

ОКПД2 26.60.12.126

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «РиГ Групп Ко»



/ Г.С. Аллахвердиев /

«5» июня 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Видеоуретерореноскоп гибкий STATIM,
одноразовый, стерильный
по ТУ 26.60.12-010-38044224-2023**

Версия №3

Производства: Общество с ограниченной ответственностью «РиГ Групп Ко»
199406, город Санкт-Петербург, ул. Шевченко, д. 22, к. 1, кв. 50

Санкт-Петербург,
2024 г.

ВВЕДЕНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией и указаниями по применению. Несоблюдение или нарушение настоящей Инструкцией по применению ведет к аннулированию гарантии и может представлять опасность для пациента. Перед применением проверьте комплектность и целостность продукта и упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его комплектности и (или) целостности. Представленные рекомендации по применению служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделия не должны использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Видеоуретерореноскоп гибкий STATIM, одноразовый, стерильный, предназначенный для проведения осмотра мочеточников и чашечно-лоханочной системы почек при трансуретральном введении, а также выявления и лечения их патологий с помощью лазера, электрогидравлической литотрипсии (далее по тексту – видеоуретерореноскоп(ы), изделие(я), эндоскоп(ы)).

Данные изделия совместимы только с Видеопроцессором эндоскопическим STATIM по ТУ 26.60.12-009-38044224-2023, производства ООО «РиГ Групп Ко».

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ: видеоуретерореноскопы используются в условиях стационарных лечебно-профилактических учреждений, в операционных, хирургических и урологических отделениях и других специализированных отделениях клиник и больниц.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ: специально обученный медицинский персонал (хирург, уролог).

ПОКАЗАНИЯ: Диагностическая или терапевтическая уретерореноскопия. Только врач может оценить клинические факторы, связанные с каждым пациентом, и определить, показано ли использование системы. Врач должен определить конкретную технику и процедуру, которые позволят достичь желаемого клинического эффекта.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ:

- Противопоказаниями к применению являются те события, которые характерны для эндоскопии мочевыводящих путей.
- Диагностическая или терапевтическая уретерореноскопия противопоказана людям с острой инфекцией мочевыводящих путей.

– Другие противопоказания к терапевтической уретерореноскопии (например, литотрипсия, эндопиелотомия, терапия опухолей) более многочисленны и могут отражать явления, которые связаны с соответствующими открытыми хирургическими вмешательствами. Пациентам, принимающим антикоагулянты или страдающим коагулопатией, следует проводить соответствующее лечение.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

1 Стерильность изделий гарантируется, только если индивидуальная упаковка не была вскрыта или повреждена.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ – НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ ВНЕШНЯЯ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА!

После вскрытия индивидуальной упаковки изделия должны быть использованы немедленно.

2 Изделие предназначено для одноразового применения. **ПОСЛЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ УТИЛИЗИРОВАТЬ. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ.** Любая повторная обработка или стерилизация может повлиять на целостность изделия и привести к выходу из строя во время использования.

3 Изделие предназначено для применения только квалифицированным медицинским персоналом.

4 Внимательно изучите инструкцию по применению перед использованием.

5 Не используйте изделие по истечении гарантийного срока хранения, указанного на упаковке.

6 Не используйте видеоуретерореноскоп мокрыми руками, так как это может привести к поражению электрическим током.

7 Используйте видеоуретерореноскоп только с видеопроцессором эндоскопическим по ТУ 26.60.12-009-38044224-2023 (РУ ____ № ____).

8 Не применяйте чрезмерную силу и не делайте резких операций сгибания. Не тяните, не скручивайте и не вращайте изогнутую часть. Невыполнение данного требования может привести к травме, кровотечению или перфорации пациента. Это также является причиной невозможности выпрямить участок изгиба во время эндоскопии.

9 Видеоуретерореноскоп не должен использоваться во время разрядки сердечного дефибриллятора. Извлеките видеоуретерореноскоп из зоны операции до того, как произойдет разрядка.

10 Существует опасность взрыва при использовании легковоспламеняющихся газов в непосредственной близости от видеоуретерореноскопа. Его нельзя использовать в присутствии легковоспламеняющихся или горючих сред.

11 Температура дистального конца эндоскопа может превышать 41°C из-за интенсивного эндоскопического освещения. Температура поверхности выше 41°C может вызвать ожоги слизистой оболочки. Всегда поддерживайте соответствующее расстояние, необходимое для надлежащего просмотра, используя минимальный уровень освещения в течение минимального периода времени. Не используйте метод близкого стационарного просмотра или не оставляйте дистальный конец эндоскопа близко к слизистой оболочке в течение длительного времени без необходимости.

12 Если во время процедуры на пациенте возникнет неисправность, немедленно прекратите процедуру. Поместите дистальный конец видеоуретерореноскопа в нейтральное, не отражаемое положение и медленно и осторожно извлеките видео-эндоскоп из пациента.

13 Когда система камеры используется для обследования пациента, не допускайте соприкосновения металлических частей эндоскопа или его аксессуаров с металлическими частями других компонентов системы. Такой контакт может вызвать непреднамеренное поступление тока к пациенту.

14 Всегда устанавливайте минимально необходимую яркость.

15 Не следует продолжать наблюдение в непосредственной близости от ткани или держать дистальный конец эндоскопа в контакте с живой тканью в течение длительного времени. Это может привести к ожогам пациента. При прекращении использования эндоскопа обязательно выключите источник света, чтобы эндоскоп не излучал ненужный свет.

16 Если эндоскопическое изображение тускнеет во время использования, это значит, что кровь, слизь или мусор налипли к световоду на дистальном конце эндоскопа. Осторожно извлеките эндоскоп из пациента и удалите кровь или слизь, чтобы получить оптимальное освещение и обеспечить безопасность обследования. Если вы продолжите использовать эндоскоп в таком состоянии, температура дистального конца может повыситься и вызвать ожоги слизистой оболочки. Это также может привести к травме пациента и/или оператора.

17 Не прикасайтесь к электрическим контактам внутри разъемов устройства.

18 Не подключайте и не отсоединяйте разъем устройства, когда система камеры включена. Подключение или отключение устройства при включенной системе камеры может привести к разрушению КМОП. Перед подключением или отключением устройства выключите систему камеры.

19 В случае потери живого эндоскопического изображения не продвигайте и не вставляйте видеоуретерореноскоп. Это может привести к травмам пациента, таким как перфорация, авульсия, кровоизлияние или уротелиальное повреждение.

20 Не используйте чрезмерную силу при продвижении или изъятии эндоскопа. Это может привести к травме пациента, такой как перфорация, кровоизлияние, уротелиальное повреждение, или к повреждению уретерореноскопа.

21 Не втягивайте лазерное волокно обратно в видеоуретерореноскоп во время работы лазера. Это может привести к травме пациента и / или повреждению эндоскопа.

22 Не открывайте ручку видеоуретерореноскопа. Это может привести к повреждению водонепроницаемых уплотнений и риску поражения электрическим током.

23 Если происходит повреждение видеоуретерореноскопа или он перестает функционировать во время процедуры, немедленно прекратите использование видеоуретерореноскопа. Продолжайте процедуру с новым видеоуретерореноскопом, если это необходимо.

24 Не вставляйте влажный, загрязненный или поврежденный штекер соединительного кабеля в видеоуретерореноскоп, так как это может привести к ухудшению качества видео или повреждению эндоскопа.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ: индивидуальная непереносимость или аллергические реакции на материалы, из которых изготовлен видеоуретерореноскоп.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ:

- Кровотечение;
- Лихорадка;
- Авульсия;
- Сепсис;
- Стеноз / Стриктура;
- Почечная недостаточность;
- Воспаление;
- Перфорация (мочеточник, почечная лоханка или мочевого пузыря);
- Гематурия;
- Мочеточниковый рефлюкс;
- Дискомфорт;
- Гематома;
- Уринома;
- Уротелиальное повреждение;

- Инфекция.

КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки видеоуретерореноскопа гибкого STATIM, одноразового, стерильного по ТУ 26.60.12-010-38044224-2023 включает в себя:

Комплект поставки видеоуретерореноскопа STATIM, модель SUV-2C-B:

- Видеоуретерореноскоп STATIM, модель SUV-2C-B – 1 шт.;
- Т-образный ирригационный клапан – 1 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Видеоуретероскопы должны изготавливаться согласно ГОСТ 15.013, ГОСТ Р 58936.

Видеоуретерореноскопы по «Правилам классификации медицинских изделий в зависимости от потенциального риска применения» (утв. Решением Евразийской экономической комиссии от 22.12.2015 г. № 173) и Приказу МЗ РФ № 4н от 06.06.2012 г. (с изменениями от 25.09.2014 г.) относятся к инвазивным медицинским изделиям степени потенциального риска 2а.

Вид медицинского изделия – 360690.

Видеоуретерореноскопы относятся к невосстанавливаемым изделиям однократного применения.

Технологические процессы изготовления не оказывают отрицательного влияния на эксплуатационные свойства видеоуретерореноскопов.

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Видеоуретерореноскоп гибкий STATIM, одноразовый, стерильный соответствует требованиям настоящих технических условий, комплектам конструкторской документации, и изготавливаться по технологической документации (регламенту, картам), утвержденной в установленном порядке.

Видеоуретерореноскопы классифицируются как оптоволоконные эндоскопы, обеспечивающие использование лазерного световолоконного или электрогидравлического зонда и экстрактора камней для фиксации и извлечения конкремента; собственных электрических цепей не содержат. Дистальный конец тщательно обработан и закруглён.

Учитывая технические характеристики изделия, такие как Диаметр рабочего канала (см. Таблица 1), то гарантированно безопасно использовать в комбинации лазерные световолоконные зонды и экстракторы любых производителей, имеющих РУ, диаметром до положен-

ных 1,2 мм (1200 мкм или 3 Шр). Например, Инструмент волоконный стерильный много-разовый "IPG Surgical Fiber Reusable S" с торцевым выходом, диаметр сердцевины 150 мкм, разъем SMA-905, HP, производства ООО НТО «ИРЭ-Полус», Россия, регистрационное удостоверение РЗН 2019/8729 и Корзинки-экстракторы урологические одноразовые NGage Nitinol Stone Extractor, производства «Кук Медикал Юроп Лтд.», Ирландия, регистрационное удостоверение РЗН 2015/3454.

Спецификация продукта

Массогабаритные размеры видеоуретерореноскопа и допустимые отклонения размеров соответствуют таблице 1.

Таблица 1 – Параметры видеоуретерореноскопа

Параметр	Значение
Масса, кг, не более	1,5
Внешний диаметр дистального конца, $\pm 0,1$ мм	2,4 мм
Минимальный диаметр рабочего канала, $\pm 0,05$ мм	1,15 мм
Диаметр рабочего канала, $\pm 0,05$ мм	1,2 мм
Рабочая длина, мм, $\pm 5\%$	680
Общая длина, ± 50 мм	990
Угол поворота (дефлексия), в обоих направлениях, $\pm 10^\circ$	285°
Угол направления обзора	0°
Угол обзора, $\pm 10^\circ$	120°
Глубина резкости	0,5~120 мм
Длина корпуса ирригационного клапана, мм	41 мм
Габаритные размеры Т-образного ирригационного клапана	Длина 41 мм, Высота 25,5 мм, Апертура 4 мм
Масса Т-образного ирригационного клапана	3,8 г
Конусность дренажной трубки	6% Разъем Люэра
Длина рукоятки управления, мм	192 мм
Диаметр заглушки, мм	15 мм
Длина сигнальной линии, мм	2500 мм
Внешний диаметр сигнальной линии, мм	3,6 мм
Примечание – неуказанные отклонения размеров составляют $\pm 15\%$	

Изображение наблюдаемого через видеоуретерореноскоп объекта не должно быть повернуто относительно объекта в ту или другую стороны более чем на 15° .

Отклонение поля зрения от номинального значения должно быть не более 15%.

Присоединительные размеры элементов разъёмов световодов соответствует требованиям ГОСТ 18250.

Требования ко внешнему виду

Дистальный конец видеоуретерореноскопа атравматичный, гладкий.

Поверхности видеоуретерореноскопов и их составных частей не имеют изломов, забоин, вмятин, царапин, пор, трещин, раковин, заусенцев, выкрошенных мест, прижогов, загрязнений и пятен, заметных невооружённым глазом, не смываемых водой.

При визуальном контроле невооружённым глазом или (при необходимости) с применением увеличения в 2,5 раза их поверхность не имеет посторонних включений.

Торцы световода канала передачи света должны полированы, при этом не допускаются трещины и расслоения.

Рабочие поверхности чистые, гладкие, ровные, без посторонних частиц и вкраплений.

Знаки информации (при наличии) соответствует ГОСТ 24263.

Разъёмные составные части должны иметь конструктивные элементы, предотвращающие их неправильную сборку.

Наружная поверхность эффективной длины видеоуретерореноскопов, включая дистальный конец, не имеет технологических и поверхностных дефектов, травмирование врача и органов пациента в процессе их использования исключается.

Защитно-декоративные металлические и неметаллические неорганические покрытия должны соответствовать требованиям ГОСТ 9.301 и ГОСТ 9.303.

Диоптрийная подвижка окуляров обеспечивает получение резкого изображения объекта, находящегося в пределах рабочего расстояния при наблюдении глазом с аметропией в пределах не менее ± 5 дптр.

Поле зрения имеет резкую границу; в нём не видно светящихся фасок оптических деталей и рефлексов, мешающих наблюдению и снижающих качество изображения.

Видеоуретерореноскопы должны поставляться стерильными (стерилизация осуществляется газовым методом с применением этиленоксида согласно ГОСТ ISO 11135, с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶).

Остаточное содержание этиленоксида должно быть по ГОСТ ISO 10993-7. Присоединительные размеры гнезда для подсоединения защитного кабеля при работе с электрохирургическими аппаратами должны соответствовать ГОСТ Р 58936.

Видеоуретерореноскопы должны быть пригодными для эксплуатации в условиях УХЛ климата по ГОСТ 15150 категории размещения 4.2, при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности не выше 80% при плюс 25 °С; рабочая

часть должна быть устойчива к воздействию биологической среды организма по условиям У климата категории размещения 6, при температуре от плюс 32 до плюс 42 °С.

Конструктивное исполнение видеоуретерореноскопов должно быть достаточно прочным и обеспечивать их стойкость к повреждениям при использовании.

Видеоуретерореноскопы должны обладать вибропрочностью при воздействии вибрационной нагрузки с амплитудой 0,15 мм и в диапазоне частот 10 – 55 Гц.

Схематичное изображение и внешний вид видеоуретерореноскопа представлены в приложении В.

Электрические параметры должны соответствовать Таблице 2:

Таблица 2

Параметр	Значение
Разрешение камеры, пикселей	400х400
Источник освещения	Светодиод, 2,7 Вт
Напряжение питания, В=---	15
Потребляемая мощность, Вт, не более	28
Режим работы	Продолжительный

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Видеоуретерореноскопы поставляются стерильными (стерилизация осуществляется газовым методом с применением этиленоксида согласно ГОСТ ISO 11135, с подтверждением уровня стерильности (SAL) 10^{-6}).

Остаточное содержание этиленоксида определяется по ГОСТ ISO 10993-7. Присоединительные размеры гнезда для подсоединения защитного кабеля при работе с электрохирургическими аппаратами соответствуют ГОСТ Р 58936.

Конструктивное исполнение видеоуретерореноскопов должно быть достаточно прочным и обеспечивать их стойкость к повреждениям при использовании.

Видеоуретерореноскопы должны обладать вибропрочностью при воздействии вибрационной нагрузки с амплитудой 0,15 мм и в диапазоне частот 10 – 55 Гц.

Схематичное изображение видеоуретерореноскопа представлено на рисунке 2.

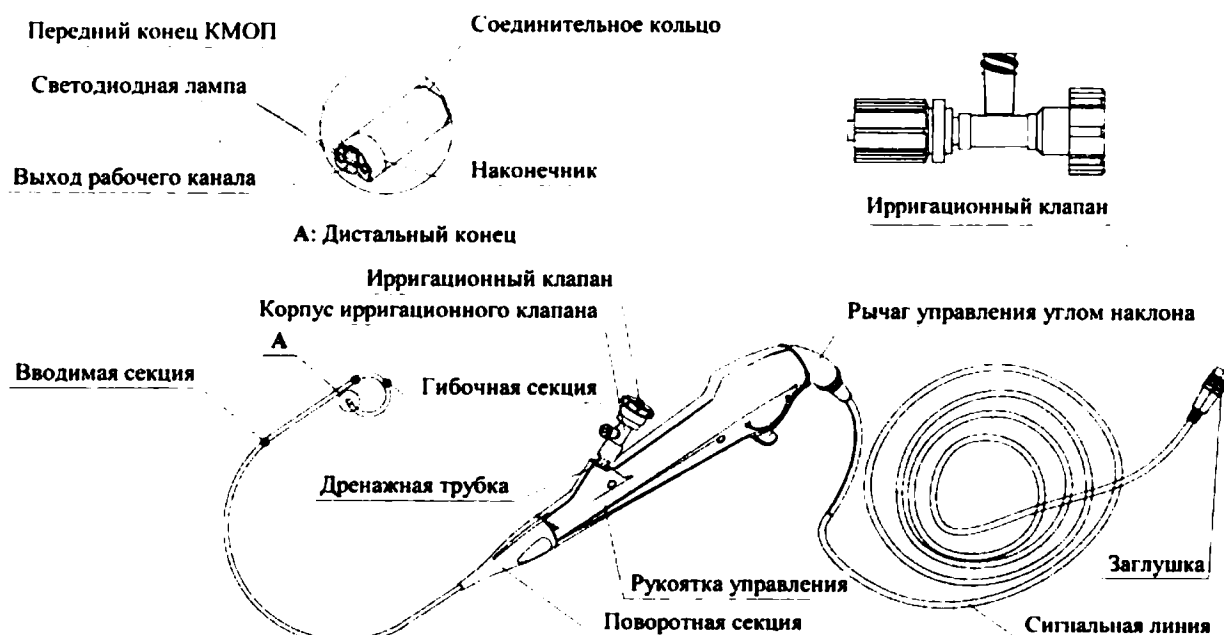


Рисунок 2 – Схематическое изображение видеoureтерореноскопа

1.

Таблица 3 – Составные части видеoureтерореноскопа и их описание

Составная часть	Описание
Дистальный конец	Включает КМОП, светодиодные лампы, выход рабочего канала
Гибочная секция	Перемещение дистального конца, управляется путем перемещения рычага управления углом наклона вверх/вниз
Вводимая секция	Часть видеoureтерореноскопа, которая вводится в тело пациента
Поворотная секция	Поворачивается на 120° по часовой стрелке
Ирригационный клапан	Используется для подключения катетера (в комплект не входит) для подачи воды
Рукоятка управления	Управление эндоскопом, Синхронное движение между концом эндоскопа и рабочими рычагами на рукоятке, нулевая задержка от пальца хирурга до конца эндоскопа
Рычаг управления углом наклона	Когда эта ручка поворачивается в направлении "U", участок изгиба перемещается ВВЕРХ; когда ручка поворачивается в направлении "D", участок изгиба перемещается ВНИЗ; когда ручка поворачивается в направлении "0", участок изгиба остается ПРЯМЫМ
Сигнальная линия	Передача сигнала, обеспечение питания
Заглушка	Подключение к разъему процессора обработки изображений

ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ И ПОКУПНЫМ ИЗДЕЛИЯМ

При изготовлении видеоуретерореноскопов должны применяться материалы, изделия и детали по действующей нормативной и технической документации.

Качество материалов должно быть подтверждено соответствующими документами о качестве (паспортами, сертификатами соответствия, декларациями, свидетельствами).

При отсутствии документов о качестве на используемые материалы и детали все надлежащие испытания должны быть проведены силами завода-изготовителя видеоуретерореноскопов.

Транспортирование и хранение материалов и деталей должно проводиться по ГОСТ 12.3.020 в условиях, обеспечивающих их сохранность от повреждений.

Перед использованием материалы должны пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии-изготовителе приборов, исходя из указаний ГОСТ 24297 и РД 64-117-90.

Материалы должны сохранять свои свойства в течение всего срока функционирования, то есть быть устойчивыми к воздействию биологической среды организма.

Материалы должны сохранять свои свойства после стерилизации.

Индивидуальная стерильная упаковка не должна оказывать негативного действия на видеоуретерореноскопы.

Изделия изготовлены из материалов, приведенных в таблице 4.

Таблица 4 – Материалы, применяемые для изготовления видеоуретерореноскопа

Наименование исполнения/деталь	Материал	Марка материала	Производитель	Вид контакта
– Комплементарный металл-оксид-полупроводник (КМОП)	Стекло	OVM6946	OmniVision Technologies, Inc., (ОмниВижн Технолоджис, Инц.) США	Контакт со слизистыми оболочками мочевыводящих путей, кратковременного контакта (менее 24 часов)
– Наконечник	Сульфоновый полимер	Udel® P-1700	SOLVAY SPECIALTY POLYMERS USA, LLC, (СОЛВЭЙ СПЕШАЛТИ ПОЛИМЕРС, ЛЛС), США	Контакт со слизистыми оболочками мочевыводящих путей, кратковременного контакта (менее 24 часов)
– Соединительное кольцо дистального конца	Нержавеющая сталь	SUS 304	Suzhou Mudu Special Stainless Steel Material Co., Ltd., (Сучжоу Муду Специал Стэинлесс Стил Материал Ко., Лтд.), Китай	Контакт со слизистыми оболочками мочевыводящих путей, кратковременного контакта (менее 24 часов)

– Рабочий канал	Полиэфирный блок-амид	PEBAX® 3533 SA 01 MED	Arkema (Suzhou) Polyamides Co., Ltd. (Аркема (Сучжоу) Поли- амидс Ко., Лтд.), Китай	Контакт со слизи- стыми оболочками мочевыводящих пу- тей, кратковремен- ного контакта (менее 24 часов)
– Вводимая секция	ПЭТ	Tubing poly- ester shrink – gray	Nordson MEDICAL (NH) Inc. (Нордсон Медикал (НХ) Инц.), США	Контакт со слизи- стыми оболочками мочевыводящих пу- тей, кратковремен- ного контакта (менее 24 часов)
	ПА	VES- TAMID® Care ML21	Evonik Degussa GmbH (Эвоник Де- гусса ГмбХ), Гер- мания	
– Гибочная секция	Поли- эфирный блок- амид	PEBAX® 3533 SA 01 MED	Arkema (Suzhou) Polyamides Co., Ltd. (Аркема (Сучжоу) Поли- амидс Ко., Лтд.), Китай	Контакт со слизи- стыми оболочками мочевыводящих пу- тей, кратковремен- ного контакта (менее 24 часов)
– Ирригацион- ный клапан	Силикон	Silicone Rub- ber TYE771	Wynsa Tinyo Sili- cone CO., LTD (Винка Тиньо Си- ликон Ко., ЛТД), Китай	Опосредованный контакт
– Корпус ирри- гационного клапана, дре- нажная трубка	ПК	MAKROLON 2858	Covestro (Hong Kong) Limited (Ковестро (Гонконг) Лими- тед), Гонконг	Опосредованный контакт
– Корпус ви- деоуретероре- носкопа	ПК	MAKROLON 2858	Taiwan Covestro Co., Ltd.	Опосредованный контакт
	Мастер-частица для си- ликоновых каучуков бе- лого цвета		Shenzhen Tyco Technology Co., Ltd. (Шеньчжэнь Тайко Текнолоджи Ко., Лтд.), Китай	Опосредованный
Примечание: ПА – полиамид; ПК – поликарбонат; ПЭТ – полиэтилентерефталат				

Неконтактирующие с организмом человека мастер-частицы для силиконовых каучуков, которые используются при создании Видеоуретерореноскопа: серого и фиолетового цвета производства Shenzhen Tyco Technology Co., Ltd. (Шеньчжэнь Тайко Текнолоджи Ко., Лтд.), Китай.

Тонер марки SPU85POM, производства Suzhou Sanbo Plastic Industry Co., Ltd. (Суджоу Санбо Пластик Индустри Ко., Лтд.), Китай.

УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Видеоуретерореноскопы должны применяться в целях, установленных настоящими техническими условиями, в строгом соответствии с инструкцией по применению.

Общие требования – согласно Федеральному закону от 21 ноября 2011 г. № 323-ФЗ «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации» (с изменениями и дополнениями).

К использованию видеоуретерореноскопов допускается только медицинский персонал, прошедший соответствующую подготовку.

Представленные рекомендации по использованию, служат только в качестве инструкции для данного изделия. Изделие не должно использоваться медицинским работником без всесторонних знаний, показаний, техник и рисков процедуры.

При поставке в зимний период для выравнивания температуры изделий с температурой помещения их надлежит выдерживать в упаковке при температуре не ниже 18 °С и относительной влажности воздуха (65±5) % не менее 12 часов.

Не используйте изделия после истечения срока годности.

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не используйте, если видны какие-либо признаки повреждения изделия.

Повторному применению изделия не подлежат, повторная стерилизация не допускается. Повторное использование может привести к инфицированию. Повторная обработка или повторная стерилизация могут повредить изделие и повлиять на его целостность, что при повторном использовании может привести к возможному ухудшению здоровья и угрожать безопасности пациентов.

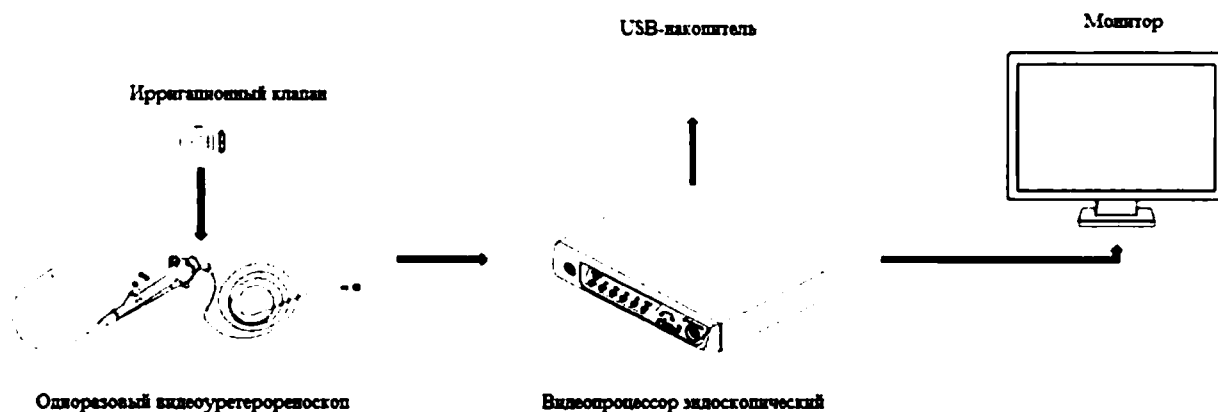
Вскрытие индивидуальной упаковки изделия производить непосредственно перед его использованием.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

УСТАНОВКА И ПОДКЛЮЧЕНИЕ ВИДЕОУРЕТЕРОРЕНОСКОПА

ВНИМАНИЕ! Подключение шнура питания к источнику питания необходимо производить после подключения всех кабелей. В противном случае это может привести к повреждению оборудования или нарушению его работы.

1. Подготовьте оборудование для использования с видеоуретерореноскопом:



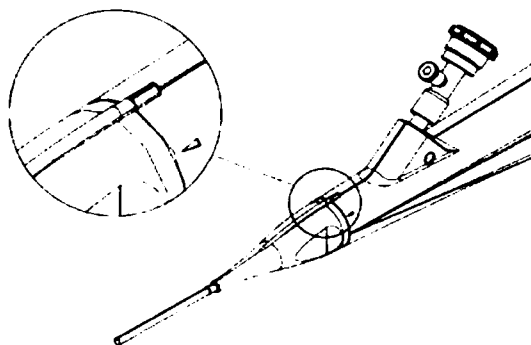
Подготовьте видеоуретероскоп, аксессуары (ирригационный клапан), видеопроцессор эндоскопический и средства индивидуальной защиты.

ПРИМЕЧАНИЕ: перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению каждого устройства.

2. Проверка эндоскопа:

ПРИМЕЧАНИЕ: видеоуретероскоп предназначен только для одноразового применения и поставляется стерильным. Перед открытием индивидуальной упаковки убедитесь в отсутствии повреждений и ее герметичности. В противном случае не используйте изделие.

2.1. Убедитесь, что поворотная секция находится в положении, как показано на рисунке:



2.2. Осмотрите рукоятку управления, сигнальную линию и заглушку кабеля на наличие царапин, деформации, незакрепленных частей или других отклонений.

2.3. Осмотрите поверхность рабочей части около поворотной секции на наличие изгиба, перекручивания или других дефектов.

2.4. Осмотрите поверхность рабочей части видеоуретероскопа, включая гибочную секцию, на наличие вмятин, выпуклостей, вздутий, царапин, отслоений, отверстий, напылов, изгибов, посторонних включений, отсутствующих деталей, протрузий или других деформаций.

2.5. Осмотрите дистальный конец видеоуретероскопа на наличие царапин, трещин, пятен, зазоров или других отклонений вокруг него.

2.6. Осмотрите поверхность гибочной секции на наличие выступающих металлических частей.

2.7. Выпрямите гибочную секцию, медленно переместите рычаг управления углом наклона вверх/вниз до конца в каждом направлении. Убедитесь, что гибочная секция изгибается плавно и можно достичь максимального угла изгиба. Медленно поверните рычаг управления в среднее положение на отметку «0», убедитесь в том, что гибочная секция плавно возвращается в прямое состояние.

ПРИМЕЧАНИЕ: если движение рычага управления слабое или неплавное, или изгиб гибочной секции происходит резко, функция изгиба может быть неисправной. В таком случае не используйте видеоуретерореноскоп, так как в процессе эксплуатации он может не выпрямить гибочную секцию, что приведет к травме, кровотечению и/или ранению пациента.

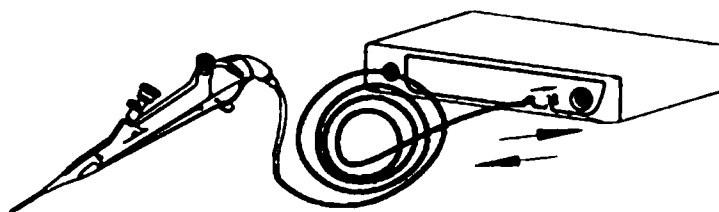
2.8. Прикрепите к видеоуретерореноскопу встроенные аксессуары.

ПРИМЕЧАНИЕ: если обнаружена какая-либо неисправность в ирригационном клапане, замените его новым. Поврежденный или деформированный клапан снизит эффективность функции подачи воздуха/воды, а также может привести к утечке или разливу жидкости из порта ирригационного клапана.

3. Проверка вспомогательного оборудования и подключение видеоуретерореноскопа:

3.1. В соответствии с соответствующими инструкциями проверьте вспомогательное оборудование (эндоскопический видеопроцессор, монитор и т.д.).

3.2. Перед подключением видеоуретерореноскопа к вспомогательному оборудованию убедитесь, что оборудование выключено. Расположите заглушку видеоуретерореноскопа в правильном направлении, и, удерживая видеопроцессор одной рукой, вставьте заглушку в разъем видеопроцессора. Не прикладывая излишних усилий, потяните за заглушку и убедитесь, что она надежно подсоединена к порту видеопроцессора:



ПРИМЕЧАНИЕ: если видеоуретерореноскоп и видеопроцессор не подключены должным образом, эндоскопическое изображение может мерцать или не отображаться. Продолжение использования такого изделия может привести к травмированию пациента.

3.3. Подсоедините ирригационную трубку к ирригационному порту клапана.

3.4. Осмотрите КМОП-объектив. Если есть посторонние предметы, протрите объектив чистой безворсовой тканью, смоченной 75 % этиловым или изопропиловым спиртом. Направьте дистальный конец эндоскопа на ладонь и убедитесь, что светодиодный источник света функционирует. При необходимости, отрегулируйте уровень яркости. Убедитесь, что на эндоскопическом изображении отсутствуют шумы, размытия и другие дефекты. Медленно поверните поворотную секцию на дистальном конце рукоятки управления, затем медленно переместите рычаг управления углом наклона в крайние положения и убедитесь, что эндоскопическое изображение не исчезает на короткое время и не имеет каких-либо отклонений.

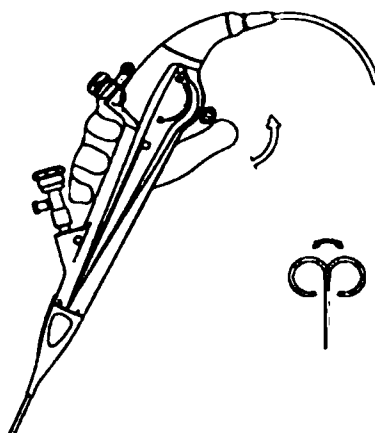
ПРИМЕЧАНИЕ: не смотрите прямо на дистальный конец видеоуретерореноскопа, когда включен светодиодный источник света. Невыполнение этого требования может привести к травме глаз.

3.5. Введите ирригационный раствор через ирригационную трубку. Убедитесь, что жидкость вытекает из выходного отверстия рабочего канала на дистальном конце видеоуретерореноскопа. Убедитесь, что в ирригационном клапане и рабочем канале нет утечек воды.

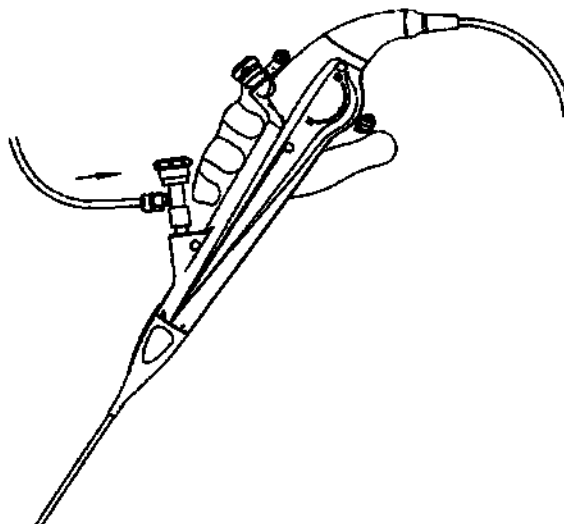
ЭКСПЛУАТАЦИЯ

ПРИМЕЧАНИЕ: при работе с видеоуретерореноскопом не совершайте резких движений, не прикладывайте чрезмерного усилия при совершении каких-либо действий. Во время использования видеоуретерореноскопа наблюдайте за изображением на мониторе в режиме реального времени.

1. Держите рабочую часть видеоретерореноскопа одной рукой и большим пальцем перемещайте вверх/вниз рычаг управления углом наклона:



2. Подсоедините ирригационную трубку к порту ирригационного клапана:



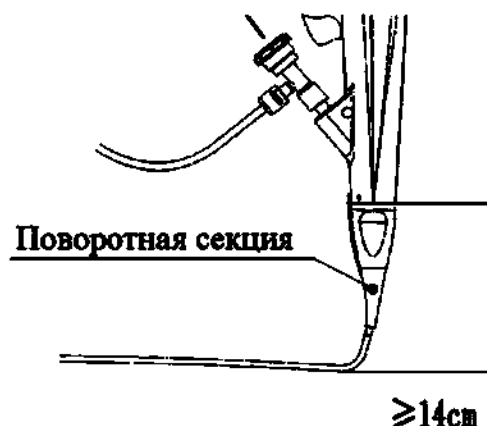
ПРИМЕЧАНИЕ: при ирригации необходимо установить минимальное давление и скорость потока для поддержания операции. Если объем ирригационной жидкости снижается и его невозможно четко отслеживать во время эндоскопического исследования, когда в рабочем канале находится аксессуар для эндоскопического лечения, остановите операцию. Затем извлеките аксессуар и повторите ирригацию.

3. Введите видеоуретерореноскоп в пациента, при необходимости используя инструменты или аксессуары для облегчения введения.

ПРИМЕЧАНИЕ: когда вводимая секция видеоуретерореноскопа введена в пациента, не отключайте сигнальную секцию от процессора.

Если во время эндоскопического исследования возникнет какая-либо неисправность, прекратите исследование, убедитесь, что гибочная секция находится в прямом положении, и медленно извлеките эндоскоп.

При изгибе вводимой секции не сгибайте безопасную зону, которая находится на расстоянии 14 см от начала поворотной секции (как показано на рисунке). Невыполнение этого требования может привести к повреждению вводимой секции.

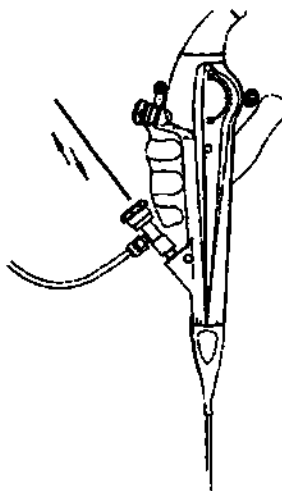


4. Выберите аксессуары для эндоскопического лечения как описано в инструкции по применению для аксессуаров.

4.1. Выпрямите гибочную секцию с помощью рычага управления углом наклона.

4.2. Вставьте аксессуар в порт ирригационного клапана.

4.3. При извлечении аксессуара, убедитесь, что дистальный конец закрыт или полностью втянут в оболочку. Медленно извлеките аксессуар из отверстия ирригационного клапана.



ПРИМЕЧАНИЕ: аксессуар для эндоскопа следует вводить медленно и прямо в отверстие рабочего канала и не вынимать из него. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению рабочего канала или отсоединению компонентов.

ЛАЗЕРНАЯ ТЕРАПИЯ

Данное устройство может использоваться с приборами для лазерной терапии. Перед использованием обратитесь к инструкции по применению для прибора.

ПРИМЕЧАНИЕ: выберите для использования соответствующие приборы для лазерной терапии, изображение может не отображаться на мониторе при использовании лазера. Это может привести к травме пациента.

Если конец и направляющий луч лазерного зонда не отображаются на эндоскопическом изображении, не излучайте лазерный свет, в противном случае пациент может получить травму.

Не вынимайте лазерный зонд при излучении лазера, в противном случае пациент может получить травму и/или может быть поврежден видеоуретерореноскоп.

ВНИМАНИЕ! При проведении лечения лазерным выжиганием обязательно используйте подходящие защитные очки с фильтром, в противном случае оператор может получить травму.

5. Для извлечения эндоскопа отрегулируйте рычаг управления углом наклона, чтобы гибочная секция находилась в прямом положении. Медленно извлеките видеоуретерореноскоп, наблюдая за эндоскопическим изображением на мониторе.

6. Утилизируйте использованный эндоскоп в соответствии со всеми требованиями и правилами.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Видеоуретерореноскопы должны быть пригодными для эксплуатации в условиях УХЛ климата по ГОСТ 15150 категории размещения 4.2, при температуре окружающей среды от плюс 10 до плюс 35 °С и относительной влажности не выше 80% при плюс 25 °С; рабочая часть должна быть устойчива к воздействию биологической среды организма по условиям У климата категории размещения 6, при температуре от плюс 32 до плюс 42 °С.

МАРКИРОВКА

Символы маркировки – по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Маркировка, наносимая непосредственно на изделие, содержит сведения, включающие:

- Надпись STATIM;
- Модель видеоуретерореноскопа.

На индивидуальную упаковку видеоуретерореноскопа наносят сведения, включающие:

- Модель видеоуретерореноскопа;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Адрес места производства;
- Номер партии;
- Количество изделий в упаковке;
- Надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;

- Слова «Нетоксично»;
- Дата изготовления;
- Срок годности (полностью);
- Условия эксплуатации;
- Условия хранения;
- Утилизация;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Дата изготовления;
 - Использовать до;
 - Номер партии;
 - Степень защиты электрооборудования IPX8;
 - Рабочая часть типа BF;
 - Не допускать воздействия влаги;
 - Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация!
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Не стерилизовать повторно;
 - Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению;
 - Запрет на повторное применение;
 - Стерилизация оксидом этилена;
 - Осторожно!;
 - Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде;

На потребительскую упаковку видеоуретерореноскопа наносят сведения, включающие:

- Модель видеоуретерореноскопа;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Адрес места производства;
- Номер партии;
- Надпись «СТЕРИЛЬНО» и метод стерилизации;
- Слова «Нетоксично»;

- Дата изготовления;
- Срок годности (полностью);
- Условия эксплуатации;
- Условия хранения;
- Условия транспортирования;
- Утилизация;
- Количество изделий в упаковке;
- Номер регистрационного удостоверения;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Дата изготовления;
 - Использовать до;
 - Номер партии;
 - Не допускать воздействия влаги;
 - Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация!
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Не стерилизовать повторно;
 - Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению;
 - Запрет на повторное применение;
 - Стерилизация оксидом этилена;
 - Осторожно!;
 - Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде;

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 и ГОСТ 26332.

На транспортную упаковку изделий наносят сведения, включающие:

- Модель видеоуретероскопа;
- Наименование изделия и номер настоящих ТУ;
- Количество потребительских упаковок;
- Наименование изготовителя и (или) его товарный знак, и (или) логотип;
- Адрес изготовителя;
- Номер партии;
- Дата изготовления;
- Срок годности (полностью);

- Условия хранения;
- Условия транспортирования;
- Символы:
 - Изготовитель;
 - Дата изготовления;
 - Использовать до;
 - Номер партии;
 - Не допускать воздействия влаги;
 - Не допускать воздействия солнечного света;
 - Осторожно!;
 - Верх;
 - Хрупкое, обращаться осторожно.

Расшифровка информационных символов по транспортировке, хранению и использованию приведена в таблице 5.

Таблица 5 – Информационные символы по транспортировке, хранению и использованию

	Изготовитель
	Номер партии
	Дата изготовления
	Использовать до
IPX8	Степень защиты электрооборудования
	Рабочая часть типа BF
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Не выбрасывать! Нужна специальная утилизация!
	Не допускать воздействия влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде

	Осторожно!
	Хрупкое, обращаться осторожно
	Верх

УПАКОВКА

Каждый уретерореноскоп должен быть упакован согласно ГОСТ 26332.

Для упаковывания используются бумага, картон, полимерные и комбинированные материалы по действующей нормативной и технической документации.

Упаковка должна обеспечивать:

- герметичность;
- асептическое извлечение содержимого;
- сохранность во время перевозки и хранения;
- поддержание стерильности содержимого при хранении в условиях сухих, чистых и хорошо проветриваемых помещений;
- исключение проникновения микроорганизмов;
- защиту изделий от внешних механических повреждений;
- минимальный риск загрязнения содержимого во время вскрытия и извлечения из упаковки;
- надёжную защиту содержимого при обычных условиях транспортирования и хранения;
- невозможность повторного запечатывания вскрытой упаковки: факт вскрытия упаковки должен быть очевиден.

Индивидуальная упаковка должна соответствовать ГОСТ 11607-1, в том числе она не должна влиять на биологическую безопасность упакованных изделий.

Индивидуальная упаковка:

- Изделие укладывается в индивидуальную упаковку, в количестве 1 шт., представляющую собой стерильные пакеты, выполненные с одной стороны из спанбондированного полиэтилена Tyvek, Du Pont Engineering Products S.à.r.l., Grand Duchy of Luxembourg, с другой стороны – из бумаги.
- Габаритные размеры индивидуальной упаковки должны соответствовать таблице 6.

Таблица 6 – Габаритные размеры упаковок

Габаритные размеры индивидуальной упаковки (длина×ширина× высота), мм	Масса изделия вместе с индивидуальной упаковкой, г	Габаритные размеры транспортной упаковки (длина×ширина×высота), мм	Количество потребительских упаковок, шт., в транспортной	Масса изделий в транспортной упаковке, кг
1110 ± 2 мм x170	250 г ± 10	1070x508x265 ± 5 мм	22	10,5

Параметр	Значение
Габаритные размеры индивидуальной упаковки (длина×ширина× высота), мм	1110 ± 2 мм x170
Масса изделия вместе с индивидуальной упаковкой, г	250 г ± 10
Габаритные размеры потребительской упаковки (длина×ширина×высота), мм	1045x115x44 ± 1 мм
Габаритные размеры транспортной упаковки (длина×ширина×высота), мм	1070x508x265 ± 5 мм

Транспортная упаковка:

Изделие в индивидуальной упаковке укладывается в транспортную упаковку, представляющую собой коробку из трехслойного гофрированного картона.

Транспортная упаковка изготовлена из картона трехслойного гофрированного толщиной 2,0-4,0 мм., марки İri Dalga (C) TST, производства TESA AMBALAJ Şirket ünvanı. LTD.ŞTİ., Турция или Ningbo Dacheng Package Factory, Китай.

Массогабаритные размеры транспортной упаковки должны соответствовать таблице 27.

Коробки должны быть оклеены лентой с липким слоем так, чтобы упаковка не могла быть вскрыта без нарушения целостности ленты.

Для оклеивания коробок используется лента марки производства Zhejiang Ninghai DeLi Group Co., Ltd., Китай.

Прочность транспортной тары должна обеспечивать сохранность трубок в условиях многоярусной загрузки (3,3 м). Масса транспортной упаковки с изделием – не более 25 кг.

Транспортные коробки формируют в транспортные пакеты по ГОСТ 24597 на поддонах по ГОСТ 9570 или ГОСТ 33757.

Транспортные пакеты скрепляют двумя полосами стальной упаковочной ленты по ГОСТ 3560, полипропиленовой лентой или тканой синтетической лентой, стальной проволокой по ГОСТ 3282. Масса пакета – не более 1 т.

Примечание – По согласованию с потребителем допускается поставка продукции без формирования транспортных пакетов.

При отгрузке изделий в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности упаковка должна производиться с учетом указаний ГОСТ 15846.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Видеоуретерореноскопы должны быть безопасны при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывать вредного воздействия на организм человека.

Работа с ними не должна требовать принятия особых мер предосторожности.

Видеоуретерореноскопы должны быть биологически безопасными, а санитарно-химические показатели и показатели токсикологических свойств изделий должны соответствовать ГОСТ Р 52770 и серии стандартов ГОСТ ISO 10993.

Не используйте изделие при нарушении стерильности или при любом повреждении упаковки.

Не используйте изделие после истечения срока годности.

Изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование запрещено.

Видеоуретерореноскоп не вводится в среду с повышенной концентрацией кислорода.

ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Материалы изделий не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и в сточных водах. Образующиеся при производстве твердые отходы подлежат переработке или захоронению.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этих целей местах.

Видеоуретерореноскопы и материалы, используемые при их изготовлении, не должны представлять опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

Утилизация отходов осуществляется по СанПиН 2.1.3684-21 и СП 2.1.7.1386-03.

При утилизации отходов материалов и при обустройстве приточно-вытяжной вентиляции производственных помещений должны соблюдаться требования по охране природы согласно ГОСТ 12.3.030, ГОСТ 2787, ГОСТ Р 59053, ГОСТ 17.1.3.13, ГОСТ Р 58577 и ГОСТ Р 59061.

Нормы ресурсосбережения – по ГОСТ 30167, ГОСТ 30772 и ГОСТ Р 52108.

Допускается утилизацию производственных отходов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

Содержание вредных веществ в выбросах в атмосферу, сбросах в водоемы и почву контролируют согласно МУ 2.1.7.730-99 и СанПиН 2.1.3685-21.

ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование изделий осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Изделия, упакованные в коробки или ящики, транспортируют в контейнерах по ГОСТ 20435 или ГОСТ 22225 или пакетированными в термоусадочную пленку. В контейнерах тара должна быть уложена рядами с заполнением пустот прокладочным материалом.

Условия перевозки видеоуретероскопов в части воздействия климатических факторов – по группе 5 (ОЖ4) ГОСТ 15150 (температура окружающего воздуха от – 50 °С до + 50 °С и относительная влажность не более 100% при 25 °С). В части воздействия механических факторов – изделия должны обладать вибропрочностью в диапазоне частот 10-55 Гц при амплитуде перемещения 0,15 мм.

Погрузку и разгрузку продукции, включая внутризаводскую, следует осуществлять по ГОСТ 12.3.009 и ГОСТ 12.3.020.

Отправка видеоуретероскопов в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – согласно ГОСТ 15846.

ХРАНЕНИЕ

Видеоуретероскопы должны храниться на специально оборудованных складах в условиях группы 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С и относительной влажности не более 80% при 25 °С, на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов, и должны быть защищены от загрязнений и воздействия агрессивных сред, а также должно обеспечиваться нахождение в защищенном от солнца месте.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения (срок сохраняемости)— 3 года с даты стерилизации.

Использование изделий по истечению срока хранения не допускается.

Изделия в неразрушенной потребительской таре должны быть нетоксичными и стерильными в течение гарантийного срока хранения.

При обнаружении неисправности изделий, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные изделия заменяются заводом-изготовителем безвозмездно.

СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

По окончании срока службы изделия утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов Б), а изделия с истёкшим сроком хранения и не бывшие в употреблении – по классу А.

Порядок утилизации устанавливается согласно СП 2.1.3678-20.

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

ОТМЕТКА О ПРОДАЖЕ

Модель изделия _____

Производитель _____

Штамп

Серийный номер/артикул _____

продавца

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Изделие проверено, упаковка повреждений не имеет.

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. Все графы талона (за исключением граф для гарантийного центра) должны быть заполнены.

При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Изделие не должно носить следов механического или термического воздействий, а также следов воздействия различных химических агентов. Эксплуатация изделия допускается только в соответствии с руководством по эксплуатации к изделию.

_____ (графа для заметок продавца)

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Видеоуретерореноскопы должны соответствовать требованиям, установленным производителем, в совокупности с применяемыми стандартами:

ГОСТ 2.114-2016	ЕСКД. Технические условия
ГОСТ 9.301-86	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования
ГОСТ 9.302-88 (ИСО 1463-82, ИСО 2064-80, ИСО 2106-82)	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Методы контроля
ГОСТ 9.303-84	Единая система защиты от коррозии и старения (ЕСЗКС). Покрытия металлические и неметаллические неорганические. Общие требования к выбору
ГОСТ 12.3.009-76	ССБТ. Работы погрузочно-разгрузочные. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.020-80	ССБТ. Процессы перемещения грузов на предприятиях. Общие требования безопасности
ГОСТ 12.3.030-83	ССБТ. Переработка пластических масс. Требования безопасности
ГОСТ 15.309-98	СРПП. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 17.1.3.13-86	Охрана природы (ССОП). Гидросфера. Общие требования к охране поверхностных вод от загрязнения
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия
ГОСТ 427-75	Линейки измерительные металлические. Технические условия
ГОСТ 2787-2019	Металлы черные вторичные. Общие технические условия
ГОСТ 3282-74	Проволока стальная низкоуглеродистая общего назначения. Технические условия
ГОСТ 3560-73	Лента стальная упаковочная. Технические условия
ГОСТ 9570-2016	Поддоны ящичные и стоечные. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 14254-2015 (ИЕС 60529:2013)	Степени защиты, обеспечиваемые оболочками (Код IP)
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
ГОСТ 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 18250-80 (СТ СЭВ 1451-78)	Приборы медицинские. Волоконные световоды. Присоединительные размеры
ГОСТ 20435-75	Контейнер универсальный металлический закрытый номинальной массой брутто 3,0 т. Технические условия
ГОСТ 22225-76	Контейнеры универсальные массой брутто 0,625 и 1,25 т. Технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 24263-80 (СТ СЭВ 1452-78)	Приборы медицинские. Знаки информационные на эндоскопах и их функциональных элементах. Форма и размеры. Технические требования
ГОСТ 24597-81	Пакеты тарно-штучных грузов. Основные параметры и размеры
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования

ГОСТ 25725-89 (СТ СЭВ 3401-81, СТ СЭВ 4902-84, СТ СЭВ 6345-88) ГОСТ 26332-84 (СТ СЭВ 4348-83) ГОСТ 30167-2014	Инструменты медицинские. Термины и определения Эндоскопы медицинские. Маркировка, упаковка, транспортирование и хранение Ресурсосбережение. Порядок установления показателей ресурсосбережения в документации на продукцию Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Термины и определения
ГОСТ 30772-2001	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 31508-2012	Поддоны плоские деревянные. Технические условия
ГОСТ 33757-2016	Стандартизация в Российской Федерации. Технические условия на продукцию. Общие требования к содержанию, оформлению, обозначению и обновлению
ГОСТ Р 1.3-2018	Система разработки и постановки продукции на производство (СРПП). Медицинские изделия
ГОСТ Р 15.013-2016	Надежность в технике (ССНТ). Термины и определения
ГОСТ Р 27.102-2021	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ Р 50444-2020	Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ Р 50779.12-2021	Оценка соответствия. Общие правила идентификации продукции для целей подтверждения соответствия
ГОСТ Р 51293-2022	Ресурсосбережение. Обращение с отходами. Основные положения
ГОСТ Р 52108-2003	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности
ГОСТ Р 52770-2023	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р 53228-2008	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Часть 1. Общие требования
ГОСТ Р 53469-2009 (ИСО 8600-1:2005)	Оптика и оптические приборы. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Частные технические требования. Методы испытаний параметров
ГОСТ Р 55037-2012	Система разработки и постановки продукции на производство. Изделия медицинские. Термины и определения
ГОСТ Р 58454-2019	Правила установления нормативов допустимых выбросов загрязняющих веществ проектируемыми и действующими хозяйствующими субъектами и методы определения этих нормативов
ГОСТ Р 58577-2019	Оптика и фотоника. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 58936-2020	Охрана окружающей среды. Охрана и рациональное использование вод. Термины и определения
ГОСТ Р 59053-2020	Охрана окружающей среды. Загрязнение атмосферного воздуха. Термины и определения
ГОСТ Р 59061-2020	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 14937-2012	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	

ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022	Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик
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
ГОСТ Р МЭК 60601-2-18-2014	Изделия медицинские электрические. Часть 2-18. Частные требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик к эндоскопической аппаратуре
ГОСТ CISPR 11-2017	Электромагнитная совместимость. Оборудование промышленное, научное и медицинское. Характеристики радиочастотных помех. Нормы и методы измерений
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными.
ГОСТ ISO 10993-3-2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ГОСТ ISO 10993-5-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами <i>in vitro</i>
ГОСТ ISO 10993-6-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2023	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11138-2-2012	Стерилизация медицинской продукции. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для стерилизации оксидом этилена
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
СанПиН 2.1.3684-21	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
СанПиН 2.1.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила установления класса опасности токсических отходов производства и потребления
СП 2.1.3678-20	Санитарно-эпидемиологические требования к эксплуатации помещений, зданий, сооружений, оборудования и транспорта, а также условиям деятельности хозяйствующих субъектов, осуществляющих продажу товаров, выполнение работ или оказание услуг
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест

МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ 287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
РД 64-117-90	Входной контроль качества сырья, вспомогательных материалов, промежуточных продуктов и комплектующих изделий на предприятиях Министерства медицинской промышленности СССР

19 ЭЛЕКТРОМАГНИТНАЯ СОВМЕСТИСТЬ

Определение: ЭМС (электромагнитная совместимость) — это способность оборудования избегать воздействия электромагнитных помех, создаваемых другими устройствами, не создавая при этом аналогичных электромагнитных помех для иного оборудования.

Предупреждение

Видеоуретерореноскоп требуют применения специальных мер для обеспечения ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ СОВМЕСТИМОСТИ и должен быть установлен и введен в эксплуатацию в соответствии с информацией, относящейся к ЭМС, приведенной в руководстве по эксплуатации.

Примечание:

- Использование рядом с данным изделием таких устройств, как сотовые телефоны, передатчики или приборы с дистанционным управлением, которые создают радиоволны, может создавать помехи в работе этого изделия;
- Использование кабелей, не указанных в комплектности, может привести к увеличению ЭЛЕКТРОМАГНИТНОЙ ЭМИССИИ или снижению ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТИ аппарата.
- При установке следите за тем, чтобы это оборудование располагалось как можно дальше от другого электрооборудования;
- Используйте только кабели, предоставленные или разработанные ООО «Риг Групп Ко»;
- Не пытайтесь модифицировать данное оборудование. Внесение изменений в изделие может приводить к снижению характеристик ЭМС. Под изменениями подразумеваются модификации кабелей, несоблюдение правил установки или размещения изделия, изменение его конфигурации или компонентов, внесение изменений в установленные процедуры работы с устройством или принадлежностями и т. д.

Меры по устранению проблем, связанных с ЭМС

Если выявлено, что данный видеоуретерореноскоп создаёт помехи, то пользователь должен устранить проблему одним или несколькими методами, перечисленными ниже:

- Располагайте другие устройства как можно дальше от данного видеоуретерореноскопа для уменьшения создаваемых электромагнитных помех;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно отрегулировать положение оборудования и других устройств или угол между ними;
- Электромагнитные помехи можно сократить путем изменения точки подключения шнура питания видеоуретерореноскопа;
- Для уменьшения электромагнитных помех можно также изменить канал подачи питания на другие устройства.

Классификация оборудования согласно МЭК 60601-1-2

1	Руководство и декларация изготовителя – электромагнитная эмиссия	
2	Видеуретерореноскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю видеуретерореноскопа следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке.	
3	Электромагнитная эмиссия ГОСТ CISPR 11-2017	Группа I
4	Электромагнитная эмиссия ГОСТ CISPR 11-2017	Класс B
5	Гармонические составляющие тока по ГОСТ IEC 61000-3-2-2021	Не применяется
6	Колебания напряжения и фликер по ГОСТ IEC 61000-3-3-2015	Не применяется

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ – ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Видеуретерореноскопы предназначены для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю видеуретерореноскопа следует обеспечить его применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Электростатические разряды (ЭСР) по ГОСТ 30804.4.2-2013	±6 кВ - контактный разряд ±8 кВ - воздушный разряд		Пол в помещении из дерева, бетона или керамической плитки. При полах, покрытых синтетическим материалом, относительная влажность воздуха - не менее 30%
Наносекундные импульсные помехи по ГОСТ 30804.4.4-2013	±2 кВ - для линий электропитания ±1 кВ - для линий ввода/ вывода		Качество электрической энергии в сети в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Микросекундные импульсные помехи большой энергии по ГОСТ IEC 61000-4-5-2017	±1 кВ при подаче помех по схеме "провод-провод" ±2 кВ при подаче помехи по схеме "провод-земля"		Качество электрической энергии в электрической сети следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Провалы напряжения, кратковременные прерывания и изменения напряжения во входных линиях	<5% (провал напряжения >95%) в течение 0,5 периода		Качество электрической энергии в сети - в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки

электропитания по ГОСТ 30804.4.11-2013	40% (провал напряжения 60%) в течение 5 периодов 70% (провал напряжения 30%) в течение 25 периодов <5% (провал напряжения >95%) в течение 5 с		новки. Если пользователю видеоуретерореноскопа необходимо обеспечить непрерывную работу в условиях возможных прерываний сетевого напряжения, рекомендуется питание видеоуретерореноскопа осуществлять от источника бесперебойного питания или батареек
Магнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) по ГОСТ IEC 61000-4-8-2013	3 А/м		Уровни магнитного поля промышленной частоты следует обеспечить в соответствии с типовыми условиями коммерческой или больничной обстановки
Примечание - уровень напряжения электрической сети до момента подачи испытательного воздействия.			

Руководство и декларация ИЗГОТОВИТЕЛЯ - ПОМЕХОУСТОЙЧИВОСТЬ – для видеоуретерореноскопа, не относящихся к ЖИЗНЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Руководство и декларация изготовителя - помехоустойчивость			
Видеоуретерореноскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, определенной ниже. Покупателю или пользователю видеоуретерореноскопа следует обеспечить их применение в указанной электромагнитной обстановке			
Испытание на помехоустойчивость	Испытательный уровень по МЭК 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная обстановка - указания
Кондуктивные помехи, наведенные радиочастот-	3 В (среднеквадратичное значение) в полосе от 150 кГц до 80 МГц	[], В	Расстояние между используемыми мобильными радиотелефонными системами связи и любым элементом видеоуретерореноскопа, включая кабели, должно быть не меньше рекомендуемого пространственного разнеса, который рассчитывается в соответствии с приведенными ниже выражениями применительно к частоте передатчика. Рекомендуемый пространственный разнос: $d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$

ными электромагнитными полями по ГОСТ Р 51317.4.6-99 Радиочастотное электромагнитное поле по МЭК 61000-4-3-2016	3 В/м в полосе от 80 МГц до 2,5 ГГц	[], В/м	$d = \left[\frac{35}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 80 до 800 МГц); $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ (от 800 МГц до 2,5 ГГц), где d - рекомендуемый пространственный разнос, м ; E_1 - номинальная максимальная выходная мощность передатчика, Вт, установленная изготовителем. Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, по результатам наблюдений за электромагнитной обстановкой , должна быть ниже, чем уровень соответствия в каждой полосе частот . Влияние помех может иметь место вблизи оборудования, маркированного знаком 
Напряженность поля при распространении радиоволн от стационарных радиопередатчиков, таких как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных), и наземных по-			

движных радиостанций, любительских радиостанций, АМ и FM радиовещательных передатчиков, телевизионных передатчиков не могут быть определены расчетным путем с достаточной точностью. Для этого должны быть осуществлены практические измерения напряженности поля. Если измеренные значения в месте размещения видеоуретерореноскопа превышают применимые уровни соответствия, следует проводить наблюдения за работой видеоуретерореноскопа с целью проверки их нормального функционирования. Если в процессе наблюдения выявляется отклонение от нормального функционирования, то, возможно, необходимо принять дополнительные меры, такие как переориентировка или перемещение видеоуретерореноскопа.

Вне полосы от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля должна быть меньше, чем , В/м.

Примечания:

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности поля.
- 2 Выражения применимы не во всех случаях.
- 3 На распространение электромагнитных волн влияет поглощение или отражение от конструкций, объектов и людей.

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и видеоуретерореноскопом, не относящимися к ЖИЗ-НЕОБЕСПЕЧЕНИЮ

Рекомендуемые значения пространственного разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи и видеоуретерореноскопом

Видеоуретерореноскоп предназначен для применения в электромагнитной обстановке, при которой осуществляется контроль уровней излучаемых помех. Покупатель или пользователь видеоуретерореноскопа может избежать влияния электромагнитных помех, обеспечив минимальный пространственный разнosa между портативными и подвижными радиочастотными средствами связи (передатчиками) и видеоуретерореноскопом, как рекомендуется ниже, с учетом максимальной выходной мощности средств связи

Номинальная максимальная выходная мощность передатчика , Вт	Пространственный разнosa , м, в зависимости от частоты передатчика		
	$d = \left[\frac{35}{V_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 150 кГц до 80 МГц	$d = \left[\frac{12}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 80 до 800 МГц	$d = \left[\frac{23}{E_1} \right] \sqrt{P}$ в полосе от 800 МГц до 2,5 ГГц
0,01			
0,1			
1			
10			
100			

При определении рекомендуемых значений пространственного разнosa для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные

выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Примечания

- 1 На частотах 80 и 800 МГц применяют большее значение напряженности 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 для передатчиков с номинальной максимальной выходной мощностью, не указанной в таблице, в приведенные выражения подставляют номинальную максимальную выходную мощность в ваттах, указанную в документации изготовителя передатчика.

Прошито, пронумеровано и
скреплено 38 листов

ООО «РиГ Групп Ко»

Генеральный директор

Г.С.Аллахвердиев

202... г

« 3 »

