКШЮ.941235.006ПС).

Перед первым использованием видеоэндоскоп должен быть продезинфицирован в соответствии с рекомендациями, изложенными в "Инструкции по обработке гибких медицинских эндоскопов. ИКШЮ.940109.001ИС"(далее – ИС). Настоящее РЭ и ИС необходимо хранить в легко доступном месте.

Меры предосторожности

При работе необходимо строго соблюдать меры предосторожности, изложенные в данном РЭ и инструкциях по эксплуатации эндоскопического оборудования.

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

Возможные побочные явления во время исследования – чувство инородного тела, которое должно пройти после исследования.

Дополнительная информация по анализу и управлению рисками от применения видеоэндоскопа приведены в приложении А.

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

 Во избежание ослепления нельзя направлять дистальный конец видеоэндоскопа в глаза при включённом осветителе.

Во избежание ожога нельзя притрагиваться к втулке с волоконным коллектором сразу после извлечения из осветителя.

 Нельзя изгибать рабочую часть видеоэндоскопа в тугое кольцо. Это может привести к поломке.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. убр.	Подп. и дата
3759/44		3759/24		

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИКШЮ.941235.006РЭ	Лист
						3

ВНИМАНИЕ! ОТСОЕДИНЯТЬ КАБЕЛЬ ОТ БЛОКА ФОРМИРОВАНИЯ, РЕГИСТРАЦИИ УПРАВЛЕНИЯ СИГНАЛОМ БУ-СВ (далее – блок БУ-СВ) ПРИ ВКЛЮЧЕННОМ БЛОКЕ БУ-СВ НЕ РЕКОМЕНДОВАНО.

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

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

После применения видеоэндоскопа необходимо произвести его обработку и затем хранить его в соответствии с рекомендациями, изложенными в ИС.

Нельзя использовать видеоэндоскоп не по назначению.

При изготовлении видеоэндоскопа использованы материалы, отвечающие требованиям, предъявляемым к медицинским изделиям, кратковременно контактирующим с повреждёнными слизистыми оболочками и опосредованно контактирующим с организмом (соответственно), прошедшие токсикологические испытания на соответствие серии стандартов ГОСТ ISO 10993 и ГОСТ Р 52770 в аккредитованных на данные исследования организациях, испытательных центрах.

ВНИМАНИЕ! СОВМЕСТНО С ВИДЕОЭНДОСКОПОМ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ЭНДОСКОПИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ДЛЯ ИНСТРУМЕНТАЛЬНОГО КАНАЛА ДИАМЕТРОМ 2,8 ММ, ЗАРЕГИСТРИРОВАНЫЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В УСТАНОВЛЕННОМ ПОРЯДКЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата	И	Подп. и дата
2759/44	14.05.2022					
5	Зам.	12.0.17.0017-2022 Сергеев	14.05.22			
Изм.	Пуст	№ докум	Подп	Дата		
ИКСЮ.941235.006РЭ						Лист
						4

Содержание

1	Описание и работа	6
1.1	Назначение	6
1.2	Технические характеристики	7
1.3	Состав	7
1.4	Устройство и работа	8
1.5	Принадлежности	12
1.6	Маркировка	15
1.7	Упаковка	16
2	Использование по назначению	19
2.1	Эксплуатационные ограничения	19
2.2	Подготовка видеозндоскопа к работе	19
2.3	Использование видеозндоскопа	23
2.4	Действия в нестандартных ситуациях	25
2.5	Примеры нерекommenдованного обращения с видеозндоскопом	26
3	Обслуживание	27
3.1	Проверка видеозндоскопа на герметичность	27
3.2	Обработка видеозндоскопа	27
3.3	Уход за клапанами и замена колец	27
3.4	Рекомендации по устранению неисправностей	28
4	Хранение	31
5	Транспортирование	32
6	Утилизация	33
	Приложение А Анализ и управление рисками от применения видеозндоскопа	34
	Приложение Б Информация о соответствии стандартам по электромагнитной совместимости	37
	Приложение В Перечень применяемых национальных стандартов	43

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв.	Подп. и дата	Убл.
3759/44		3759/24		

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИКШЮ.941235.006РЭ	Лист
						5

1 Описание и работа

1.1 Назначение

1.1.1 Видеоэндоскоп предназначен для исследования верхних отделов желудочно-кишечного тракта пациентов, в том числе страдающих стенозами (осмотра, взятия биопсии для цитологического и гистологического исследований, работы эндохирургическим и электрохирургическим инструментом) в составе систем видеоэндоскопических СВ ИКШЮ.941123.004ТУ (далее – СВ).

Область применения – гастроэнтерология: эндоскопические отделения клиник и больниц, эндоскопические кабинеты поликлиник.

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

Видеоэндоскоп изготавливается для работы в условиях УХЛ4.2 по ГОСТ 15150, рабочая часть видеоэндоскопа – для работы в условиях У6 по ГОСТ Р 50444 при температуре от плюс 32 °С до плюс 42 °С.

Видеоэндоскоп, являющийся рабочей частью эндоскопической аппаратуры, является изделием типа ВФ по ГОСТ Р МЭК 60601-2-18.

По степени потенциального риска применения видеоэндоскоп относится к классу 2а ГОСТ 31508.

Информация о соответствии стандартам по электромагнитной совместимости приведена в приложении Б.

Эндоскопическая аппаратура, используемая для работы совместно с видеоэндоскопом, 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.

Перечень применяемых национальных стандартов, указанных в РЭ, приведён в приложении В.

Перечень материалов, контактирующих с организмом человека, приведён в приложении Г.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Л	Подп. и дата
3759/44	10.05.2022				

5	Зам.	10.05.2022	С.С.С.С.	14.05.22
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941235.006РЭ

Лист

6

1.2 Технические характеристики

Наружный диаметр рабочей части тубуса, мм	9,5
Наружный диаметр дистальной головки, мм	9,8
Угловое поле в пространстве предметов видеоскопа	140°
Длина рабочей части тубуса, мм	1035
Общая длина видеоскопа (рабочая и проксимальная часть), мм.....	1350
Диапазон рабочих расстояний объектива, мм	от 3 до 100
Наибольшие углы изгиба дистального конца видеоскопа:	
- вверх	210°
- вниз	90°
- вправо и влево	105°
Максимальный угол изгиба дистального конца	225°
Внутренний диаметр инструментального канала, мм	2,8
Количество кнопок управления изображением	4
Масса видеоскопа (без комплекта принадлежностей), кг	1,5

Примечание – В технических характеристиках указаны номинальные значения.

Видеоскоп имеет устройства для введения эндоскопического и электрохирургического инструмента, подключения банки с водой для очистки объектива, подсоединения отсасывателя, течеискателя и защитного кабеля электрохирургического аппарата.

Вид обработки – холодная дезинфекция высокого уровня.

1.3 Состав

В состав видеоскопа входят:

- видеоскоп гастродуоденоскопический;
- комплект принадлежностей;
- комплект сервисного обслуживания;
- комплект принадлежностей для автоматической подачи воды;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	Убл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИКШО.941235.006РЭ	Лист
						7

- комплект обслуживания;
- комплект штуцеров (переходники для присоединения к универсальной моечной машине);
- эксплуатационная документация;
- памятка для медицинских сестёр;
- упаковка.

Комплект видеоэндоскопа указан в разделе 2 "Комплектность" паспорта.

1.4 Устройство и работа

Общий вид видеоэндоскопа показан на рисунке 1.

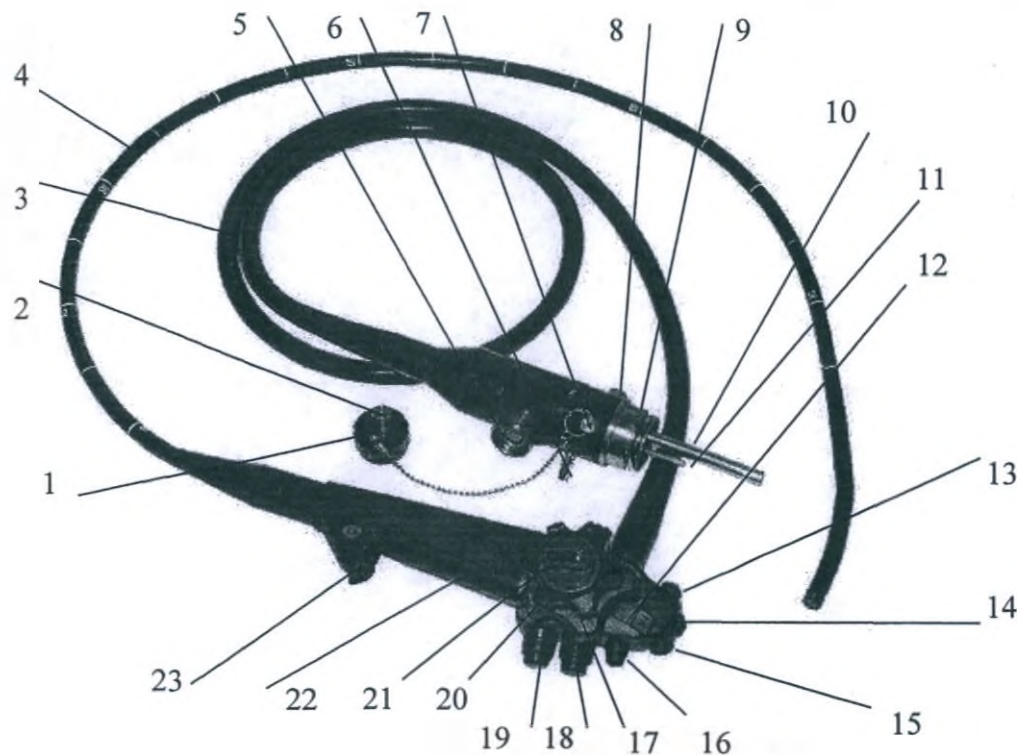
По функциональному назначению и конструктивному решению видеоэндоскоп можно разделить на следующие части:

- рабочая часть, состоящая из гибкого дистального конца и неуправляемого гибкого тубуса 4;
- проксимальная часть 22;
- осветительный тубус 3 с соединителем 9 для подсоединения к осветителю.

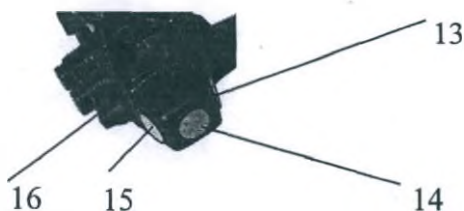
Дистальный конец может быть отклонён на необходимые для исследования углы в двух взаимно перпендикулярных направлениях (вправо-влево и вверх-вниз). Отклонение дистального конца производится с помощью рукояток изгиба 17 и 20. Рукоятка 20 предназначена для изгиба дистального конца в направлениях вправо-влево и имеет обозначения " $\blacktriangle_R$ " и " $\blacktriangle_L$ " с соответствующими указательными стрелками, рукоятка 17 - для изгиба дистального конца в направлениях вверх-вниз и имеет обозначения " $\blacktriangle_U$ " и " $\blacktriangle_D$ " с соответствующими указательными стрелками.

Дистальный конец может быть зафиксирован в любом из необходимых для наблюдения положений при помощи рукояток фиксации изгиба 12 и 21.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. укл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24		
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ИКШЮ.941235.006РЭ				Лист
				8



а)



б)

а) - общий вид видеоэндоскопа;

б) - вид кнопок управления функциями на проксимальной части видеоэндоскопа
ГДБ-СВ(9,5)-1 ЛОМО

1 – заглушка для гнезда подсоединения кабеля видеоэндоскопа; 2 – герметичный клапан для подсоединения течеискателя с индикатором; 3 – осветительный тубус; 4 – гибкий тубус; 5 – гнездо для подсоединения кабеля; 6 – штуцер для подсоединения шланга хирургического отсасывателя; 7 – гнездо для подсоединения защитного кабеля; 8 – штуцер для подсоединения шланга банки с водой; 9 – соединитель; 10 – втулка с волоконным коллектором; 11 – канал; 12 – рукоятка фиксации изгиба дистального конца в направлении вверх-вниз; 13, 14, 15, 16 – кнопки управления функциями; 17 – рукоятка изгиба дистального конца вверх-вниз; 18 – клапан отсоса; 19 – клапан подачи воды и воздуха; 20 – рукоятка изгиба дистального конца вправо-влево; 21 – рукоятка фиксации изгиба дистального конца в направлении вправо-влево; 22 – проксимальная часть; 23 – клапан инструментального канала

Рисунок 1 – Общий вид видеоэндоскопа

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата
3759/44	Бог 18.10.2022			

6	Зам.	10.01.2022	Сергеев	19.10.22

ИКШЮ.941235.006 РЭ

Лист

9

Фиксация дистального конца в изогнутом положении в направлении вверх - вниз осуществляется при повороте до упора рукоятки фиксации изгиба 12 против часовой стрелки (если смотреть на рукоятки изгиба). Для освобождения дистального конца от фиксации повернуть рукоятку фиксации изгиба 12 по часовой стрелке с буквой "F►" до упора.

Для фиксации дистального конца в изогнутом положении в направлении вправо-влево необходимо повернуть до упора рукоятку фиксации изгиба 21 по часовой или против часовой стрелки, а для освобождения - следует повернуть в противоположную сторону до возвращения её в исходное положение.

На гибком тубусе 4 имеется шкала с оцифровкой, нанесённой через каждые 10 см, начиная с отметки "20" от торца дистального конца. По шкале контролируется глубина введения рабочей (вводимой) части видеоэндоскопа в исследуемую полость.

Клапан инструментального канала 23, предназначен для введения гибкого медицинского инструмента через инструментальный канал в исследуемую полость.

Отсасывание содержимого исследуемой полости осуществляется через инструментальный канал при подсоединении шланга хирургического отсасывателя (в комплект видеоэндоскопа не входит) к штуцеру 6 при нажатом клапане отсоса 18.

С помощью соединителя 9 осветительный тубус 3 подсоединяется к розетке ЭНДоскоп осветителя. При этом свет от осветителя по втулке с волоконным коллектором 10, проходящему в осветительном тубусе 3 и далее в проксимальной и рабочей частях видеоэндоскопа, передаётся в исследуемую полость.

По каналу 11, также проходящему в осветительном тубусе 3, в проксимальной и вводимой частях видеоэндоскопа, осуществляется подача воздуха через омыватель.

Для подачи воздуха в исследуемую полость и осушки фронтальной линзы объектива отверстие в клапане 19 плотно закрывается пальцем. Клапан не нажимается.

Штуцер 8 предназначен для подсоединения шланга банки с водой к видеоэндоскопу.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Инв	губл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24		

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИКШЮ.941235.006РЭ	Лист
						10

Подача воды в исследуемую полость и очистка фронтальной линзы объектива осуществляется из банки через омыватель видеоэндоскопа под действием давления, создаваемого микрокомпрессором осветителя при нажатом клапане подачи воды и воздуха 19.

Клапаны подачи воды и воздуха 19 и отсоса 18, состоящие из неподвижного корпуса и подвижного штока, промаркированы, соответственно, синим и красным кольцами.

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.

Гнездо 7 предназначено для подсоединения защитного кабеля при работе с электрохирургическим инструментом.

Кнопки 13, 14, 15, 16 предназначены для управления функциями, на которые они могут быть запрограммированы:

- "Усиление";
- "Четкость";
- "Скорость затвора +";
- "Скорость затвора –";
- "Стоп-кадр";
- "Копирование";
- "Секундомер";
- "Баланс белого";
- "Яркость света +";
- "Яркость света –";
- "Захват изображения";
- "Захват видео";
- "Компрессор вкл/выкл";
- "Увеличение";
- "Компрессор макс/норма";
- "Свет вкл/выкл";
- "Увеличение оптич";
- "ФЛУ вкл/выкл";
- "ОКТ вкл/выкл";

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	убл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИКШЮ.941235.006РЭ	Лист
						11

- "Выключен".

Примечание - Функции "Увеличение оптич.", "ФЛУ вкл/выкл" и "ОКТ вкл/выкл" в данной комплектации не предусмотрены.

Функции, на которые запрограммированы кнопки, будут отображены на экране монитора при подключении видеоэндоскопа к СВ.

Описание функций и порядок программирования приведены в РЭ СВ (раздел 2 "Использование по назначению").

Гнездо 5 предназначено для подключения видеоэндоскопа к блоку БУ-СВ с помощью кабеля видеоэндоскопа.

Заглушка 1 надевается на гнездо 5 для подсоединения кабеля видеоэндоскопа. На заглушке 1 имеется герметичный клапан 2 для подсоединения течеискателя с индикатором при проверке видеоэндоскопа на герметичность, а также при обработке видеоэндоскопа и дезинфекции. При надетой заглушке видеоэндоскоп герметичен, при отсутствии заглушки 1 внутреннее пространство видеоэндоскопа вентилируется.

⚠ При обработке и дезинфекции видеоэндоскопа заглушку 1 надевать обязательно.

Следить за тем, чтобы заглушка 1 была надета на гнездо 5 для подсоединения кабеля 5 до упора. Штифт на гнезде 5 для подсоединения кабеля должен войти в паз заглушки 1 до конца.

1.5 Принадлежности

1.5.1 Комплект принадлежностей (рисунок 2а)

Загубник предназначен для предотвращения непроизвольного закусывания пациентом рабочей части видеоэндоскопа и вставляется пациенту в рот между зубами перед введением видеоэндоскопа.

Крышка (на дистальный конец) предназначена для защиты дистального конца при хранении или транспортировании.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	убл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941235.006РЭ

Лист

12



Загубник



Крышка
(на дистальный
конец)

а) Комплект принадлежностей



Клапан (инстру-
ментального ка-
нала)



Кольцо
(для заглушки)



Загубник

б) Комплект сервисного обслуживания



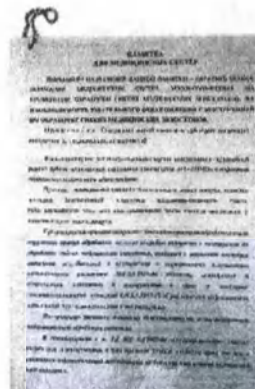
Течеискатель
с индикатором



Устройство
заполнения каналов
УЗК



Щётки для очистки
каналов
видеозендоскопа



Памятка



Адаптер
(к репроцессору типа
OER-A фирмы
«Olympus»)



Течеискатель

в) Комплект обслуживания



Банка со шлангом



Кольцо
(для банки со шлангом)



Кольцо
(для клапана вода-
воздух)

г) Комплект принадлежностей
для автоматической подачи воды



Штуцер (для канала отсоса и канала вода-
воздух)



Штуцер (для инструментального
канала)

д) Комплект штуцеров (переходники для
присоединения к универсальной моечной
машине)

Рисунок 2 – Изделия, входящие в комплект видеозендоскопа

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата
3759/44	Бог. 18.10.2022			

6	Зам.	10-017.00680-2022	Сер25-	19.10.22
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941235.006 РЭ

Лист

13

1.5.2 Комплект сервисного обслуживания (рисунок 2б)

В комплект сервисного обслуживания входят:

- загубник (4 шт.);
- клапан (инструментального канала) (10 шт.);
- кольцо (для заглушки) (5 шт.).

Клапан (инструментального канала) является запасным для замены изношенного клапана инструментального канала 23 (рисунок 1).

Кольцо (для заглушки) (рисунок 2б) является запасным для замены поврежденного кольца в заглушке для гнезда подсоединения кабеля видеоэндоскопа 1 (рисунок 1).

1.5.3 Комплект обслуживания (рисунок 2в)

Течеискатель с индикатором предназначен для обнаружения грубых повреждений при проверке видеоэндоскопа на герметичность на первом этапе проверки перед погружением его в воду.

Течеискатель предназначен для обнаружения мелких повреждений при проверке видеоэндоскопа на герметичность на втором этапе проверки методом полного погружения в воду с подключением к осветителю.

Щётка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 1800 мм предназначена для очистки канала системы отсоса, проходящей в осветительном тубусе 3 (рисунок 1), через штуцер 6 или через торцевое отверстие внутри корпуса проксимальной части 22 при снятом клапане отсоса 18.

Щётка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 250 мм предназначена только для очистки канала системы отсоса, проходящей в проксимальной части 22, через боковое отверстие внутри корпуса проксимальной части при снятом клапане отсоса 18.

Щётка для очистки инструментального канала 2,8 мм длиной 1700 мм предназначена для очистки через входное отверстие при снятом клапане инструментального канала 23 в проксимальной части 22 видеоэндоскопа после проведения эндоскопических исследований.

Устройство заполнения каналов УЗК предназначено для промывания каналов дезинфицирующими растворами при обработке после использования видеоэндоскопа.

Памятка предназначена для медицинских сестёр. Обращает внимание на необходимость тщательного ознакомления медсестер с инструкцией по обработке гибких медицинских эндоскопов ИКШЮ.940109.001ИС.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подп. и дата
3759/44	Бог. 18.10.2022			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
6	3-м.	10-017.00680-2022	Сед25	19.10.22

ИКШЮ.941235.006 РЭ

Лист

14

Адаптер к репроцессору типа OER-A фирмы "Olympus" предназначен для присоединения к нему видеоэндоскопа с целью проверки видеоэндоскопа на герметичность.

1.5.4 Комплект принадлежностей для автоматической подачи воды (рисунок 2г)

В комплект входят:

- банка со шлангом;
- кольцо (для клапана вода-воздух) предназначено для замены изношенного кольца в клапане подачи воды и воздуха;
- кольцо (для банки со шлангом) предназначено для замены изношенного кольца на шланге банки.

1.5.5 Комплект штуцеров (переходников) (рисунок 2д)

Штуцеры, входящие в комплект, являются переходниками для присоединения к универсальной моечной машине.

В комплект входят:

- штуцер для инструментального канала;
- штуцер для канала отсоса и канала вода-воздух.

Подробное описание использования комплекта обслуживания и комплекта штуцеров приведено в ИС.

1.6 Маркировка

1.6.1 На корпусе проксимальной части 22 (рисунок 1) видеоэндоскопа нанесены: код видеоэндоскопа, диаметр рабочей части, товарный знак производителя



, у входа в инструментальный канал - диаметр инструментального канала, на кольце соединителя 9 - заводской номер и символ  - рабочая часть типа BF.

1.6.2 Маркировка покупных комплектующих выполнена в соответствии с их документацией.

1.6.3 Значение символов, изображённых на упаковке:

Инв. № подл.	Подп. и дата
3759/44	
Взам. инв. №	Инв.
3759/24	
Подп. и дата	Убл.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИКШЮ.941235.006РЭ	Лист
						15



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



- дата изготовления



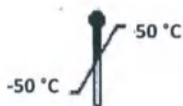
- наименование и адрес предприятия–изготовителя (АО «ЛОМО»)



- 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 двух)

1.7 Упаковка

1.7.1 Упаковка видеозондоскопа состоит из картонной коробки (упаковка № 1) с уложенным в неё чемоданом (упаковка № 2).

Ложемент чемодана имеет гнезда, соответствующие конфигурации видеозондоскопа, комплекта принадлежностей, обслуживания, сервисного обслуживания, комплекта штуцеров и комплекта принадлежностей для автоматической подачи воды.

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

1.7.2 Перед укладкой видеозондоскопа в ложемент чемодана необходимо:

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. укл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24		

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941235.006РЭ

Лист

16

- освободить дистальный конец гибкого тубуса 4 (рисунок 1) от фиксации с помощью рукояток фиксации изгиба вверх-вниз 12 и вправо-влево 21;
- надеть крышку (рисунок 2а) на торец дистального конца, для обеспечения вентилирования внутреннего пространства видеоскопа снять заглушку 1 (рисунок 1) с гнезда для подсоединения кабеля 5.

Подготовленный таким образом видеоскоп уложить в ложемент чемодана.

1.7.3 Укладку видеоскопа в ложемент чемодан необходимо производить в следующей последовательности (рисунок 3):

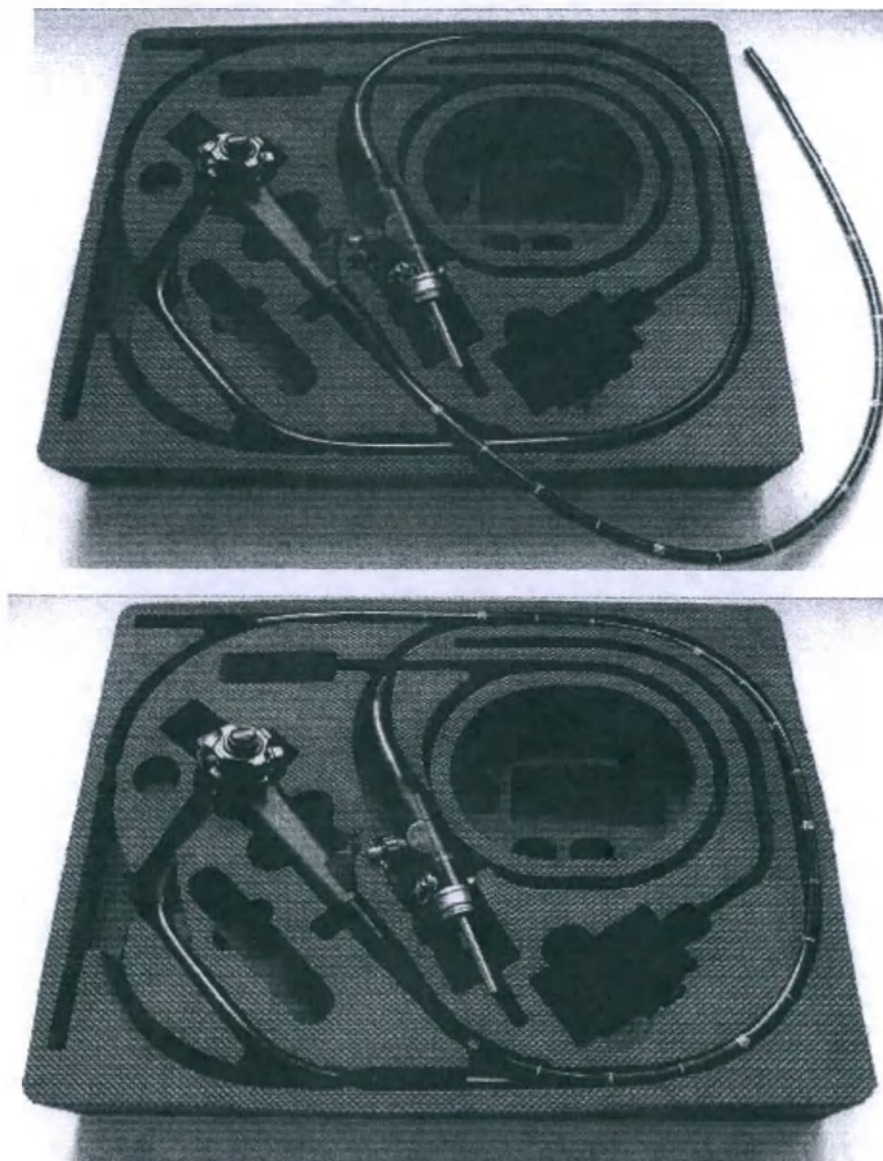


Рисунок 3 – Пример укладки видеоскопа в ложемент

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. укл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24		

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941235.006РЭ

Лист
17

– проксимальную часть 22 (рисунок 1) видеоэндоскопа поместить в гнездо ложе-
 мента соответствующей конфигурации, уложить по обводящему контуру гнезда
 осветительный тубус 3 на дно ложе-мента, а соединитель 9 – в гнездо, повторяющее
 габаритные контуры соединителя;

– уложить гибкий тубус 4 в обводящий контур гнезда с выпрямленным и осво-
 бождённым от фиксации дистальным концом.

1.7.4 Чемодан не предназначен для хранения видеоэндоскопа в период эксплу-
 атации, а используется только для транспортирования, например, из одного меди-
 цинского учреждения в другое или для отправки в сервисный центр.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	убл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
ИКСЮ.941235.006РЭ					Лист
					18

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

 Не допускать ударов дистального конца видеоэндоскопа о твёрдые предметы и изгибов гибкого тубуса радиусом менее 70 мм.

2.2 Подготовка видеоэндоскопа к работе

2.2.1 Распаковка и сборка видеоэндоскопа

Вынуть из транспортной упаковки чемодан.

Вынуть из чемодана видеоэндоскоп и комплектующие видеоэндоскопа, удалить бумагу и полиэтилен и проверить наличие всего комплекта в соответствии с разделом 2 "Комплектность" паспорта.

2.2.2 Проверка функционирования видеоэндоскопа перед первым применением

Проверить перед первым включением работоспособность всех составных частей видеоэндоскопа. Состоит из проверок по п. 2.2.3 настоящего РЭ и последующей обработки видеоэндоскопа в соответствии с ИС.

ВНИМАНИЕ! ПЕРЕД НАЧАЛОМ ПРОВЕРКИ ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМИТЬСЯ С НАСТОЯЩИМ РЭ.

2.2.3 Проверка видеоэндоскопа перед каждым использованием

Проверить перед каждым исследованием или операцией видеоэндоскоп на готовность к использованию.

Рекомендуемый перечень проверок и последовательность их проведения:

- проверка рабочей части и механизма управления;
- проверка функционирования системы подачи воды и воздуха;
- проверка функционирования системы отсасывания жидкости;
- проверка эндоскопического инструмента и инструментального канала;
- проверка эндоскопического изображения;
- проверка видеоэндоскопа на герметичность.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	Убл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941235.006РЭ

Лист

19

⚠ При проверке видеоэндоскопа и работе с ним необходимо помнить следующее:

– нельзя ударять дистальным концом о твёрдые предметы - это может вывести из строя оптические элементы видеоэндоскопа;

– нельзя изгибать дистальный конец руками - это может привести к обрыву управляющих тросов.

2.2.3.1 Проверка рабочей части и механизма управления видеоэндоскопа

Осмотреть внимательно гибкий тубус 4 (рисунок 1) и дистальный конец, провести кончиками пальцев по всей поверхности и убедиться в отсутствии каких-либо вмятин, шероховатостей, вздутий или других повреждений, не свойственных видеоэндоскопу в исправном состоянии;

Изогнуть дистальный конец в двух направлениях. Повернуть рукоятку фиксации изгиба дистального конца в направлении вверх-вниз 12 против часовой стрелки до упора. Повернуть рукоятку фиксации изгиба дистального конца вправо-влево 21 от себя до упора и убедиться, что дистальный конец надёжно зафиксировался в изогнутом положении. Повернуть рукоятку фиксации изгиба дистального конца в направлении вверх-вниз 12 в обратном направлении до упора. Повернуть рукоятку фиксации изгиба дистального конца вправо-влево 21 в начальное положение и убедиться, что рукоятки 17 и 20 вращаются свободно после снятия блокировки, и происходит управление дистальным концом.

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

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

2.2.3.2 Проверка видеоэндоскопа на герметичность

Проверка производится перед первым применением и каждый раз сразу после использования.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв	зубл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941235.006РЭ

Лист
20

Проверку видеоэндоскопа на герметичность необходимо производить в соответствии с указаниями, изложенными ИС, входящей в комплект поставки видеоэндоскопа.

2.2.3.3 Проверка функционирования системы подачи воды и воздуха

Установить соединитель 9 (рисунок 1) видеоэндоскопа в розетку ЭНДОСКОП осветителя.

В случае возникновения проблем при подсоединении видеоэндоскопа к осветительному блоку другого типа необходимо убедиться, что гнездо осветителя является совместимым с соединителем 9 видеоэндоскопа.

Наполнить банку для воды дистиллированной водой на две трети объёма. При превышении уровня наполнения банки подача воды не будет активной.

Установить банку на специальную скобу осветителя и подсоединить шланг банки к штуцеру 8 соединителя 9 видеоэндоскопа.

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

Закрыть плотно пальцем отверстие штока клапана подачи воды и воздуха 19 и убедиться, что воздух выходит из щели омывателя, например, при помощи осязания, поднеся дистальный конец торцом к щеке (или визуально, погрузив дистальный конец в сосуд с водой на глубину примерно 10 см).

Закрыть пальцем отверстие штока клапана подачи воды и воздуха 19, нажать на клапан до упора и убедиться, что вода из щели омывателя подаётся на линзу объектива "веерообразно".

⚠ Примечание - При первом нажатии пройдёт несколько секунд, прежде чем вода будет вытекать из щели омывателя.

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

2.2.3.4 Проверка функционирования системы отсасывания жидкости

Подготовить хирургический отсасыватель к работе, пользуясь инструкцией по эксплуатации.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв	убл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			

ИКСЮ.941235.006РЭ					Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	21

Подсоединить к штуцеру 6 хирургический отсасыватель и погрузить дистальный конец в сосуд с водой.

Нажать кнопку штока клапана отсоса 18 и убедиться, что в банке отсасывателя собирается вода, отсасываемая из сосуда через инструментальный канал. Отпустить кнопку штока клапана и убедиться, что он вернулся в первоначальное положение, и отсасывание прекратилось.

Если отсасывание происходит недостаточно активно, следует, вытягивая вверх из корпуса, вынуть шток клапана и обработать его, а также прочистить систему отсоса щётками из комплекта принадлежностей.

 **П р и м е ч а н и е** – Перед установкой штока клапана отсоса в корпус необходимо совместить паз штока с выступом внутри отверстия корпуса.

2.2.3.5 Проверка инструментального канала

Ввести эндоскопический инструмент через клапан инструментального канала 23 с закрытым колпачком (при этом получается наиболее эффективная гидроизоляция) в канал для инструмента, провести его через весь канал при любом угле изгиба дистального конца.

Клапан может быть открыт для облегчения проведения эндоскопического инструмента.

Если клапан инструментального канала пропускает жидкость или воздух, его необходимо заменить новым.

Введение эндоскопического инструмента производить медленно, держа его за гибкую часть, как можно ближе к клапану инструментального канала (20 – 30 мм) и продвигая вперёд короткими толчками.

Выводить инструмент следует медленно.

 Если эндоскопический инструмент встречает сопротивление, не следует проталкивать его с силой, необходимо несколько уменьшить угол изгиба дистального конца.

Инт.	Инв. №	Взам. инв. №	Ини.	дубл.	Подп. и дата
3759/44	3759/24				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
ИКШЮ.941235.006РЭ					Лист
					22

2.2.3.6 Проверка эндоскопического изображения

ВНИМАНИЕ! НЕ СМОТРИТЕ НЕПОСРЕДСТВЕННО В ДИСТАЛЬНЫЙ КОНЕЦ ЭНДОСКОПА ПРИ ВКЛЮЧЕННОЙ ЛАМПЕ ОСВЕТИТЕЛЯ. ЭТО МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПОВРЕЖДЕНИЮ ГЛАЗ.

2.2.3.6.1 Подготовить к работе СВ в соответствии с её РЭ и присоединить к ней видеоэндоскоп.

2.2.3.6.2 Нажать на осветителе кнопку ЛАМПА и убедиться в следующем:

- световой поток выходит из дистального конца;
- через несколько секунд на экране видеомонитора появится информация о функциональном назначении программируемых кнопок видеоэндоскопа, а затем эта информация изменится на текущее изображение объекта, на который направлен объектив дистального конца. Убедиться, что изображение является подлинным ("живым"), а не записанным ранее, и имеет правильную ориентацию.

П р и м е ч а н и е - Обязательно провести настройку баланса белого перед проверкой воспроизведения цветов на мониторе.

2.2.3.6.3 Направить дистальный конец внутрь сжатого кулака руки и убедиться в отсутствии помех, расплывчатости, затуманивания и других дефектов на эндоскопическом изображении.

2.2.3.6.4 Убедиться, изменяя кривизну дистального конца с помощью рукояток изгиба дистального конца вверх-вниз 17 и вправо-влево 20, что наблюдается реальное, а не записанное изображение, не происходит исчезновение эндоскопического изображения и не наблюдаются другие аномалии.

П р и м е ч а н и е – При отсутствии чёткой видимости объекта протереть линзу объектива чистой не ворсистой тканью, смоченной 70 % раствором этилового или изопропилового спирта.

2.3 Использование видеоэндоскопа

Видеоэндоскоп и вспомогательные принадлежности, проверенные в соответствии с подразделом 2.2 «Подготовка видеоэндоскопа к работе», обработать, как описано в ИС.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	убл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИКШО.941235.006РЭ	Лист
						23

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

Для предотвращения непроизвольного закусывания пациентом вводимой части видеозендоскопа настоятельно рекомендуется перед введением видеозендоскопа вставить в рот между зубами или дёснами пациента загубник таким образом, чтобы наружный фланец загубника находился снаружи ротовой полости пациента.

⚠ Осторожно вводить дистальный конец видеозендоскопа через отверстие в загубнике и продвигать его от полости рта до обследуемого органа при обязательном постоянном наблюдении изображения на экране монитора.

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

⚠ Эндоскопический инструмент в инструментальный канал следует вводить медленно, держа его за гибкую часть как можно ближе к клапану инструментального канала.

Если эндоскопический инструмент встретил сопротивление, необходимо уменьшить угол изгиба дистального конца.

⚠ Температура на дистальном конце видеозендоскопа 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 исследуемого объекта, а также не оставлять на длительное время дистальный конец видеозендоскопа в тесном контакте со слизистой оболочкой.

⚠ Не допускать, чтобы активный электрод электрохирургического инструмента находился слишком близко к дистальному концу видеозендоскопа, так как возможно повреждение электрохирургического инструмента и/или видеозендоскопа. Использование повреждённого видеозендоскопа может привести к травме пациента.

Инт. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инт.	Убл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941235.006РЭ

Лист

24

⚠ 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 видеоэндоскопа или вспомогательного оборудования, что приведёт к ожогам оператора и/или пациента.

⚠ Перед извлечением видеоэндоскопа удалить скопившийся воздух нажатием клапана отсоса 18 (рисунок 1) и убедиться, что, после выключения блокировок, рукоятки 17, 20 управления изгибом дистального конца находятся в свободном состоянии.

Сразу же после обследования подвергнуть видеоэндоскоп обработке в соответствии с ИС.

В случае возникновения каких-либо дефектов, например, механических повреждений или помутнения оптики, следует обратиться к предприятию-изготовителю.

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

2.4 Действия в нестандартных ситуациях

⚠ Если механизм управления изгибом дистального конца начал заедать или в процессе работы замечена какая-либо неисправность, немедленно прекратить обследование, освободить рукоятки 17, 20 управления изгибом дистального конца и аккуратно извлечь видеоэндоскоп.

⚠ Если рабочие чашки биопсийных щипцов в процессе обследования не смыкаются и извлечь биопсийные щипцы не удаётся, необходимо действовать следующим образом:

– прижать одну из рабочих чашек щипцов к стенке исследуемой полости, пытаясь закрыть биопсийные щипцы, и втянуть их в инструментальный канал видеоэндоскопа;

Инв. № подл.	Подп. и дата	усл.	Подп. и дата
3759/44			
Взам. инв. №	Инв.		
3759/24			

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИКШЮ.941235.006РЭ	Лист
						25

– если и таким образом закрыть биопсийные щипцы не удастся, обмотать вокруг пальца выступающую часть троса и втянуть биопсийные щипцы в видеоэндоскоп.

 При внезапном исчезновении или "замораживании" эндоскопического изображения во время проведения процедуры и невозможности его восстановления, необходимо выключить электропитание блока БУ-СВ и включить его повторно. Если при этом не происходит восстановление нормального эндоскопического изображения, немедленно остановить проведение процедуры и медленно извлечь видеоэндоскоп из пациента, не прикасаясь к ручке регулирования угла отклонения дистального конца.

2.5 Примеры нерекомендованного обращения с видеоэндоскопом

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 видеоэндоскопа врачом.

Примеры нерекомендованного применения видеоэндоскопа:

- чрезвычайная инсuffляция 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;
- введение и применение видеоэндоскопа и эндотерапевтических инструментов при отсутствии чёткого эндоскопического изображения может привести к травме у пациента.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	убл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИКШЮ.941235.006РЭ	Лист
						26

3 Обслуживание

3.1 Проверка видеоэндоскопа на герметичность

Проверку видеоэндоскопа на герметичность проводить в соответствии с ИС, входящей в комплект поставки видеоэндоскопа.

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

- незамедлительно просушить внутренние полости видеоэндоскопа в соответствии с подразделом 3.8 ИС;
- с целью вентиляции внутреннего пространства видеоэндоскопа не закрывать электрический разъем заглушкой;
- в кратчайшие сроки доставить видеоэндоскоп в сервисный центр для ремонта.

3.2 Обработка видеоэндоскопа

Обработку видеоэндоскопа проводить в соответствии с ИС, входящей в комплект поставки видеоэндоскопа.

3.3 Уход за клапанами и замена колец

3.3.1 Для промывки и дезинфекции клапана подачи воды и воздуха 19 (рисунок 1) необходимо вынуть шток клапана, вытягивая вверх из корпуса. Провести обработку в соответствии с п. 3.2 настоящего РЭ и установить клапан в корпус.

Примечание – 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.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	убл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941235.006РЭ

Лист

27

3.3.2 Для промывки и дезинфекции клапана отсоса 18 вынуть шток клапана, вытягивая вверх из корпуса, провести обработку в соответствии с ИС и установить его в корпус, совместив паз штока с выступом внутри отверстия корпуса.

3.3.3 Для замены кольца (рисунок 2в) клапана подачи воды и воздуха необходимо вынуть шток клапана, вытягивая вверх из корпуса, заменить изношенные кольца и установить клапан в корпус.

3.3.4 Изношенное кольцо на шланге банки со шлангом заменить кольцом из комплекта принадлежностей для автоматической подачи воды.

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

3.3.5 Для замены кольца (рисунок 2а) в заглушке для гнезда подсоединения кабеля видеоэндоскопа 1 необходимо вынуть повреждённое кольцо и заменить.

3.4 Рекомендации по устранению неисправностей

В случае возникновения каких-либо дефектов, механических повреждений, помутнения оптики следует обращаться в сервисный центр по обслуживанию видеоэндоскопов или к предприятию-изготовителю.

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

Перечень возможных неисправностей видеоэндоскопа в составе видеоэндоскопической системы СВ и способы их устранения приведён в таблице 1.

Таблица 1

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительный признак	Вероятная причина	Способ устранения
Отсутствует изображение на экране монитора	Не включено электропитание блоков	Включить электропитание блоков
Отсутствует отсос при нажатии на клапан отсоса	Засорён клапан	Прочистить и промыть клапан

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	Убл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИКШЮ.941235.006РЭ	Лист
						28

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв	Убл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительный признак	Вероятная причина	Способ устранения
	Засорён канал	Снять клапан отсоса и прочистить щёткой канал отсоса
Отсутствует или недостаточная подача воздуха или воды	Засорена щель омывателя	Прочистить щель омывателя
	Засорён клапан подачи воды и воздуха или износилось кольцо клапана	Прочистить клапан или заменить изношенное кольцо
	Износилось кольцо шланга банки	Заменить изношенное кольцо
Залипание клапана отсоса	Клапан отсоса загрязнен	Снять клапан и прочистить щёткой в соответствии ИС
Сопротивление вращению рукояток управления изгибом дистального конца	Включены блокировки изгибом	Освободить фиксацию рукояток
	Поломка	Отправить видеоэндоскоп в ремонт
Угол изгиба дистального конца видеоэндоскопа меньше, чем указано в технической характеристике	Нарушение в работе механизма управления изгибом дистального конца	Отправить видеоэндоскоп в ремонт
Дистальный конец не отклоняется при вращении рукояток управления поворотом до упора	Нарушение в работе механизма управления изгибом дистального конца	Отправить видеоэндоскоп в ремонт
Инструмент не вводится в исследуемую полость при изгибе дистального конца	Длинная жёсткая часть инструмента	Уменьшить угол изгиба дистального конца до обеспечения ввода инструмента

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941235.006РЭ

Лист

29

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	убл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительный признак	Вероятная причина	Способ устранения
	Засорён инструментальный канал	Прочистить инструментальный канал. Если это невозможно, отправить видеоэндоскоп в ремонт
Инструмент не проходит свободно через инструментальный канал	Используется инструмент, несовместимый с данным видеоэндоскопом	Заменить инструмент на другой, предназначенный для использования с данным видеоэндоскопом
Неясное изображение	Загрязнена линза объектива	Подать воду для устранения слизи и т. п. с линзы объектива
	Попадание влаги внутрь видеоэндоскопа. Элементы оптической системы запотевают от влаги внутри видеоэндоскопа	Отправить видеоэндоскоп в ремонт
Возникают не проходящие помехи на экране монитора в момент включения видеоэндоскопа	Наличие влаги в гнезде для подсоединения кабеля в видеоэндоскопе, попавшей во время обработки, при не до конца завернутой заглушке	Выключить блок осветитель и блок БУ-СВ. Отсоединить кабель видеоэндоскопа от видеоэндоскопа. Просушить гнездо для подсоединения кабеля видеоэндоскопа. Отправить видеоэндоскоп в ремонт в случае не устранения неисправности

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941235.006РЭ

Лист

30

4 Хранение

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

4.2 При хранении видеоэндоскопа необходимо на дистальный конец надеть крышку.

Для обеспечения вентилирования внутреннего пространства видеоэндоскопа снять заглушку с гнезда для подсоединения кабеля.

4.3 Видеоэндоскоп, принадлежности и инструменты, например, щипцы для биопсии, должны быть тщательно высушены перед хранением. Особое внимание следует обратить на осушение инструментального канала, канала вода-воздух, дистального конца видеоэндоскопа.

4.4 Видеоэндоскоп следует хранить по возможности с выпрямленной рабочей частью. Блокировки рукояток изгиба дистального конца должны быть освобождены.

4.5 Если рабочая часть должна быть свёрнута для хранения, не делать витки слишком тугими. Они должны быть не туже, чем при свёртывании рабочей части, когда она находилась в чемодане.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	Убл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИКШЮ.941235.006РЭ	Лист
						31

5 Транспортирование

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

5.2 Перед упаковыванием видеоэндоскопа для транспортирования необходимо:

- надеть крышку на дистальный конец;
- снять заглушку с гнезда для подсоединения кабеля для обеспечения вентилирования внутреннего пространства видеоэндоскопа;
- освободить дистальный конец от фиксации с помощью рукояток фиксации изгиба дистального конца вверх-вниз 12 и вправо-влево 21 (рисунок 1).

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

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ине	публ.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
ИКШЮ.941235.006РЭ					Лист
					32

6 Утилизация

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

Согласно СанПиН 2.1.7.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» эндоскоп относится к классу Б - эпидемиологические 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~~ ^{Видеоэндоскоп} подлежит утилизации в случае: ⑥

- 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 уничтожены как отдельный мусор.

6.2 Перед утилизацией эндоскоп должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.98, МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004, санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.1.3263-15 и инструкцией ИКШЮ.940109.001ИС.

6.3 Для утилизации эндоскоп должен быть передан в специализированную лицензированную организацию.

Инв. № подл. 3759/44	Подп. и дата 10.05.2022	Взам. инв. №	Инв. №	Лист	Подп. и дата					Лист
5	Зам.	10.01.7.00017.1022	Серес-	14.05.22	ИКШЮ.941235.006РЭ				33	
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата						

Приложение А

(справочное)

Анализ и управление рисками от применения медицинского изделия

Видеоэндоскоп 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 видеоэндоскопу перед каждым использованием, медицинским персоналом должна проводиться проверка видеоэндоскопа в соответствии с рекомендациями, изложенными в настоящем РЭ:

а) для предотвращения риска нанесения травм слизистой пациенту:

1) убедиться, что наблюдаемое на мониторе изображение объекта, на которое направлен объектив видеоэндоскопа чёткое и является текущим, а не стоп-кадр, и имеет правильную ориентацию;

2) нельзя вводить или извлекать рабочую часть видеоэндоскопа при зафиксированных рукоятках управления дистальным концом;

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

4) перед извлечением видеоэндоскопа 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 видеоэндоскоп.

б) для минимизации дискомфортных ощущений пациента осторожно вводить дистальный конец видеоэндоскопа в обследуемую полость под обязательным контролем при постоянном наблюдении на экране монитора;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв	губл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИКШЮ.941235.006РЭ	Лист
						34

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

г) для предотвращения риска нанесения электротравмы пациенту предусмотрено подключение изделий с рабочей частью типа В или периферических устройств не медицинского исполнения через разделительный трансформатор;

д) 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 видеоэндоскопа, 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 коннектора из осветительного блока.

е) во избежание риска перекрёстной инфекции необходимо после проведения эндоскопических исследований выполнять обработку видеоэндоскопа в соответствии с рекомендациями, изложенными в ИС;

ж) риск о пользе видеоэндоскопического исследования пациентов в тяжёлом или терминальном состоянии должен определить врач, исходя из медицинских показаний;

и) для предупреждения риска повреждения видеоэндоскопа:

1) не подвергать рабочую часть видеоэндоскопа скручиванию или чрезмерному изгибанию руками. Радиус изгиба гибкого тубуса не менее 70 мм;

2) не подвергать ударам рабочую часть видеоэндоскопа, в особенности поверхность фронтальной линзы объектива на дистальном конце. Это может привести к искажению эндоскопического изображения;

3) в случае возникновения проблем при подсоединении видеоэндоскопа к осветителю другого типа необходимо убедиться, что гнездо блока является совместимым с коннектором видеоэндоскопа;

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	убл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
ИКШЮ.941235.006РЭ					Лист
					35

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

К) запрещается самостоятельно устранять неисправности видеоэндоскопа, не предусмотренные настоящим РЭ.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	убл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	
ИКШЮ.941235.006РЭ					Лист
					36

Приложение Б
(справочное)

**Информация о соответствии стандартам по электромагнитной
совместимости**

Б.1 Видеозэндоскоп с видеозэндоскопической системой СВ ИКШЮ.941123.004ТУ требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введён в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведённой в настоящем РЭ.

Б.2 Применение мобильных радиочастотных средств связи может оказывать воздействие на видеозэндоскоп.

Б.3 Использование аксессуаров, преобразователей и кабелей, отличных от указанных в данном РЭ, за исключением преобразователей и кабелей, реализуемых производителем в качестве запасных частей к внутренним компонентам, может усилить излучение или уменьшить срок службы видеозэндоскопа.

Б.4 Видеозэндоскоп предназначен для применения исключительно профессионалами в области здравоохранения. Видеозэндоскоп может вызвать ухудшение приёма радиосигналов и нарушить работу оборудования, расположенного поблизости. В этом случае необходимо принять меры для снижения помех, такие как изменение ориентации, смена места размещения или экранирование места размещения.

Б.5 Видеозэндоскоп должен использоваться в электромагнитной обстановке, изложенной в таблицах Б.1, Б.2, Б.3, Б.4. Пользователю видеозэндоскопа следует убедиться в соответствии данным условиям.

Б.6 Видеозэндоскоп не предусмотрен для поддержания жизненно важных функций.

Инов. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	убл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			

					ИКШЮ.941235.006РЭ	Лист
						37
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Таблица Б.1 - Электромагнитная эмиссия в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится видеозэндоскоп по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Видеозэндоскоп использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведёт к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится видеозэндоскоп по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Видеозэндоскоп пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключенных к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2 (МЭК 61000-3-2:2009)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (МЭК 61000-3-3:2008)	Соответствует	

Таблица Б.2 - Помехоустойчивость в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2 (МЭК 61000-4-2:2008)	±6 кВ – контактный разряд	Соответствует	Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха – не менее 30 %
	±8 кВ – воздушный разряд	Соответствует	

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. убр.	Подп. и дата
3759/44		3759/24		

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИКШЮ.941235.006РЭ	Лист
						38

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	убл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (МЭК 61000-4-4:2004)	±2 кВ – для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±1 кВ – для линий ввода/вывода		
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ Р 51317.4.5 (МЭК 61000-4-5-95)	±1 кВ при подаче помех по схеме “провод-провод”	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	±2 кВ при подаче помех по схеме “провод-земля”		
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (МЭК 61000-4-11:2004)	<5 % U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 0,5 периода	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки
	40 % U_n (провал напряжения 60 % U_n) в течение 5 периодов		
	70 % U_n (провал напряжения 30 % U_n) в течение 25 периодов		
	<5 % U_n (провал напряжения >95 % U_n) в течение 5 с		

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941235.006РЭ

Лист

39

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка – указания
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648-94 (МЭК 61000-4-8-93)	3 А/м	Соответствует	Уровни напряженности магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больничной обстановки

П р и м е ч а н и е – U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия

Таблица Б.3. Помехоустойчивость и рекомендованные расстояния между видеоэндоскопом и радиочастотным оборудованием

Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
			Портативное и мобильное радиочастотное оборудование, в т. Ч. кабели, не должно использоваться рядом с аппаратом ближе, чем на рекомендованном расстоянии, вычисленном по формуле согласно частоте передатчика:
Рекомендованное расстояние			
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастотными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6 (МЭК 61000-4-6: 96)	3 В от 150 кГц до 80 МГц	$U_1 - 3 В$	$d = \left[\frac{3,5}{U_1} \right] \sqrt{P}$

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	убл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941235.006РЭ

Лист
40

Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда – указания
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (МЭК 61000-4-3:2006)	3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц	E1 – 3 В/м	$d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 80 до 800 МГц
			$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц

Примечания

1 Р, Вт – максимальная выходная мощность передатчика в ваттах в соответствии со спецификациями производителя, и рекомендованное расстояние, м;

d – рекомендуемый пространственный разнос, м.

2 Напряженность электромагнитного поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой а), должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот б):

а) напряжённость электромагнитного поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных подвижных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчётным путём с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряжённости электромагнитного поля. Если измеренные значения в месте размещения видеоэндоскопа превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой видеоэндоскопа с целью проверки его нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение видеоэндоскопа;

б) за пределами частотного диапазона от 150 кГц до 80 МГц, напряжённость электромагнитного поля не должна превышать E1, В/м.

3 Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного

знаком .

Исп.	Подп. и дата
Убл.	
Исп.	
Взам. инв. №	3759/24
Подп. и дата	
Исп. № подл.	3759/44

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941235.006РЭ

Лист

41

Таблица Б.4. Рекомендованные значения пространственного разнеса между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и видеозэндоскопом

Максимальная выходная мощность передатчика, Вт	Расстояние в зависимости от частоты передатчика, d, м		
	150 кГц – 80 МГц $d = \left[\frac{3,5}{U_1} \right] \sqrt{P}$	80 – 800 МГц $d = \left[\frac{3,5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800 МГц – 2,5 ГГц $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,69	3,69	7,38
100	11,67	11,67	23,33

П р и м е ч а н и я

1 При определении рекомендуемых значений пространственного разнеса d, м для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность P, Вт, указанную в документации изготовителя передатчика.

2 На частотах 80, 800 МГц применяют большее значение напряженности магнитного поля.

3 Приведенные выражения применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв	губл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941235.006РЭ

Лист

42

Приложение В
(справочное)

Перечень применяемых национальных стандартов

Таблица В.1

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка	Номер подраздела, приложения, в котором дана ссылка
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
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования	1.1
ГОСТ 30804.3.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Эмиссия гармонических составляющих тока техническими средствами с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе). Нормы и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ 30804.3.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Ограничение изменений напряжения, колебаний напряжения и фликера в низковольтных системах электроснабжения общего назначения. Технические средства с потребляемым током не более 16 А (в одной фазе), подключаемые к электрической сети при несоблюдении определенных условий подключения. Нормы и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ 30804.4.2-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к электростатическим разрядам. Требования и методы испытаний	Приложение Б

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв.	Убл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24			

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941235.006РЭ

Лист
43

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка	Номер подраздела, приложения, в котором дана ссылка
ГОСТ 30804.4.3-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к радиочастотному электромагнитному полю. Требования и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ 30804.4.4-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к наносекундным импульсным помехам. Требования и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ 30804.4.11-2013	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к провалам, кратковременным прерываниям и изменениям напряжения электропитания. Требования и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ Р 50444-92 ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия	1.1
ГОСТ Р 50648-94	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к магнитному полю промышленной частоты. Технические требования и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ Р 51317.4.5-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к микросекундным импульсным помехам большой энергии. Требования и методы испытаний	Приложение Б
ГОСТ Р 51317.4.6-99	Совместимость технических средств электромагнитная. Устойчивость к кондуктивным помехам, наведённым радиочастотными электромагнитными полями. Требования и методы испытаний	Приложение Б
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, приложение Б

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. укл.	Подп. и дата
3759/44		3759/24		

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941235.006РЭ

Лист

44

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. №	л	Подп. и дата
3459/44	44 14.05.2022				

Обозначение документа, на который дана ссылка	Наименование документа, на который дана ссылка	Номер подраздела, приложения, в котором дана ссылка
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний	Вводная часть
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на токсичность: методы <i>in vitro</i>	Вводная часть
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия	Вводная часть
ГОСТ Р МЭК 60601-1-2010	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учётом 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

5	Зам.	10.01.2017-2022	Серия-14.05.22
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.
			Дата

ИКШО.941235.006РЭ

Лист

45

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных					
4	—	все	—	—	46	Ю-017.00427-20	—	Сергеев	5.02.21
5	2,44	4,6,33,45	—	—	—	Ю-017.00017-22	—	Сергеев	13.05.22
6	33	9,13,14	—	—	—	Ю-017.00580-22	—	Сергеев	19.10.22

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
3459/44	3759/24			

ИКШЮ.941235.006РЭ

Лист

46

А.М. Аронов



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ЛОМО»

ВИДЕОЭНДОСКОП ГАСТРОДУОДЕНОСКОПИЧЕСКИЙ
ГДБ-СВ(9,5) ЛОМО
Паспорт
ИКШЮ.941235.006ПС

КОПИЯ ВЕРНА

Генеральный директор
АО «ЛОМО»

А.М. Аронов



2020

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № субл.	Подп. и дата
3759/45	Бог 04.02.2021	3759/23		

1 Основные сведения и технические данные

1.1 Основные сведения

Видеоэндоскопы гастродуоденоскопические ГДБ-СВ(9,5) ЛОМО ИКШЮ.941235.006 и ГДБ-СВ(9,5)-1 ЛОМО ИКШЮ.941235.006-01 (далее – видеоэндоскоп) предназначены для исследования верхних отделов желудочно-кишечного тракта пациентов, в том числе страдающих стенозами (осмотра, взятия биопсии для цитологического и гистологического исследований, работы эндохирургическим и электрохирургическим инструментом) в составе системы видеоэндоскопической СВ ИКШЮ.941123.004ТУ.

Область применения – ~~медицина~~ ^{гастроэнтерология:} эндоскопические отделения клиник и больниц, ~~и поликлиник~~ ^{эндоскопические отделения поликлиник.}

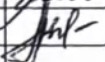
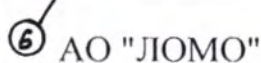
Видеоэндоскоп изготавливается для работы при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре плюс 25 °С, рабочая (вводимая) часть видеоэндоскопа – для работы при температуре от плюс 32 °С до плюс 42 °С.

В случае возникновения вопросов, касающихся технического обслуживания видеоэндоскопа, следует обращаться к представителю АО «ЛОМО», 194044, Санкт-Петербург, ул. Чугунная, д. 20, e-mail: lomo@lomo.sp.ru

1.2 Основные технические данные

Основные технические данные видеоэндоскопа приведены в ИКШЮ.941235.006РЭ.

ИКШЮ.941235.006ПС

					ИКШО.941235.006ПС			
Изм.	Лист	№ документа	Подпись	Дата	Видеоэндоскоп гастродуоденоскопический ГДБ-СВ (9,5) ЛОМО Паспорт	Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Тишина			07.2020			2	13
Пров.	Богомолова			07.20				
Н. контр.	Малюхова			02.20				
Утв.	Ёлкин			07.20				

2 Комплектность

2.1 Комплектность видеозэндоскопа должна соответствовать указанной в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Количество	Заводской номер	Примечание
ИКШЮ.941235.006	Видеозэндоскоп гастродуоденоскопический ГДБ-СВ (9,5) ЛОМО	1		
или ИКШЮ.941235.006-01	или ГДБ-СВ (9,5)-1 ЛОМО	1		
ИКШЮ.305659.024	Комплект принадлежностей:	1		
Ю-78.51.879	- загубник	1		
Ю-77.94.288	- крышка (на приборе)	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		
ИКШЮ.305659.025	Комплект обслуживания:	1		
Ю-45.90.313	- течеискатель	1		
ИКШЮ.406511.001	- течеискатель с индикатором	1		
ИКШЮ.942719.001	- устройство заполнения каналов УЗК	1		
ИКШЮ.302648.002	- адаптер (к репроцессору типа OER-A фирмы "Olympus")	1		
ИКШЮ.305432.001	- памятка	1		
ТУ 9437-046-27507632-2009 Пр-во ЗАО «Аксиома-Сервис» РУ № ФСР 2009/06302	- щётка для очистки инструмен- тального канала к жестким эндо- скопам для канала 3,7 мм длиной 250 мм	1		
ТУ 9437-046-27507632-2009 Пр-во ЗАО «Аксиома-Сервис» РУ № ФСР 2009/06302	- щётка для очистки инструмен- тального канала к гибким эндоско- пам для канала 3,7 мм длиной 1800 мм	1		
ТУ 9437-046-27507632-2009 Пр-во ЗАО «Аксиома-Сервис» РУ № ФСР 2009/06302	- щётка для очистки инструмен- тального канала к гибким эндоско- пам для канала 2,8 мм длиной 1700 мм	1		

ИКШЮ.941235.006ПС

Лист

3

Изм Лист № докум. Подп. Дата

Обозначение	Наименование	Количество	Заводской номер	Примечание
ИКШЮ.305659.026	Комплект сервисного обслуживания:	1		
Ю-74.77.433	- клапан	10		
Ю-76.01.633	- кольцо	5		
Ю-78.51.879	- загубник	4		
ИКШЮ.305659.013	Комплект штуцеров (переходники к универсальной моечной машине):	1		
ИКШЮ.302634.001	- штуцер	2		
ИКШЮ.302634.002	- штуцер	1		
ИКШЮ.941235.006ПС	Паспорт	1		
ИКШЮ.941235.006РЭ	Руководство по эксплуатации	1		
ИКШЮ.940109.001ИС	Инструкция по обработке гибких медицинских эндоскопов	1		
Ю-42.58.367	Упаковка № 1 для видеоэндоскопа	1		
Ю-42.83.321	Упаковка	1		

Примечание - По согласованию между потребителем и поставщиком допускается поставка видеоэндоскопа не в полной комплектации.

Подп. и дата

Инв. №

Инв. №

3459/45 13.05.2022

6	Зам.	12.04.2022	С-225-	13.05.22
Изм	Лист	№ докум	Подп	Дата

ИКШЮ.941235.006ПС

Лист

4

3 Сроки службы и условия хранения

3.1 Срок службы видеозэндоскопа 5 лет.

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

3.3 При хранении видеозэндоскопа необходимо на дистальный конец надеть крышку.

Для обеспечения вентилирования внутреннего пространства видеозэндоскопа снять заглушку с гнезда для подсоединения видеокабеля.

3.4 Видеозэндоскоп и принадлежности должны быть тщательно высушены перед хранением. Особое внимание следует обратить на осушение инструментального канала, канала вода-воздух, дистального конца видеозэндоскопа.

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

3.6 Если рабочая часть должна быть свернута для хранения, не делать витки слишком тугими, они должны быть не туже, чем при свертывании рабочей части, когда она находилась в упаковке.

3.7 Условия хранения видеозэндоскопа в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69.

ИКШЮ.941235.006ПС

Лист

5

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		
3759/45						
Взам. инв. №	Инд. дубл.	Подп. и дата				
3759/23						
Инд. № подл.	Подп. и дата					
3759/45						

4 Гарантии изготовителя

4.1 Изготовитель гарантирует соответствие качества видеозэндоскопа требованиям ИКШЮ.941235.006ТУ при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

4.3 Неисправности видеозэндоскопа, обнаруженные в течение указанного срока, устраняются безвозмездно предприятием-изготовителем.

4.4 Если в период гарантийного срока эксплуатации видеозэндоскоп вышел из строя в результате неправильной эксплуатации, в том числе и обработки средствами, не предусмотренными в «Инструкции по обработке гибких медицинских эндоскопов» ИКШЮ.940109.001ИС, стоимость ремонта оплачивает потребитель.

4.5 В случае отказа видеозэндоскопа в период гарантийного срока эксплуатации потребитель должен направить в адрес предприятия-изготовителя видеозэндоскоп в потребительской упаковке (чемодане) без комплектов, настоящий паспорт с заполненным разделом 8 и справку о том, что отправляемый в ремонт видеозэндоскоп продезинфицирован, с указанием средств, применённых при обработке.

Подп. и дата	Инв. дубл.	Взам. инв. №	Подп. и дата	Инв. №	Подп. и дата
		3759/23			
3759/45					
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИКШЮ.941235.006ПС
					Лист
					6

5 Свидетельство о консервации

5.1 Видеозэндоскоп гастродуоденоскопический ГДБ-СВ (9,5) __ ЛОМО*,
(указать шифр видеозэндоскопа)
заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии - из-
готовителе АО «ЛОМО» согласно требованиям ИКШЮ.941235.006 ТУ.

Консервант - технический силикагель ГОСТ 3956-76 в изолированном
объёме упаковки.

Срок защиты при температуре воздуха плюс (25 ± 10) °С и относительной
влажности воздуха 80 % при температуре плюс 25 °С - один год.

Консервацию произвел _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Видеозэндоскоп гастродуоденоскопический ГДБ-СВ (9,5) __ ЛОМО*,
(указать шифр видеозэндоскопа)

после консервации принял

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

* ГДБ-СВ (9,5) ЛОМО ИКШЮ.941235.006

ГДБ-СВ (9,5)-1 ЛОМО ИКШЮ.941235.006-01

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата
3759/45		3759/23		
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
ИКШЮ.941235.006ПС				Лист
				7

6 Свидетельство об упаковывании

6.1 Видеоэндоскоп гастродуоденоскопический ГДБ-СВ (9,5) __ ЛОМО*,
(указать шифр видеоэндоскопа)

заводской номер _____, упакован на предприятии-изготовителе
АО «ЛОМО» согласно требованиям, предусмотренным в действующей техни-
ческой документации.

Упаковывание произвел _____

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

Видеоэндоскоп гастродуоденоскопический ГДБ-СВ (9,5) __ ЛОМО*,
(указать шифр видеоэндоскопа)

после упаковывания принял

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

* ГДБ-СВ (9,5) ЛОМО ИКШЮ.941235.006

ГДБ-СВ (9,5)-1 ЛОМО ИКШЮ.941235.006-01

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
3759/45		3759/23		

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИКШЮ.941235.006ПС	Лист
						8

7 Свидетельство о приёме

7.1 Видеоэндоскоп гастродуоденоскопический ГДБ-СВ (9,5) __ ЛОМО*,
(указать шифр видеоэндоскопа)

заводской номер _____, соответствует требованиям
ИКШЮ.941235.006ТУ и признан годным для эксплуатации.

Начальник БТК

личная подпись
(оттиск личного клейма)

расшифровка подписи

год, месяц, число

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата
3759/45		3759/23		

* ГДБ-СВ (9,5) ЛОМО ИКШЮ.941235.006

ГДБ-СВ (9,5)-1 ЛОМО ИКШЮ.941235.006-01

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941235.006ПС

Лист

9

8 Ремонт

8.1 Краткие записи о произведенном ремонте

Видеоэндоскоп гастродуоденоскопический ГДБ-СВ (9,5) __ ЛОМО*,
(указать шифр видеоэндоскопа)

ИКШЮ.941235.006ТУ

№ _____
заводской номер

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 произведенном ремонте _____
вид ремонта и краткие сведения о ремонте

* ГДБ-СВ (9,5) ЛОМО ИКШЮ.941235.006

ГДБ-СВ (9,5)-1 ЛОМО ИКШЮ.941235.006-01

** Заполняется потребителем.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
3759/45		3759/23		

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941235.006ПС

Лист

10

8.2 Свидетельство о приёме и гарантии

Видеоэндоскоп гастродуоденоскопический ГДБ-СВ (9,5) __ ЛОМО*,
(указать шифр видеоэндоскопа)

ИКШЮ.941235.006ТУ

№ _____
заводской номер

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

принят в соответствии с обязательными требованиями действующей техниче-
ской документации и признан годным для эксплуатации.

Исполнитель ремонта гарантирует соответствие видеоэндоскопа тре-
бованиям действующей технической документации при соблюдении потреби-
телем требований действующей эксплуатационной документации.

Начальник БТК

МП _____
личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

* ГДБ-СВ (9,5) ЛОМО ИКШЮ.941235.006

ГДБ-СВ (9,5)-1 ЛОМО ИКШЮ.941235.006-1

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. дубл.	Подп. и дата
3759/45		3759/23		

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИКШЮ.941235.006ПС	Лист
						11

9 Утилизация

9.1 Утилизация должна осуществляться в соответствии с классификацией, правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Согласно СанПиН 2.1.7.3684-21 от 28.01.2-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий» видеозэндоскоп относится к классу Б - эпидемиологические опасные отходы.

~~В соответствии с «Правилами обращения медицинских изделий», утвержденными Приказом Минздрава России № 1198н от 27 декабря 2011 г. (раздел XIV «Правила утилизации или уничтожения медицинских изделий»);~~ Видеозэндоскоп 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 уничтожены как отдельный мусор.

9.2 Перед утилизацией видеозэндоскоп должен быть подвергнут санитарной обработке в соответствии с методическими указаниями МУ-287-113 от 30.12.98, МУ 3.5.1937-04 от 04.03.2004, санитарно-эпидемиологическими правилами СП 3.1.3263-15 от 08.06.2015 и инструкцией ИКШЮ.940109.001ИС.

9.3 Для утилизации видеозэндоскоп должен быть передан в специализированную лицензированную организацию.

Подп. и дата

Изм. №

Изм. №

Подп. и дата

Изм. №

759/45 11.05.2022

6 Зам. *В.В.Р. 02.10.2022* *С.С.С. 11.05.2022*

ИКШЮ.941235.006ПС

Лист

12

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных					
5	—	все	—	—	13	Ю-01700428-2020	—	С.С.С.С.	5.02.21
6	2	4,12	—	—	—	Ю-01700940-2021	—	С.С.С.С.	13.05.22
7	2,12	—	—	—	—	Ю-01700831-2022	—	С.С.С.С.	13.10.22

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл.	Подп. и дата
3759/45		3759/23		

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941235.006ПС

Лист

13

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 13 листов

Генеральный директор
АО «ЛОМО»

А.М. Аронов

