

**Научно-производственная фирма
«ЭлеПС»**



**Нефроскоп «ЭлеПС»
по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах
исполнения с общими принадлежностями**

**с эндоскопом конструкционного исполнения 3
(эндоскоп жесткий с отклоненным окуляром и
инструментальным каналом)**

ПАСПОРТ

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

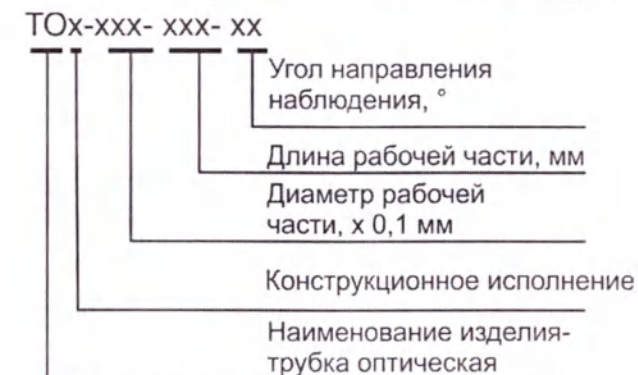
Настоящий паспорт распространяется на медицинское изделие «Нефроскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с общими принадлежностями», с нефроскопом конструкционного исполнения 3 (эндоскоп жесткий с отклоненным окуляром и инструментальным каналом), предназначенное для визуального контроля операционного поля при проведении диагностических осмотров и операций в эндоскопической хирургии – нефроскопии.

Классификация степени защиты нефроскопа от проникания воды и твердых частиц по ГОСТ 14254 - IPX7.

Потенциальные потребители.

Изделие может использоваться только медицинскими работниками, имеющими соответствующую специализированную квалификацию и прошедшими инструктаж по использованию данных медицинских изделий.

СТРУКТУРА ОБОЗНАЧЕНИЯ ЭНДОСКОПОВ



Конструкционное исполнение эндоскопов:

1. эндоскоп жесткий прямой;
2. эндоскоп жесткий прямой со встроенным источником света;
3. эндоскоп жесткий с отклоненным окуляром и инструментальным каналом.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Нефроскопы (эндоскопы жесткие с отклоненным окуляром и инструментальным каналом исполнения 3):

Конструктивное исполнение нефроскопов и их габаритно-массовые характеристики приведены на рисунке 1 и в таблице 1.

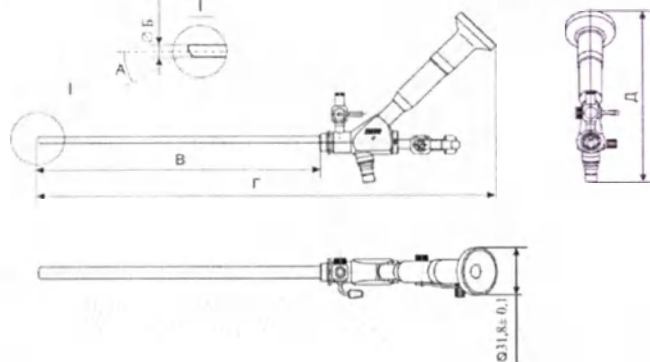


Рисунок 1. Нефроскоп конструктивного исполнения 3

Таблица 1

Наименование варианта исполнения	Диаметр рабочей части Б (мм)	Напр. набл. А (град.)	Длина рабочей части В (мм)	Габарит Г (мм)	Габарит Д (мм)	Масса, не более, г
Нефроскоп ТО3-080-182-00	8,1 ± 0,1	0 ± 5	182 ± 2	295 ± 5	114 ± 3	200
Нефроскоп ТО3-080-182-12	8,1 ± 0,1	12 ± 5	182 ± 2	295 ± 5	114 ± 3	200
Нефроскоп ТО3-080-276-00	8,1 ± 0,1	0 ± 5	276 ± 1	389 ± 5	114 ± 3	200
Нефроскоп ТО3-080-276-12	8,1 ± 0,1	12 ± 5	276 ± 1	389 ± 5	114 ± 3	200
Нефроскоп ТО3-040-222-00	4 ± 0,1	0 ± 5	222 ± 2	345 ± 5	90 ± 3	160

Угол поля зрения не менее 60°;

Разрешающая способность не менее 10 лин/мм на рабочем расстоянии 10 мм.

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В минимальной комплектации в изделие входит нефроскоп исполнения 3.

Комплект поставки изделия приведен в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Кол. шт.	Заводской номер	Наличие в комплекте
– нефроскоп	ТО3- - -	1		
– переходник кабельный	БИВФ.СО16-00-17	1	б/н	
– переходник	БИВФ.СО34-00-20	1	б/н	
– паспорт		1	б/н	
– руководство по эксплуатации		1	б/н	
Принадлежности				
– чехол-трубка 317 мм	БИВФ.ЧТ11-01	1	б/н	

Примечания:

Обозначение поставляемого нефроскопа в соответствии со структурой обозначения.

б/н - изделие без номера.

ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

Гарантийная наработка на отказ нефроскопа в течение гарантийного срока эксплуатации 400 циклов стерилизации в химических растворах или низкотемпературной плазмой.

Гарантийный срок эксплуатации нефроскопа со дня продажи – 1 год.

Гарантийный срок хранения нефроскопа – 1 год.

Средний срок службы нефроскопа – 3 года.

ТРЕБОВАНИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

Изделие не содержит опасных химических, биологических, радиационных веществ. Требования охраны окружающей среды, в части указанных веществ, не предъявляются.

По окончании срока службы утилизация изделия должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 по обращению с медицинскими отходами:

- класса А в части чехла-трубки;
- класса Б в части нефроскопа и переходников.

СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Медицинское изделие «Нефроскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с общими принадлежностями», вариант исполнения ТОЗ-XXX-XXX-XX в комплекте поставки соответствует техническим условиям ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 и признано годным к эксплуатации.

Дата изготовления: _____ Номер: _____

М. П.

личные подписи, оттиски личных клейм должностных
лиц предприятия, ответственных за приемку

СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Медицинское изделие «Нефроскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с общими принадлежностями», вариант исполнения ТОЗ-XXX-XXX-XX, в комплекте поставки упаковано в соответствии с требованиями, предусмотренными техническими условиями ТУ 26.60.12-057-12966357-2023.

Дата упаковки: _____

Упаковку произвел: _____ М. П.

Изделие после упаковки принял: _____

Срок защиты при условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 – 1 год.

ПОЧТОВЫЕ РЕКВИЗИТЫ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

ООО НПФ "ЭлеПС", 420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, городской округ город Казань, г. Казань, территория Химград, д. 156, офис 14.

тел. +7 (843)212-04-21, E-mail: info@eleps.ru. Сайт: eleps.ru.

Гарантийный талон

Талон обеспечивает бесплатный ремонт изделия при его гарантийной наработке в течение всего гарантийного срока, который продлевается на время нахождения изделия в сервис-центре.

Наименование изделия: «Нефроскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с общими принадлежностями», вариант исполнения Т03-XXX-XXX-XX

дата производства: _____ **номер:** _____

Адрес производителя: ООО НПФ "ЭлеПС", 420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, городской округ город Казань, г. Казань, территория Химград, д. 156, офис 14.

Наименование торгующей организации: _____

Адрес: _____

Дата продажи: _____

Подпись _____ **М. П.**

(должность, подпись и Ф.И.О. ответственного лица)

Условия гарантии:

- гарантия действительна только при наличии настоящего талона с указанием серийного номера изделия и даты продажи, заверенного печатью Продавца;
- гарантийный ремонт производится только при не превышении гарантийной наработки на отказ в течение гарантийного срока, указанных в паспорте;
- гарантийные обязанности снимаются в случае нарушения правил эксплуатации, приведенных в паспорте изделия;
- гарантийный срок исчисляется с даты продажи изделия. В случае отметки даты продажи гарантийный срок исчисляется с даты производства. Время нахождения изделия в сервисном центре при гарантийном ремонте включается в срок гарантии.

Изделие не подлежит гарантийному ремонту в следующих случаях:

- эксплуатация с нарушением условий эксплуатации;
- повреждения, вызванные стихией, пожаром, бытовыми факторами;

Сервисный центр: ООО "ЭлеПС-Сервис", 420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, городской округ город Казань, г. Казань, территория Химград, д. 156, офис 1.

Тел. +7 (843) 212-08-24, моб. +7 (843) 220-06-06, E-mail: service@eleps.ru

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью

6 (шесть) _____ ЛИСТОВ

Зам. директора

В.П. Кашин



**Нефроскоп «ЭлеПС»
по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах
исполнения с общими принадлежностями**

**с эндоскопом конструкционного исполнения 3
(эндоскоп жесткий с отклоненным окуляром и
инструментальным каналом)**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

(редакция № 2)

2024 г.

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ	4
Варианты комплектации изделия.....	4
Показания для применения.....	4
Противопоказания для применения.....	4
Побочные эффекты.....	5
Потенциальный пользователь	5
Условия эксплуатации изделия	5
Маркировка изделия.....	6
СТРУКТУРА ОБОЗНАЧЕНИЯ ЭНДОСКОПОВ.....	7
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	7
описание составных частей	8
Нефроскоп	8
Переходник кабельный	10
Переходник.....	11
Принадлежности.....	11
Чехол-трубка	11
Информация об изделиях, рекомендованных для совместного применения с нефроскопом конструкционного исполнения 3.....	12
МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ.....	14
ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ.....	16
Санитарная обработка изделия	17
ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ	17
ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ	17
ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	18
Условия хранения.....	18
Условия транспортирования.....	18
Требования по утилизации изделия.....	19
Перечень применяемых национальных стандартов.....	19
Информация о подобных модификациях медицинского изделия	20
Информация об актуальности эксплуатационной документации	21
Сведения о производителе изделия	21
ПРИЛОЖЕНИЯ.....	22
Приложение А. Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования.....	22

НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Нефроскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с принадлежностями», с нефроскопом конструкционного исполнения 3 (эндоскоп жесткий с отклоненным окуляром и инструментальным каналом), предназначенное для визуального контроля операционного поля при проведении диагностических осмотров и операций в эндоскопической хирургии – нефроскопии.

Варианты комплектации изделия

Основной составной частью изделия является эндоскоп жесткий с отклоненным окуляром и инструментальным каналом – нефроскоп конструкционного исполнения 3.

Для работы в составе эндоскопической системы для него требуется применение эндоскопического осветителя и гибкого световодного кабеля (не входят в состав изделия).

Показания для применения

Показания для применения изделия:

- обеспечения малоинвазивного доступа в операционную зону;
- снижение травматичности операций;
- снижение времени нахождения в стационаре после операции;
- сокращение сроков утраты трудоспособности после операции;
- лучший косметический эффект.

Противопоказания для применения

Противопоказания определяются исходя из общих противопоказаний к проведению хирургических и эндоскопических вмешательств и, если по оценке лечащего врача, эндоскопическая операция противопоказана или с учетом общего состояния пациента и у него имеются противопоказания к операции или к наркозу.

Побочные эффекты

Побочные эффекты, возникающие при работе с нефроскопом:

- риски от совместной работы эндоскопа и используемого электрохирургического аппарата;
- риск контаминации;
- реакция, связанная с непереносимостью у пациента (пирогенный эффект защитная реакция);
- травма тканей.

Потенциальный пользователь

Изделие может использоваться только медицинскими работниками, имеющими соответствующую специализированную квалификацию и прошедшими инструктаж по использованию данных медицинских изделий.

Условия эксплуатации изделия

Рабочие условия эксплуатации изделия:

- температура окружающей среды от 10 до 35°C;
- относительная влажность до 80 % при температуре 25°C;
- атмосферное давление от 84,0 до 106,7 кПа (от 630 до 800 мм рт. ст.);

Условия эксплуатации оптического изделия - нефроскопа, содержащих хрупкие оптические элементы:

- недопустимость грубого обращения с изделием (удары по корпусу, падение на жесткую поверхность, изгибы рабочей части, встряхивания и другие механические воздействия);
- для исключения ухудшения качества изображения особое внимание необходимо уделять состоянию поверхности дистальной линзы: царапины, грязь и пыль ухудшают качество изображения;
- после пребывания при пониженных температурах нефроскоп должен быть выдержан в течение не менее 3 часов в своей упаковке при комнатной температуре;
- высокая энергия излучения из выходного окна гистероскопа может приводить к повышению температуры тканей перед вход-

ным окном. Для минимизации этого риска рекомендуется работать с минимально допустимыми уровнями светового потока;

– во избежание повреждения глаз недопустимо направлять световое излучение из выходного конца нефроскопа в глаза;

– рабочая часть нефроскопа перед использованием должна быть проверена на отсутствие дефектов, повреждений, острых кромок и др., способных причинить вред пациенту;

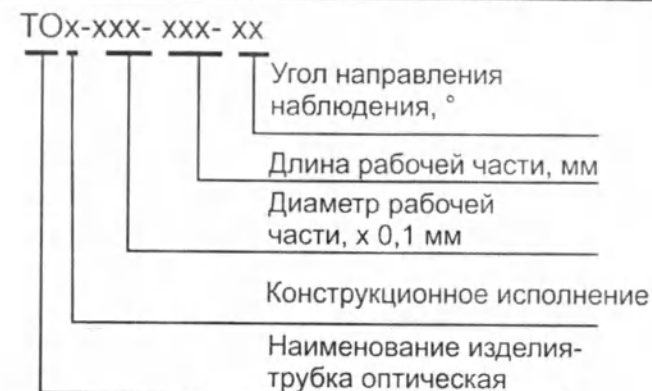
– статус рабочей части типа BF активного нефроскопа в конфигурации для эндоскопического применения с эндоскопической видеокамерой достигнут применением изолированного наглазника нефроскопа.

Маркировка изделия

Маркировка нефроскопа конструкционного исполнения 3 содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя **ELEPS**;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- артикул;
- угол направления наблюдения;
- обозначение настоящих технических условий (в паспорте изделия);
- наименование модели нефроскопа (в паспорте изделия);
- месяц и год производства (в паспорте изделия);
- обозначение классификации степени защиты от проникновения воды и твердых частиц - IPX7 (в паспорте изделия).

СТРУКТУРА ОБОЗНАЧЕНИЯ ЭНДСКОПОВ



Конструкционное исполнение эндоскопов:

1. эндоскоп жесткий прямой;
2. эндоскоп жесткий прямой со встроенным источником света;
3. эндоскоп жесткий с отклоненным окуляром и инструментальным каналом.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Нефроскопы (эндоскопы жесткие с отклоненным окуляром и инструментальным каналом конструкционного исполнения 3):

– Конструкционное исполнение нефроскопов и их габаритно-массовые характеристики приведены на рисунке 1 и в таблице 1.

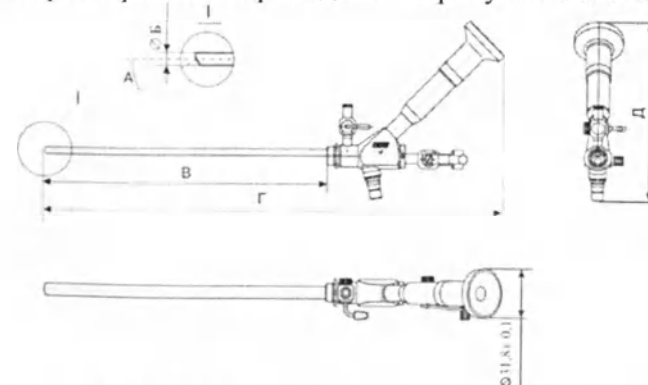


Рисунок 1. Нефроскоп конструкционного исполнения 3

Таблица 1

Наименование варианта исполнения	Диаметр рабочей части В (мм)	Напр. набл. А (град.)	Длина рабочей части В (мм)	Габарит Г (мм)	Габарит Д (мм)	Масса, не более, г
Нефроскоп ТОЗ-080-182-00	$8,1 \pm 0,1$	0 ± 5	182 ± 2	295 ± 5	114 ± 3	200
Нефроскоп ТОЗ-080-182-12	$8,1 \pm 0,1$	12 ± 5	182 ± 2	295 ± 5	114 ± 3	200
Нефроскоп ТОЗ-080-276-00	$8,1 \pm 0,1$	0 ± 5	276 ± 1	389 ± 5	114 ± 3	200
Нефроскоп ТОЗ-080-276-12	$8,1 \pm 0,1$	12 ± 5	276 ± 1	389 ± 5	114 ± 3	200
Нефроскоп ТОЗ-040-222-00	$4 \pm 0,1$	0 ± 5	222 ± 2	345 ± 5	90 ± 3	160

- Угол поля зрения не менее 60° ;
- Разрешающая способность нефроскопа не менее 10 лин/мм. на рабочем расстоянии 10 мм.

ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ

Нефроскоп

Внешний вид нефроскопа «ЭлеПС» ТОЗ-xxx-xxx-xx (конструкционное исполнение 3) приведен на рисунке 2.

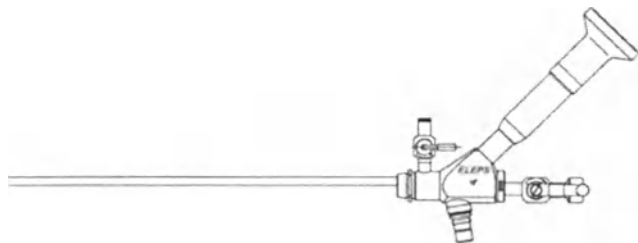


Рисунок 2. Нефроскоп «ЭлеПС» конструкционного исполнения 3

Нефроскоп – один из видов жестких эндоскопов по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023.

Жесткий эндоскоп – это общее название широкого спектра оптических приборов, предназначенных для передачи изображения из полостей человеческого тела с использованием линзовой или стержневой оптики и имеющих жесткий наружный тубус. Область медицинского применения жестких эндоскопов определяет их известные наименования: нефроскопы, торакоскопы, риноскопы, ото-скопы, гистероскопы, цистоуретроскопы и др. В отличие от гибких эндоскопов жесткий эндоскоп не имеет дискретной структуры изображения, созданной оптическими волокнами и поэтому качество изображения, и разрешающая способность намного выше.

В общем случае эндоскоп состоит из наружной и внутренней трубок, между которыми уложено оптическое волокно для передачи света в полость тела. Внутренняя трубка содержит оптическую систему из миниатюрных линз и оптических секций переноса изображения.

Оптическая система состоит из широкоугольного объектива, нескольких секций переноса изображения и окуляра. Широкоугольный объектив создает изображение в своей фокальной плоскости, которое затем переносится секциями переноса в фокальную плоскость окуляра. Изображение эндоскопа в разрезе приведено на рисунке 3.

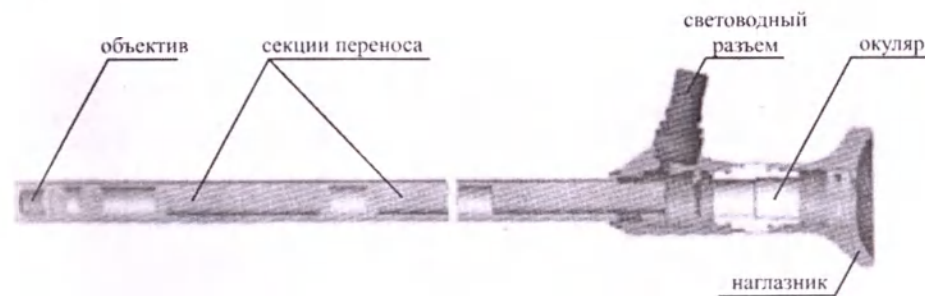


Рисунок 3. Эндоскоп «ЭлеПС»

Нефроскопы «ЭлеПС» конструкционного исполнения 3 производства ООО НПФ «ЭлеПС» выпускаются в номенклатуре:

- диаметром рабочей части 4 мм и 8,1 мм (12Ch, 24Ch соответственно);
- рабочей длиной 182 мм, 222 мм, 276 мм;
- входным углом поля зрения более 60° - углом, в пределах которого эндоскоп передает входное изображение;
- направлением поля зрения 0° и 12°.

Нефроскопы допускают наблюдение операционного поля как непосредственно глазом, так и с помощью камерной головки эндоскопической видеокамеры, устанавливаемой на наглазнике. Передача изображения операционного поля осуществляется с высоким разрешением и с естественной цветопередачей.

Освещение операционного поля производится классической системой, в которой свет подается от эндоскопического осветителя через гибкий световодный кабель, подключенный к световодному разъему нефроскопа (осветитель и кабель не входят в состав изделия).

Конструкция наглазника допускает подключение камерных головок эндоскопических видеокамер всех исполнений. Наглазник нефроскопа изготовлен из изолирующего материала, обеспечивающего выполнение требований безопасности эндоскопической видеокамеры по группе BF.

В процессе эволюционного развития эндоскопического оборудования большинством фирм, производящих жесткие эндоскопы, принят за основу единый стандарт изолированного наглазника, позволяющего подключение к нему эндовидеосистем любых фирм-производителей.

Переходник кабельный

Предназначен для присоединения световодных кабелей фирмы "KARL STORZ" к нефроскопу (см. рисунок 4). Устанавливается на световодный разъем нефроскопа.

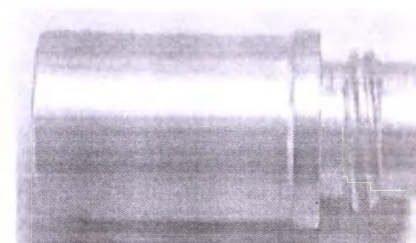


Рисунок 4. Переходник кабельный

Переходник

Переходник предназначен для присоединения световодных кабелей фирмы "KARL STORZ" к нефроскопу (см. рисунок 5). Устанавливается на световодный разъем нефроскопа.

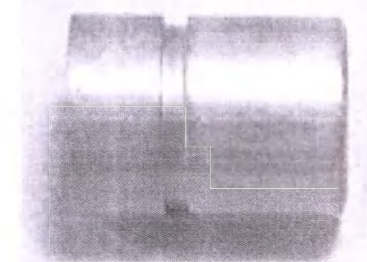


Рисунок 5. Переходник

Принадлежности

В состав изделия входит общая принадлежность:

Чехол-трубка

Чехол-трубка длиной 317мм. Используются в качестве защитного чехла рабочей части эндоскопа при транспортировке в упаковочной таре (см. рисунок 6).



Рисунок 6. Чехол-трубка

Информация об изделиях, рекомендованных для совместного применения с нефроскопом конструкционного исполнения 3

Для визуального контроля операционного поля, с применением нефроскопа конструкционного исполнения 3, необходима эндоскопическая система, включающая в себя эндоскопическую видеокамеру, снабженную камерной головкой с захватом и устанавливаемую на наглазник нефроскопа, эндоскопический источник света и гибкий световодный кабель.

Эндоскопическая видеокамера

Сложившаяся, в процессе эволюции эндоскопического приборостроения, практика создания жестких эндоскопов привела к единому стандарту конструкционного исполнения наглазника эндоскопов отечественного и зарубежного производства, что позволило применять для совместного использования с ними широкую номенклатуру эндоскопических видеокамер различных производителей.

Рекомендованные образцы эндоскопических видеокамер, позволяющих эксплуатацию совместно с нефроскопом, представлены ниже:

– Видеокамера эндоскопическая ЭВК HD -“ЭлеПС“ по ТУ 26.60.12-047-12966357-2020». РУ № РЗН 2021/15319. Разрешающая способность вариантов исполнения - 600 ТВЛ (формат 1280 x 720 пикселей), 700 ТВЛ (формат 1980 x 1080 пикселей);

– Видеокамера эндоскопическая ЭВК.2 HD -“ЭлеПС“ по ТУ 26.60.12-058-12966357-2023». РУ № РЗН 2024/22082. Форматы изображения PAL 576i 50 Гц/NTSC 480i 60 Гц), Full HD (1080p или 1080i), 4K (3840 X 2160);

– Видеосистема эндоскопическая серия U1, вариант исполнения U1. Видеокамера эндоскопическая. РУ № РЗН 2022/19072/. Формат изображения 4K (3840 X 2160 пикселей);

– Видеокамера эндоскопическая ЭВК по ТУ 26.60.12-003-65500831-2020. РУ № РЗН 2021/14352. Разрешающая способность вариантов исполнения -470 ТВЛ (формат CCIR, 625 строк, 50 полей, PAL), 900 ТВЛ (формат 1080p или 1080i), 1500 ТВЛ (формат 2160p или 2160i).

Приведенный перечень эндоскопических видеокамер не ограничивает их номенклатуру для эндоскопического применения нефроскопа.

Эндоскопический источник света

К выбору источников света – эндоскопических осветителей не предъявляются требования по их конструкции и их производителям. Единственным условием является возможность подключения к ним используемых световодных кабелей.

Рекомендованные образцы эндоскопических источников света, позволяющих эксплуатацию совместно с нефроскопом, представлены ниже:

– Осветители эндоскопические OSV ELEPS в исполнениях OSV-01 ELEPS, OSV-02 ELEPS, OSV -03 ELEPS по ТУ 9444-037-12966357-2015. РУ № РЗН 2016/3929; Создаваемая освещенность вариантами исполнения от 80000 до 150000 лк.;

– Осветитель эндоскопический «ЭНДОМЕДИУМ+» в вариантах исполнения ОЭ-1К, ОЭ-1С, ОЭ-2К, ОЭ-2С по ТУ 26.60.12-005-47086606-2020. РУ № ФСП 2012/13655. Создаваемая освещенность на расстоянии 150 мм –от 5000 до 15000 лк.;

– Осветители эндоскопические в двух исполнениях по ТУ 9442-051-106255445-2015 с принадлежностями. РУ № РЗН 2016/4359. Создаваемая освещенность на расстоянии 100 мм -70000 лк.

Приведенный перечень эндоскопических осветителей не ограничивает их номенклатуру для эндоскопического применения нефроскопа.

Световодный кабель

Соединение источника света и эндоскопа производится гибким световодным кабелем, оснащенным оптическими разъемами для подключения к световодному разъему эндоскопа и к источнику света. В состав нефроскопа исполнения 3 входят переходники, обеспечивающие возможность подключения световодных кабелей с оптическими разъемами, выполненными в стандартах компаний «Karl Storz» и «Richard Wolf».

Рекомендованные образцы гибких световодных кабелей, используемых для эксплуатации совместно с нефроскопом, представлены ниже:

– Кабели осветительные эндоскопические КОЭ-50-240 “ЭлеПС”, КОЭ-30-180 – “ЭлеПС” по ТУ 9442-003-12966357-2021. РУ № ФСР 2010/09178. Длина кабелей 240 см, диаметр волоконного жгута 3 и 5 мм;

– Световод волоконно-оптический эндоскопический по ТУ 32.50.50-003-06761148-2021. РУ РЗН 2022/17268. Световоды диаметром 3,5 и 5 мм длиной от 2000 до 3000 мм, тип соединения к эндоскопу Шторц, Вольф.

Приведенный перечень кабелей световодных осветительных не ограничивает их номенклатуру для эндоскопического применения нефроскопа.

Оборудование подачи жидкости к изделию

Подача жидкости в изделие может осуществляться через трубку, снабженную канюлей Luer, от банки (пакета) установленного на инфузионной медицинской стойки либо от специализированной помпы.

Эндохирургические инструменты

Допустимо использование эндохирургических инструментов диаметром не более 4,7 мм.

МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ

ВНИМАНИЕ! Во включенном состоянии из выходного конца нефроскопа излучается свет высокой интенсивности. Не направляйте его излучение в глаза во избежание повреждения сетчатки глаза.

Во время наблюдения операционного поля не рассматривайте один и тот же участок с близкого расстояния продолжительное время во избежание его нагрева световым потоком. Используйте эндоскоп при минимально необходимой яркости и минимально необходимое время, сохраняя при этом достаточное расстояние от

объекта. Тепловая энергия, передаваемая от источника света, может вызвать ожог.

Не прикасайтесь к наконечникам световодного кабеля руками сразу после отсоединения блока разъемов нефроскопа от источника света: наконечники могут быть очень горячими. Существует опасность ожога.

Если установить слишком высокий уровень яркости на источнике света температура вблизи дистального конца нефроскопа может превысить 41°C. Не допускайте, чтобы дистальный конец касался одного и того же участка долгое время. Это может вызвать ожог.

Если во время исследования качество эндоскопического изображения ухудшается (изображение становится слишком темным или светлым, теряются фрагменты изображения и т. д.), это может означать неисправность цепочки формирования изображений. В этом случае прекратите выполнять процедуру и медленно извлеките нефроскоп. Если этого не сделать, его дистальный конец может перегреться, в результате чего пациент может получить ожог слизистой или другую травму.

Включайте источник света только при необходимости, то есть при осмотре, эндоскопических процедурах и т. п. Если оставить источник света включенным, дистальный конец нефроскопа и окружающая его область могут сильно нагреться и вызвать ожог у пациента или оператора.

При выключении видеокамеры выключите также источник света. Если этого не сделать, функция автоматической регулировки яркости будет отключена и генерируемый источником свет будет иметь максимальную интенсивность. В результате дистальный конец эндоскопа и окружающие его области могут нагреться и вызвать ожог у пациента или оператора.

При работе с высокочастотным хирургическим инструментом сохраняйте достаточное расстояние между дистальным концом нефроскопа и наконечником электрохирургического инструмента. Включайте электрохирургический аппарат только после того, как наконечник электрохирургического инструмента окажется в поле зрения. Не включайте питание электрохирургического аппарата,

если высокочастотное электрохирургическое устройство касается эндоскопа.

Если на эндоскопическом изображении появятся пар или дым или, если эндоскопическое изображение потемнеет, это может означать, что к дистальному концу нефроскопа пристала кровь пациента или другие вещества. Немедленно извлеките нефроскоп из тела пациента, удалите посторонние частицы, убедитесь, что на нефроскопе отсутствуют повреждения, и снова введите нефроскоп. Если не удалить посторонние вещества, температура на дистальном конце эндоскопа может повыситься и это приведет к повреждению нефроскопа или ожогу пациента или оператора.

При работе корпус гистероскопа вблизи электрического разъема нагревается. Это не является признаком неисправности.

ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

Извлеките нефроскоп из упаковки и удалите защитный чехол-трубку.

Удалять чехол-трубку нужно осторожно вдоль ее продольной оси без перегиба, не допуская изгиба рабочей части нефроскопа. Установку защитной чехла-трубки обратно в транспортное положение (при необходимости) нужно производить в обратном порядке.

Провести внешний осмотр нефроскопа и убедиться в отсутствии повреждений и царапин на стеклах.

Протереть поверхности нефроскопа ватным тампоном, смоченным спиртом, при этом на оптических поверхностях не должно остаться разводов. Провести визуальный осмотр через нефроскоп с рабочего расстояния – изображение должно быть равномерным, без каких-либо зон помутнения и других мешающих комфортному наблюдению помех.

При использовании в качестве источника света эндоскопического осветителя подключите к световодному разъему нефроскопа световодный кабель (при необходимости воспользоваться соответствующим переходником), второй конец которого подключить к световодному разъему эндоскопического осветителя.

При работе с видеокамерой зафиксировать захват камерной головки на наглазнике и фокусировкой объектива добиться резкого изображения на экране телевизионного монитора.

Санитарная обработка изделия

Нефроскоп, переходник и переходник кабельный подвергаются дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации как изделие многоразового пользования.

Инструкция по проведению повторной обработки медицинского изделия многоразового пользования приведена в приложении А.

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание изделия включает в себя:

- дезинфекцию наружных поверхностей всех составных частей изделия и его принадлежностей;
- предстерилизационную очистку и стерилизацию нефроскопов, переходника и переходника кабельного;
- проверку работоспособности и подготовку к работе.

Техническое обслуживание изделия производится потребителем.

ХАРАКТЕРНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

Характерные неисправности нефроскопа и способы их устранения приведены в таблице 2.

Таблица 2

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
Помутнение изображения	Разгерметизация нефроскопа. Повреждение оптических элементов при нарушении условий эксплуатации.	Ремонт у изготовителя

Неисправность	Вероятная причина	Способ устранения
	Повреждение дистального защитного стекла.	
Изгиб рабочей части нефроскопа	Изгиб рабочей части при нарушении соосности при извлечении из тубуса с повреждением оптических элементов.	
Уменьшение уровня освещенности	Нарушение клеевых поверхностей дистального конца в следствии применения недопустимых методов стерилизации	

ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Условия хранения

Изделие допускает хранение изделия в упаковке производителя в отапливаемых помещениях в упаковочной таре по условиям хранения 1 ГОСТ 15150:

- температура окружающей среды от 5 до 35°C;
- относительная влажность воздуха до 80% при температуре 25°C.

Срок хранения в указанных условиях 1 год.

Условия транспортирования

Транспортирование изделия может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ Р 50444 и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Для транспортирования коробки с изделием должны быть уложены в картонные ящики из гофрированного картона ГОСТ 9142 или из листовых древесных материалов, выложенные внутри оберточной бумагой по ГОСТ 8273. Свободное простран-

ство должно быть заполнено амортизирующим материалом. Для заклеивания клапанов ящика следует использовать клеевую ленту по ГОСТ 18251 или ГОСТ 20477.

Условия транспортирования эндоскопов – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Требования по утилизации изделия

Изделие не содержит опасных химических, биологических, радиационных веществ. Требования охраны окружающей среды в части указанных веществ не предъявляются.

По окончании срока службы утилизация изделия должна проводиться согласно правил и нормативов СанПиН 2.1.3684-21 для медицинских отходов:

- класса А в части чехла-трубки;
- класса Б в части нефроскопа и переходников.

Перечень применяемых национальных стандартов

Изделие изготовлено с применением национальных стандартов:

- ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования»;
- 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 31508-2012 «Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования»;
- ГОСТ ISO 14971-2021 «Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-2022 «Изделия медицинские электрические. Часть 1. Общие требования безопасности с учетом основных функциональных характеристик»;
- ГОСТ Р МЭК 60601-1-6-2014 «Изделия медицинские электрические. Часть 1-6. Общие требования безопасности с учетом

основных функциональных характеристик. Дополнительный стандарт. Эксплуатационная пригодность»;

– 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 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 методы испытаний»;

– ГОСТ 28195-89 «Оценка качества программных средств. Общие положения»;

– ГОСТ Р 58936-2020 «Оптика и фотоника. Эндоскопы и приборы эндотерапевтические медицинские. Общие технические требования и методы испытаний»;

– ГОСТ Р ИСО/МЭК 9126-93 «Информационная технология. Оценка программной продукции. Характеристики качества и руководства по их применению»;

– ГОСТ ИЕС 62304-2022 «Изделия медицинские. Программное обеспечение. Процессы жизненного цикла»;

– ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 «Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности».

Информация о подобных модификациях медицинского изделия

В качестве аналога медицинского изделия «Нефроскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с общими принадлежностями» для доказательства его соответствия требованиям безопасности и эффективности определены медицинские изделия, находящиеся в обращении:

- «Нефроскоп жесткий HOPKINS с принадлежностями» («КАРЛ ШТОРЦ СЕ и Ко. К Г», Германия), регистрационное удостоверение № РЗН 2023/21178 от 25.09.2023 г.

- «Эндоскопы Richard Wolf гибкие и жесткие для эндохирургических вмешательств, с принадлежностями («Рихард Вольф ГмбХ», Германия), регистрационное удостоверение № РЗН 2016/4699 от 19.09.2006 г. Применение по назначению Морцескопа Morce Score в качестве нефроскопа.

Клиническими испытаниями, проведенными с изделием подтверждена взаимозаменяемость медицинского изделия «Нефроскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с общими принадлежностями» с его зарегистрированными аналогами.

Информация об актуальности эксплуатационной документации

Приведенная эксплуатационная документация является выпуском в редакции № 2.

Сведения о производителе изделия

Производитель изделия – общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная фирма «ЭлеПС» (сокращенное наименование – ООО НПФ «ЭлеПС»).

Адрес производителя: 420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, городской округ город Казань, г. Казань, территория Химград, д. 156, офис 14.

тел. +7 (843) 212-04-21, <http://www.eleps.ru>

e-mail: info@eleps.ru

ПРИЛОЖЕНИЯ

Приложение А. Инструкция по повторной обработке медицинского изделия многоразового использования

Медицинское изделие – «Нефроскоп «ЭлеПС» по ТУ 26.60.12-057-12966357-2023 в вариантах исполнения с общими принадлежностями». Вариант конструкционного исполнения 3

Изготовитель: ООО НПФ «ЭлеПС», Россия

1. Метод обработки – плазменный метод.

Составные части изделия, подвергаемые повторной обработке плазменным методом:

- нефроскоп;
- переходник;
- переходник кабельный.

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Нефроскоп, переходник и переходник кабельный подлежат обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка нефроскопа должна производиться со снятием с его световодного разъема ранее установленных переходника и переходника кабельного. Защитный чехол-трубка должен быть удален (он не обрабатывается).
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию нефроскопа, переходников провести химическим методом погружением в раствор химических средств, применяемых для стерилизации эндоскопов в соответствии с МУ 287-113.

	Обратить внимание на заполнение внутренних каналов и полостей переходников раствором. Температура и время выдержки в растворе в соответствии с режимом дезинфекции применяемого средства. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей дистиллированной воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 50°C
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство, предназначенное для обработки эндоскопов: Биолот, Велтолен, Велтогран, Энзимосепт, Микрофлоренс энзим, Эндезим и др., щетка, ершик, салфетка, проточная вода. Методика очистки: 1. Изделия замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полости и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Поверхность корпусов изделий очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Внимание! Оптические поверхности дистального конца нефроскопа, защитного стекла наглазника, входного окна световодного разъема очищать только мягкой салфеткой, не прилагая усилия! Каналы изделий очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают дистиллированной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние полости переходников
Сушка	После удаления влаги производится сушка изделия горячим воздухом с температурой не более 50°C до удаления следов влаги. Внутренние каналы изделий должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае
Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводится не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация производится плазменным методом в плазменном низкотемпературном стерилизаторе в атмосфере перекиси водорода в сочетании с низкотемпературой

	ратурной плазмой. Для стерилизации рекомендуется использовать плазменный стерилизатор типа «ПЛАСТЕР-Мед ТеКо» либо иной, обеспечивающий режим обработки – однократная выдержка в парах перекиси водорода длительностью не более 10 минут с концентрацией, не превышающей 60%.
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, городской округ город Казань, г. Казань, территория Химград, д. 156, помещение 1000. тел. +7 (843) 212-04-21 http://www.eleps.ru , e-mail: info@eleps.ru

2. Метод обработки – в растворах химических веществ.

Составные части изделия, подвергаемые повторной обработке в растворах химических веществ:

- нефроскоп;
- переходник;
- переходник кабельный.

ВНИМАНИЕ	Перед обработкой, внешний осмотр на наличие механических повреждений. Изделие с повреждениями подлежит утилизации.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделия. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Нефроскоп, переходник и переходник кабельный подлежат обработке после извлечения из транспортной упаковки при первичном применении и перед повторным применением
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Обработка нефроскопа должна производиться со снятием с его световодного разъема ранее установленных переходника и переходника кабельного. Защитный чехол-трубка должен быть удален (он не обрабатывается).

Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Дезинфекция	Дезинфекцию нефроскопа, переходников провести химическим методом погружением в раствор химических средств, применяемых для стерилизации эндоскопов в соответствии с МУ 287-113. Обратить внимание на заполнение внутренних каналов и полостей переходников раствором. Температура и время выдержки в растворе в соответствии с режимом дезинфекции применяемого средства. После дезинфекции удаляют остатки дезинфицирующего средства промыванием струей питьевой воды и просушивают горячим воздухом с температурой не более 50°C
Очистка автоматическая	Не применяется в данном случае
Очистка ручная	Очистку провести в соответствии с МУ 287-113. Оборудование: Моющее средство, предназначенное для обработки эндоскопов: Биолот, Велтолен, Велтогран, Энзимосепт, Микрофлоренс энзим, Эндезим и др., щетка, ершик, салфетка, проточная вода. Методика очистки: 1. Изделия замачивают в моющем растворе заполняя им внутренние каналы и полости и выдерживают в растворе примененного средства в соответствии с его режимом очистки. 2. Поверхность корпусов изделий очищают с помощью щетки и раствора моющего средства, Внимание! Оптические поверхности дистального конца нефроскопа, защитного стекла наглазника, входного окна световодного разъема очищать только мягкой салфеткой, не прилагая усилия! Каналы изделий очищают струей моющего средства. 3. Затем ополаскивают чистой проточной водой в течение 1 мин. При этом необходимо обеспечить протекание воды через внутренние полости переходников
Сушка	После удаления влаги производится сушка нефроскопов и переходников горячим воздухом с температурой не более 50°C до удаления следов влаги. Внутренние каналы изделий должны быть продуты для удаления влаги.
Техническое обслуживание	Не применяется в данном случае

Проверка и испытания	Не применяется в данном случае
Упаковка	Не применяется в данном случае
Стерилизация	Стерилизация проводится не ранее трех часов до использования изделия. Стерилизация производится полным погружением изделий в раствор стерилизующего средства с принудительным заполнением полостей и каналов и удаление пузырьков воздуха с наружных поверхностей. Для стерилизации рекомендуется использовать растворы средств Велталь, Хорт стерил, Галь Профидез ОФА, Абсолюцид Фогрте, Сайникс ОПА, Триосепт-эндо и др., предназначенные для стерилизации эндоскопов в соответствии с МУ 287-113. Режим стерилизации в соответствии с руководством по применению стерилизующего средства. После стерилизации требуется ополаскивание диллированной водой и удаление влаги с поверхностей стерильным материалом (из полостей с помощью стерильного шприца)
Хранение	Хранение стерильных изделий в специальных стерильных зонах.
Дополнительная информация	Нет специальных требований
Реквизиты изготовителя	ООО НПФ «ЭлеПС», 420095, Российская Федерация, Республика Татарстан, городской округ город Казань, г. Казань, территория Химград, д. 156, помещение 1000. тел. +7 (843) 212-04-21 http://www.eleps.ru, e-mail: info@eleps.ru

Инструкции, приведенные выше, были валидированы изготовителем медицинских изделий как приемлемые для обработки медицинского изделия при его повторном использовании.

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

скреплено печатью

14/хетифаруат)

Зам. директора

В.П. Кашин

