

Акционерное общество "ЛОМО"

ВИДЕОЭНДОСКОП КОЛОНОСКОПИЧЕСКИЙ

КБ-СВ (12,9) ЛОМО

Руководство по эксплуатации

ИКШЮ.941236.007 РЭ

КОПИЯ ВЕРНА

Генеральный директор
АО «ЛОМО»

А.М. Аронов



2020

Инв. № подл.	3759/46	Подп. и дата	3759/38	Взам. инв. №	3759/38	Инв. № дубл.	Подп. и дата
--------------	---------	--------------	---------	--------------	---------	--------------	--------------

Настоящее руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для изучения правил эксплуатации видеоэндоскопов колоноскопических:

- КБ-СВ (12,9) ЛОМО;
- КБ-СВ (12,9)-А ЛОМО;
- КБ-СВ (12,9) -1 ЛОМО;
- КБ-СВ (12,9)-2 ЛОМО;
- КБ-СВ (12,9)-3 ЛОМО;
- КБ-СВ (12,9)-А1 ЛОМО (далее – видеоколоноскоп).

Видеоколоноскопы КБ-СВ (12,9)-2 ЛОМО, КБ-СВ (12,9)-3 ЛОМО и КБ-СВ (12,9)-А1 ЛОМО являются вариантом исполнения КБ-СВ (12,9) ЛОМО, КБ-СВ (12,9)-1 ЛОМО и КБ-СВ (12,9)-А ЛОМО соответственно, и отличаются дизайном кнопок управления на проксимальной части.

В РЭ описывается порядок эксплуатации, а также подготовки и проверки видеоколоноскопа перед использованием, но не содержится описания техники эндоскопии, так как настоящее РЭ не предназначено для обучения начинающих эндоскопистов.

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

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

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

ИКШЮ.941236.007РЭ

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Видеоэндоскоп колоноскопический КБ-СВ (12,9) ЛОМО Руководство по эксплуатации	Лит.	Лист	Листов
Разраб.	Тишина			07.2008		А	2	48
Пров.	Богомоллова			07.20		4/ АО «ЛОМО»		
Н. контр.	Малюхова			07.20				

Информация, важная для безопасного применения видеокколоноскопа, отмечена предупредительным знаком . Этим указаниям следует уделять особое внимание.

Если у Вас возникли вопросы, касающиеся технического обслуживания или использования видеокколоноскопа, необходимо обращаться к представителю акционерного общества "ЛОМО" (АО "ЛОМО"), 194044, Санкт-Петербург, ул. Чугунная, д. 20, e-mail: lomo@lomo.sp.ru.

После получения видеокколоноскопа необходимо проверить наличие каждой принадлежности из комплекта поставки (в соответствии с разделом 2 "Комплектность" паспорта).

Перед первым использованием видеокколоноскоп должен быть продезинфицирован в соответствии с рекомендациями, изложенными в "Инструкции по обработке гибких медицинских эндоскопов ИКШЮ.940109.001ИС" (далее – ИС).

Настоящее РЭ и ИС, имеющие отношение к данному видеокколоноскопу, необходимо хранить в легкодоступном месте.

Меры предосторожности

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

Противопоказания для применения видеокколоноскопа отсутствуют, за исключением случаев больных в терминальном состоянии, которым следует проводить реанимационные мероприятия и других медицинских случаев, установленных врачом. 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.

 **ВНИМАНИЕ! НЕЛЬЗЯ ВВОДИТЬ ИЛИ ИЗВЛЕКАТЬ РАБОЧУЮ ЧАСТЬ ВИДЕОКОЛОНОСКОПА ПРИ ЗАФИКСИРОВАННЫХ РУКОЯТКАХ**

Изм. №	Подп. и дата	Изм. №	Подп. и дата	Изм. №	Подп. и дата
3459/38		3459/46			

ИКШЮ.941236.007РЭ

Лист

3

УПРАВЛЕНИЯ ДИСТАЛЬНЫМ КОНЦОМ. ТАКИЕ ДЕЙСТВИЯ МОГУТ НАНЕСТИ ТРАВМУ ПАЦИЕНТУ.

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

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

При хранении и подготовке к работе или обработке нельзя изгибать рабочую часть видеоколоноскопа в кольцо радиусом менее 70 мм. Это может привести к поломке.

⚠ 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 видеоколоноскопа, в особенности поверхность фронтальной линзы объектива на дистальном конце. Это может привести к искажению эндоскопического изображения.

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

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

Нельзя использовать видеоэндоскоп не по назначению.

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

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

4759/46
Вср 11.05.2022

ГОСТ Р 52770 в аккредитованных на данные исследования организациях, испытательных центрах.

ВНИМАНИЕ! СОВМЕСТНО С ВИДЕОКОЛОНОСКОПОМ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ЭНДСКОПИЧЕСКИЙ ИНСТРУМЕНТ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЙ ДЛЯ ИНСТРУМЕНТАЛЬНОГО КАНАЛА ДИАМЕТРОМ 3,7 ММ, ЗАРЕГИСТРИРОВАННЫЙ В РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ В УСТАНОВЛЕННОМ ПОРЯДКЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ.

375946
Бор 11.05.2022

4	Зам.	10-017.00019-2022 Сертис-13.05.22
---	------	-----------------------------------

ИКШЮ.941236.007РЭ

Содержание

1	Описание и работа	7
1.1	Назначение	7
1.2	Технические характеристики	8
1.3	Состав	9
1.4	Устройство и работа	10
1.5	Принадлежности	15
1.6	Маркировка	18
1.7	Упаковка	19
2	Использование по назначению	21
2.1	Эксплуатационные ограничения	21
2.2	Подготовка видеоколоноскопа к работе	21
2.3	Использование видеоколоноскопа	26
2.4	Действия в нестандартных ситуациях	28
2.5	Примеры нерекomenдованного обращения с видеоколоноскопом....	29
3	Обслуживание	30
3.1	Проверка видеоколоноскопа на герметичность	30
3.2	Обработка видеоколоноскопа	30
3.3	Уход за клапанами и замена колец	30
3.4	Рекомендации по устранению неисправностей	31
4	Хранение	34
5	Транспортирование	35
6	Утилизация	36
	Приложение А Анализ и управление рисками от применения медицинского изделия	37
	Приложение Б Информация о соответствии стандартам по электромагнитной совместимости	40
	Приложение В Перечень применяемых национальных стандартов, указанных в РЭ.....	45

Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №
3759/38	3759/38	3759/38	3759/38
Изм. №	Изм. №	Изм. №	Изм. №
3759/46	3759/46	3759/46	3759/46

ИКШЮ.941236.007РЭ

Лист

6

Иш. № подл.	Подп. и дата	Взам. ин. №	Иш. дубл.	Подп. и дата
3459/46		3759/38		

Иш. № подл.	Подп. и дата	Взам. ин. №	Иш. дубл.	Подп. и дата
3459/46		3759/38		

Иш. № подл.	Подп. и дата	Взам. ин. №	Иш. дубл.	Подп. и дата
3459/46		3759/38		

Иш. № подл.	Подп. и дата	Взам. ин. №	Иш. дубл.	Подп. и дата
3459/46		3759/38		

- | | | | | |
|-------------|--------------|-------------|-----------|--------------|
| Иш. № подл. | Подп. и дата | Взам. ин. № | Иш. дубл. | Подп. и дата |
| 3459/46 | | 3759/38 | | |

Иш. № подл.	Подп. и дата	Взам. ин. №	Иш. дубл.	Подп. и дата
3459/46		3759/38		

Иш. № подл.	Подп. и дата	Взам. ин. №	Иш. дубл.	Подп. и дата
3459/46		3759/38		

Иш. № подл.	Подп. и дата	Взам. ин. №	Иш. дубл.	Подп. и дата
3459/46		3759/38		

Иш. № подл.	Подп. и дата	Взам. ин. №	Иш. дубл.	Подп. и дата
3459/46		3759/38		

Иш. № подл.	Подп. и дата	Взам. ин. №	Иш. дубл.	Подп. и дата
3459/46		3759/38		

Иш. № подл.	Подп. и дата	Взам. ин. №	Иш. дубл.	Подп. и дата
3459/46		3759/38		

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

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

По степени защиты от поражения электрическим током видеоколоноскоп относится к изделиям класса 1 с рабочей частью типа ВF по ГОСТ Р МЭК 60601-1.

Перечень применяемых национальных стандартов приведен в приложении В.

Эндоскопическая аппаратура, используемая для работы совместно с видеоколоноскопом, 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.

1.2 Технические характеристики

Наружный диаметр рабочей части тубуса, мм	12,9
Наружный диаметр дистальной головки, мм	13,0
Угловое поле в пространстве предметов видеоколоноскопа	160°
Длина рабочей части тубуса, мм:	
- КБ-СВ (12,9) ЛОМО, КБ-СВ (12,9)-2 ЛОМО,	
КБ-СВ (12,9) -А ЛОМО, КБ-СВ (12,9)-А1 ЛОМО	1450
- КБ-СВ (12,9)-1 ЛОМО, КБ-СВ (12,9)-3 ЛОМО	1700
Общая длина видеоколоноскопа (рабочая и проксимальная часть), мм:	
- КБ-СВ (12,9) ЛОМО, КБ-СВ (12,9)-2 ЛОМО ,	
КБ-СВ (12,9) -А ЛОМО, КБ-СВ (12,9)-А1 ЛОМО	1755
- КБ-СВ (12,9)-1 ЛОМО, КБ-СВ (12,9)-3 ЛОМО	2005
Диапазон рабочих расстояний объектива, мм	от 3 до 100

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инт. инв. №	Подп. и дата
759/46		3759/38		

Наибольшие углы изгиба дистального конца видеоколоноскопа:

- вверх и вниз 180°
- вправо и влево 160°

Внутренний диаметр инструментального канала, мм 3,8

Количество кнопок управления изображением 4

Масса видеоколоноскопа (без комплекта принадлежностей), кг 1,6.

Примечание – В технических характеристиках указаны номинальные значения.

Видеоколоноскопы КБ-СВ (12,9)-А ЛОМО, КБ-СВ (12,9)-А1 ЛОМО

оснащены устройством струйной подачи воды.

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

Вид обработки – холодная дезинфекция высокого уровня.

Осветители, совместимые с видеоколоноскопом:

- БО-СВ (блок осветительный);
- ОВК-1 (осветитель ксеноновый).

1.3 Состав

В состав видеоколоноскопа входят:

- видеозэндоскоп колоноскопический;
- комплект принадлежностей;
- комплект принадлежностей для автоматической подачи воды;
- комплект обслуживания;
- комплект штуцеров;
- эксплуатационная документация;
- упаковка.

Подп. и дата

Изм. и дата

Взам. инв. №
3759/38

Подп. и дата

Изм. № подл.
3759/46

ИКШЮ.941236.007РЭ

Лист

9

Полный комплект видеоколоноскопа указан в разделе 2 "Комплектность" паспорта:

1.4 Устройство и работа

Общий вид видеоколоноскопа показан на рисунке 1.

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

- рабочая часть, состоящая из управляемого гибкого дистального конца 25 и неуправляемого гибкого тубуса 4;
- проксимальная часть 23;
- осветительный тубус 3 с соединителем 10 для подсоединения к осветителю.

Дистальный конец 25 может быть отклонен на необходимые для исследования углы в двух взаимно перпендикулярных направлениях (вправо-влево и вверх-вниз). Отклонение дистального конца производится с помощью рукояток 18 и 21. Рукоятка 21 предназначена для изгиба дистального конца в направлениях вправо-влево и имеет обозначения " $\blacktriangle_R$ " и " $\blacktriangle_L$ " с соответствующими указательными стрелками, рукоятка 18 - для изгиба дистального конца в направлениях вверх-вниз и имеет обозначения " $\blacktriangle_U$ " и " $\blacktriangle_D$ " с соответствующими указательными стрелками.

Дистальный конец 25 может быть зафиксирован в любом из необходимых для наблюдения положений при помощи рукояток фиксации изгиба дистального конца в направлениях вверх-вниз 13 и вправо-влево 22.

Фиксация дистального конца в изогнутом положении в направлении вверх-вниз осуществляется при повороте до упора рукоятки фиксации изгиба 13 против часовой стрелки (если смотреть на рукоятки управления). Для освобождения дистального конца от фиксации повернуть рукоятку 13 по стрелке с буквой "F►" до упора.

Для фиксации дистального конца в изогнутом положении в направлении вправо-влево необходимо повернуть до упора рукоятку фиксации изгиба 22, а для освобождения - следует повернуть в противоположную сторону до вращения её в исходное положение.

П р и м е ч а н и е - Клапан струйной подачи воды 6 имеется только в КБ-СВ (12,9)-А ЛОМО и КБ-СВ (12,9)-А1 ЛОМО, оснащённых устройством струйной подачи воды.

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

Клапан инструментального канала 24, 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 видеоколоноскопа не входит) к штуцеру 7 при нажатом клапане отсоса 19.

С помощью соединителя 10 осветительный тубус 3 видеоколоноскопа подсоединяется к розетке ЭНДОСКОП осветителя. При этом свет от осветителя по втулке с волоконным коллектором 11, проходящему в осветительном тубусе 3 и далее в проксимальной и рабочей частях видеоколоноскопа, передается в исследуемую полость.

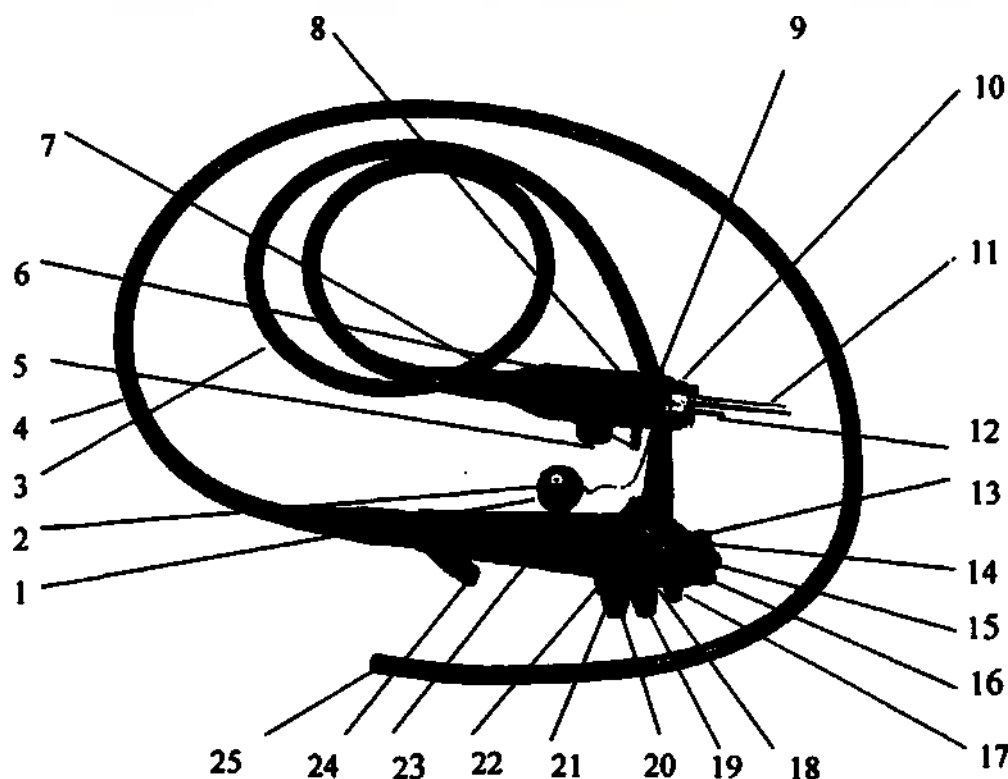
По каналу 12, также проходящему в осветительном тубусе 3, в проксимальной и рабочей частях видеоколоноскопа, осуществляется подача воздуха через омыватель.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № подл.	Подп. и дата
3759/46		3759/38		

ИКШЮ.941236.007РЭ

Лист

11



а)



б)

а) – общий вид видеоколоноскопа;

б) - вид кнопок управления функциями на проксимальной части видеоколоноскопов КБ-СВ (12,9)-2 ЛОМО, КБ-СВ (12,9)-3 ЛОМО, КБ-СВ (12,9)-А1 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 видеоэндоскопа; 6 – место расположения клапана струйной подачи воды (для КБ-СВ (12,9)-А ЛОМО и КБ-СВ (12,9)-А1 ЛОМО); 7 – штуцер для подсоединения шланга хирургического отсасывателя; 8 – гнездо для подсоединения защитного кабеля; 9 – штуцер для подсоединения шланга банки с водой (на рисунке не показан); 10 – соединитель; 11 – втулка с волоконным коллектором; 12 – канал; 13 – рукоятка фиксации дистального конца вверх-вниз; 14, 15, 16, 17 – кнопки управления видеоколоноскопа; 18 - рукоятка изгиба дистального конца вверх-вниз; 19 – клапан отсоса; 20 – клапан подачи воды и воздуха; 21 - рукоятка изгиба дистального конца вправо-влево; 22 – рукоятка фиксации изгиба дистального конца вправо-влево; 23 – проксимальная часть; 24 – клапан инструментального канала; 25 – дистальный конец

Рисунок 1 – Общий вид видеоколоноскопа

Инв. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № подл.	Подп. и дата
3459/46	3759/38		

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941236.007РЭ

Лист

12

Для подачи воздуха в исследуемую полость и осушки фронтальной линзы объектива отверстие в клапане подачи воды и воздуха 20 плотно закрывается пальцем. Клапан не нажимается.

Штуцер 9 предназначен для подсоединения шланга банки с водой к видеоколоноскопу.

Подача воды в исследуемую полость и очистка фронтальной линзы объектива осуществляется из банки через омыватель видеоколоноскопа под действием давления, создаваемого микрокомпрессором осветителя при нажатом клапане подачи воды и воздуха 20.

Для дополнительной очистки исследуемой полости подача воды осуществляется шприцем через клапан струйной подачи воды 6 с присоединенным к нему шлангом из комплекта принадлежностей (только в КБ-СВ (12,9)-А ЛОМО и КБ-СВ (12,9)-А1 ЛОМО, оснащённых устройством струйной подачи воды).

Примечание – Шприц должен быть объемом не менее 20 мм³.

Клапаны подачи воды и воздуха 20 и отсоса 19 промаркированы, соответственно, синим и красным кольцами.

Примечание – После установки клапана на штатное место движение клапана слегка затруднено. После подачи воды движение клапана становится плавным.

Гнездо 8 предназначено для подсоединения защитного кабеля при работе с электрохирургическим инструментом.

Кнопки 14, 15, 16, 17 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";
- "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 видеоколоноскопа к СВ.

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

Гнездо 5 предназначено для подсоединения кабеля видеоэндоскопа при подключении видеоколоноскопа к блоку БУ-СВ.

Заглушка 1 надевается на гнездо 5 для подсоединения кабеля видеоколоноскопа. На заглушке 1 имеется герметичный клапан 2 для подсоединения те-
чеискателя с индикатором при проверке видеоколоноскопа на герметичность, а также при обработке видеоколоноскопа и дезинфекции. При надетой за-

ИКШЮ.941236.007РЭ

Лист

14

Подп. и дата

Инв. № подл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

Изм

Лист

№ докум

Подп

Дата

глушке 1 видеоколоноскоп герметичен, при отсутствии заглушки 1 внутреннее пространство видеоколоноскопа вентилируется.

⚠ При обработке и дезинфекции заглушку 1 с герметичным клапаном 2 надевать обязательно.

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

В противном случае, при обработке видеоколоноскопа жидкость попадет внутрь видеоколоноскопа.

1.5 Принадлежности

1.5.1 Комплект принадлежностей (рисунок 2а)

Клапан (инструментального канала) является запасным для замены изношенного клапана инструментального канала 24 (рисунок 1).

Шланг подсоединяется к клапану струйной подачи воды 6 и предназначен для соединения шприца с водой с видеоколоноскопом (входит только в комплект принадлежностей модификации, оснащенной устройством струйной подачи воды).

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

1.5.2 Комплект обслуживания (рисунок 2б)

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

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



а) Комплект принадлежностей



Течеискатель с индикатором

Устройство заполнения каналов УЗК

Щетки для очистки каналов видеоколоноскопа

Течеискатель
Адаптер (к репроцессору типа OER-A фирмы "Olympus")

б) Комплект обслуживания



Банка со шлангом

Кольцо (для банки со шлангом)

Кольцо (для клапана вода-воздух)

в) Комплект принадлежностей для автоматической подачи воды



Штуцер (для канала отсоса и канала вода-воздух)

Штуцер (для инструментального канала)

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

Рисунок 2 – Изделия, входящие в комплекты видеоколоноскопа

Щетка 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 23 (рисунок 1), через боковое

отверстие внутри корпуса проксимальной части при снятом клапане отсоса 19 на участке до инструментального канала.

Щетка для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 1800 мм предназначена для очистки канала системы отсоса на участке, расположенном в осветительном тубусе 3, через штуцер 7 или через торцевое отверстие внутри корпуса проксимальной части 23 при снятом клапане отсоса 19.

Щетки для очистки инструментального канала к гибким эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 1800, 2000 мм предназначены для очистки инструментального канала, расположенного в рабочей части, через входное отверстие при снятом клапане инструментального канала 24 в проксимальной части 23 видеоколоноскопа.

Устройство заполнения каналов УЗК (рисунок 2б) предназначено для промывания каналов вода/воздух, отсоса и инструментального канала моющими и дезинфицирующими растворами при обработке после использования видеоколоноскопа.

Адаптер (к репроцессору типа OER-A фирмы "Olympus") предназначен для присоединения видеоколоноскопа к репроцессору с целью проверки видеоколоноскопа на герметичность и для обработки в моечной машине.

1.5.3 Комплект принадлежностей для автоматической подачи воды (рисунок 2в)

В комплект входят:

- банка со шлангом;
- кольцо (для клапана вода-воздух) предназначено для замены изношенного кольца в клапане подачи воды и воздуха 20 (рисунок 1);
- кольцо (для банки со шлангом) (рисунок 2в) предназначено для замены изношенного кольца на шланге банки.

1.5.4 Комплект штуцеров (переходники для присоединения к универсальной моечной машине) (рисунок 2г)

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 23 (рисунок 1) видеоколоноскопа нанесены: код видеоколоноскопа, товарный знак производителя , диаметр рабочей части, у входа в инструментальный канал - диаметр инструментального канала, на кольце соединителя 10 - 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:



- 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 видеоколоноскопа состоит из картонной коробки (упаковка № 1) с уложенным в неё чемоданом (упаковка № 2).

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

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

1.7.3 Перед укладкой видеоколоноскопа в ложемент необходимо:

- освободить дистальный конец 25 (рисунок 1) от фиксации с помощью рукояток фиксации изгиба дистального конца вверх-вниз 13 и вправо-влево 22;
- снять заглушку 1 с гнезда для подсоединения кабеля 5 для обеспечения вентилирования внутреннего пространства видеоколоноскопа.

Подготовленный таким образом видеоколоноскоп уложить в ложемент упаковки.

1.7.4 Укладку видеоколоноскопа в ложемент упаковки необходимо производить в следующей последовательности (рисунок 3):

- проксимальную часть 23 (рисунок 1) видеоколоноскопа поместить в гнездо ложемента соответствующей конфигурации, уложить по обводящему контуру гнезда осветительный тубус 3 на дно ложемента, а соединитель 10 – в гнездо, повторяющее габаритные контуры соединителя;
- уложить гибкий тубус 4 в обводящий контур гнезда с выпрямленным и освобождённым от фиксации дистальным концом 25.

ИКШЮ.941236.007РЭ

Лист

19

Изм. № подл. 3759/46
Изм. № подл. 3759/38
Подп. и дата
Подп. и дата
Подп. и дата

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

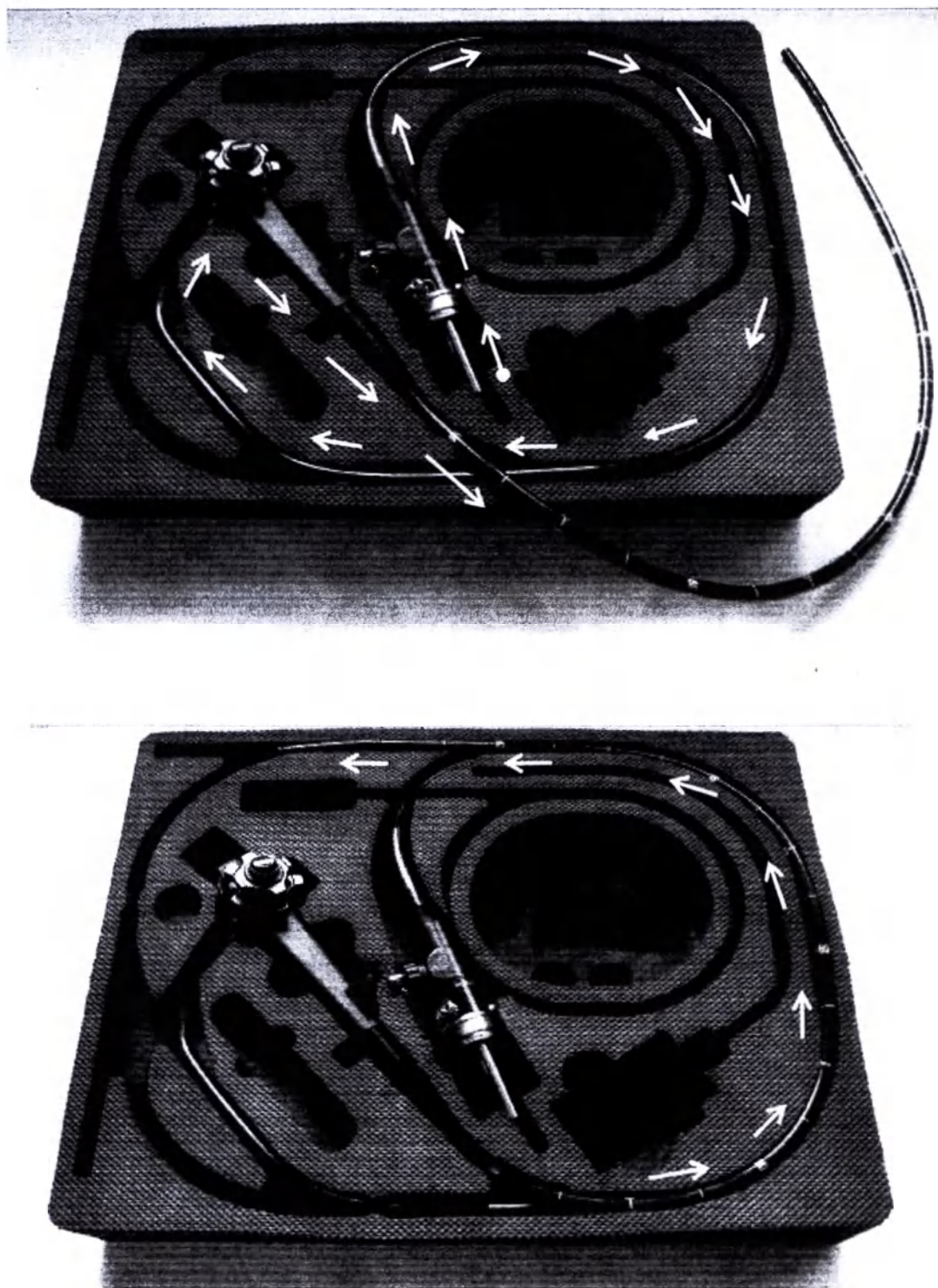


Рисунок 3 – Порядок укладки видеоколоноскопа в ложемент

Инв. № ПОДЛ. 3759/46
ПОДЛ. И ДАТА 3759/38
ЕЗД. И ДАТА 3759/38

Имя	Посл.	№ докум.	Посл.	Дата

ИКШЮ.941236.007РЭ

Лист
20

- проверка функционирования системы подачи воды и воздуха;
- проверка функционирования системы отсасывания жидкости;
- проверка инструментального канала;
- проверка эндоскопического изображения и освещения;
- проверка видеоколоноскопа на герметичность.

 При проверке видеоколоноскопа и работе с ним необходимо помнить следующее:

- нельзя ударять дистальным концом о твердые предметы - это может вывести из строя оптические элементы видеоколоноскопа;
- нельзя изгибать дистальный конец руками - это может привести к обрыву управляющих тросов.

2.2.3.1 Проверка рабочей части и механизма управления

Осмотреть внимательно гибкий тубус 4 (рисунок 1) и дистальный конец 25, провести кончиками пальцев по всей поверхности и убедиться в отсутствии каких-либо вмятин, шероховатостей, вздутий или других повреждений, не свойственных видеоколоноскопу в исправном состоянии.

Изогнуть дистальный конец 25 в двух направлениях. Повернуть рукоятку фиксации изгиба дистального конца вверх-вниз 13 против часовой стрелки до упора. Повернуть рукоятку фиксации изгиба дистального конца влево-вправо 22 от себя до упора и убедиться, что дистальный конец видеоколоноскопа надежно зафиксировался в изогнутом положении. Повернуть рукоятку фиксации изгиба дистального конца вверх-вниз 13 в обратном направлении до упора. Повернуть рукоятку фиксации изгиба дистального конца влево-вправо 22 в начальное положение и убедиться, что рукоятки 18 и 21 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 и убедиться в отсутствии дефектов и нарушений целостности оболочки дистального конца.

2.2.3.2 Проверка функционирования системы подачи воды и воздуха

Установить соединитель 10 видеоколоноскопа в розетку ЭНДОСКОП осветителя.

 В случае возникновения проблем при подсоединении видеоколоноскопа к осветительному блоку другого типа необходимо убедиться, что гнездо осветителя является совместимым с соединителем 10 видеоколоноскопа.

Наполнить банку для воды дистиллированной водой на две трети объема. При превышении уровня наполнения банки подача воды не будет активной. Установить банку на специальную скобу осветителя и подсоединить шланг банки к штуцеру 9 соединителя 10 видеоколоноскопа.

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

Закрывать плотно пальцем отверстие штока клапана подачи воды и воздуха 20 и убедиться, что воздух выходит из щели омывателя, например, при помощи осознания, поднеся дистальный конец торцом к щеке (или визуально, погрузив дистальный конец в сосуд с водой на глубину примерно 10 см).

Закрывать пальцем отверстие штока клапана подачи воды и воздуха 20, нажать на него до упора и убедиться, что вода из щели омывателя подается на линзу объектива "веерообразно".

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

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

ИКШЮ.941236.007РЭ

Лист

23

Подсоединить к клапану струйной подачи воды 6 шланг из комплекта принадлежностей видеоколоноскопа (рисунок 2а) (только в видеоколоноскопе, оснащенном устройством струйной подачи воды).

Набрать в шприц объемом не менее 20 мл дистиллированную воду, ввести шприц в свободное отверстие шланга до упора и с помощью поршня шприца ввести воду в видеоколоноскоп.

Убедиться, что через несколько секунд вода струей выходит через отверстие в дистальной головке и при этом отсутствует вытекание воды из мест соединения шланга с видеоколоноскопом и шланга со шприцом.

2.2.3.3 Проверка функционирования системы отсасывания жидкости

Подготовить хирургический отсасыватель к работе, пользуясь инструкцией по его эксплуатации.

Подсоединить к штуцеру 7 (рисунок 1) хирургический отсасыватель и погрузить дистальный конец 25 в сосуд с водой.

Нажать кнопку штока клапана отсоса 19 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 щетками 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.

2.2.3.4 Проверка инструментального канала

Ввести эндоскопический инструмент через клапан инструментального канала 24 с закрытым колпачком (при этом получается наиболее эффективная гидроизоляция) в инструментальный канал (при закрытых чашках биопсий-

2.2.3.5.3 Направить дистальный конец 25 внутрь сжатого кулака руки и убедиться в отсутствии помех, расплывчатости, затуманивания и других дефектов на эндоскопическом изображении.

2.2.3.5.4 Убедиться, изменяя кривизну дистального конца с помощью рукояток изгиба дистального конца вверх-вниз 18 и вправо-влево 21, 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 четкой видимости исследуемого объекта протереть линзу объектива чистой не ворсистой тканью, смоченной 70 % раствором этилового или изопропилового спирта.

2.2.3.6 Проверка видеоколоноскопа на герметичность

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

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

2.3 Использование видеоколоноскопа

Видеоколоноскоп и вспомогательные принадлежности, проверенные в соответствии с подразделом 2.2 "Подготовка видеоколоноскопа к работе", об-работать, как описано в ИС.

Осторожно вводить дистальный конец 25 в обследуемую полость под обязательным контролем при постоянном наблюдении на экране мониторе.

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

⚠ Приобретённый медицинским учреждением эндоскопический инструмент в инструментальный канал следует вводить медленно, держа его за гибкую

часть как можно ближе к клапану инструментального канала, при этом чашки биопсийных щипцов должны быть закрыты.

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

 Температура на дистальном конце видеокколоноскопа 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 видеокколоноскопа в тесном контакте со слизистой оболочкой.

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

 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 видеокколоноскопа или вспомогательного оборудования, что приведет к ожогам оператора и/или пациента.

Перед извлечением видеокколоноскопа удалить скопившийся воздух нажатием клапана отсоса и убедиться, что, после выключения блокировок рукоятки управления изгибом дистального конца находятся в свободном состоянии.

 Сразу же после обследования подвергнуть видеокколоноскоп 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 видеоколоноскопа, 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 управления изгибом дистального конца и аккуратно извлечь видеоколоноскоп;

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

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

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

 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 видеоколоноскоп из пациента, не прикасаясь к ручке регулирования угла отклонения дистального конца.

2.5 Примеры nereкомендованного обращения с видеоколоноскопом

Подpобное 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 видеоколоноскопа врачом.

Примеры nereкомендованного применения видеоколоноскопа:

- 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;
- введение и применение видеоколоноскопа и эндотерапевтических инструментов при отсутствии чёткого эндоскопического изображения может привести к травме у пациента;
- проведение ретроградного обзора внутри органа с узким просветом может привести к невозможности распрямления изогнутого вводимого тубуса и/или извлечения эндоскопа, так как конструкция видеоколоноскопа не предусматривает проведение эндоскопического обзора при изгибании вводимого тубуса назад (ретроградный обзор).

Изм. № подл.	Изм. № подл.	Изм. № подл.	Изм. № подл.	Изм. № подл.	Изм. № подл.
3759/46	3759/38	3759/38	3759/38	3759/38	3759/38
Изм. № подл.	Изм. № подл.	Изм. № подл.	Изм. № подл.	Изм. № подл.	Изм. № подл.
3759/46	3759/38	3759/38	3759/38	3759/38	3759/38

3 Обслуживание

3.1 Проверка видеоколоноскопа на герметичность

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

⚠ ВНИМАНИЕ! В случае разгерметизации видеоколоноскопа, 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 видеоколоноскопа не закрывать электрический разъем для подсоединения кабеля видеоэндоскопа заглушкой;
- в кратчайшие сроки доставить видеоколоноскоп в сервисный центр для ремонта.

3.2 Обработка видеоколоноскопа

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

3.3 Уход за клапанами и замена колец

3.3.1 Для промывки и дезинфекции клапана подачи воды и воздуха 20 (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.

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 промывки и дезинфекции клапана отсоса 19 вынуть шток клапана, вытягивая вверх из корпуса, провести обработку в соответствии 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

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

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

Перечень возможных неисправностей 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 дисплея	Не включено электропитание блоков	Включить электропитание блоков
Имеется протечка при подключении шланга и/или шприца к клапану струйной подачи воды	Неплотное соединение шланга и/или шприца	Присоединить правильно: полностью ввести канюлю шприца в отверстие канала, ориентируя шприц перпендикулярно по отношению к клапану
Отсутствует отсос при нажатии на клапан отсоса	Засорен канал	Прочистить и промыть клапан
		Снять клапан и прочистить щеткой канал отсоса
Залипание клапана отсоса	Клапан отсоса загрязнен	Снять клапан и прочистить щеткой в соответствии с ИС
Отсутствует или недостаточная подача воздуха или воды	Засорена щель омывателя	Прочистить щель омывателя
	Засорен клапан подачи воды и воздуха (клапан струйной подачи воды) или износилось кольцо клапана	Прочистить клапан или заменить изношенное кольцо
	Износилось кольцо шланга банки	Заменить изношенное кольцо
Сопротивление вращению рукояток управления изгибом дистального конца	Включены блокировки изгиба	Освободить фиксацию рукояток
	Поломка	Отправить видеоколоноскоп в ремонт
Угол изгиба дистального конца видеоколоноскопа меньше, чем указано в технической характеристике	Нарушение в работе механизма управления изгибом дистального конца	Отправить видеоколоноскоп в ремонт
Дистальный конец не отклоняется при вращении рукояток управления поворотом до упора	Нарушение в работе механизма управления изгибом дистального конца	Отправить видеоколоноскоп в ремонт

Наименование неисправности, внешнее проявление и дополнительный признак	Вероятная причина	Способ устранения
Инструмент не вводится в исследуемую полость при изгибе дистального конца	Длинная жесткая часть инструмента	Уменьшить угол изгиба дистального конца до обеспечения ввода инструмента
	Засорен инструментальный канал	Прочистить инструментальный канал. Если это невозможно, отправить видеоколоноскоп в ремонт
Инструмент не проходит свободно через инструментальный канал	Используется инструмент, несовместимый с данным видеоколоноскопом	Заменить инструмент на другой, предназначенный для использования с данным видеоколоноскопом
Неясное изображение	Загрязнена линза объектива	Подать воду для устранения слизи и т. п. с линзы объектива
	Попадание влаги внутрь видеоколоноскопа. Элементы оптической системы запотевают от влаги внутри видеоколоноскопа	Отправить видеоколоноскоп в ремонт
Возникают не проходящие помехи на экране дисплея в момент включения видеоколоноскопа	Наличие влаги в гнезде для подсоединения кабеля в видеозндоскопе, попавшей во время обработки, при не до конца завернутой заглушке	Выключить осветитель и блок БУ-СВ. Отсоединить кабель видеозндоскопа от видеоколоноскопа. Просушить гнездо для подсоединения кабеля видеозндоскопа и ответную часть кабеля видеозндоскопа. Отправить видеоколоноскоп в ремонт в случае не устранения неисправности
	Повреждено кольцо в заглушке для подсоединения кабеля видеозндоскопа	Заменить в заглушке поврежденное кольцо

4 Хранение

4.1 В распакованном состоянии видеоколоноскоп 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 видеоколоноскопа необходимо надеть крышку на дистальный конец.

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

4.3 Видеоколоноскоп, 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 видеоколоноскопа.

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

4.5 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.

ГОДЫ: И ДАТА

ДУОС:

3759/38

ГОДЫ: И ДАТА

3759/46

ИКШЮ.941236.007РЭ

Лист

34

5 Транспортирование

5.1 Транспортирование видеоколоноскопа 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 упаковыванием видеоколоноскопа для транспортирования необходимо:

- надеть крышку на дистальный конец;
- снять заглушку с гнезда для подсоединения кабеля для обеспечения вентилирования внутреннего пространства видеоколоноскопа;
- освободить дистальный конец от фиксации с помощью рукояток фиксации изгиба дистального конца вверх-вниз 13 и вправо-влево 22 (рисунок 1).

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

ГОДЫ. И ДАТА

ДУБЛ.

3759/38

ГОДЫ. И ДАТА

3759/46

ИКШЮ.941236.007РЭ

Лист

35

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 от 28.01.2021 «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» видеоколоноскоп 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»), видеоколоноскоп 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.

6.2 Перед утилизацией видеоколоноскоп 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.

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

3759/46 Бор. 11.05.2022

4	Зам.	10.07.2019-2022	С-АРС-	130542
---	------	-----------------	--------	--------

ИКШЮ.941236.007РЭ

Лист

36

ПІДПИСАНО:

100% Cotton

INC. 300000 1000000

CONCLUSIONS

1000

- Изм. Пист. № докум. Подп. Дата
- 000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.BU WWW.GOSTOBAVNADZOR.BU

- ИКСЮ.941236.007РЭ

- | |
|------|
| Лист |
| 37 |

-
- 37

- ИЖШЮ.941236.007РЭ

- Изм. Лист № докум. Подп. _____

ИНВ. № ПОДЛ.	ПОДП. И ДАТА	ВЗЯМ. ИНВ. №	ИНВ. № ПОСЛ.	ПОДП. И ДАТА
3759/46		3759/38		

ИНВ. № ПОДЛ.	ПОДП. И ДАТА	ВЗЯМ. ИНВ. №	ИНВ. № ПОСЛ.	ПОДП. И ДАТА
3759/46		3759/38		

ИНВ. № ПОДЛ.	ПОДП. И ДАТА	ВЗЯМ. ИНВ. №	ИНВ. № ПОСЛ.	ПОДП. И ДАТА
3759/46		3759/38		

ИНВ. № ПОДЛ.	ПОДП. И ДАТА	ВЗЯМ. ИНВ. №	ИНВ. № ПОСЛ.	ПОДП. И ДАТА
3759/46		3759/38		

ИНВ. № ПОДЛ.	ПОДП. И ДАТА	ВЗЯМ. ИНВ. №	ИНВ. № ПОСЛ.	ПОДП. И ДАТА
3759/46		3759/38		

ИНВ. № ПОДЛ.	ПОДП. И ДАТА	ВЗЯМ. ИНВ. №	ИНВ. № ПОСЛ.	ПОДП. И ДАТА
3759/46		3759/38		

ИНВ. № ПОДЛ.	ПОДП. И ДАТА	ВЗЯМ. ИНВ. №	ИНВ. № ПОСЛ.	ПОДП. И ДАТА
3759/46		3759/38		

ИНВ. № ПОДЛ.	ПОДП. И ДАТА	ВЗЯМ. ИНВ. №	ИНВ. № ПОСЛ.	ПОДП. И ДАТА
3759/46		3759/38		

ИНВ. № ПОДЛ.	ПОДП. И ДАТА	ВЗЯМ. ИНВ. №	ИНВ. № ПОСЛ.	ПОДП. И ДАТА
3759/46		3759/38		

ИНВ. № ПОДЛ.	ПОДП. И ДАТА	ВЗЯМ. ИНВ. №	ИНВ. № ПОСЛ.	ПОДП. И ДАТА
3759/46		3759/38		

ИНВ. № ПОДЛ.	ПОДП. И ДАТА	ВЗЯМ. ИНВ. №	ИНВ. № ПОСЛ.	ПОДП. И ДАТА
3759/46		3759/38		

средства с соблюдением режимов обработки, рекомендованных производителем этих средств.

и) запрещается самостоятельно или не в авторизованной мастерской устранять неисправности видеоколоноскопа, не предусмотренные настоящим РЭ.

3759/38
3759/46

Приложение Б
(справочное)

Информация о соответствии стандартам по электромагнитной
совместимости

Б.1 Видеоколоноскоп с системой СВ (далее – видеоколоноскоп) требует применения специальных мер для обеспечения электромагнитной совместимости (ЭМС) и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в настоящем РЭ.

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

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

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

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

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

Таблица Б.1 – Электромагнитная эмиссия в указанной электромагнитной обстановке

Испытание на электромагнитную эмиссию	Соответствие	Электромагнитная обстановка - указания
Группа, к которой относится видеоколоноскоп по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11:2004)	Группа 1	Видеоколоноскоп использует радиочастотную энергию только для выполнения внутренних функций. Уровень эмиссии радиочастотных помех является низким и, вероятно, не приведет к нарушениям функционирования расположенного вблизи электронного оборудования
Класс, к которому относится видеоколоноскоп по ГОСТ Р 51318.11 (СИСПР 11:2004)	Класс А	Видеоколоноскоп пригоден для применения в любых местах размещения, кроме жилых домов и зданий, непосредственно подключённых к распределительной электрической сети, питающей жилые дома
Гармонические составляющие тока по ГОСТ 30804.3.2-2013 (IEC 61000-3-2:2009)	Класс А	
Колебания напряжения и фликер по ГОСТ 30804.3.3 (IEC 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 (IEC 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	
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4 (IEC 61000-4-4:2004)	±2 кВ - для линий электропитания	Соответствует	Качество электрической энергии в сети в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановка
	±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 больницы обстановка
	±2 кВ при подаче помех по схеме "провод-земля"		

ИКШЮ.941236.007РЭ

Лист

41

Изм Лист № докум Подп Дата

Инв. № подл. 3759/46

Взам. инв. № 3759/38

Инв. № подл.

Подп. и дата

Подп. и дата

Подп. и дата

Подп. и дата

Подп. и дата

Подп. и дата

Испытание на помехоустойчивость	Уровень испытаний	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях электропитания по ГОСТ 30804.4.11 (IEC 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 больницы 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		
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ Р 50648 (МЭК 61000-4-8-93)	3 А/м	Соответствует	Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типичными условиями коммерческой или больницы обстановки
Примечание - U_n – уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия			

Таблица Б.3 - Помехоустойчивость и рекомендованные расстояния между видеоколоноскопом 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	$U_1 - 3 В$	$d = \left[\frac{3,5}{U_1} \right] \sqrt{P}$

Испытание оборудования на устойчивость	Уровень испытания	Уровень соответствия	Электромагнитная среда - указания
Радиочастотное электромагнитное поле по ГОСТ 30804.4.3 (IEC 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 должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот:

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 поля. Если измеренные значения в месте размещения видеоколоноскопа превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой видеоколоноскопа 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 видеоколоноскопа.

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

ИКШЮ.941236.007РЭ

Лист

43

ГОДА, И ДАТА

УЧЕТ. №

ГОДА, И ДАТА

ИНВ. № ПОДЛ.

3759/38

3759/46

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

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

Примечания

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

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

3 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.

Подп. и дата

Изм. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. №

Приложение В
(справочное)

Перечень применяемых национальных стандартов, указанных в РЭ

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 определённых 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

3759/38

3759/46

ИКШЮ.941236.007РЭ

Лист

45

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, наведенным 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 индустриальные. Нормы и методы измерений	1.1, приложение Б

ИКШЮ.941236.007РЭ

Лист

46

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

3759/46 Бир 11.05.2022

4	Зам.	И.О. 01.06.2019 г. 22 Служб-13.05.20
Изм.	Лист	№ докум.

ИКШЮ.941236.007РЭ

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	Изменённых	Заменённых	Новых	Аннулированных					
3	—	все	—	—	48	Ю-0.17.00429-2020	—	Серж-	5.02.21
4	2,46	4,5,36,47	—	—	—	Ю-0.1700019-2022	—	Серж-	13.05.22

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
3	46	3459/38		

ИКШЮ.941236.007РЭ

Лист

48

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 48 листов

Генеральный директор
АО «ЛОМО»

А.М. Аронов



АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО «ЛОМО»

ВИДЕОЭНДОСКОП КОЛОНОСКОПИЧЕСКИЙ

КБ-СВ (12,9)-А ЛОМО

Паспорт

ИКШЮ.941236.008ПС

КОПИЯ ВЕРНА

Генеральный директор
АО «ЛОМО»

А.М. Аронов



2020

ИНВ. № ПОДЛ. 3586/189
ПОДЛ. И ДАТА 04.02.2021
Б.З.А.М. ИНВ. № 3586/181

1 Основные сведения и технические данные

1.1 Основные сведения

Видеоэндоскопы колоноскопические КБ-СВ (12,9)-А ЛОМО ИКШЮ.941236.008 и КБ-СВ (12,9)-А1 ЛОМО ИКШЮ.941236.008-01 (далее - видеоколоноскоп) предназначены для исследования всех отделов толстой кишки (осмотра, взятия биопсии для цитологического и гистологического исследований с применением эндохирургического и электрохирургического инструмента) в составе системы видеоэндоскопической СВ ИКШЮ.941123.004ТУ.

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

Видеоколоноскоп изготавливается для работы при температуре от плюс 10 °С до плюс 35 °С и относительной влажности воздуха 80 % при температуре плюс 25 °С, рабочая часть видеоколоноскопа – 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 видеоколоноскопа приведены в ИКШЮ.941236.007РЭ.

3586/189 Баг 04.02.2021 3586/181

					ИКШЮ.941236.008ПС			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Видеоэндоскоп колоноскопический КБ-СВ (12,9)-А ЛОМО Паспорт	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Тишина		07.20		☒ А	2	13
Пров.		Богомолова		07.20		АО "ЛОМО"		
И. контр.		Малюхова		07.20				
Утв.		Евдоким		07.20				

2 Комплектность

2.1 Комплектность видеоколоноскопа должна соответствовать указанной в таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Количество	Заводской номер	Примечание
ИКШЮ.941236.008 или ИКШЮ.941236.008-01	Видеоэндоскоп колоноскопический КБ-СВ (12,9)-А ЛОМО или КБ-СВ (12,9)-А1 ЛОМО	1		
ИКШЮ.305659.029	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 эндоскопам 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 эндоскопам для канала 3,7 мм длиной 1800 мм	2		
ИКШЮ.305659.030	Комплект принадлежностей:	1		
Ю-74.77.433	- клапан	10		
Ю-77.94.224	- крышка	1		
Ю-76.01.633	- кольцо (для заглушки)	5		
Ю-42.97.469	- шланг	1		
Ю-41.83.828	Комплект принадлежностей для ав- томатической 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.305659.013	Комплект штуцеров:	1		
ИКШЮ.302634.001	- штуцер	2		
ИКШЮ.302634.002	- штуцер	1		
ИКШЮ.941236.007РЭ	Руководство по эксплуатации	1		

ИКШЮ.941236.008ПС

Лист

3

Подп. и дата

Изм. №

3586/181

Подп. и дата

Изм. № подл. 3586/189

Обозначение	Наименование	Количество	Заводской номер	Примечание
ИКШЮ.941236.008ПС	Паспорт	1		
ИКШЮ.940109.001ИС	Инструкция по обработке гибких медицинских эндоскопов	1		
Ю-42.58.367	Упаковка № 1 для видеозэндоскопа	1		
Ю-42.83.321	Упаковка	1		
Примечание - По согласованию между потребителем и поставщиком допускается поставка видеозэндоскопа не в полной комплектации.				

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
3586/189		3586/181		

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ИКШЮ.941236.008ПС	Лист
						4

3 Сроки службы и условия хранения

3.1 Срок службы видеоколоноскопа 5 лет.

3.2 В распакованном состоянии видеоколоноскоп 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 Для обеспечения вентилирования внутреннего пространства видеоколоноскопа снять заглушку с гнезда для подсоединения видеокабеля видеоэндоскопа.

3.4 Видеоколоноскоп и принадлежности должны быть тщательно высушены перед хранением. Особое внимание следует обратить на осушение инструментального канала, канала вода-воздух, дистального конца видеоколоноскопа и канала струйной подачи воды.

3.5 Видеоколоноскоп 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 видеоколоноскопа в транспортной упаковке на складах изготовителя (потребителя) должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69.

Подп. и дата

Удоб.

Взам. инв. №
3586/181

Подп. и дата

Инв. № подл.
3586/189

ИКШЮ.941236.008ПС

Лист

5

Изм Лист № докум. Подп. Дата

4 Гарантии изготовителя

4.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества видеокколоноскопа требованиям ИКШЮ.941236.007ТУ при соблюдении потребителем условий и правил эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

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

4.4 Если в период гарантийного срока видеокколоноскоп 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, так как это не является гарантийным случаем.

4.5 В случае отказа видеокколоноскопа в период гарантийного срока потребитель должен направить в адрес предприятия-изготовителя видеокколоноскоп в чемодане с комплектами, настоящий паспорт с заполненным разделом 8 и справку о том, что отправляемый в ремонт видеокколоноскоп продезинфицирован, с указанием средств, применённых при обработке.

Изм. № подл. 3586/189
Подп. и дата 3586/181

ИКШЮ.941236.008ПС					Лист
					6
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

5 Свидетельство о консервации

5.1 Видеоэндоскоп колоноскопический КБ-СВ (12,9)-А ____ ЛОМО*,
(указать шифр видеоколоноскопа)

заводской номер _____, подвергнут консервации на предприятии - изготовителе АО «ЛОМО» согласно требованиям ИКШЮ.941236.007ТУ.

Консервант - технический силикагель ГОСТ 3956-76 в изолированном объеме 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

Видеоэндоскоп колоноскопический КБ-СВ (12,9)-А ____ ЛОМО*,
(указать шифр видеоколоноскопа)

после консервации принял

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

* КБ-СВ (12,9)-А ЛОМО ИКШЮ.941236.008

КБ-СВ (12,9)-А1 ЛОМО ИКШЮ.941236.008-01

3586/181

Подп. и дата

Изм. № подл. 2586/189

ИКШЮ.941236.008ПС

Лист

7

6 Свидетельство об упаковывании

6.1 Видеозндоскоп колоноскопический КБ-СВ (12,9)-А ____ ЛОМО*,
(указать шифр видеоколоноскопа)

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

Упаковывание произвел _____
личная подпись _____ расшифровка подписи _____

год, месяц, число

Видеозндоскоп колоноскопический КБ-СВ (12,9)-А ____ ЛОМО*,
(указать шифр видеоколоноскопа)

после упаковывания принял

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

* КБ-СВ (12,9)-А ЛОМО ИКШЮ.941236.008

КБ-СВ (12,9)-А1 ЛОМО ИКШЮ.941236.008-01

ИКШЮ.941236.008ПС

Лист

8

7 Свидетельство о приёме

7.1 Видеоэндоскоп колоноскопический КБ-СВ (12,9)-А ____ ЛОМО*,
(указать шифр видеоколоноскопа)

заводской номер _____, соответствует требованиям ИКШЮ.941236.007ГУ
и признан годным для эксплуатации.

Начальник БТК

личная подпись

(оттиск личного клейма)

расшифровка подписи

год, месяц, число

* КБ-СВ (12.9)-А ЛОМО ИКШЮ.941236.008

КБ-СВ (12.9)-А1 ЛОМО ИКШЮ.941236.008-01

3586/181

3586/189

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941236.008Г1С

Лист

9

8 Ремонт

8.1 Краткие записи о произведенном ремонте

Видеоэндоскоп колоноскопический КБ-СВ (12,9)-А ____ ЛОМО*
(указать шифр видеоколоноскопа)

ИКШЮ.941236.007ТУ

№ _____
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

* КБ-СВ (12,9)-А ЛОМО ИКШЮ.941236.008

КБ-СВ (12,9)-А1 ЛОМО ИКШЮ.941236.008-01

** Заполняется потребителем.

3586/181

3586/189

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941236.0081С

Лист

10

8.2 Свидетельство о приемке и гарантии

Видеоэндоскоп колоноскопический КБ-СВ (12,9)-А _____ ЛОМО*
(указать шифр видеоколоноскопа)

ИКШЮ.941236.007ТУ

№ _____
заводской номер

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

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

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

Начальник БТК

МП _____
личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

* КБ-СВ (12,9)-А ЛОМО ИКШЮ.941236.008

КБ-СВ (12,9)-А1 ЛОМО ИКШЮ.941236.008-01

ИКШЮ.941236.008ПС

Лист

11

3586/181

3586/189

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 28.01.2021 «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» видеоколоноскоп 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»), видеоколоноскоп 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 видеоколоноскоп 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 ИКШО.940109.001ИС.

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

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного докум. и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Аннулированных					
1	-	Все	-	-	13	Ю.0.17.00434-20	-	Сержант	5.02.21
2	2	12	-	-	-	Ю.0.17.00944-2021	-	Сержант	13.05.21

3586/181

3586/189

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ИКШЮ.941236.00811С

Лист

13

Прошито, пронумеровано,
скреплено печатью 13 листов

Генеральный директор
АО «ЛОМО»

А.М. Аронов

